

SmartLite® Pro

Modular LED Curing Light

Lampe LED à photopolymériser modulaire

Lampada fotopolimerizzatrice LED modulare

Modulare LED-Polymerisationslampe

Lámpara LED de polimerización modular

Luz LED modular de polimerização

Polymerisatielamp met modulaire led's

Modulär LED-härtningslampe

Modulær LED hærde lampe

Modulær LED-herdelampe

Modulaarinen LED-valokovetin

Modułowa lampka polimeryzacyjna LED

Modulārā LED polimerizācijas lampka

Modulinė LED polimerizacijos lempka

Modulaarne LED-kõvastuslamp

Modulární polymerační LED lampka

Modulárna LED polymerizačná lampka

Moduláris LED polimerizációs lámpa

Lampka modulară de polimerizare cu LED

Modularna LED lampka za polimerizaciju

Modularna LED lampka za polimerizaciju

Αρθρωτή συσκευή πολυμερισμού LED



Instructions for Use - English 3

EN

Mode d'emploi - Français 10

FR

Istruzioni per l'uso - Italiano 18

IT

Gebrauchsanweisung - Deutsch 25

DE

Instrucciones de uso - Español 33

ES

Instruções de utilização - Português 40

PT

Gebruiksaanwijzing- Nederlands 47

NL

Bruksanvisning - Svenska 55

SV

Brugsanvisning- Dansk 62

DA

Brugsanvisning - Norsk 69

NO

Käyttöohjeet - Suomen Kieli 76

FI

Instrukcja użycia - Polskie 83

PL

Naudojimo instrukcijos - Lietuvos 91

LT

Lietošanas instrukcija - Latviešu 98

LV

Kasutusjuhend - Eesti Keel 105

ET

Návod k použití - česky 112

CS

Návod na použitie - slovenský 119

SK

Használati utasítás - magyar 126

HU

Instrucțiuni de utilizare - română 133

RO

Uputstvo za upotrebu - srpski 140

SR

Uputstvo za upotrebu - Crnogorski 147

CNR

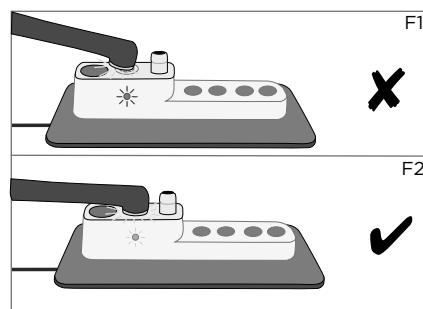
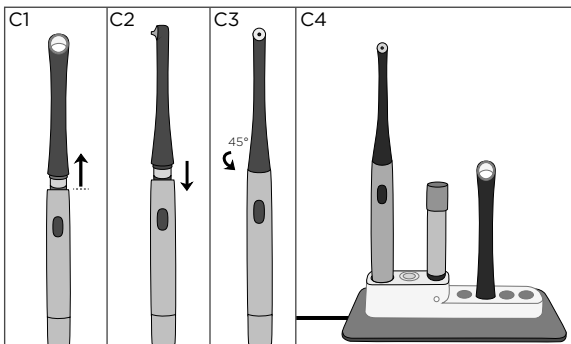
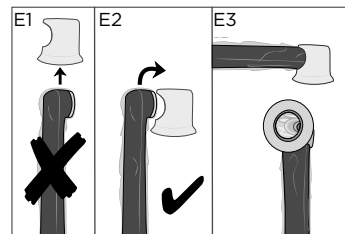
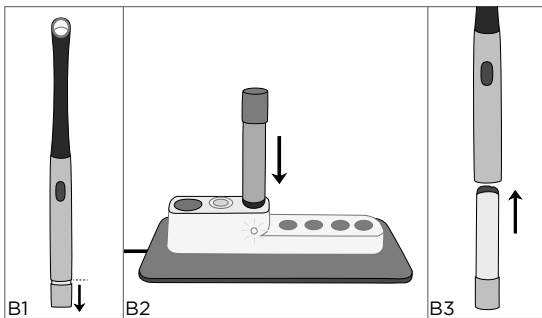
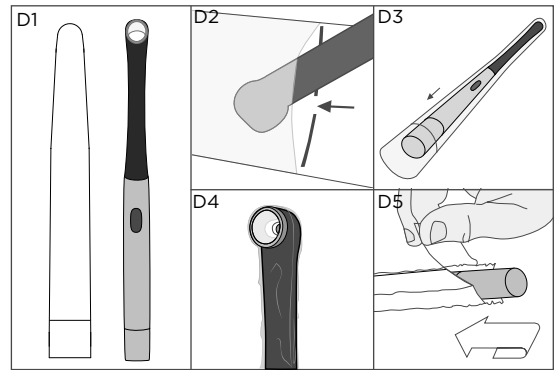
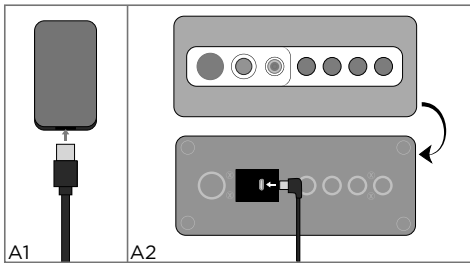
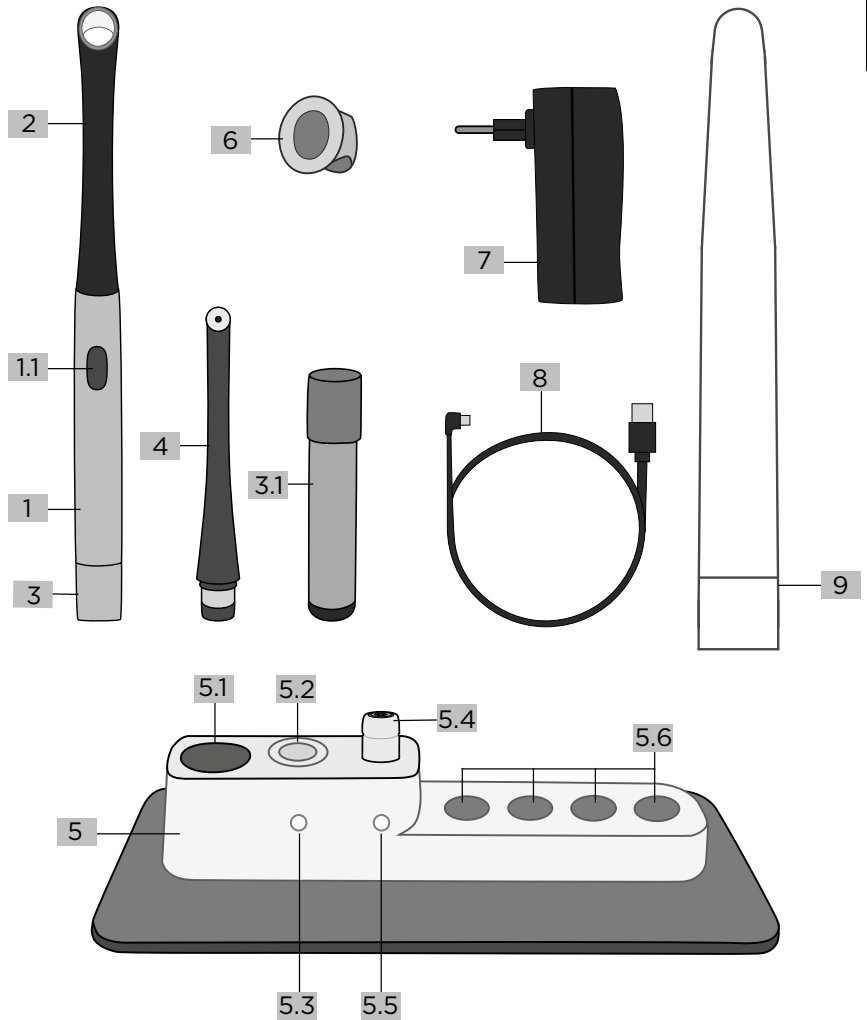
Οδηγίες χρήσης - Ελληνικά 154

EL

SmartLite® Pro

Modular LED Curing Light

1. Handpiece
- 1.1 ON/OFF key
2. Cure Tip
3. Battery (installed)
- 3.1 Battery
4. Transillumination Tip (Illuminate)
5. Charging Base
- 5.1 Complete Light Holder
- 5.2 Radiometer
- 5.3 Radiometer Indicator Light (Red or Green)
- 5.4 Battery Charging Port
- 5.5 Battery Indicator Light (Orange or Green)
- 5.6 Tip Holders
6. Shield
7. Power Connector with Plug Adapter
8. Power Cord (USB)
9. SmartLite Pro Sleeve



SmartLite® Pro

Modular LED Curing Light

CAUTION: For dental use only.
USA RX Only.

CONTENT

1. PRODUCT DESCRIPTION
2. SAFETY NOTES
3. STEP-BY-STEP INSTRUCTIONS
4. HYGIENE
5. MAINTENANCE
6. REORDER INFORMATION, TECHNICAL DATA, WARRANTY TERMS

1. PRODUCT DESCRIPTION

The SmartLite Pro curing light is a cordless pen-style, LED light polymerization and illumination device for use by dental professionals in dental offices or dental laboratories.

SmartLite Pro curing light is characterized by:

- Small size and lightweight ergonomic design.
- Compact cordless design with convenient handling features and exchangeable battery pack.
- Individually adjustable LED tips, rotatable by 360°.
- LED tip design providing excellent intra-oral access.
- Polymerization area (optic effective cross-sectional area) of 10 mm in diameter.
- Up to 10 seconds curing time per activation with audible signal at start and end of cycle.
- Advanced heat management system limiting LED tip temperature.
- Exchangeable tips for:
 - curing of CQ initiated materials
 - curing of materials with initiators absorbing in the violet range
 - intraoral illumination and dental transillumination

1.1 Indications

- For light activated polymerization of dental materials such as composites, luting cements, and sealants using visible light.
- For Intraoral illumination used upon initial examination of the dental patient and dental transillumination to help locate crown fractures, posterior and anterior caries, and for use as an auxiliary light source for endodontic procedures.

1.2 Contraindications

The SmartLite Pro curing light is contraindicated for use in patients prone to photobiological reactions (including patients with solar urticaria or erythropoietic protoporphyria) or those currently undergoing treatment with photosensitizing pharmaceuticals.

1.3 Delivery Forms

Some delivery forms may not be available in all countries.

PRODUCT CONTENTS LIST (Note: See catalogue for detailed Intro Kit contents)

- 1x Handpiece **1**
- 1x Cure Tip (blue light) **2**
- 1x Transillumination Tip (only in Introductory Kit) **4**
- 2x Batteries **3.1**
- 1x Charging Base **5**
- 1x Accessories Box containing:
 - Power Connector; AU, EU, US, UK Plug Adapters; Power Cord (USB)
 - 1x DFU
 - 1x SmartLite Pro Sleeves refill
 - 3x SmartLite Pro Shields
 - 1x i•Cure
- 1x Curing Guidelines/Material Curing Card

1.4 Compatible Materials

SmartLite Pro curing light is designed to cure conventional CQ-initiated 450-480nm wavelength dental polymer- based restorative and luting materials with the standard Cure tip. The PolyCure tip is designed to cure materials initiated with CQ and/or other initiators absorbing violet light, 405-480nm wavelength. See polymer-based restorative material manufacturer's complete directions for use for specific product compatibility and curing recommendations.

2. SAFETY NOTES

Be aware of the following general safety notes and the special safety notes in other chapters of these Instructions for Use.



Safety alert symbol.

This is the safety alert symbol. It is used to alert you to potential personal injury hazards. Obey all safety messages that follow this symbol to avoid possible injury.

2.1 Warnings

Never modify the SmartLite Pro curing light or any of its equipment. Any modification may compromise safety and effectiveness.

2.1.1 SmartLite Pro handpiece

WARNING: This product can expose you to chemicals including Di-isononylphthalate (DINP), which is known to the State of California to cause cancer. For more information go to www.P65Warnings.ca.gov.

- Always make sure the SmartLite Pro eye protection shields are securely fixed to SmartLite Pro curing tip to avoid accidental aspiration (press the SmartLite Pro eye protection shield firmly into correct position) **E2**
- Always make sure light aperture is not covered by the SmartLite Pro eye protection shields **E3**
- Do not use the device as a tissue retractor, as this may damage the connection between LED tip and handpiece.

- Do not use a damaged device, e.g. if among other things, the glass cover of the LED tip is scratched, broken or missing.
- The SmartLite Pro eye protection shields can be reprocessed at least 60 times. However, these accessories will wear over time. Exchange defect shield against spare shields included in the package or available as refill (see also [6.1 Accessories]).
- Only authorized technicians should repair the handpiece or battery pack.
- Persons fitted with cardiac pacemakers, defibrillators and other active implanted medical devices, have been cautioned that some types of electronic equipment might interfere with the operation of the device. Although no instance of interference has ever been reported to Dentsply Sirona, we recommend that the handpiece and cables be kept 6 to 9 inches (15 to 23cm) away from any device and their leads during use.
- There are a variety of pacemakers and other medically implanted devices on the market. Clinicians should contact the device manufacturer or the patient's physician for specific recommendations. This unit complies with IEC 60601 Medical Device Standards.

2.1.2 Charging base **5**



WARNING: This product can expose you to chemicals including Bisphenol-A (BPA), which is known to the State of California to cause birth defects or other reproductive harm. For more information go to www.P65Warnings.ca.gov.

- Low voltages are present inside the charging base (5 V DC). Use only under dry conditions. Do not use if the charging base or handpiece is wet. Avoid short circuit between contact pads on the charging base. Only authorized technicians should repair the charging base.
- Do not use for voltages different from the range indicated on the charging base and power adapter.
- **Note:** Unplug power connector **7** from power source before disconnecting power cord **8** from the charging base. **A2**
- Always make sure the charging base is placed offside the dental unit and only touched with clean/disinfected gloves to prevent from exposure to spatter or spray of body fluids
- Always make sure handpiece, tips, and battery pack is completely reprocessed and thoroughly dry before inserting it into the charging base or attaching a light tip to the body.

2.1.3 Battery pack **3.1**

- Prevent battery from short circuit during use and storage.
- Keep electrical contacts clean and dry.
- Do not remove battery pack from hand piece during operation.

2.1.4 Interchangeable LED tips

- Do not use the Cure **2** or the PolyCure curing tip for intraoral illumination or dental transillumination. Excessive heat may develop, causing burns to mucosa or pulp irritation.
- Select the proper curing tip for the material. The PolyCure tip is designed for use with multiple initiated products. Undercuring of material may lead to post-operative sensitivity and/or premature restoration failure. Follow curing recommendations in Step-by-step instructions.
- The Transillumination tip **4** is intended to be used for visualization as an aid in locating fractures or caries, not for definitive diagnosis alone. Always confirm suspicious visual findings by suitable traditional means (e.g., manual examination, radiography) to establish the diagnosis.

2.1.5 Transport

- Intact devices can be transported by land freight or air freight in the original packaging. The applicable requirements must be met (see table below).
 - Defective devices can also be transported by air freight or land freight in the original packaging. If the battery is defective, the device must not be transported by air freight under any circumstances.
 - Leaking liquid can be an indicator of a defective battery.
- Standards and regulations that apply to the transport of SmartLite Pro
- For international shipping of lithium-ion batteries, refer to the International Air Transport Association (IATA) guidelines, located at <http://www.iata.org/lithiumbatteries>.
 - For shipping of lithium-ion batteries within the United States, refer to the U.S. Department of Transportation's Pipeline and Hazardous Materials Safety Administration (PHMSA) site at <http://www.phmsa.dot.gov/hazmat/guidance>.

| | Air Freight | Land Freight |
|--|--|---|
| Intact device or defective device with intact battery. | <ul style="list-style-type: none"> • UN 3481 Lithium batteries in equipment. • IATA Packing instruction 967 Part II. • Special regulations issued by airlines and national regulations must be complied with. | <ul style="list-style-type: none"> • UN 3481 Lithium batteries in equipment. • ADR Special provisions 188 f) and g). |
| Device with defective battery. | Not possible. | <ul style="list-style-type: none"> • International, multilateral agreements M 228 and M 259. • ADR SV 661 (international, road). • Regulations issued by GRS (German Joint Battery Takeback System Foundation) for the transport of waste lithium batteries (FRG, road). |

2.2 Precautions

This product is intended to be used only as specifically outlined in these Instructions for Use.

- Any use of this product inconsistent with these Instructions for Use is at the discretion and sole responsibility of the dental practitioner.
- Anyone with a history of retinopathy should consult their eye specialist before operating this unit. Use the SmartLite Pro curing light extremely carefully and comply with all the necessary safety precautions (including wearing suitable, light filtering safety glasses).
- Anyone who has had a cataract operation may be especially sensitive to light and should be advised against undergoing treatment with the SmartLite Pro curing light unless adequate safety precautions are taken such as wearing suitable, light filtering safety glasses.

- Do not use a SmartLite Pro curing light which has not been properly reprocessed. Protect the SmartLite Pro curing light from gross contamination by applying the single use, FDA-cleared SmartLite Pro barrier sleeve **D**. SmartLite Pro barrier sleeves are intended for single use only. Discard after use **D5**. Do not reuse sleeves in other patients in order to prevent cross-contamination.
- Never aim the light directly at unprotected soft tissues, as this may cause injury or irritation. Do not aim the light at eyes. Light reflected from the tooth surface may also injure eyes. Use the SmartLite Pro eye protection shields supplied with the unit or suitable, light filtering safety glasses¹.
- Limit the action of the light to the area being treated.
- All dental curing lights cause a certain degree of heat development. Extended operation in areas near the pulp or soft tissues may result in severe damage. In these circumstances, do not cure for more than 10 seconds at a time without taking precautions such as air cooling.
- During heavy use (multiple curing cycles with 30s or less dwell between cycles), it is possible for the probe tip, which is an applied part, to reach up to 45.5° C. There should be no adverse effects resulting from short-term contact with intact skin or mucosa.
- Use only DentsplySirona supplied power supply, power cord, charging base and battery. Use of any accessories other than specified in this Directions for Use may result in damage to the SmartLite Pro curing light and its components as well as unpredictable performance
- Do not use adjacent to or stacked on other equipment. If adjacent or stacked use is necessary, closely watch SmartLite Pro and its components to verify normal operation in this configuration.
- Sterilizing the SmartLite Pro curing light, components and accessories will cause component damage and may cause bodily injury. The eye protection shields may be autoclaved (see section 4).
- It is the responsibility of the Healthcare Professional to determine the appropriate uses of this product and to understand:
 - The health of each patient
 - The dental procedures being undertaken
 - Applicable industry and governmental agency recommendations for infection control in dental healthcare settings
 - Requirements and regulations for safe practice of dentistry
 - These Instructions for Use in their entirety
- Failure to follow recommendations for environmental operating conditions (see section 6.3) could result in injury to patients or users
- Inspect equipment before each use for worn, loose or damaged parts.
- There are no user serviceable parts except the O-ring attached to the coupling end of the light tips. Opening any of the components may result in unsafe operation and will void the warranty
- According to IEC60601-1, this device must not be used in the presence of a flammable anesthetic gas mixed with air, oxygen or nitrous oxide. (Note: nitrous oxide by itself is not a flammable anesthetic gas).
- User should not touch the patient and accessible charging base contacts or USB contact simultaneously.
- Wear suitable protective eyewear, mask, clothing and gloves. Protective eyewear is recommended for patients.
- Devices marked "single use" on the labeling are intended for single use only. Discard after use. Do not reuse in other patients in order to prevent cross contamination.
- As a precautionary measure the SmartLite Pro curing light may be protected from gross debris, but not all contamination, by applying a protective barrier sleeve **D**. Reprocess reusable components after each use according to instructions.
- Do not spray disinfectant or other fluid directly onto the light, tips, battery, charging base, power supply or cord. The user should spray solution onto a cloth or use a wipe to disinfect items per instructions in Section 4.
- Prevent liquids from entering the curing light body (handpiece), battery back, and charging base.
- Ensure the battery contacts are fully dry before charging batteries **B2** or attaching batteries into the curing light body **B3** (handpiece) to prevent corrosion. Similarly, ensure that the contacts on the light tips are fully dry before attaching to the light body.
- Do not place the system on or next to a radiator or other heat source. Excessive heat may damage the system's electronics.

2.3 Adverse Reactions

- Prolonged unfiltered exposure to the light source may cause damage to the eye. (See Warnings).
- Prolonged contact with soft tissue may cause injury or irritation to the tissue. (See Warnings).
- Medical conditions such as solar urticaria, erythropoietic protoporphyria or cataract surgery may be aggravated by exposure to emitted light. (See Contraindications, Precautions).

2.4 Storage Conditions

Inadequate storage conditions may shorten the shelf life and may lead to malfunction of the product.

- Store at temperatures between -5°C/35°C (23°F/95°F).
- Use the product at room temperature.
- Protect from moisture.
- Store at relative humidity range <75% (non-condensing).

3. STEP-BY-STEP INSTRUCTIONS

SmartLite Pro curing light- Operation at a glance

ON/OFF key **1.1**

- "Cure" and "PolyCure" tip **2**: Starts or disrupts the 10-second curing cycle.
- "Illuminate" (Transillumination) Tip **4**: Pressing the ON/OFF key will change in a rotating manner from "low -anterior" to "high-posterior" to OFF mode.

Indicator lights

Light under ON/OFF Key **1.1**

- Slowly flashing orange** SmartLite Pro battery has low power and must be exchanged soon
- Fast flashing orange** SmartLite Pro battery is empty and must be exchanged to continue to operate
- Solid orange** SmartLite Pro unit is in an overheating protection state and can't be operated until light turns off.

Light adjacent charging port **5.5** (NOTE: no light with battery on top indicates missing contact)

- Solid orange** SmartLite Pro curing light battery is charging
- Solid green** SmartLite Pro curing light battery is fully charged

Light adjacent radiometer **5.3**

- Solid red** SmartLite Pro curing light output is below 1000 mW/cm² and not adequate (e.g. wrong positioning **F1**, contaminated, or scratched lens)
- Solid green** indicates irradiance of at least 1000 mW/cm²

Audible signals

- One short beep:** battery or probe tip insertion into handpiece.

• One beep:

Transillumination Tip: start of cycle, change of power level, interrupt or end of cycle

Cure/PolyCure Tip: start of cycle, interrupt or end of cycle

- Two beeps:** warning (i.e. no tip attached)

- Four beeps:** overheating protection

Vibratory signals

Transillumination Tip: no vibratory signals

• One vibration:

Cure/PolyCure Tip: start of cycle, interruption of cycle, end of cycle

- Two vibrations:**

Cure/PolyCure Tip: warning (i.e. no tip attached)

- Four vibrations:**

Cure/PolyCure Tip: overheating protection

| Signal Condition | Transillumination Tip | | | Cure / PolyCure Tip | | |
|----------------------------------|-----------------------|------|---------------|---------------------|------|---------------|
| | Vibration | Beep | Signal LED | Vibration | Beep | Signal LED |
| Battery Insertion | - | 1x | - | - | 1x | - |
| Start Cycle | - | 1x | - | 1x | 1x | - |
| Second power level | - | 1x | - | NA | NA | NA |
| Stop cycle manually | - | 1x | - | 1x | 1x | - |
| End of cycle | - | 1x | - | 1x | 1x | - |
| Warnings (i.e. no head attached) | - | 2x | - | 2x | 2x | - |
| Low battery | - | - | blinking | - | - | blinking |
| Empty battery | - | - | blinking fast | - | - | blinking fast |
| Overheating protection | - | 4x | continuous | 4x | 4x | continuous |

3.1 Installation and charging **A&B**

1. Insert battery pack into SmartLite Pro handpiece **B3**. SmartLite Pro battery pack is pre-charged however, it may be necessary to charge the battery before first use.

2. To recharge the battery:

- Connect the charging base to the Power Cord using the USB mini connector **A2**
- Make sure power socket used for power connector is accessible at all times in case of necessary emergency disconnection.
- Insert the battery onto the charging base **B2**. The battery light **5.5** will illuminate solid orange, indicating battery is recharging and will show constant green when fully charged.

Note, the SmartLite Pro comes with two batteries. It is recommended that the battery not being used is stored on the charging base so that it is fully charged when needed.

3.2 Operation - Curing

1. Select the appropriate LED curing tip for the material to be cured. Attach the tip to the handpiece by firmly pressing tip into handpiece opening while slightly rotating at the same moment.



To reduce the risk of Insufficient Curing - compromised restoration

- Always select the curing tip according to the wavelength of the initiator(s) in the material to be cured.
- Observe recommended curing time for the chosen tip and curing application.

2. Protect LED tip from gross debris by applying an FDA-cleared, single use SmartLite Pro barrier protection sleeve **D**. Make sure that the lens is not blocked by crinkles or seam of the sleeve **D4**.



To reduce the risk of Cross-contamination

- Ensure the disposable polyethylene FDA-cleared barrier protection sleeve has been correctly applied over the entirety of the LED tip and handpiece before beginning a procedure **D3**.
- The Polyethylene barrier Sleeve does not replace cleaning and disinfection of the dental instruments. Please clean and reprocess dental instruments after each patient as described in Section 4, Hygiene and Maintenance

3. Attach the SmartLite Pro eye protection shields supplied with the unit in combination with SmartLite Pro barrier protection sleeves. Hold the tip over

the opening of the shield and turn the tip against the shield by 90° into its final position **E2**. Always make sure SmartLite Pro eye protection shields are securely fixed to SmartLite Pro to avoid accidental aspiration (press SmartLite Pro eye protection shield firmly into correct position). Always make sure SmartLite Pro eye protection shields are properly mounted on SmartLite Pro without covering the light aperture **E3**.

4. Use suitable, light filtering safety glasses

CAUTION To reduce the risk of High Intensity Light - Eye Damage

- Do not press activation button until properly positioned intraorally.
 - Be sure everyone within the operating arena (patients, operators, assistants) is wearing appropriate protective filtering eyewear.
 - Do not look directly at the light while it is activated.
5. Adjust the LED tip: The LED tip is rotatable by 360°, thus the position of light emission may be individually adjusted. The LED tip should be positioned as closely as possible to the restoration. Avoid shadowing (e.g. by metal matrix or parts of the cavity) by angulating the long axis accordingly. Fix correct position (e.g. with finger tip).
6. Polymerization
Briefly press the ON/OFF key **1.1** to activate light.
One Audible beep will be emitted. Handpiece will vibrate once.
7. SmartLite Pro is preset for 10 second cycles. To stop curing light before the end of the 10 second cycle, press ON/OFF key **1.1** at any time. To cure a restorative material that requires a curing time longer than 10 seconds, repeat activation by pressing the ON/OFF key **1.1** after the end of each 10-second curing cycle
8. Curing times for a range of Dentsply Sirona materials are outlined in the Curing Guide provided. When using other products, please refer to respective product's Instructions for Use and apply curing times specified for 1000 mW/cm². Double provided curing time when distance to surface of material to be cured is larger than 4 mm.
9. To utilize a different application during the same treatment visit, the probe tip must be changed. Remove light shield and barrier sleeve. Use moderate force to pull the probe tip from the handpiece **C1**. Place the desired probe tip on the handpiece **C2** and press until the tip clicks into place while slightly rotating at the same moment **C3**. Reapply barrier, or apply a new barrier if damage is suspected. Reattach the light shield.
10. Clean, disinfect and prepare contaminated handpiece and used tip(s) for reuse according to section 4, Hygiene.

3.3 Operation - Illumination/Transillumination

1. Select the Transillumination (Illuminate) tip. Attach the tip to the handpiece by firmly pressing tip into handpiece opening **C2** while slightly rotating at the same moment. **C3**
2. Protect Illumination/Transillumination tip from gross debris by applying single use SmartLite Pro barrier protection sleeve. After insertion turn the tip at least 180° to wrap sleeve around tip for easier handling. Make sure that the lens is not blocked by crinkles or seam of the sleeve.

CAUTION To reduce the risk of Cross-contamination

- Ensure the disposable polyethylene FDA-cleared barrier protection sleeve has been correctly applied over the entirety of the LED tip and handpiece before beginning a procedure.
- The Polyethylene barrier Sleeve does not replace cleaning and disinfection of the dental instruments. Please clean and reprocess dental instruments after each patient as described in Section 4, Hygiene and Maintenance

CAUTION To reduce the risk of High Intensity Light - Heat Damage

- Do not use curing tips for illumination or transillumination.
 - Do not allow the tip to contact soft tissue for extended times
3. For visualizing anterior structures, briefly press the ON/OFF key **1.1** a single time, which will activate the lower output setting. To visualize posterior structures, briefly press the ON/OFF key **1.1** a second time, which will activate the higher output setting.
4. For transillumination, apply the tip to the cervical area of the tooth. Proximal defects are best visualized by placing the tip towards the interproximal. Rotating the tip slowly will provide multiple exposures of areas where caries is suspected. Cavitated areas typically appear as darkened shadows within the tooth structure. Posterior teeth may also be illuminated by applying the tip to the occlusal area so that vertical or horizontal cracks in enamel appear as dividing line between differently illuminated sections.
5. When complete, press the ON/OFF key **1.1** a third time, which will end the cycle.
6. To utilize a different application during the same treatment visit, the probe tip must be changed. Remove barrier sleeve. Use moderate force to pull the probe tip from the handpiece. Place the desired probe tip on the handpiece and press **C2** until the tip clicks into place while slightly rotating at the same moment. **C3** Reapply barrier, or apply a new barrier if damage is suspected. Attach the light shield when using one of the curing light tips.
7. Clean, disinfect and prepare contaminated handpiece and used tip(s) for reuse according to section 4, Hygiene and Maintenance.

4. HYGIENE

CAUTION To reduce the risk of Cross-contamination.

- Infection.
- Do not reuse single use products. Dispose of in accordance with local regulations.
- The barrier is designed for single use and must be disposed of after each use in accordance with local regulations. The barrier is not a replacement for cleaning, disinfection, and sterilization.
- Reprocess reusable products as described below.

4.1 SmartLite Pro handpiece

CAUTION To reduce the risk of Electrical short-circuit or dangerous malfunction. Injury.

1. Safeguard handpiece against liquid penetration during cleaning and disinfection.

NOTICE: Wrong cleaning or disinfection method.

Damage to SmartLite Pro curing light.

| Instructions for Cleaning and Disinfecting SmartLite Pro Light Handpiece, Tips, Charging Base | |
|---|--|
| Warnings | <ul style="list-style-type: none"> • The SmartLite Pro Shield should be removed and cleaned / disinfected / sterilized as outlined below. The SmartLite Pro Light Handpiece, tips and charging base are not sterilizable by autoclave. • The SmartLite Pro curing light cannot tolerate high-level disinfection procedures. Intermediate-level disinfection is appropriate for the handpiece, tips and charging base. • Do not autoclave in steam autoclave. • Do not clean/disinfect in automated washer/disinfector. • Do not immerse in liquid. • Do not clean or disinfect with chlorine bleach/sodium hypochlorite (corrosion of contacts) or Lysol® Brand I.C.™ Disinfectant Spray (cracking of charging base). • Disconnect the power supply plug from the power outlet and charging base unit prior to cleaning/disinfection. |
| Limitations on reprocessing | <ul style="list-style-type: none"> • Repeated reprocessing has minimum effect on these instruments. End of life is normally determined by wear and damage due to use. • Cold liquid immersion disinfection/sterilization, chemical vapor sterilization, and dry heat sterilization methods have not been tested or validated for efficacy and are not recommended for use. |
| Initial treatment at the point of use | <ul style="list-style-type: none"> • Remove SmartLite Pro eye protection Shield. Reprocess as outlined below. • Remove protective barrier sleeve and discard according to local regulations. • Use a new, clean pair of examination gloves. • Do not disassemble tip from handpiece at point of use. • Wipe vigorously with disposable cloth / paper wipe in combination with an alcohol-based, tuberculocidal, quaternary ammonium solution with a label claim for cleaning e.g., VoloWipes® Disinfecting/Cleaning/Deodorizing Wipes • Remove all visible soil, ensuring fluid penetrates all crevices. Use fresh wipes to rub fluid into the crevices. Do not allow solution to penetrate the casing. Discard used wipes. Additional wipes may be used. • Do not remove battery pack from light handpiece. Do not attempt disassembly of charging base. • It is recommended that the device be reprocessed as soon as is reasonably practical following use. • Start reprocessing within 1 hour after use. • Charging base should be reprocessed as soon as reasonably practical after being exposed to spatter or spray of body fluids, or touched by contaminated hands or contaminated light handpiece. |
| Preparation before cleaning | Always disassemble Tip from handpiece before processing. Use moderate force to pull the probe tip from the handpiece. |
| Cleaning & Disinfection: Automated | Do not use automated washer/disinfectors for reprocessing SmartLite Pro light handpiece, tips or charging base. Component damage will occur. |
| Cleaning: Manual | <p>The SmartLite Pro light handpiece, tips and charging base have to be manually cleaned.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Discard used gloves according to local regulations. 2. Disinfect hands with an appropriate bactericidal, virucidal, and fungicidal hand disinfectant solution according to local regulations. Use according to disinfectant solution manufacturer's Instructions for Use. 3. Use a new clean pair of examination gloves 4. Disassemble tip from handpiece. Use separate wipes for tip and handpiece. 5. Scrub handpiece, tips and charging base with an impregnated wipe or disposable towel soaked with an alcohol-based, tuberculocidal, quaternary ammonium solution with a label claim for cleaning (e.g. VoloWipes Disinfecting / Cleaning / Deodorizing Wipes) approved according to local regulations and use according to cleaning solution manufacturer's Instructions for Use until it is free of visible residues. 6. Special Note: use care when cleaning the mating surfaces of the probe tip and handpiece. Use only a moist impregnated towel. <ul style="list-style-type: none"> • For the probe tip: Vigorously scrub the area near the o-ring with a fresh wipe. Ensure fluid covers o-ring and surrounding crevices. When cleaning the mating surface, ensure that cleaning agent only contacts the sides that fit within the handpiece (with O-ring). Avoid applying cleaning agent to the electrical contacts on the bottom of the probe tip. • For the handpiece mating cavity: Use a fresh wipe to clean mating groove directly below the surface. Use care to ensure cleaning agent is applied only to the top of the cavity interior. Ensure only minimal cleaning agent enters the cavity that houses the electrical pins. Do not allow fluid to pool in the cavity around the contact pins. Immediately absorb excess fluid with a dry disposable towel. • For the battery and handpiece mating seam: Use a fresh wipe to clean mating groove. Remove all visible soil, ensuring fluid penetrates all crevices. Use fresh wipes to rub fluid into the crevices. Do not allow solution to penetrate the casing. Discard used wipes. Additional wipes may be used. 7. Remove cleaning solution residue with a damp cloth. Use tap water to dampen cloth 8. Allow the devices to air dry for at least 5 min. |
| Disinfection: Manual (Intermediate-Level) | <ol style="list-style-type: none"> 1. After cleaning, wipe all device surfaces with a new single-use cloth in combination with an alcohol-based, tuberculocidal, quaternary ammonium solution e.g. VoloWipes™ Disinfecting / Cleaning / Deodorizing Wipes, 5 minute contact time, approved according to local regulations, and use according to disinfectant solution manufacturer's Instruction for Use. Use a separate wipe for tip and handpiece. Ensure direct contact of device and disinfectant by pressing the wet wipes on the device after half of the required contact time. 2. Ensure that the device stays wet for the entire contact time specified by wrapping wipes around device. Use additional wipes as needed. 3. Pay special attention to seams, areas around buttons, window, and crevices. 4. Use fresh wipes to disinfect the probe tip o-ring area, handpiece mating cavity, and battery/handpiece mating seam for the entire contact time. Use care to ensure cleaning agent is applied only to the top of the cavity interior. Ensure only minimal cleaning agent enters the cavity that houses the electrical pins. Immediately absorb excess fluid with a dry disposable towel. 5. Wipe the devices with a sterile, clean, lint-free cloth that is well dampened with deionized water for 30 seconds to remove all disinfecting agent. Pay special attention to all seams, especially around the probe tip/handpiece junction. Ensure cloth is damp with deionized water for the entire 30 seconds. Discard used cloth and repeat rinsing with a new, second dampened cloth for 30 seconds. Discard second cloth and rinse with a new, third dampened cloth for a final 30 seconds. 6. Wipe device with a fourth dry, sterile lint-free cloth to remove all fluid. 7. Allow the devices to air dry for at least 5 minutes |

| | |
|--|--|
| Packaging | No particular requirements. |
| Sterilization | Sterilization is not allowed. No methods have been validated. Do not subject components to Steam autoclaving or liquid chemical sterilant immersion. Component damage will occur. |
| Drying | Wipe the devices dry with a sterile, clean, lint-free cloth. Allow the components to fully air dry before storage. |
| Maintenance, Inspection and Testing | Visually inspect to ensure that all contamination has been removed. Visually inspect power supply and cord for damage. Components that are damaged, worn, or distorted such as the O-rings should be discarded and replaced. See maintenance section below for additional recommended maintenance and testing. |
| Storage | Store the SmartLite Pro light handpiece, tips and charging base at room temperature, away from moisture or excessive humidity. |
| Additional Information | Reassemble for Use as described above in step-by-step Instructions. |
| Manufacturer Contact | For areas outside the United States, contact your local Dentsply Sirona representative. |

Instructions for Cleaning, Disinfecting and Sterilizing SmartLite Pro Light Shield

| | |
|--|---|
| Warnings | <ul style="list-style-type: none"> These instructions are for use ONLY for the light eye protection Shield. The handpiece, tips and charging base should be disinfected according to the procedures in the "Instructions for Cleaning and Disinfecting SmartLite Pro Light Handpiece, Tips, Charging Base" section above. The SmartLite Pro Shield should be removed and cleaned/disinfected/sterilized as outlined below. The SmartLite Pro Light handpiece, tips and charging base are not sterilizable by autoclave. High level disinfection has not been validated as a terminal process for the light shield. Steam autoclaving sterilization is appropriate and recommended for the light shield. Do not allow the device to exceed 134°C. |
| Limitations on reprocessing | <ul style="list-style-type: none"> Repeated reprocessing has minimum effect on these instruments. End of life is normally determined by wear and damage due to use. Device can be reprocessed for at least 60 times. Cold liquid immersion disinfection/sterilization, chemical vapor sterilization, and dry heat sterilization methods have not been tested or validated for efficacy and are not recommended for use. |
| Initial treatment at the point of use | <ul style="list-style-type: none"> Use moderate force to pull the SmartLite Pro Light Shield from the handpiece. Remove protective barrier and discard according to local regulations. Use a new, clean pair of examination gloves. Remove excess soil with disposable cloth / paper wipe in combination with a pH-neutral, phosphate-free cleaning solution (e.g.: Dr. Schumacher Instru Plus [3%]) Reprocess SmartLite Pro Light Shield as outlined below. Reprocess handpiece, tips and charging base as outlined in the "Instructions for Cleaning and Disinfecting SmartLite Pro Light Handpiece, Charging Base" section above. It is recommended that the device be reprocessed as soon as is reasonably practical following use. Start reprocessing within 1 hour after use. |
| Preparation before cleaning | Always disassemble eye protection shield from handpiece before processing. |
| Cleaning and Disinfection: Automated | Use only properly maintained, calibrated, and approved washer-disinfector according to ISO 15883-1. Run washer-disinfection program with A0 value ≥ 3000 (e.g. 5 min at $\geq 90^\circ\text{C}$) using appropriate detergents, as indicated by the manufacturer in the operating instructions. Follow manufacturer's recommendation for use of detergent and neutralizer, e.g., neodisher® MediClean [0.5%] (alkaline detergent) and neodisher® Z [0.1%] (acid neutralization and cleaning detergent, observing concentrations and contact times. Proceed to Sterilization following Automated Cleaning and Disinfection. |
| Cleaning: Manual | As an alternative to automated cleaning and disinfection, the SmartLite Pro Shield can be manually cleaned. <ol style="list-style-type: none"> Discard used gloves according to local regulations. Disinfect hands with an appropriate bactericidal, virucidal, and fungicidal hand disinfectant solution according to local regulations. Use according to disinfectant solution manufacturer's Instructions for Use. Use a new clean pair of examination gloves Scrub with hot water and Immerse SmartLite Pro Shield in a pH-neutral, phosphate-free cleaning detergent solution (e.g.: Dr. Schumacher Instru Plus [3%]). Clean with a soft brush for at least 30 seconds until free of all visible contamination.. Rinse under running potable water. Dry with a lint-free single-use cloth. |
| Disinfection: Manual | <ul style="list-style-type: none"> No appropriate manual terminal disinfection process has been validated. Device has been shown to be compatible with alcohol-based, tuberculocidal, quaternary ammonium solution e.g. VoloWipes™ Disinfecting/Cleaning/Deodorizing Wipes, 5 minute contact time, approved according to local regulations, and used according to disinfectant solution manufacturer's Instructions for Use. Proceed to Sterilization following manual cleaning and any optional disinfection process. |
| Packaging | Paper / plastic steam sterilization pouches (e.g., AssurePlus® Sterilization Pouches) may be used, but are not required. |
| Sterilization* | After manual cleaning, and any optional disinfection or Automated Washer-Disinfector cycle, steam autoclaving is required. Prevacuum Steam Sterilization: <ul style="list-style-type: none"> Full Cycle: 134 °C for 3 minutes 30 seconds. Follow manufacturer's instructions for loading and operation cycle. |
| Drying | Use the drying cycle of the autoclave, minimum 30 minutes. Allow the components to fully air dry before storage. |
| Maintenance, Inspection and Testing | <ul style="list-style-type: none"> Immediately before use, visually inspect to ensure that all contamination has been removed. If the device is discolored, damaged, worn, or distorted it should be discarded. No additional maintenance or lubrication is recommended. |
| Storage | Store the sterilized light shield at room temperature, away from moisture or excessive humidity. Instruments steam autoclaved bagged should remain bagged until ready for use. Prior to subsequent re-use, inspect the sterilization pouch and the shield. If the integrity of the sterilization pouch has been compromised, the shield must be reprocessed prior to use. Instruments steam autoclaved unwrapped should be used immediately. Light handpiece, tips and Charging Base should be cleaned, disinfected, dried and stored as outlined in the section above prior to storage. |

| | |
|--|---|
| Additional Information | Reassemble for Use as described above in step-by-step Instructions. |
| Manufacturer Contact | For areas outside the United States, contact your local Dentsply Sirona representative. |
| * This Prevacuum Steam Sterilization: Full Cycle: 134 °C for 3 minutes 30 seconds with drying time, minimum 30 minutes sterilization cycle, is not considered by the United States Food and Drug Administration (US FDA) to be a standard sterilization cycle. Users should only use sterilizers and accessories (such as sterilization wraps, sterilization pouches, chemical indicators, biological indicators, and sterilization containers) that have been cleared by the US FDA for the selected sterilization cycle specifications (time and temperature). | |

Incidental surface contact of the power supply and cord with water, soap or a water-based hospital-level disinfection solution will not damage the material of construction. Do not allow any solution to penetrate the casing.

The instructions provided above have been validated by the manufacturer of the medical device as being capable of preparing a medical device for reuse. It remains the responsibility of the processor to ensure that the processing, as actually performed using equipment, materials and personnel in the processing facility, achieves the desired result. This requires verification and/or validation and routine monitoring of the process.

5. MAINTENANCE

5.1 Light output monitoring

- Make sure that the LED aperture is clean and scratch-free; otherwise light output will be reduced and may be insufficient for proper curing of the material.
- The light intensity of SmartLite Pro curing light should be checked frequently to ensure appropriate curing by using the radiometer **5.2** incorporated into the charging base.
- Upon receipt of SmartLite Pro check the light intensity with the radiometer **5.2** on the charging base to ensure it meets the appropriate threshold for power (green light **5.3** means the output is equivalent to at least 1000 mW/cm², red light **5.3** means the output is below 1000 mW/cm²). Ensure that the light is centered over the radiometer window and held stationary in a horizontal position **F2** when confirming light output with the radiometer.
- For subsequent monitoring retest the light intensity frequently.
- If radiometer shows red light, **5.3** light efficiency can be verified using the i•Cure. Place i•Cure on a sheet of paper on a flat surface. Choose i•Cure segment according to step height required (please note that the step height should be twice the curing depth to be confirmed). Fill with composite. Hold SmartLite Pro in close proximity to the upper aperture and cure. If the material on the lower aperture has been cured (i.e. cannot be scraped off with a plastic spatula), the curing depth according to ISO 4049:2009 equals half the chosen step height (e.g. 4 mm step height = 2 mm depth of cure).
- Do not continue to use SmartLite Pro if both light output is below reference intensity and i•Cure test has failed.

5.2 Battery **3.1**

- Batteries are equipped with low self-discharge technology resulting in a long operating life.
- Batteries are pre-charged and ready to use upon purchase, however, charging before the first use is recommended
- When the battery light shows **solid orange 5.5** the battery is charging. Upon complete recharging, the battery light remains **permanently green 5.5**. The battery needs approximately 2 hours to be fully recharged.
- When the ON/OFF key **1.1** light **slowly flashes orange** the battery needs to be recharged. At first occurrence approximately 10-20 curing cycles remain for completion of the treatment. Light output is not reduced during this period.
- If the battery pack needs to be replaced, simply pull the battery pack by pulling it from the main housing along its longitudinal axis. **B1**

5.3 General maintenance

- A thin coating of petroleum jelly may be applied to probe tip O-rings and charging base battery post as needed to facilitate insertion and removal.
- Inspect and replace worn or damaged O-rings as needed to maintain optimal performance (see Section 6).

6. REORDER INFORMATION, TECHNICAL DATA, WARRANTY TERMS

6.1 Accessories

| Accessory | Reorder no. |
|---|-------------|
| SmartLite Pro Battery Refill 1x |644401 |
| SmartLite Pro Sleeve Refill 100x |644402 |
| SmartLite Pro Shield Refill 5x |644403 |
| SmartLite Pro Power Connector Refill 1x |644404 |
| SmartLite Pro Transillumination Tip Refill 1x |644405 |
| SmartLite Pro PolyCure Tip Refill 1x |644406 |
| SmartLite Pro Cure Tip refill 1x |644407 |
| SmartLite Pro O-rings refill 3x |644408 |

6.2 Serial number

The handpiece, battery packs, charging base and tips have different serial numbers.

The serial number (**SN**) should be quoted in all correspondence which requires identification of the product. XXXXX = 00001 through 99999 as marked on the component

Serial number format SmartLite Pro handpiece and complete kit . . HXXXXX
Serial number format SmartLite Pro charging base: CXXXXX
Serial number format SmartLite Pro Transillumination tip. TXXXXX
Serial number format SmartLite Pro Cure tip: BXXXXX
Serial number format SmartLite Pro PolyCure tip: PXXXXX

6.3 Technical Specifications

| | |
|--|--|
| AC supply connection: | 100V – 240V / - 50 - 60 Hz |
| Charging Base Power input: | 5V, 1A |
| Operation: | Ambient temperature: Between 0 °C and +45 °C (32 °F and 113 °F) Relative humidity: Between 20% and 90% |
| Storage: | Ambient temperature: Between -5 °C and +35 °C (23 °F and 95 °F) Relative humidity: <75% (non-condensing) |
| Transport: | Ambient temperature: Between -10 °C and +50 °C (14 °F and 122 °F) |
| Battery performance: | • Battery is pre-charged however, charging is recommended prior to first use. • Time for battery recharge: Approximately 2 hours. • 3.2V, 600 mAh |
| Battery over current/temperature protection: | Resettable fuse |
| Light emitting diode: | Cure and PolyCure tip: Four 3 W LEDs |
| Average light intensity: | Cure Tip: Approximate irradiance 1200 mW/cm ² PolyCure Tip: Approximate irradiance 1200 mW/cm ² |
| Output peak wavelength range: | Cure Tip: Between 450 nm and 480 nm (intensity maximum peak around 465 nm) PolyCure Tip: Between 405 nm - 480 nm (intensity maximum peaks around 420 and 465 nm) |
| Effective curing diameter of curing tips: | 10 mm |
| Transillumination Tip | Approximate power: 8-10 mW and 20-24 mW Light temperature: 4500K |
| Unit handpiece dimensions (with battery & curing tip): | Cure/PolyCure tip: Length: 10.5cm; Width: 1.5cm Transillumination tip: Length: 9.5cm; Width: 1.5cm |
| Unit weight: | Handpiece with Cure/PolyCure tip and battery pack: 105 grams Handpiece with Transillumination tip and battery pack: 94 grams Charging base with power connector: 375 grams |
| Applied Parts | Probe tips, barrier sleeve |

6.4 Classifications

| | |
|---|--|
| Type of protection against electric shock | Class II |
| Degree of protection against electric shock | Type B Applied Part |
| Mode of operation for handpiece | Operating, off |
| Settings for Handpiece | 1 (On/Off) |
| According to medical device directive: | I (Rule 12) (IEC 60601) UL 60601-1 |
| Pollution Degree Classification | Pollution Degree 2 |
| Overvoltage Category | Category II (connected to wall outlet) |

6.5 Symbol Identification

| | |
|--|---|
| | Blue light curing tip |
| | Multi-wavelength curing tip |
| | Transillumination tip, full spectrum white light for inspection |
| | Class II Equipment |
| | Type B applied part Tip, barrier sleeve |
| | MEDICAL EQUIPMENT WITH RESPECT TO ELECTRIC SHOCK, FIRE AND MECHANICAL HAZARDS ONLY IN ACCORDANCE WITH UL 60601-1/CAN/CSA-C22.2 No. 6011, ANSI/AAMI ES60601-1 (2005, 3rd ed.), CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 (2008), I3VA |
| | Follow instructions for use |
| | Sterilizable up to the temperature specified (eye protection shield only) |
| | Do not re-use |
| | Dispose of in accordance with the Waste Electrical and Electronic Equipment Directive 2012/19/EU of the European Parliament and the Council of the European Union |
| | Protection Class IPX4 – handpiece |
| | Serial Number |
| | Power supply rating |
| | Date of Manufacture |

6.6 Disposal of Unit

This device is provided with a lithium-ion phosphate battery. Device and battery must not be disposed of in normal domestic waste. For environmental reasons, dispose of device and battery according to local environmental guidelines or regulations.

6.7 Electromagnetic Compatibility Precaution

- This information is required by the 4th edition of IEC 60601-1-2.
- The SmartLite® Pro Light needs special precautions regarding EMC and needs to be installed and put into service according to the EMC information provided in this manual.
 - Portable and mobile RF communications equipment can affect the SmartLite® Pro Light.
 - The use of accessories, transducers and cables other than those specified by Dentsply Sirona, may result in increased emissions or decreased immunity of the SmartLite® Pro Light.
 - The SmartLite® Pro Light should not be used adjacent to or stacked with other equipment and that if adjacent or stacked use is necessary, the SmartLite® Pro Light should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.
 - Per IEC 60601-1-2, no additional environmental operating conditions are required for normal use

| Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions | | |
|--|--------------------|--|
| The SmartLite® Pro Curing Light is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the SmartLite® Pro Light should assure that it is used in such an environment. | | |
| Emissions test | Compliance | Electromagnetic environment - guidance |
| RF emissions CISPR11 | Group 1 | The SmartLite® Pro Curing Light uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment. |
| RF emissions CISPR11 | Class B | The SmartLite® Pro Curing Light is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes. |
| Harmonic emissions IEC 61000-3-2 | Class A - Complies | |
| Voltage fluctuations/flicker emissions IEC 61000-3-3 | Complies | |

| Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity | | | |
|---|---|---|--|
| The SmartLite® Pro Curing Light is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the SmartLite® Pro Curing Light should assure that it is used in such an environment. | | | |
| IMMUNITY Test | IEC 60601 Test level | Compliance level | Electromagnetic environment - guidance |
| Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2 | ± 8 kV contact ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 kV air | ± 8 kV contact ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 kV air | Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %. |
| Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4 | ± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines | ± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines | Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. |
| Surge IEC 61000-4-5 | ± 0.5, +1 kV line(s) to line(s) ± 0.5, ± 1, ± 2 kV Line(s) to earth | ± 0.5, +1 kV line(s) to line(s) ± 0.5, ± 1, ± 2 kV Line(s) to earth | Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. |
| Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11 | 0 % U_T for 0,5 cycle 0 % U_T for 1 cycle 70 % U_T for 25/30 cycles | 0 % U_T for 0,5 cycle 0 % U_T for 1 cycle 70 % U_T for 25/30 cycles | Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the SmartLite® Pro Curing Light requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the SmartLite® Pro Curing Light be powered from an uninterruptible power supply or a battery. |
| Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8 | 30 A/m | 30 A/m | Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical commercial or hospital environment. |

NOTE: U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.

| Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity | | | |
|--|-----------------------------|------------------|---|
| The SmartLite® Pro Curing Light is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the SmartLite® Pro Light should assure that it is used in such an environment. | | | |
| IMMUNITY Test | IEC 60601 Test level | Compliance level | Electromagnetic environment - guidance |
| Conducted RF IEC 61000-4-6 | 3 Vrms 150 kHz to 80 MHz | 3 Vrms | Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the SmartLite® Pro Curing Light, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter Recommended separation distance $d = [\frac{3.5}{3}] \sqrt{P}$ $d = [\frac{3.5}{3}] \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = [\frac{3.5}{3}] \sqrt{P}$ 800 MHz to 2,7 GHz |
| Radiated RF IEC 61000-4-3 | 10 V/m 80 MHz to 2,7 GHz | 10 V/m | Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, ^a should be less than the compliance level in each frequency range. ^b Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: |

NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.
NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

^a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the SmartLite® Pro Curing Light is used exceeds the applicable RF compliance level above, the SmartLite® Pro Curing Light should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the SmartLite® Pro Modular LED Curing Light

^b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

| Complies with the following Directives/Standards: | |
|---|---|
| 93/42/EEC | Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices amended by directive 2007/47/EC, annex 1 |
| 2002/95/EC | Restriction of the use of hazardous substances in electrical and electronic equipment |
| IEC 60601-1 ed. 3.1 | 2012 – Medical Electrical Equipment (General requirements for basic safety and essential performance) |

| | |
|-----------------------|---|
| IEC 60601-1-2 | 2005 – Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests |
| IEC 60601-2-57 | 2011 - Medical electrical equipment - Part 2-57: Particular requirements for basic safety and essential performance of non-laser light source equipment intended for therapeutic, diagnostic, monitoring and cosmetic use |
| ISO 10650 | 2015 – Dentistry - Powered polymerization activators |
| EN 62471 IEC 62471 | 2008 – Photobiological Safety of Lamps and Lamp Systems 2006 – Photobiological Safety of Lamps and Lamp Systems |
| EN 980 | 2008 – Symbols for use in labeling of medical devices |
| EN 1041 | 2008 – Information supplied by the manufacturer of medical devices |
| EN 1639 | 2009 – Dentistry – Medical devices for dentistry - Instruments |
| EN ISO 10993-1 | 2009 – Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process |
| EN ISO 17664 | 2017- Sterilization of medical devices – Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices |
| IEC 80601-2-60 | 2012 – applies to the basic safety and essential performance of Dental Units, Dental Patient Chairs, Dental Handpieces and Dental Operating Lights. |
| IEC 62366 | 2015 – Application of usability engineering to medical devices |

The SmartLite Pro curing light complies with:



6.8 Warranty terms

Dentsply Sirona grants a 2-year warranty on all components of the SmartLite Pro Curing Light except the battery. The battery is covered by a 1-year warranty. The warranty commences on the date of purchase. Within the warranty period, Dentsply Sirona will eliminate free of charge any defects in the appliance resulting from faults in material or workmanship either by repairing or exchanging parts or exchanging the whole device at Dentsply Sirona's discretion.

Not covered by this warranty: Damage arising from improper use (operation with incorrect current/voltage, unsuitable power point, breakage, cleaning by other than the recommended methods), normal wear and defects which have a negligible effect on the value or operation of the appliance.

This warranty becomes void if repairs are undertaken by unauthorized persons.

This warranty extends to every country where this device is supplied by Dentsply Sirona or its appointed distributor and where no import restrictions or legal regulations hinder or prevent service being given under warranty.

Service under this warranty does not affect the expiration date of the warranty. The warranty on parts or entire devices which are exchanged ends when the warranty on this device expires.

In the event of a claim of this device, return the complete device (charging unit and the LED curing light) together with the invoice to your dealer or send it to your nearest Dentsply Sirona Service Center.

All other claims including those for damages resulting from this warranty are excluded unless our liability is legally mandatory.

6.9 Correspondence

- The following numbers should be quoted in all correspondence:
 - Reorder number
 - Serial Number
- Any serious incident in relation to the product should be reported to the manufacturer and the competent authority according to local regulations.

 Manufactured for
Dentsply LLC
38 West Clarke Avenue
Milford, DE 19963 USA
Made in Switzerland
1-302-422-4511

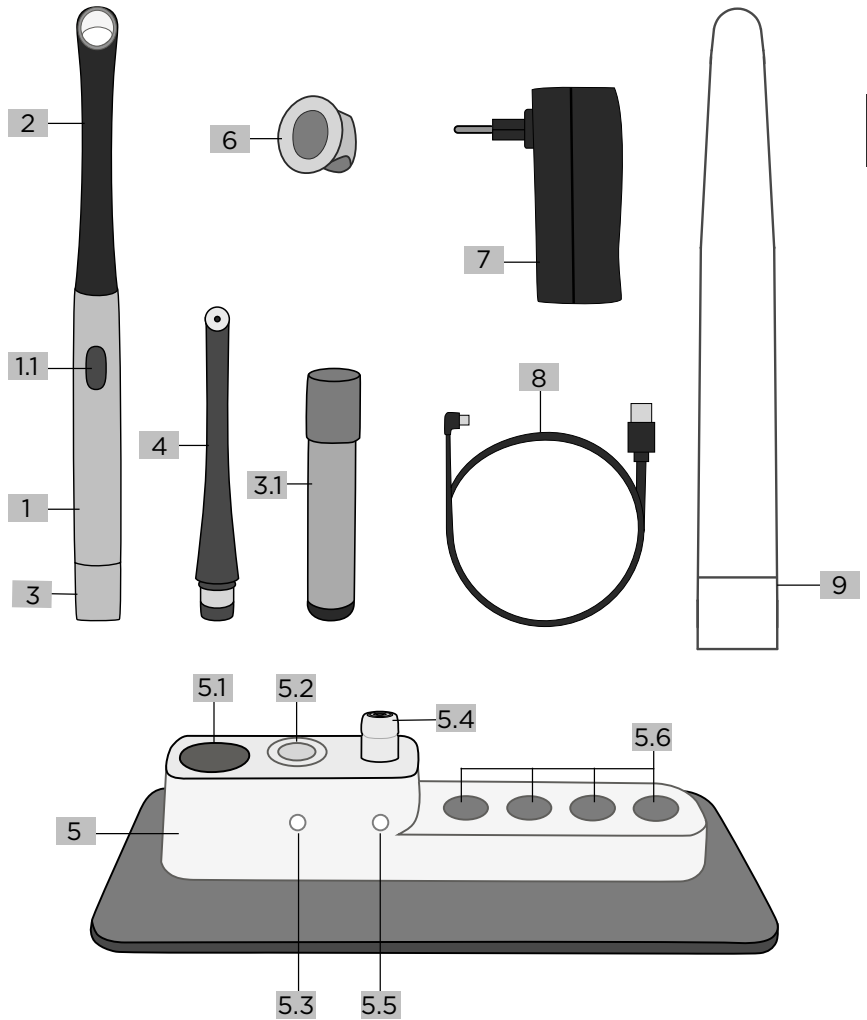
www.dentsplysirona.com

 EC REP
Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Strasse 1
78467 Konstanz
Germany

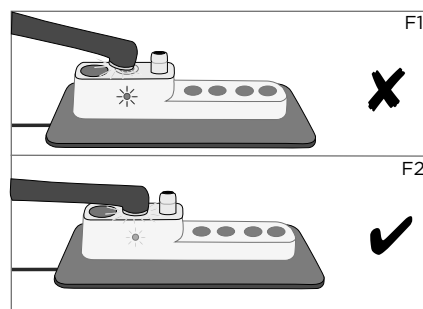
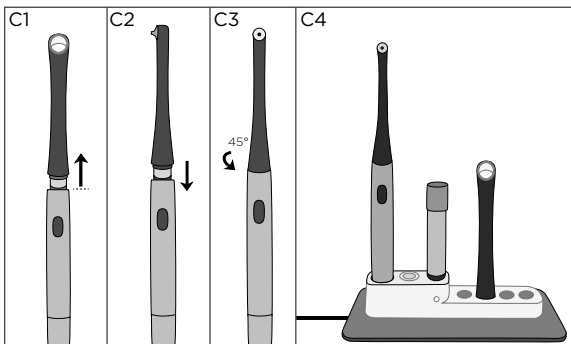
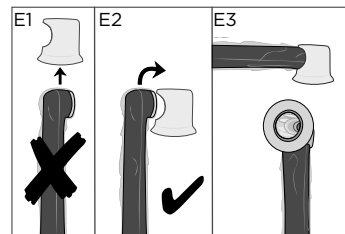
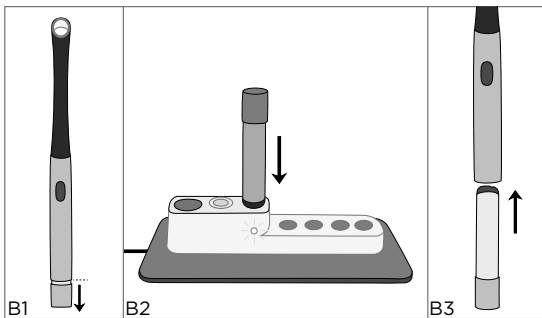
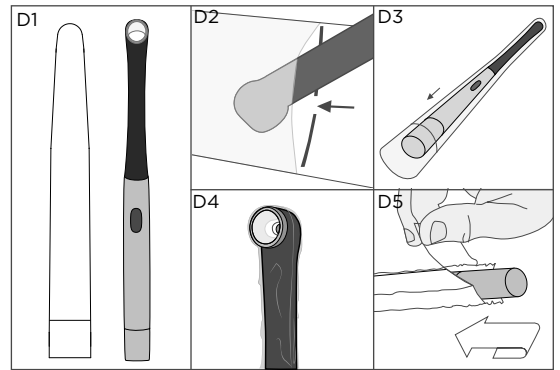
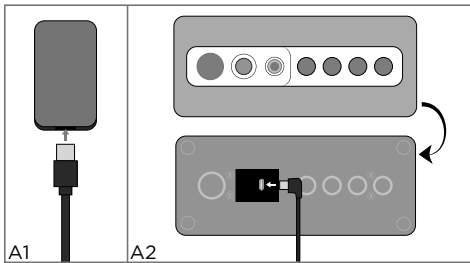
SmartLite®Pro

Lampe LED à photopolymériser
modulaire

1. Handpiece
- 1.1 ON/OFF key
2. Cure Tip
3. Battery (installed)
- 3.1 Battery
4. Transillumination Tip (Illuminate)
5. Charging Base
- 5.1 Complete Light Holder
- 5.2 Radiometer
- 5.3 Radiometer Indicator Light (Red or Green)
- 5.4 Battery Charging Port
- 5.5 Battery Indicator Light (Orange or Green)
- 5.6 Tip Holders
6. Shield
7. Power Connector with Plug Adapter
8. Power Cord (USB)
9. SmartLite Pro Sleeve



FR



SmartLite®Pro

Lampe LED à photopolymériser modulaire

**AVERTISSEMENT : Ce produit est un dispositif médical.
Réservé à l'usage dentaire uniquement.**

É.-U. : délivré exclusivement sur ordonnance.

CONTENT

1. DESCRIPTION DU PRODUIT
2. CONSIGNES DE SÉCURITÉ
3. INSTRUCTIONS ÉTAPE PAR ÉTAPE
4. HYGIÈNE
5. ENTRETIEN
6. RÉFÉRENCES PRODUIT, DONNÉES TECHNIQUES, CONDITIONS DE GARANTIE

1. DESCRIPTION DU PRODUIT

La lampe à photopolymériser SmartLite Pro est un dispositif à LED sans fil de format stylo pour la photopolymérisation et l'éclairage destiné à une utilisation par des professionnels dentaires en cabinet ou laboratoire dentaire.

Caractéristiques de la lampe à photopolymériser SmartLite Pro :

Petite taille et conception ergonomique légère.

- Modèle compact sans fil offrant des spécificités de manipulation pratiques et à bloc-batterie échangeable.
- Embouts LED à réglage personnalisable, rotation à 360°.
- Embout LED offrant un accès aisé à la cavité buccale.
- Zone de polymérisation (section croisée efficace optique) d'au moins 10 mm de diamètre.
- Jusqu'à 10 secondes de temps de polymérisation par activation avec signal sonore au début et à la fin du cycle.
- Système de contrôle de température avancé permettant de limiter la température de l'embout LED.
- Embouts échangeables pour :
 - la polymérisation des matériaux initiés à la CQ
 - la polymérisation des matériaux avec des initiateurs absorbant dans la gamme des violets
 - l'éclairage intra-oral et la transillumination dentaire

1.1 Indications

- Polymérisation photoactivée par la lumière visible des matériaux dentaires tels que les composites, les ciments de scellement et les sealants.
- Éclairage intra-oral lors de l'examen initial du patient et transillumination dentaire pour faciliter la localisation des fractures coronaires, des caries postérieures et antérieures ; à utiliser également comme source lumineuse auxiliaire pour les procédures endodontiques.

1.2 Contre-indications

L'utilisation de la lampe à photopolymériser SmartLite Pro est contre-indiquée chez les patients sujets à des réactions photobiologiques (dont les patients présentant une urticaire solaire ou une protoporphyrie érythropoïétique) ou ceux prenant des médicaments photosensibilisants.

1.3 Présentations Certaines présentations peuvent ne pas être disponibles dans tous les pays.

LISTE DES ÉLÉMENTS COMPOSANT LE PRODUIT (Remarque : se reporter au catalogue pour la composition détaillée du kit d'intro)

- 1 pièce à main **1**
- 1 embout Cure (lumière bleue) **2**
- 1 embout de transillumination (uniquement dans le Kit d'introduction) **4**
- 2 batteries **3.1**
- 1 base de chargement **5**
- 1 boîte d'accessoires contenant :
 - Connecteur d'alimentation **7** ;
 - Adaptateurs électriques AU, UE, É.-U., R.-U.
 - Cordon d'alimentation (USB) **8**
 - 1 mode d'emploi
 - 1 réassort de manchons **9**
 - 3 protections oculaires **6**
 - 1 i•Cure
- 1 guide de polymérisation / carte de polymérisation des matériaux

1.4 Matériaux compatibles

La lampe à photopolymériser SmartLite Pro a été développée pour polymériser les matériaux de scellement et de restauration dentaires conventionnels à base de polymères initiés à la CQ dans la plage de longueurs d'onde 450-480 nm avec l'embout Cure standard. L'embout PolyCure a été développé pour polymériser les matériaux initiés à la CQ et/ou d'autres initiateurs absorbant la lumière violette, dans la plage de longueurs d'onde 405-480nm. Consulter le mode d'emploi complet du fabricant du matériau de restauration à base de polymères pour s'assurer de la compatibilité spécifique du produit et pour les recommandations relatives à la polymérisation.

2. CONSIGNES DE SÉCURITÉ

Veuillez prendre connaissance des consignes générales de sécurité ainsi que des consignes particulières de sécurité qui figurent dans d'autres chapitres du présent mode d'emploi.

Symbole d'avertissement de danger.

Ce pictogramme est le symbole d'avertissement de danger. Il est utilisé pour alerter l'utilisateur sur des risques potentiels de blessures aux personnes. Respecter tous les messages de sécurité accompagnant ce symbole afin d'éviter d'éventuelles blessures.



2.1 Mises en garde

Ne jamais modifier la lampe à photopolymériser SmartLite Pro ni aucune de ses pièces. Toute modification peut compromettre la sécurité et l'efficacité.

2.1.1 Pièce à main SmartLite Pro



AVERTISSEMENT : Ce produit peut vous exposer à des produits chimiques dont le di-iononyl-phthalate (DINP) qui est reconnu comme cancérigène par l'État de Californie. Plus d'informations sur www.P65Warnings.ca.gov.

- Toujours s'assurer que les protections oculaires SmartLite Pro sont bien fixées sur l'embout de polymérisation SmartLite Pro pour éviter toute aspiration accidentelle (appuyer fermement sur la protection oculaire SmartLite Pro pour la positionner correctement) **E2**
- Toujours s'assurer que l'extrémité lumineuse de la lampe n'est pas recouverte par les protections oculaires SmartLite Pro **E3**
- Ne pas utiliser l'appareil comme un écarteur car cela pourrait endommager le raccord entre l'embout LED et la pièce à main.
- Ne pas utiliser un appareil endommagé, par exemple si le verre de l'embout LED est rayé, cassé ou manquant.
- Les protections oculaires SmartLite Pro peuvent être retirées au moins 60 fois, mais ces accessoires s'useront avec le temps. Remplacer les protections défectueuses par des protections neuves incluses dans la boîte ou disponibles à la commande (voir aussi [6.1 Accessoires]).
- Seuls les techniciens agréés peuvent réparer la pièce à main ou le bloc-batterie.
- Les personnes portant un stimulateur cardiaque, un défibrillateur ou tout autre implant médical actif ont été mises en garde contre le fait que certains appareils électroniques pourraient perturber le fonctionnement de ces dispositifs. Même si aucun cas d'interférence n'a été signalé, à ce jour, à Dentsply Sirona, nous recommandons de tenir la pièce à main et les câbles éloignés de 15 à 23 cm de tout dispositif et de ses fils pendant l'utilisation.
- Il existe différents modèles de stimulateurs cardiaques et d'autres implants médicaux sur le marché. Les cliniciens doivent contacter le fabricant du dispositif ou le médecin du patient pour connaître les recommandations spécifiques. Cet appareil est conforme aux normes relatives aux dispositifs médicaux CEI 60601.

2.1.2 Base de chargement **5**



AVERTISSEMENT : Ce produit peut vous exposer à des produits chimiques dont le bisphénol-A (BPA) qui est reconnu comme une cause de malformations congénitales ou d'autres anomalies de la reproduction dans l'État de Californie. Plus d'informations sur www.P65Warnings.ca.gov.

- De faibles tensions sont présentes dans la base de chargement (5 V c.c.). L'utiliser uniquement dans un environnement sec. Ne pas l'utiliser si la base de chargement ou la pièce à main est mouillée. Éviter les courts-circuits entre les plots de connexion situés sur la base de chargement. Seuls les techniciens agréés peuvent réparer la base de chargement.
- Ne pas l'utiliser en cas de tensions électriques ne faisant pas partie du champ indiqué sur la base de chargement et l'adaptateur secteur.
- **Remarque**: débrancher le connecteur d'alimentation **7** de la source d'alimentation avant de débrancher le cordon d'alimentation **8** de la base de chargement. **A2**
- Toujours s'assurer que la base de chargement est placée à distance de l'unité dentaire et ne la toucher qu'avec des gants propres/désinfectés pour éviter toute exposition aux éclaboussures ou projections de fluides corporels.
- Toujours veiller à ce que la pièce à main, les embouts et le bloc-batterie soient complètement retirés et parfaitement secs avant l'insertion dans la base de chargement ou la fixation d'un embout lumineux sur le corps de la lampe.

2.1.3 Bloc-batterie **3.1**

- Protéger le bloc-batterie contre les courts-circuits pendant l'utilisation et le stockage.
- Les contacts électriques doivent toujours être propres et secs.
- Ne pas retirer le bloc-batterie de la pièce à main en fonctionnement.

2.1.4 Embouts LED interchangeables

- Ne pas utiliser l'embout de polymérisation Cure **2** ou PolyCure pour l'éclairage intra-oral ni pour la transillumination dentaire. Le dégagement potentiel d'une chaleur excessive peut occasionner des brûlures aux muqueuses ou une irritation pulpaire.
- Choisir l'embout de polymérisation adapté au matériau. L'embout PolyCure a été développé pour une utilisation avec plusieurs produits initiés. La polymérisation insuffisante du matériau peut se traduire par des sensibilités postopératoires et/ou un échec précoce de la restauration. Suivre les recommandations relatives à la polymérisation dans les Instructions étape par étape.
- L'embout de transillumination **4** est destiné à améliorer la visibilité pour faciliter la localisation des fractures ou des caries et non pas pour le seul diagnostic définitif. Toujours confirmer les observations douteuses en utilisant des moyens conventionnels (p. ex. examen manuel, radiographie) pour établir le diagnostic.

2.1.5 Transport

- Les produits intacts peuvent être acheminés par transport terrestre ou aérien dans leur emballage d'origine. Les exigences correspondantes doivent impérativement être respectées (voir tableau ci-dessous).
- Les produits défectueux peuvent également être acheminés par transport terrestre ou aérien dans leur emballage d'origine. Si la batterie est défectueuse, le produit ne doit en aucun cas être acheminé par transport aérien.
- Une fuite de liquide peut être le signe d'une batterie défectueuse.

Normes et réglementations applicables au transport de SmartLite Pro

- Pour le transport international des batteries au lithium-ion, se reporter aux directives IATA (International Air Transport Association) consultables sur <http://www.iata.org/lithiumbatteries>.
- Pour le transport des batteries au lithium-ion à l'intérieur des États-Unis, consulter le site de la PHMSA (U.S. Department of Transportation's Pipeline and

| | Transport aérien | Transport terrestre |
|---|---|---|
| Produit intact ou défectueux avec batterie intacte. | <ul style="list-style-type: none"> UN 3481 Batteries au lithium dans le matériel. IATA Instruction d'emballage 967 Section II. Les réglementations spéciales publiées par les compagnies aériennes et les réglementations nationales doivent impérativement être respectées. | <ul style="list-style-type: none"> UN 3481 Batteries au lithium dans le matériel. ADR Dispositions spéciales 188 f) et g). |
| Produit avec batterie défectueuse. | Impossible. | <ul style="list-style-type: none"> Accords internationaux multilatéraux M 228 et M 259. ADR SV 661 (international, route). Réglementations publiées par la GRS (German Joint Battery Takeback System Foundation) pour le transport de batteries au lithium usagées (RFA, route). |

2.2 Précautions d'emploi

Ce produit ne doit être utilisé que dans le cadre défini par le mode d'emploi.

Toute utilisation de ce produit en contradiction avec le mode d'emploi est à l'appréciation et sous l'unique responsabilité du praticien.

- Toute personne ayant eu une rétinopathie devra consulter un spécialiste avant d'utiliser cet appareil. Utiliser la lampe à photopolymériser SmartLite Pro avec beaucoup de prudence et se conformer à toutes les précautions de sécurité nécessaires (dont l'utilisation appropriée de lunettes de sécurité avec verre filtrant la lumière).
- Toute personne ayant subi une opération de la cataracte peut être particulièrement sensible à la lumière et devra être informée des risques d'un traitement avec la lampe à photopolymériser SmartLite Pro à moins de prendre toutes les précautions de sécurité appropriées, comme par exemple le port de lunettes de sécurité adaptées filtrant la lumière.
- Ne pas utiliser une lampe à photopolymériser SmartLite Pro qui n'a pas été correctement retraitée. Protéger la lampe à photopolymériser SmartLite Pro contre toute contamination importante en utilisant les manchons SmartLite Pro approuvés par la FDA **D**. Les manchons SmartLite Pro sont à usage unique. Les jeter après utilisation **D5**. Ne pas réutiliser sur d'autres patients pour éviter les contaminations croisées.
- Ne jamais diriger directement le rayon lumineux sur les tissus mous non protégés, cette action pouvant être la cause de lésions et d'irritations. Ne pas diriger le rayon lumineux vers les yeux. La lumière réfléctie par la surface de la dent peut également occasionner des lésions oculaires. Utiliser les protections oculaires SmartLite Pro fournies avec la lampe ou des lunettes de sécurité adaptées filtrant la lumière.
- Limiter l'action du rayon lumineux à la zone devant être traitée.
- Toutes les lampes à photopolymériser dentaires dégagent une certaine chaleur. Une utilisation prolongée sur les zones proches de la pulpe ou des tissus mous peut provoquer de graves lésions. Dans de telles situations, ne pas polymériser plus de 10 secondes à la fois sans prendre de précautions telles que le refroidissement à l'air.
- Lors d'une utilisation intensive (plusieurs cycles de polymérisation avec un temps d'arrêt inférieur ou égal à 30 s entre les cycles), il est possible que la température de l'embout, qui est une pièce appliquée, monte jusqu'à 45,5 °C. Il ne devrait pas y avoir d'effets indésirables en cas de contact de courte durée avec la peau ou la muqueuse.
- Utiliser exclusivement le bloc d'alimentation, le cordon d'alimentation, la base de chargement et la batterie fournis par Dentsply Sirona. L'utilisation d'accessoires autres que ceux mentionnés dans ce mode d'emploi peut endommager la lampe à photopolymériser SmartLite Pro et ses composants et entraîner un fonctionnement imprévisible.
- Ne pas utiliser cet appareil à côté d'un ni sur un autre appareil. S'il est nécessaire de l'utiliser à côté d'un ou sur un autre dispositif, surveiller étroitement SmartLite Pro et ses composants pour vérifier leur bon fonctionnement dans cette configuration.
- La stérilisation endommagera la lampe à photopolymériser SmartLite Pro, ses composants et ses accessoires et pourrait occasionner des blessures corporelles. Les protections oculaires peuvent être passées à l'autoclave (voir section 4).
- Il relève de la responsabilité du professionnel de la santé d'identifier les utilisations appropriées de ce produit et de comprendre :
 - l'état de santé de chaque patient
 - les procédures dentaires entreprises
 - les recommandations de l'industrie et des autorités sanitaires applicables pour le contrôle des infections dans le domaine de la santé bucco-dentaire
 - les exigences et les réglementations pour une pratique de la médecine dentaire en toute sécurité
 - ce mode d'emploi dans son intégralité
- Le non-respect des recommandations relatives aux conditions ambiantes de fonctionnement (voir section 6.3) pourrait occasionner des blessures au patient ou à l'utilisateur.
- Inspecter le matériel avant chaque utilisation pour s'assurer de l'absence de pièces usées, desserrées ou endommagées.
- Aucune pièce ne peut être réparée par l'utilisateur en dehors du joint torique placé à l'extrémité de couplage des embouts lumineux. L'ouverture des composants pourrait entraîner un fonctionnement dangereux et annulera la garantie.
- Conformément à la norme CEI 60601-1, cet appareil ne doit absolument pas être utilisé en présence d'un gaz anesthésique inflammable mélangé avec de l'air, de l'oxygène ou du protoxyde d'azote. (Remarque : le protoxyde d'azote seul n'est pas un gaz anesthésique inflammable.)
- L'utilisateur ne doit pas toucher simultanément le patient et les contacts ou le contact USB accessible(s) de la base de chargement.
- Porter des lunettes de protection, un masque, des vêtements et des gants appropriés. Le port de lunettes de protection est recommandé pour les patients.
- Les produits portant la mention « Usage unique » sur l'étiquette sont destinés à

une seule utilisation. Jeter après usage. Ne pas les réutiliser sur d'autres patients pour éviter les contaminations croisées.

- Par mesure de précaution, la lampe à photopolymériser SmartLite Pro peut être protégée contre les gros débris avec un manchon de protection, mais elle ne le sera pas contre toutes les contaminations **D**. Retraiter tous les éléments réutilisables après chaque utilisation en suivant les instructions correspondantes.
- Ne pas vaporiser de désinfectant ni aucun autre liquide sur la lampe, les embouts, la batterie, la base de chargement, le bloc d'alimentation et le cordon d'alimentation. L'utilisateur doit vaporiser la solution sur un chiffon ou utiliser une lingette pour désinfecter les éléments conformément aux instructions en section 4.
- Empêcher toute pénétration de liquides dans le corps de la lampe à photopolymériser (pièce à main), le bloc-batterie et la base de chargement.
- S'assurer que les contacts de la batterie sont parfaitement secs avant le chargement **B2** ou le placement dans le corps de la lampe à photopolymériser **B3** (pièce à main) pour éviter tout risque de corrosion. S'assurer également que les contacts des embouts lumineux sont parfaitement secs avant de les fixer sur le corps de la lampe.
- Ne pas placer le système sur ou près d'un radiateur ou toute autre source de chaleur. Une chaleur excessive pourrait endommager les composants électroniques du système.

2.3 Effets indésirables

- L'exposition prolongée à une source lumineuse sans filtre peut causer des lésions oculaires. (Voir Mises en garde.)
- Le contact prolongé avec le tissu mou peut provoquer des lésions ou une irritation. (Voir Mises en garde.)
- Les problèmes médicaux tels que l'urticaire solaire, la protoporphyrie érythropoïétique ou la chirurgie de la cataracte peuvent être aggravés par l'exposition à la lumière émise par la lampe. (Voir Contre-indications, Précautions.)

2.4 Conditions de conservation

Des conditions de conservation inadéquates risquent de réduire la durée de vie et peuvent engendrer un dysfonctionnement du produit.

- Conservé à une température comprise entre -5 et 35°C.
- Utiliser le produit à température ambiante.
- Protéger contre l'humidité.
- Conservé à une humidité relative <75 % (sans condensation).

3. INSTRUCTIONS ÉTAPE PAR ÉTAPE

Lampe à photopolymériser SmartLite Pro – fonctionnement d'un coup d'œil

Bouton ON/OFF **1.1**

- Embouts « Cure » et « PolyCure » **2****: lancent ou interrompent le cycle de polymérisation de 10 secondes.
- Embout « Illuminate » (transillumination) **4****: l'appui sur le bouton ON/OFF entraînera le passage, par rotation, de « bas - antérieur » à « haut-postérieur » au mode OFF.

Témoins lumineux

Témoin sous le bouton ON/OFF **1.1**

- Le témoin orange clignote lentement** La batterie de la lampe SmartLite Pro a une faible charge et doit impérativement être changée rapidement
- Le témoin orange clignote rapidement** La batterie de la lampe SmartLite Pro est vide et doit impérativement être changée pour que la lampe continue de fonctionner
- Témoin orange fixe** La lampe SmartLite Pro est en mode de protection suite à une surchauffe et ne peut plus être utilisée jusqu'à l'extinction du témoin lumineux.

Témoin près du port de recharge **5.5**

(REMARQUE : aucun témoin allumé avec la batterie au-dessus indique l'absence de contact)

- Témoin orange fixe** La batterie de la lampe SmartLite Pro est en charge
- Témoin vert fixe** La batterie de la lampe SmartLite Pro est complètement chargée

Témoin près du radiomètre **5.3**

- Témoin rouge fixe** La puissance de la lampe à photopolymériser SmartLite Pro est inférieure à 1000 mW/cm² et ne suffit pas (p. ex. mauvais positionnement **F1**, lentille sale ou rayée)
- Témoin vert fixe** L'éclairement énergétique est d'au minimum 1000 mW/cm²

Signaux sonores

- Un bip court** : insertion de la batterie ou de l'embout de sonde dans la pièce à main.
- Un bip** :
 - Embout de transillumination : début de cycle, changement de puissance, interruption ou fin de cycle
 - Embouts Cure/PolyCure : début de cycle, interruption ou fin de cycle
- Deux bips** : avertissement (aucun embout n'est fixé)
- Quatre bips** : protection contre la surchauffe

Signaux vibratoires

Embout de transillumination : pas de vibratoires

- Une vibration** :
 - Embouts Cure/PolyCure : début de cycle, interruption de cycle, fin de cycle
- Deux vibrations** :
 - Embouts Cure/PolyCure : avertissement (aucun embout n'est fixé)
- Quatre vibrations** :
 - Embouts Cure/PolyCure : protection contre la surchauffe

| Situation signalée | Embout de transillumination | | | Embout Cure / PolyCure | | |
|------------------------------------|-----------------------------|-----|---------------------|------------------------|-----|---------------------|
| | Vibration | Bip | Signal LED | Vibration | Bip | Signal LED |
| Insertion de la batterie | - | 1x | - | - | 1x | - |
| Début de cycle | - | 1x | - | 1x | 1x | - |
| Deuxième niveau de puissance | - | 1x | - | S/O | S/O | S/O |
| Arrêt manuel du cycle | - | 1x | - | 1x | 1x | - |
| Fin de cycle | - | 1x | - | 1x | 1x | - |
| Avertissements (aucune tête fixée) | - | 2x | - | 2x | 2x | - |
| Batterie faible | - | - | clignotement | - | - | clignotement |
| Batterie vide | - | - | clignotement rapide | - | - | clignotement rapide |
| Protection contre la surchauffe | - | 4x | fixe | 4x | 4x | fixe |

3.1 Installation et chargement **A&B**

- Insérer le bloc-batterie dans la pièce à main SmartLite Pro **B3**. Le bloc-batterie de la lampe SmartLite Pro est préchargé mais il peut être nécessaire de charger la batterie avant la première utilisation.
- Pour recharger la batterie :
 - Connecter la base de chargement au mini connecteur USB **A2**
 - S'assurer que la prise d'alimentation utilisée pour le connecteur d'alimentation est accessible à tout moment s'il fallait débrancher l'appareil d'urgence.
 - Insérer la batterie dans la base de chargement **B2**. Le témoin de la batterie **5.5** sera orange fixe, indiquant qu'elle est en cours de chargement, et passera au vert fixe quand elle sera entièrement chargée.

Remarque : la lampe SmartLite Pro est fournie avec 2 batteries. Il est recommandé de laisser la batterie non utilisée sur la base de chargement de manière à ce qu'elle soit entièrement chargée lorsque l'utilisateur en aura besoin.

3.2 Utilisation de l'appareil - Polymérisation

- Choisir l'embout LED de polymérisation adapté au matériau à polymériser. Fixer l'embout sur la pièce à main en appuyant fermement dessus pour l'insérer dans l'ouverture de la pièce à main tout en le faisant légèrement pivoter.

ATTENTION Pour réduire le risque de Polymérisation insuffisante - restauration

- Toujours choisir l'embout de polymérisation en fonction de la longueur d'onde de l'initiateur/des initiateurs dans le matériau à polymériser.
- Respecter le temps de polymérisation recommandé pour l'embout et la méthode de polymérisation choisie.

- Protéger l'embout LED contre les salissures importantes avec un manchon de protection SmartLite Pro à usage unique approuvé par la FDA **D**. S'assurer que la lentille n'est pas masquée par des plis ou par la couture du manchon **D4**.

ATTENTION Pour réduire le risque de Contamination croisée

- Avant de commencer toute procédure, veiller à ce que le manchon de protection en polyéthylène jetable approuvé par la FDA soit correctement positionné sur l'ensemble de l'embout LED et de la pièce à main. **D3**.
- Le manchon en polyéthylène ne remplace pas le nettoyage et la désinfection des instruments dentaires. Veiller à nettoyer et retraiter les instruments dentaires après chaque patient comme décrit en section 4, Hygiène et entretien

- Fixer les protections oculaires SmartLite Pro fournies avec l'appareil en association avec les manchons de protection SmartLite Pro. Maintenir l'embout par-dessus l'ouverture de la protection oculaire et le faire pivoter contre cette dernière à 90° jusqu'à atteindre sa position finale **E2**. Toujours s'assurer que les protections oculaires SmartLite Pro sont bien fixées sur la lampe SmartLite Pro pour éviter toute aspiration accidentelle (appuyer fermement sur la protection oculaire SmartLite Pro pour la positionner correctement). Toujours s'assurer que les protections oculaires SmartLite Pro sont correctement installées sur la lampe SmartLite Pro sans masquer l'extrémité lumineuse **E3**.
- Utiliser des lunettes de protection adaptées filtrant la lumière.

ATTENTION Pour réduire le risque de Haute intensité lumineuse - Lésions oculaires

- Ne pas appuyer sur le bouton d'activation avant le bon positionnement intra-oral.
- S'assurer que toutes les personnes présentes dans la zone de travail (patients, opérateurs, assistants) portent les protections oculaires filtrantes adaptées.
- Ne pas regarder la lampe en face pendant qu'elle fonctionne.

- Réglage de l'embout LED : l'embout LED peut pivoter à 360°, ce qui permet d'ajuster individuellement la position de l'émission de lumière. L'embout LED doit être placé aussi près que possible de la restauration. Éviter les ombres (p. ex. de la matrice métallique ou de parties de la cavité) en adaptant l'angle du long axe. Maintenir le positionnement correct (p. ex. avec le bout du doigt).

6. Polymérisation

- Appuyer brièvement sur le bouton ON/OFF **1.1** pour activer la lampe. Un signal sonore est émis. La pièce à main vibre une fois.
- La lampe SmartLite Pro est préprogrammée pour des cycles de 10 secondes. Pour arrêter la lampe à photopolymériser avant la fin du cycle de 10 secondes, appuyer sur le bouton ON/OFF **1.1** à tout moment. Pour polymériser un matériau de restauration nécessitant un temps de polymérisation supérieur à 10 secondes, répéter le cycle en appuyant sur le bouton ON/OFF **1.1** après la fin de chaque cycle de 10 secondes.
- Les temps de polymérisation de différents matériaux de Dentsply Sirona sont

indiqués dans le Guide de photopolymérisation fourni. En cas d'utilisation d'autres produits, consulter le mode d'emploi du produit concerné et appliquer les temps de polymérisation indiqués pour une intensité de 1000 mW/cm². Doubler le temps de polymérisation indiqué lorsque la distance jusqu'à la surface du matériau à polymériser est supérieure à 4 mm.

- En cas d'application différente au cours de la même séance de traitement, il convient de changer l'embout. Retirer la protection oculaire et le manchon de protection. Appliquer une force modérée pour retirer l'embout de la pièce à main **C1**. Placer l'embout approprié sur la pièce à main **C2** et appuyer dessus jusqu'à entendre un clic tout en le faisant légèrement pivoter **C3**. Remettre le manchon en place ou le remplacer par un nouveau en cas de suspicion d'endommagement. Remettre la protection oculaire en place.
- Avant réutilisation, nettoyer, désinfecter et préparer la pièce à main contaminée et l'embout/les embouts utilisé(s) conformément à la section 4, Hygiène et entretien.

3.3 Utilisation de l'appareil - Éclairage/Transillumination

- Choisir l'embout d'éclairage/de transillumination. Fixer l'embout sur la pièce à main en appuyant fermement dessus pour l'insérer dans l'ouverture de la pièce à main **C2** tout en le faisant légèrement pivoter. **C3**
- Protéger l'embout d'éclairage/de transillumination contre les salissures importantes avec un manchon de protection SmartLite Pro à usage unique. Après l'avoir inséré, faire pivoter l'embout à 180° minimum pour enrouler le manchon tout autour et faciliter la manipulation. S'assurer que la lentille n'est pas masquée par des plis ou par la couture du manchon.



ATTENTION Pour réduire le risque de Contamination croisée

- Avant de commencer toute procédure, veiller à ce que le manchon de protection en polyéthylène jetable approuvé par la FDA soit correctement positionné sur l'ensemble de l'embout LED et de la pièce à main.
- Le manchon en polyéthylène ne remplace pas le nettoyage et la désinfection des instruments dentaires. Veiller à nettoyer et retraiter les instruments dentaires après chaque patient comme décrit en section 4, Hygiène et entretien.



ATTENTION Pour réduire le risque de Haute intensité lumineuse - Lésions dues au dégagement de chaleur

- Ne pas utiliser les embouts de polymérisation pour l'éclairage ou la transillumination.
 - Éviter tout contact prolongé de l'embout avec le tissu mou.
- Pour visualiser les structures antérieures, appuyer brièvement et une seule fois sur le bouton ON/OFF **1.1**; cela activera le réglage de plus faible intensité. Pour visualiser les structures postérieures, appuyer une deuxième fois brièvement sur le bouton ON/OFF **1.1**; cela activera le réglage de plus forte intensité.
 - Pour la transillumination, placer l'embout dans la région cervicale. Les défauts proximaux sont mieux visualisés lorsque l'embout est placé en direction interproximale. Une rotation lente de l'embout fournira des expositions multiples des zones où la présence de caries est suspectée. Les zones cariées apparaissent généralement comme des ombres marquées à l'intérieur de la structure dentaire. Il est également possible d'éclairer les dents postérieures en plaçant l'embout dans la région occlusale de manière à ce que les fissures verticales ou horizontales de l'émail apparaissent comme une ligne de séparation entre des parties différemment éclairées.
 - Une fois cela achevé, appuyer une troisième fois sur le bouton ON/OFF **1.1** pour mettre fin au cycle.
 - En cas d'application différente au cours de la même séance de traitement, il convient de changer l'embout. Retirer le manchon de protection. Appliquer une force modérée pour retirer l'embout de la pièce à main. Placer l'embout approprié sur la pièce à main et appuyer dessus **C2** jusqu'à entendre un clic tout en le faisant légèrement pivoter **C3**. Remettre le manchon en place ou le remplacer par un nouveau en cas de suspicion d'endommagement. Installer la protection oculaire lors de l'utilisation des embouts de polymérisation.
 - Avant réutilisation, nettoyer, désinfecter et préparer la pièce à main contaminée et l'embout/les embouts utilisé(s) conformément à la section 4, Hygiène et entretien.

4. HYGIÈNE



ATTENTION Pour réduire le risque de Contamination croisée. Infection.

- Ne pas réutiliser les produits à usage unique. Éliminer le produit conformément à la réglementation locale applicable.
- Le manchon de protection est à usage unique et doit impérativement être éliminé après chaque utilisation conformément à la réglementation locale applicable. Le manchon de protection ne remplace pas le nettoyage, la désinfection et la stérilisation.
- Retraiter les produits réutilisables comme décrit ci-dessous.

4.1 Pièce à main SmartLite Pro



ATTENTION Pour réduire le risque de Court-circuit électrique ou dysfonctionnement dangereux. Blessures.

- Protéger la pièce à main contre la pénétration de liquide lors du nettoyage et de la désinfection.

REMARQUE Méthode de nettoyage et désinfection non conforme.

Endommagement de la lampe à photopolymériser SmartLite Pro.

| Instructions de nettoyage et de désinfection de la pièce à main de la lampe SmartLite Pro, des embouts et de la base de chargement | |
|--|--|
| Mises en garde | <ul style="list-style-type: none"> La protection oculaire SmartLite Pro doit être retirée et nettoyée / désinfectée / stérilisée comme décrit ci-dessous. La pièce à main de la lampe SmartLite Pro, les embouts et la base de chargement ne doivent pas être stérilisés à l'autoclave. La lampe à photopolymériser SmartLite Pro ne supporte pas les procédures de désinfection de haut niveau. Une désinfection de niveau intermédiaire convient pour la pièce à main, les embouts et la base de chargement. Ne pas passer ces éléments à l'autoclave à vapeur. Ne pas nettoyer/désinfecter dans un laveur-désinfecteur automatisé. Ne pas immerger dans un liquide. Ne pas nettoyer ni désinfecter avec du chlore/de l'hypochlorite de sodium (corrosion des contacts) ni avec le spray désinfectant Lysol® Brand I.C.™ (craquèlement de la base de chargement). Débrancher le cordon d'alimentation de la prise de courant et de la base de chargement avant l'opération de nettoyage/désinfection. |
| Limites du retraitement | <ul style="list-style-type: none"> Le traitement répété a un effet minime sur ces instruments. Leur fin de vie est normalement déterminée par l'usure et les dommages dus à l'utilisation. L'efficacité des méthodes de désinfection/stérilisation à froid par immersion dans un liquide, de stérilisation chimique à la vapeur et de stérilisation à la chaleur sèche n'a été ni testée ni validée ; il n'est donc pas recommandé d'y avoir recours. |
| Traitement initial sur le lieu d'utilisation | <ul style="list-style-type: none"> Retirer la protection oculaire SmartLite Pro. Retraiter comme décrit ci-dessous. Retirer le manchon de protection et le jeter conformément à la réglementation locale. Utiliser une paire de gants d'examen neuve. Ne pas démonter l'embout de la pièce à main sur le lieu d'utilisation. Essuyer vigoureusement avec un chiffon jetable ou une lingette et une solution tuberculocide à base d'alcool et d'ammonium quaternaire dont le libellé d'étiquette mentionne le nettoyage (p. ex. : lingettes désinfectantes/nettoyantes/désodorisantes VoloWipes®). Éliminer toutes les saletés visibles en veillant à ce que le liquide pénètre bien dans toutes les fentes. Utiliser des lingettes propres pour frotter le liquide dans les fentes. Ne pas laisser la solution pénétrer dans le boîtier. Jeter les lingettes usagées. Il est possible d'utiliser des lingettes supplémentaires. |
| Traitement initial sur le lieu d'utilisation | <ul style="list-style-type: none"> Ne pas retirer le bloc-batterie de la pièce à main de la lampe. Ne pas essayer de démonter la base de chargement. Il est recommandé de retraiter le dispositif dès que cela est raisonnablement possible de le faire après son utilisation. Lancer le retraitement dans l'heure suivant l'utilisation. La base de chargement doit être retraitée dès que cela est raisonnablement possible après une exposition à des éclaboussures ou des projections de fluides corporels ou après un contact avec des mains ou une pièce à main contaminée(s). |
| Préparation avant le nettoyage | Toujours démonter l'embout de la pièce à main avant le traitement. Appliquer une force modérée pour retirer l'embout de la pièce à main. |
| Nettoyage et désinfection : automatisés | Ne pas utiliser de laveur-désinfecteur automatisé pour le retraitement de la pièce à main de la lampe SmartLite Pro, des embouts ou de la base de chargement. Cela endommagerait les composants. |
| Nettoyage : manuel | <p>La pièce à main de la lampe SmartLite Pro, les embouts et la base de chargement doivent être nettoyés à la main.</p> <ol style="list-style-type: none"> Jeter les gants utilisés conformément à la réglementation locale. Se désinfecter les mains avec une solution désinfectante bactéricide, virucide et fongicide appropriée conformément à la réglementation locale. Respecter le mode d'emploi du fabricant de la solution désinfectante. Utiliser une paire de gants d'examen neuve. Démonter l'embout de la pièce à main. Utiliser des lingettes différentes pour l'embout et la pièce à main. Frotter la pièce à main, les embouts et la base de chargement avec une lingette imprégnée ou une serviette jetable imbibée d'une solution tuberculocide à base d'alcool et d'ammonium quaternaire homologuée dont le libellé d'étiquette mentionne le nettoyage (p. ex. lingettes désinfectantes / nettoyantes / désodorisantes VoloWipes), conformément à la réglementation locale et au mode d'emploi du fabricant, jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de résidus visibles. Remarque spéciale : la prudence est de mise lors du nettoyage des surfaces de contact de l'embout et de la pièce à main. Utiliser exclusivement une serviette imprégnée humide. <ul style="list-style-type: none"> Pour l'embout : frotter vigoureusement la zone près du joint torique avec une lingette propre. Veiller à ce que le liquide couvre le joint torique et les fentes environnantes. Lors du nettoyage de la surface de contact, s'assurer que l'agent de nettoyage ne touche que les côtés qui s'insèrent dans la pièce à main (avec le joint torique). Éviter d'appliquer l'agent de nettoyage sur les contacts électriques situés à l'arrière de l'embout. Pour la cavité d'emboîtement de la pièce à main : utiliser une lingette propre pour nettoyer la rainure d'emboîtement directement sous la surface. Veiller à appliquer l'agent de nettoyage uniquement sur la partie supérieure de l'intérieur de la cavité. S'assurer qu'une quantité minimale d'agent de nettoyage pénètre dans la cavité qui renferme les broches électriques. Ne pas laisser le liquide s'accumuler dans la cavité autour des broches de contact. Éponger immédiatement tout excès de liquide avec une serviette jetable sèche. Pour la soudure d'emboîtement de la batterie et de la pièce à main : utiliser une lingette propre pour nettoyer la rainure d'emboîtement. Éliminer toutes les saletés visibles en veillant à ce que le liquide pénètre bien dans toutes les fentes. Utiliser des lingettes propres pour frotter le liquide dans les fentes. Ne pas laisser la solution pénétrer dans le boîtier. Jeter les lingettes usagées. Il est possible d'utiliser des lingettes supplémentaires. Éliminer les résidus de solution à l'aide d'un chiffon humide. Mouiller le chiffon avec de l'eau du robinet. Laisser les instruments sécher à l'air pendant au moins 5 min. |
| Désinfection : manuelle (niveau intermédiaire) | <ol style="list-style-type: none"> Après le nettoyage, essuyer toutes les surfaces de l'instrument avec une nouvelle lingette à usage unique et une solution tuberculocide à base d'alcool et d'ammonium quaternaire homologuée (p. ex. : lingettes désinfectantes / nettoyantes / désodorisantes VoloWipes), avec un temps de contact de 5 minutes, conformément à la réglementation locale et en respectant le mode d'emploi du fabricant. Utiliser une lingette pour l'embout et une autre pour la pièce à main. Assurer le contact direct entre l'instrument et le désinfectant en maintenant la lingette humide contre l'instrument pendant la moitié du temps de contact préconisé. S'assurer que l'instrument reste humide pendant tout le temps de contact indiqué en l'enroulant de lingettes. Utiliser autant de nouvelles lingettes que nécessaire. Accorder une attention particulière aux soudures, aux zones autour des boutons, à la fenêtre et aux fentes. |

| | |
|--|--|
| Désinfection : manuelle (niveau intermédiaire) | <ol style="list-style-type: none"> Utiliser des lingettes propres pour désinfecter la zone du joint torique de l'embout, la cavité d'emboîtement de la pièce à main et la soudure d'emboîtement batterie/pièce à main pendant tout le temps de contact. Veiller à appliquer l'agent de nettoyage uniquement sur la partie supérieure de l'intérieur de la cavité. S'assurer qu'une quantité minimale d'agent de nettoyage pénètre dans la cavité qui renferme les broches électriques. Éponger immédiatement tout excès de liquide avec une serviette jetable sèche. Essuyer les instruments avec un chiffon non pelucheux stérile et propre bien imbibé d'eau déminéralisée pendant 30 secondes pour éliminer toute trace de désinfectant. Accorder une attention particulière aux soudures, notamment autour de la jonction embout/pièce à main. Veiller à ce que le chiffon reste imbibé d'eau déminéralisée pendant les 30 secondes préconisées. Jeter le chiffon usagé et répéter le rinçage avec un nouveau chiffon humide pendant 30 secondes. Jeter le deuxième chiffon et rincer avec un nouveau chiffon humide pendant 30 secondes pour finir. Essuyer le dispositif avec un quatrième chiffon non pelucheux stérile et sec pour éliminer toute trace de liquide. Laisser les instruments sécher à l'air pendant au moins 5 minutes. |
| Emballage | Aucune exigence particulière. |
| Stérilisation | Ne pas stériliser. Aucune méthode n'a été validée. Ne pas soumettre les composants à un autoclavage à la vapeur ni à l'immersion dans un liquide stérilisant chimique. Cela endommagerait les composants. |
| Séchage | Sécher les instruments avec un chiffon non pelucheux stérile et propre. Laisser les composants sécher complètement à l'air avant de les ranger. |
| Entretien, inspection et test | <p>Inspecter visuellement l'instrument afin de s'assurer que toutes les contaminations ont bien été éliminées.</p> <p>Inspecter visuellement le bloc d'alimentation et le cordon d'alimentation à la recherche d'éventuelles détériorations.</p> <p>Jeter et remplacer les composants endommagés, usés ou déformés, comme par exemple les joints toriques.</p> <p>Voir la section Entretien ci-dessous pour les opérations d'entretien et les tests supplémentaires recommandés.</p> |
| Stockage | Stocker la pièce à main de la lampe SmartLite Pro, les embouts et la base de chargement à température ambiante et à l'abri d'une humidité excessive. |
| Informations complémentaires | Remontage pour utilisation conformément à la description ci-dessus dans les Instructions étape par étape. |
| Coordonnées du fabricant | Aux États-Unis, contacter Dentsply Sirona au 1-302-422-4511. Pour les pays en dehors des États-Unis, contacter le revendeur Dentsply Sirona local. |

| Instructions de nettoyage, de désinfection et de stérilisation de la protection oculaire de la lampe SmartLite Pro | |
|--|---|
| Mises en garde | <ul style="list-style-type: none"> Ces instructions concernent UNIQUEMENT la protection oculaire de la lampe. La pièce à main, les embouts et la base de chargement doivent être désinfectés selon les procédures décrites dans la section « Instructions de nettoyage et de désinfection de la pièce à main de la lampe SmartLite Pro, des embouts et de la base de chargement » ci-dessus. La protection oculaire SmartLite Pro doit être retirée et nettoyée / désinfectée / stérilisée comme décrit ci-dessous. La pièce à main de la lampe SmartLite Pro, les embouts et la base de chargement ne doivent pas être stérilisés à l'autoclave. La désinfection de haut niveau n'a pas été validée comme procédure terminale pour la protection oculaire de la lampe. Il est approprié et recommandé de stériliser la protection oculaire de la lampe dans un autoclave à vapeur. La température de l'appareil ne doit pas dépasser 134 °C. |
| Limites du retraitement | <ul style="list-style-type: none"> Le traitement répété a un effet minime sur ces instruments. Leur fin de vie est normalement déterminée par l'usure et les dommages dus à l'utilisation. Le dispositif peut être retraité au moins 60 fois. L'efficacité des méthodes de désinfection/stérilisation à froid par immersion dans un liquide, de stérilisation chimique à la vapeur et de stérilisation à la chaleur sèche n'a été ni testée ni validée ; il n'est donc pas recommandé d'y avoir recours. |
| Traitement initial sur le lieu d'utilisation | <ul style="list-style-type: none"> Appliquer une force modérée pour retirer la protection oculaire de la lampe SmartLite Pro de la pièce à main. Retirer le manchon de protection et le jeter conformément à la réglementation locale. Utiliser une paire de gants d'examen neuve. Éliminer les résidus avec un chiffon jetable ou une lingette et une solution de nettoyage à pH neutre et sans phosphate (p. ex. : Dr. Schumacher Instru Plus [3%]). Retraiter la protection oculaire de la lampe SmartLite Pro comme décrit ci-dessous. Retraiter la pièce à main, les embouts et la base de chargement comme décrit dans la section « Instructions de nettoyage et de désinfection de la pièce à main de la lampe SmartLite Pro, des embouts et de la base de chargement » ci-dessus. Il est recommandé de retraiter le dispositif dès que cela est raisonnablement possible de le faire après son utilisation. Lancer le retraitement dans l'heure suivant l'utilisation. |
| Préparation avant le nettoyage | Toujours démonter la protection oculaire de la pièce à main avant le traitement. |
| Nettoyage et désinfection : automatisés | <p>Utiliser uniquement un laveur-désinfecteur correctement entretenu, calibré et approuvé conformément à la norme ISO 15883-1.</p> <p>Exécuter le programme de nettoyage du laveur-désinfecteur à la valeur A0 ≥ 3000 (p. ex. 5 à 90 °C) avec des détergents adaptés et conformément au mode d'emploi du fabricant.</p> <p>Suivre les recommandations du fabricant pour l'utilisation du détergent et du neutralisant [p. ex. neodisher® MediClean [0,5%] (détergent alcalin) et neodisher® Z [0,1%] (détergent de neutralisation et de nettoyage acide)] en respectant les concentrations et les temps de contact.</p> <p>Procéder à la stérilisation en suivant les instructions de nettoyage et de désinfection automatisés.</p> |
| Nettoyage : manuel | <p>Comme alternative au nettoyage et à la désinfection automatisés, la protection oculaire SmartLite Pro peut être nettoyée manuellement.</p> <ol style="list-style-type: none"> Jeter les gants utilisés conformément à la réglementation locale. Se désinfecter les mains avec une solution désinfectante bactéricide, virucide et fongicide appropriée conformément à la réglementation locale. Respecter le mode d'emploi du fabricant de la solution désinfectante. Utiliser une paire de gants d'examen neuve. Frotter la protection oculaire SmartLite Pro avec de l'eau chaude et l'immerger dans une solution détergente au pH neutre et sans phosphate (p. ex. Dr. Schumacher Instru Plus [3%]). La nettoyer avec une brosse souple pendant au moins 30 secondes jusqu'à la disparition de toutes les contaminations visibles. Rincer à l'eau courante potable. La sécher avec un chiffon non pelucheux à usage unique. |
| Désinfection : manuelle | <ul style="list-style-type: none"> Aucune procédure de désinfection manuelle terminale appropriée n'a été validée. Il a été démontré que le dispositif est compatible avec les solutions tuberculocides à base d'alcool et d'ammonium quaternaire homologuées (p. ex. : lingettes désinfectantes / nettoyantes / désodorisantes VoloWipes), avec un temps de contact de 5 minutes, conformément à la réglementation locale et au mode d'emploi du fabricant. Procéder à la stérilisation en suivant les instructions de nettoyage manuel ainsi que toute procédure de désinfection facultative. |

| | |
|---|---|
| Emballage | Des sacs en papier/plastique pour stérilisation à la vapeur (p. ex. les sacs de stérilisation AssurePlus®) peuvent être utilisés mais ne sont pas essentiels. |
| Stérilisation* | Un autoclavage à la vapeur est requis après le nettoyage manuel et après toute désinfection ou tout cycle au laveur-désinfecteur automatisé facultatif(ve). Stérilisation à la vapeur avec prévide : • Cycle complet : 134 °C pendant 3 minutes 30. Suivre le mode d'emploi du fabricant pour le chargement et le cycle de fonctionnement. |
| Séchage | Utiliser le cycle de séchage de l'autoclave, 30 minutes minimum. Laisser les composants sécher complètement à l'air avant de les ranger. |
| Entretien, inspection et test | • Immédiatement avant utilisation, inspecter visuellement l'instrument afin de s'assurer que toutes les contaminations ont bien été éliminées. Jeter l'instrument s'il est décoloré, endommagé, usé ou déformé. • Aucun(e) entretien ou lubrification supplémentaire n'est recommandé(e). |
| Stockage | Ranger la protection oculaire stérilisée à température ambiante et à l'abri d'une humidité excessive. Les instruments emballés pour l'autoclavage à la vapeur doivent rester emballés jusqu'à leur utilisation. Inspecter le sac de stérilisation et la protection oculaire avant l'utilisation suivante. Si le sac de stérilisation a été détérioré, la protection oculaire doit impérativement être retraitée avant utilisation. Les instruments autoclavés à la vapeur sans emballage doivent être utilisés immédiatement. La pièce à main de la lampe, les embouts et la base de chargement doivent être nettoyés, désinfectés, séchés et stockés comme décrit dans la section ci-dessus. |
| Informations complémentaires | Remontage pour utilisation conformément à la description ci-dessus dans les instructions étape par étape. |
| Coordonnées du fabricant | Aux États-Unis, contacter Dentsply Sirona au 1-302-422-4511. Pour les pays en dehors des États-Unis, contacter le revendeur Dentsply Sirona local. |
| * Cette stérilisation à la vapeur avec prévide : Cycle complet : 134 °C pendant 3 minutes 30 secondes avec temps de séchage, cycle de stérilisation d'au minimum 30 minutes, n'est pas considérée par la FDA (Food and Drug Administration) aux États-Unis comme un cycle de stérilisation standard. Les utilisateurs doivent exclusivement utiliser des stérilisateur et des accessoires (tels que les enveloppes de stérilisation, les sachets de stérilisation, les révélateurs chimiques, les révélateurs biologiques et les récipients de stérilisation) qui ont été autorisés par la FDA aux États-Unis pour les paramètres du cycle de stérilisation sélectionné (temps et température). | |

Le contact accidentel du bloc d'alimentation et du cordon d'alimentation avec de l'eau, du savon ou une solution de désinfection à base d'eau pour usage hospitalier n'endommagera pas les matériaux. Ne pas laisser la solution pénétrer dans le boîtier.

Les instructions ci-dessus ont été validées par le fabricant du dispositif médical pour préparer un dispositif médical à sa réutilisation. Il incombe au préparateur de s'assurer que le traitement, tel qu'il est effectué avec l'équipement, les matériaux et par le personnel qualifié du lieu de traitement, permet d'obtenir le résultat désiré. Cela impose une vérification et/ou une validation ainsi qu'une surveillance routinière du processus.

5. ENTRETIEN

5.1 Surveillance de la puissance lumineuse

- S'assurer que l'ouverture LED est propre et exempte de rayures. Si ce n'est pas le cas, la puissance lumineuse sera réduite et pourrait être insuffisante pour assurer une photopolymérisation correcte du matériau.
- Afin d'assurer une photopolymérisation correcte, vérifier fréquemment l'intensité lumineuse de la lampe SmartLite Pro à l'aide du radiomètre **5.2** intégré dans la base de chargement.
- À réception de la lampe SmartLite Pro, vérifier l'intensité lumineuse avec le radiomètre **5.2** sur la base de chargement pour s'assurer qu'elle atteint le seuil approprié pour la puissance (un témoin vert **5.3** signifie que la puissance lumineuse est au moins égale à 1000 mW/cm², un témoin rouge **5.3** signifie que la puissance lumineuse est inférieure à 1000 mW/cm²). Veiller à ce que la lampe soit centrée sur la fenêtre du radiomètre et maintenue immobile en position verticale **F2** au moment de la confirmation de la puissance lumineuse avec le radiomètre.
- Pour les contrôles suivants, tester de nouveau l'intensité lumineuse fréquemment.
- Si le témoin rouge du radiomètre est allumé, **5.3**, il est possible de contrôler l'efficacité lumineuse avec le dispositif i•Cure. Positionner le dispositif i•Cure sur une feuille de papier placée sur une surface plane. Choisir le segment i•Cure en fonction de la hauteur nécessaire (à noter : la hauteur de l'échantillon doit être deux fois supérieure à la profondeur de polymérisation pour être confirmée). Remplir de composite. Maintenir la lampe à photopolymériser SmartLite Pro près de l'ouverture supérieure et polymériser. Si le matériau situé au niveau de l'ouverture inférieure a été polymérisé (c'est-à-dire qu'il ne peut pas être retiré en grattant avec une spatule en plastique), la profondeur de polymérisation, selon la norme ISO 4049:2009, est égale à la moitié de la hauteur d'échantillon choisie (p. ex. hauteur de 4 mm = profondeur de polymérisation de 2 mm).
- Arrêter d'utiliser la lampe à polymériser SmartLite Pro si la puissance lumineuse est inférieure à l'intensité de référence et si le test avec i•Cure est négatif.

5.2 Batterie **3.1**

- Les batteries exploitent la technologie de faible autodéchargement, ce qui offre une longue durée de fonctionnement.
- Les batteries sont préchargées et prêtes à l'emploi dès l'achat, mais il est tout de même recommandé de les charger avant la première utilisation.
- Lorsque le témoin **orange est fixe 5.5** cela signifie que la batterie est en cours de chargement. Une fois la batterie complètement rechargée, le témoin est **vert fixe 5.5**. Il faut environ 2 heures pour recharger complètement la batterie.
- Quand le témoin **orange** du bouton ON-OFF **1.1** **clignote lentement**, la batterie a besoin d'être rechargée. La première fois, il reste environ 10 à 20 cycles de polymérisation pour terminer le traitement. La puissance lumineuse reste optimale durant cette période.
- S'il faut remplacer le bloc-batterie, il suffit de le tirer le long de son axe longitudinal pour le sortir du boîtier principal. **B1**

5.3 Entretien général

- Il est possible d'appliquer une fine couche de gelée de pétrole sur les joints toriques de l'embout et la borne de batterie de la base de chargement pour faciliter, si nécessaire, l'insertion et le retrait.
- Inspecter et remplacer les joints toriques usés ou endommagés aussi souvent que nécessaire pour garantir des performances optimales (voir section 6).

6. RÉFÉRENCES PRODUIT, DONNÉES TECHNIQUES, CONDITIONS DE GARANTIE

6.1 Accessoires

| Accessoires | Référence |
|---|-----------|
| SmartLite Pro Batterie de recharge 1 unité | 644401 |
| SmartLite Pro Réassort de manchons 100 unités | 644402 |
| SmartLite Pro Réassort de protections oculaires 5 unités | 644403 |
| SmartLite Pro Connecteur d'alimentation de recharge 1 unité | 644404 |
| SmartLite Pro Embout de transillumination de recharge 1 unité | 644405 |
| SmartLite Pro Embout PolyCure de recharge 1 unité | 644406 |
| SmartLite Pro Embout Cure de recharge 1 unité | 644407 |
| SmartLite Pro Réassort de joints toriques 3 unités | 644408 |

6.2 Numéro de série

La pièce à main, les blocs-batteries, la base de chargement et les embouts n'ont pas le même numéro de série.

Le numéro de série (**SN**) doit être rappelé dans toute correspondance nécessitant l'identification du produit. XXXXX = 00001 à 99999 apparaissant sur le produit

Format du numéro de série de la pièce à main SmartLite Pro et du kit complet : HXXXXX

Format du numéro de série de la base de chargement SmartLite Pro : CXXXXX

Format du numéro de série de l'embout de Transillumination SmartLite Pro : TXXXXX

Format du numéro de série de l'embout Cure SmartLite Pro : BXXXXX

Format du numéro de série de l'embout PolyCure SmartLite Pro : PXXXXX








6.3 Caractéristiques techniques

| | |
|---|--|
| Prise électrique CA : | 100 V - 240 V / - 50 - 60 Hz |
| Puissance consommée par la base de chargement : | 5V, 1A |
| Fonctionnement : | Température ambiante : entre 0 °C et +45 °C Humidité relative : entre 20 % et 90 % |
| Stockage : | Température ambiante : entre -5 °C et +35 °C Humidité relative : <75 % (sans condensation) |
| Transport : | Température ambiante : entre -10 °C et 50 °C |
| Performances de la batterie : | • La batterie est préchargée, mais il est tout de même recommandé de la charger avant la première utilisation. • Temps de chargement : environ 2 heures. • 3,2 V, 600 mAh |
| Protection en cas de courant/température excessif(ive) : | Fusible autoréarmable |
| Diode électroluminescente : | Embouts Cure et PolyCure : quatre LED de 3 W |
| Intensité lumineuse moyenne : | Embout Cure : éclairage énergétique d'environ 1200 mW/cm ² Embout PolyCure : éclairage énergétique d'environ 1200 mW/cm ² |
| Plage de longueurs d'onde : | Embout Cure : entre 450 nm et 480 nm (intensité maximale autour de 465 nm) Embout PolyCure : entre 405 nm et 480 nm (intensités maximales autour de 420 et 465 nm) |
| Diamètre de polymérisation effective des embouts de polymérisation : | 10 mm |
| Embout de transillumination | Puissance approximative : 8-10 mW et 20-24 mW Température lumière : 4500 K |
| Dimensions de la pièce à main (avec batterie et embout de polymérisation) : | Embouts Cure/PolyCure : Longueur : 10,5 cm ; Largeur : 1,5 cm Embout de Transillumination : Longueur : 9,5 cm ; Largeur : 1,5 cm |
| Poids : | Pièce à main avec embout Cure/Polycure et bloc-batterie : 105 g Pièce à main avec embout de Transillumination et bloc-batterie : 94 g Base de chargement avec le connecteur d'alimentation : 375 g |
| Pièces appliquées sur le patient | Embouts, manchon de protection |

6.4 Classifications

| | |
|---|---|
| Type de protection contre les chocs électriques | Classe II |
| Degré de protection contre les chocs électriques | Pièce appliquée de type B |
| Mode de fonctionnement de la pièce à main | Fonctionnement, arrêt |
| Paramétrages de la pièce à main | 1 (On/Off) |
| Conformément à la directive relative aux dispositifs médicaux : | I (Règle 12) (CEI 60601) UL 60601-1 |
| Classification du degré de pollution | Degré de pollution 2 |
| Catégorie de surtension | Catégorie II (branchement sur prise murale) |

6.5 Signification des symboles

| | |
|---|--|
|  | Embout de polymérisation à lumière bleue |
|  | Embout de polymérisation à plusieurs longueurs d'onde |
|  | Embout de transillumination, lumière blanche en spectre continu pour le contrôle |
|  | Appareil de classe II |
|  | Pièce appliquée de type B Embout, manchon de protection |
|  | MATÉRIEL MÉDICAL CONCERNANT LES RISQUES DE CHOC ÉLECTRIQUE, D'INCENDIE ET MÉCANIQUES UNIQUEMENT EN CONFORMITÉ AVEC LES NORMES UL 60601-1/CAN/CSA-C22.2 No. 601.1, ANSI/AAMI ES60601-1 (2005, 3ème éd.), CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 (2008), 13VA |
|  | Respecter le mode d'emploi |

| | |
|-------------|---|
| | Stérilisable jusqu'à la température indiquée (protection oculaire uniquement) |
| | Usage unique |
| | Éliminer conformément à la directive 2012/19/EU relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques du Parlement européen et du Conseil de l'Union européenne |
| IPX4 | Classe de protection IPX4 - pièce à main |
| | Numéro de série |
| | Tension d'alimentation |
| | Date de fabrication |

6.6 Mise au rebut de l'appareil

Cet appareil est fourni avec une batterie lithium-ion phosphate. L'appareil et la batterie ne doivent pas être jetés avec les ordures ménagères normales. Pour la protection de l'environnement, jeter l'appareil et la batterie en respectant les instructions et les normes locales en vigueur.

6.7 Précaution relative à la compatibilité électromagnétique

Ces informations sont exigées par la 4ème édition de la norme CEI 60601-1-2.

- La lampe SmartLite® Pro requiert des précautions spéciales en matière de CEM ; elle doit être installée et mise en service conformément aux informations relatives à la CEM fournies dans ce guide d'utilisation.
- Les appareils de communication RF portables et mobiles peuvent interférer avec la lampe SmartLite® Pro.
- L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés par Dentsply Sirona peut entraîner une augmentation des émissions ou une diminution de l'immunité de la lampe SmartLite® Pro.
- La lampe SmartLite® Pro ne doit pas être utilisée à proximité ni empilée sur d'autres appareils, mais si ce type d'utilisation est nécessaire, il convient d'observer la lampe SmartLite® Pro pour s'assurer de son bon fonctionnement dans cette configuration.
- Selon la norme CEI 60601-1-2, aucune autre condition ambiante de fonctionnement n'est nécessaire pour une utilisation normale.

| Recommandation et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques | | |
|---|---------------------|--|
| La lampe SmartLite® Pro est destinée à une utilisation dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de la lampe SmartLite® Pro doit veiller à ce qu'elle soit utilisée dans un tel environnement. | | |
| Contrôle des émissions | Conformité | Environnement électromagnétique – recommandation |
| Émissions de RF CISPR II | Groupe 1 | La lampe à photopolymériser SmartLite® Pro utilise une énergie à RF uniquement pour son fonctionnement interne. Ses émissions de RF sont par conséquent très faibles et peu susceptibles de produire des interférences avec les équipements électroniques proches. |
| RF emissions CISPR11 | Classe B | La lampe à photopolymériser SmartLite® Pro est adaptée à une utilisation dans tous les établissements, y compris les établissements à usage d'habitation et ceux directement branchés sur le réseau public d'alimentation à basse tension qui alimente les bâtiments à usage d'habitation. |
| Émissions d'harmoniques CEI 61000-3-2 | Classe A - Conforme | |
| Fluctuations de tension / papillotements CEI 61000-3-3 | Conforme | |

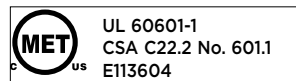
| Recommandation et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique | | | |
|---|--|--|--|
| La lampe SmartLite® Pro est destinée à une utilisation dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de la lampe SmartLite® Pro doit veiller à ce qu'elle soit utilisée dans un tel environnement. | | | |
| Essai D'IMMUNITÉ | Niveau composite CEI 60601 | Niveau de conformité | Environnement électromagnétique – recommandation |
| Décharge électrostatique (ESD) | contact ± 8 kV air ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 kV | contact ± 8 kV air ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 kV | Les sols doivent être en bois, béton ou carreau de céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %. |
| IEC 61000-4-2 | ±2 kV for les lignes d'alimentation électrique ±1 kV pour les lignes d'entrée/de sortie | ±2 kV for les lignes d'alimentation électrique ±1 kV pour les lignes d'entrée/de sortie | La qualité du réseau électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type. |
| Surtension | ± 0,5, ± 1 kV ligne(s) à ligne(s) ± 0,5, ± 1 kV, ± 2 kV ligne(s) à la terre | ± 0,5, ± 1 kV ligne(s) à ligne(s) ± 0,5, ± 1 kV, ± 2 kV ligne(s) à la terre | La qualité du réseau électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type. |
| Baisses de tension, courtes interruptions et variations de tension sur les lignes d'entrée électriques | 0 % U_T pour 0,5 cycle 0 % U_T pour 1 cycle 70 % U_T pour 25/30 cycles | 0 % U_T pour 0,5 cycle 0 % U_T pour 1 cycle 70 % U_T pour 25/30 cycles | La qualité du réseau électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type. Si l'utilisateur de la lampe à photopolymériser SmartLite® Pro nécessite un fonctionnement continu pendant les coupures d'électricité, il est recommandé d'alimenter la lampe à photopolymériser SmartLite® Pro avec un système d'alimentation sans coupure ou avec une batterie. |
| CEI 61000-4-11 | 0 % U_T pour 250/300 cycles | 0 % U_T pour 250/300 cycles | |
| Champ magnétique à la fréquence industrielle (50/60 Hz) | 30 A/m | 30 A/m | Les champs magnétiques à la fréquence industrielle doivent être à des niveaux caractéristiques d'un environnement commercial ou hospitalier type. |
| CEI 61000-4-8 | | | |

REMARQUE : U_T est la tension de secteur en c.a. avant l'application du niveau d'essai.

| Recommandation et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique | | | |
|--|----------------------------|----------------------|---|
| La lampe SmartLite® Pro est destinée à une utilisation dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de la lampe SmartLite® Pro doit veiller à ce qu'elle soit utilisée dans un tel environnement. | | | |
| Essai D'IMMUNITÉ | Niveau composite CEI 60601 | Niveau de conformité | Environnement électromagnétique – guidage |
| RF transmises par conduction CEI 61000-4-6 | 3 Vrms 150 kHz à 80 MHz | 3 Vrms | Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés près des pièces de la lampe à photopolymériser SmartLite® Pro – y compris les câbles – à une distance inférieure à la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = \left[\frac{2}{3} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz to 2,7 GHz |
| RF rayonnées CEI 61000-4-3 | 10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz | 10 V/m | P étant la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités de champ des émetteurs de RF fixes, telles que déterminées par le relevé électromagnétique du site, ² doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquences ³ . Des interférences sont possibles au voisinage d'équipements portant ce symbole : |
| REMARQUE 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée s'applique. REMARQUE 2 : ces directives ne s'appliquent pas nécessairement dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par les phénomènes d'absorption et de réflexion des structures, objets et personnes. | | | |
| ¹ Il est impossible de prévoir théoriquement avec exactitude les intensités de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base, les téléphones (portables/sans fil) et les installations radio mobiles, les radios amateurs, les émissions de radio AM et FM et les émissions de TV. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs de RF fixes, un relevé électromagnétique du site doit être envisagé. Si l'intensité du champ mesurée sur le lieu où la lampe SmartLite® Pro est utilisée dépasse le niveau de conformité des RF applicable indiqué ci-dessus, la lampe SmartLite® Pro doit être observée pour vérifier si elle fonctionne normalement. Si des performances anormales sont observées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, comme par exemple la réorientation ou la relocalisation de la lampe LED à photopolymériser modulaire SmartLite® Pro. | | | |
| ² Sur une plage de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m. | | | |

| Est conforme aux directives/standards suivants : | |
|--|---|
| 93/42/CEE | Directive du Conseil 93/42/CEE du 14 juin 1993 concernant les dispositifs médicaux amendée par la directive 2007/47/CE, annexe 1 |
| 2002/95/CE | Directive sur la restriction de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques (Restriction of the use of certain Hazardous Substances in electrical and electronic equipment ou RoHS) |
| CEI 60601-1 éd. 3.1 | 2012 – Équipement médical électrique (conditions générales de sécurité de base et performance essentielle) |
| CEI 60601-1-2 | 2005 – Appareils électromédicaux - Partie 1-2 : exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale : Compatibilité électromagnétique - Exigences et essais |
| CEI 60601-2-57 | 2011 – Équipement médical électrique - partie 2-57 : conditions particulières de sécurité de base et performance essentielles des appareils à source de lumière non-laser prévus pour des utilisations thérapeutiques, de diagnostic, de surveillance et de cosmétique/esthétique |
| ISO 10650 | 2015 – Art dentaire - Activateurs électriques de polymérisation |
| EN 62471 | 2008 – Sécurité photobiologique des lampes et des appareils utilisant des lampes |
| CEI 62471 | 2006 – Sécurité photobiologique des lampes et des appareils utilisant des lampes |
| EN 980 | 2008 – Symboles à utiliser pour l'étiquetage des dispositifs médicaux |
| EN 1041 | 2008 – Informations fournies par le fabricant des dispositifs médicaux |
| EN 1639 | 2009 – Art dentaire - Dispositifs médicaux pour l'art dentaire - Instruments |
| EN ISO 10993-1 | 2009 – Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 1 : évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque |
| EN ISO 17664 | 2017 – Stérilisation des dispositifs médicaux - Informations devant être fournies par le fabricant pour le traitement des dispositifs médicaux restérilisables |
| CEI 80601-2-60 | 2012 – s'applique à la sécurité de base et aux performances essentielles des Unités Dentaires, des Fauteuils Dentaires pour patient, des Outils à Main Dentaires et des Sialytiques. |
| CEI 62366 | 2015 – Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux. |

La lampe à photopolymériser SmartLite Pro est conforme à :



6.8 Garantie

Dentsply Sirona accorde une garantie de 2 ans sur tous les composants de la lampe SmartLite Pro, à l'exception de la batterie. Cette dernière est couverte par une garantie d'un an. La garantie prend effet à la date de l'achat. Pendant la période de garantie Dentsply Sirona répare gratuitement tout défaut de l'appareil dû à un défaut des pièces ou à un vice de fabrication en réparant ou en échangeant les pièces ou en échangeant entièrement l'appareil suivant le choix de Dentsply Sirona.

Cette garantie ne couvre pas : Dommage résultant d'une utilisation incorrecte (fonctionnement avec un courant/voltage incorrect, mauvaise prise de courant, casse, nettoyage avec d'autres méthodes que celles recommandées), usure normale ou défauts qui ont un effet négligeable sur la valeur ou le fonctionnement de l'appareil.

La garantie est annulée de plein droit en cas de réparation ou d'intervention par toute personne non agréée.

Cette garantie s'étend à chaque pays où cet appareil est fourni par Dentsply Sirona ou par ses distributeurs agréés et dans lequel il n'existe pas de restrictions d'importation ou d'obstacles légaux ou d'interdictions de services fournis sous garantie.

La révision pendant la garantie n'affecte pas la date d'expiration de la garantie. La garantie sur les pièces ou sur les appareils complets qui sont échangés se termine quand la garantie de l'appareil expire.

En cas de réclamation sur cet appareil, retourner l'appareil complet (chargeur et embout LED compris) à votre distributeur ou au service après vente Dentsply Sirona le plus proche, accompagné de la facture d'achat.

Toutes autres réclamations y compris celles pour dommages résultant de cette garantie sont exclues sauf si notre responsabilité est légalement reconnue.

6.9 Correspondance

1. Les références suivantes doivent être citées dans chaque correspondance :

- Référence du produit
- Numéro de série

2. Tout incident grave en lien avec le produit doit être signalé au fabricant et aux autorités compétentes conformément aux réglementations locales.

 Manufactured for
Dentsply LLC
38 West Clarke Avenue
Milford, DE 19963 USA
Made in Switzerland
1-302-422-4511

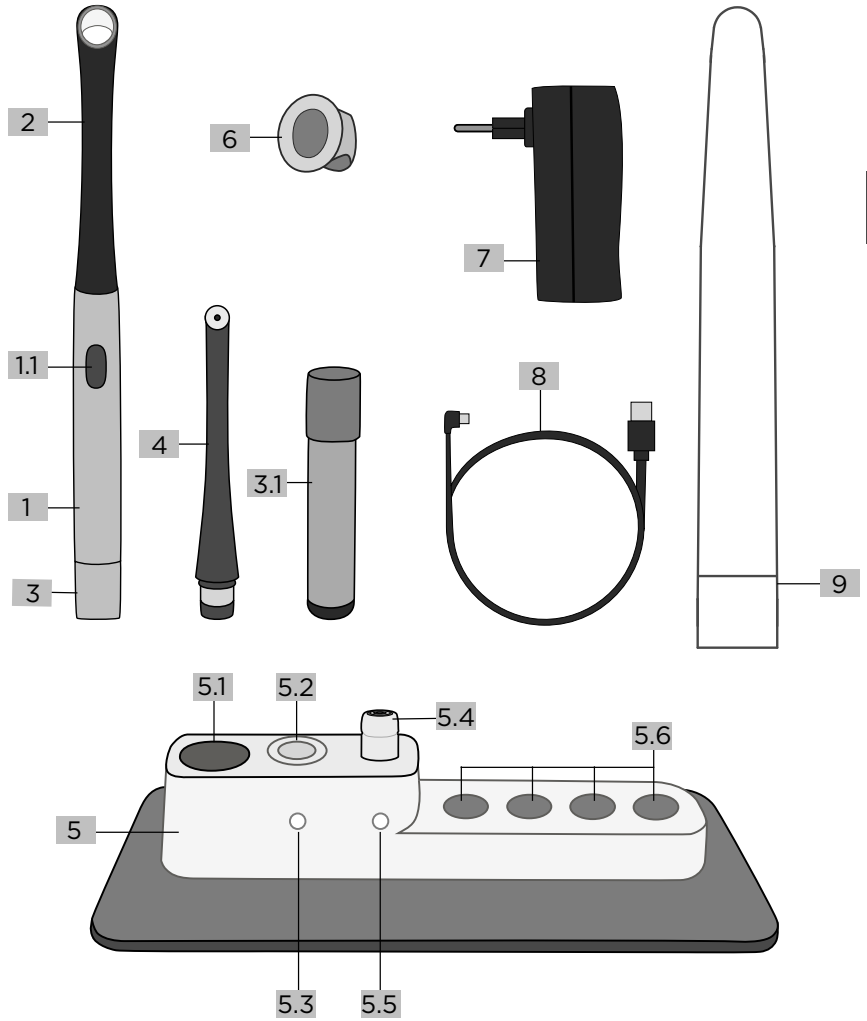
www.dentsplysirona.com

EC REP
Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Strasse 1
78467 Konstanz
Germany

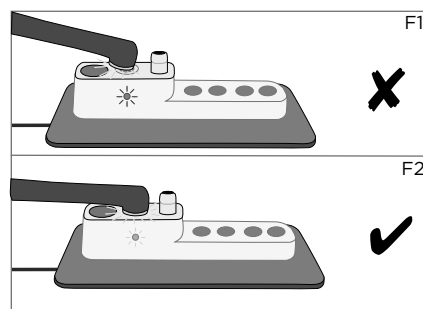
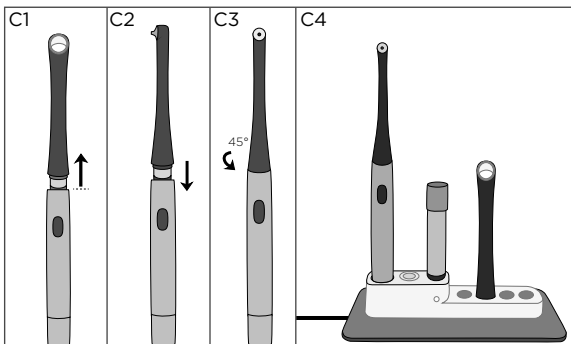
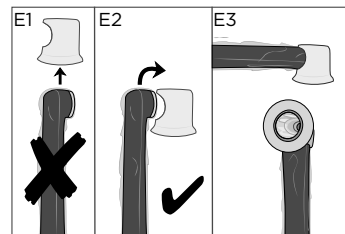
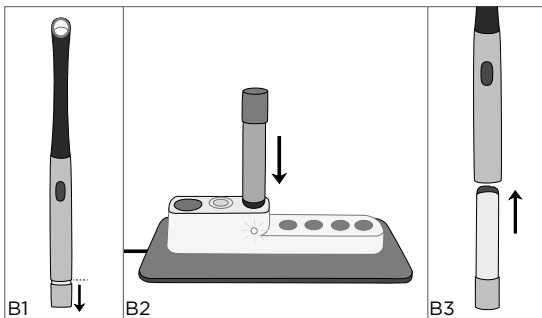
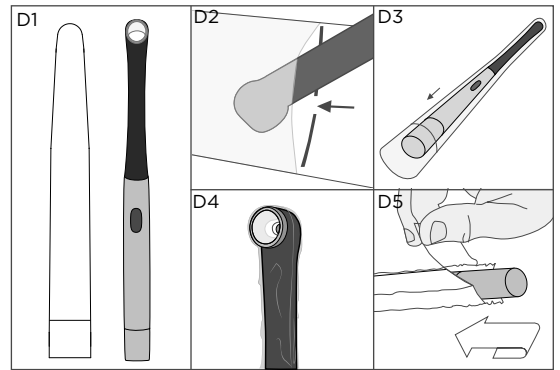
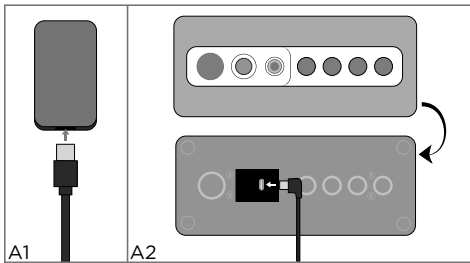
SmartLite®Pro

Lampada fotopolimerizzatrice
LED modulare

1. Handpiece
- 1.1 ON/OFF key
2. Cure Tip
3. Battery (installed)
- 3.1 Battery
4. Transillumination Tip (Illuminate)
5. Charging Base
- 5.1 Complete Light Holder
- 5.2 Radiometer
- 5.3 Radiometer Indicator Light (Red or Green)
- 5.4 Battery Charging Port
- 5.5 Battery Indicator Light (Orange or Green)
- 5.6 Tip Holders
6. Shield
7. Power Connector with Plug Adapter
8. Power Cord (USB)
9. SmartLite Pro Sleeve



IT



SmartLite® Pro

Lampada fotopolimerizzatrice LED modulare

ATTENZIONE: Questo è un dispositivo medico.
Esclusivamente per uso odontoiatrico.

USA: Rx only.

CONTENUTI

1. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO
2. NOTE DI SICUREZZA
3. ISTRUZIONI STEP-BY-STEP
4. IGIENE
5. MANUTENZIONE
6. INFORMAZIONI PER IL RIORDINO, DATI TECNICI, TERMINI DELLA GARANZIA

1. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

La lampada SmartLite Pro è un dispositivo per la fotopolimerizzazione e l'illuminazione a LED senza fili, a forma di penna, prevista per l'uso in studi odontoiatrici o laboratori dentali da parte di professionisti del settore dentale.

La lampada fotopolimerizzatrice SmartLite Pro è caratterizzata da:

- Dimensioni e peso ridotti, design ergonomico.
- Design compatto senza fili con caratteristiche di maneggevolezza e batteria intercambiabile.
- Puntali luminosi a LED regolabili liberamente con rotazione a 360°.
- Design del puntale che consente un eccellente accesso intraorale.
- Area di polimerizzazione (area ottica effettiva a sezione trasversale) di 10 mm di diametro.
- Tempo di polimerizzazione fino a 10 secondi per ciascuna attivazione, con segnale acustico all'inizio e alla fine del ciclo.
- Sistema avanzato di gestione del calore che limita la temperatura del puntale a LED.
- Puntali intercambiabili per:
 - polimerizzazione di materiali con CQ come iniziatore
 - polimerizzazione di materiali con iniziatori assorbenti nel range viola
 - illuminazione intraorale e transilluminazione dentale

1.1 Indicazioni per l'uso

- Per la polimerizzazione attivata dalla luce di materiali dentali come compositi, cementi adesivi e sigillanti che usano luce visibile.
- Per l'illuminazione intraorale al momento dell'esame iniziale del paziente dentale e per la transilluminazione dentale allo scopo di aiutare a individuare le fratture della corona, le carie posteriori e anteriori, nonché per l'uso come sorgente luminosa ausiliaria per le procedure endodontiche.

1.2 Controindicazioni

La lampada fotopolimerizzatrice SmartLite Pro è controindicata nei pazienti soggetti a reazioni fotobiologiche (inclusi i pazienti con orticaria solare o protoporfiria eritropoietica) o sottoposti a trattamento con farmaci fotosensibili.

1.3 Confezionamenti

Alcune confezioni possono non essere disponibili in tutti i Paesi.

ELENCO DEL CONTENUTO DEL PRODOTTO (Nota: per informazioni dettagliate sul contenuto del kit consultare il catalogo)

- 1 manipolo **1**
- 1 puntale Cure (luce blu) **2**
- 1 puntale per transilluminazione (solo nel kit d'avviamento) **4**
- 2 batterie **3.1**
- 1 base di ricarica **5**
- 1 scatola di accessori contenente:
 - Connettore di alimentazione **7**
 - Adattatori AU, UE, USA, UK
 - Cavo USB **8**
 - 1 IFU
 - 1 conf. guaine di ricambio **9**
 - 3 schermi ottici protettivi **6**
 - 1 i•Cure
- 1 Linee guida per la polimerizzazione/Scheda polimerizzazione materiali

1.4 Materiali compatibili

La lampada fotopolimerizzatrice SmartLite Pro è stata progettata per polimerizzare, con il puntale standard Cure, materiali dentali convenzionali da restauro e cementazione a base di polimeri contenenti iniziatore canforochinone (CQ) a una lunghezza d'onda di 450-480 nm. Il puntale PolyCure è stato progettato per polimerizzare materiali contenenti CQ e/o altri iniziatori che assorbono luce violetta con lunghezza d'onda di 405-480 nm. Verificare la compatibilità del singolo prodotto e osservare le raccomandazioni per la polimerizzazione contenute nelle istruzioni per l'uso del fabbricante del materiale per il restauro.

2. NOTE DI SICUREZZA

Leggere attentamente le seguenti note di sicurezza generali e le altre note di sicurezza specifica contenute in queste istruzioni per l'uso.



Simbolo di allarme per la sicurezza.

Questo simbolo indica un allarme per la sicurezza. È utilizzato per alertare su potenziali rischi di lesioni personali. Rispettare tutte le indicazioni di sicurezza che accompagnano questo simbolo per evitare possibili lesioni.

2.1 Avvertenze

Non modificare mai la lampada fotopolimerizzatrice SmartLite Pro o qualsiasi suo accessorio. Qualsiasi modifica potrebbe comprometterne la sicurezza e l'efficacia.

2.1.1 Manipolo SmartLite Pro

AVVERTENZA: Questo prodotto può esporre a sostanze chimiche, tra cui Diisononilftalato (DINP), che è noto allo Stato della California come causa di cancro. Per maggiori informazioni consultare www.P65Warnings.ca.gov.

- Accertarsi sempre che gli schermi ottici SmartLite Pro siano fissati saldamente al puntale polimerizzatore SmartLite Pro per evitare l'aspirazione accidentale (premere lo schermo ottico SmartLite Pro con decisione per inserirlo stabilmente nella posizione corretta) **E2**
- Accertarsi sempre che l'apertura di emissione della luce non sia coperta dagli schermi ottici SmartLite Pro **E3**
- Non utilizzare il dispositivo come retrattore tissutale: ciò potrebbe danneggiare la connessione fra il puntale a LED e il manipolo.
- Non utilizzare un dispositivo danneggiato, per esempio qualora, tra l'altro, il vetro del puntale a LED fosse graffiato, rotto o mancante.
- Gli schermi ottici SmartLite Pro possono essere ricondizionati almeno 60 volte. Questi accessori tuttavia si usano con il tempo. Sostituire gli schermi danneggiati con gli schermi inclusi nella confezione o con quelli disponibili come ricambio (vedere anche [6.1 Accessori]).
- La riparazione del manipolo o della batteria può essere effettuata solo da tecnici autorizzati.
- I portatori di pacemaker cardiaci, defibrillatori e altri dispositivi medici attivi impiantati sono stati avvisati che alcuni tipi di apparecchi elettrici potrebbero interferire con il funzionamento del dispositivo. Anche se a Dentsply Sirona non sono mai stati riferiti casi di interferenza, si raccomanda che durante l'uso il manipolo e i cavi siano tenuti a una distanza di 15-23 cm da qualsiasi dispositivo e dai relativi fili di collegamento.
- In commercio esiste una molteplicità di pacemaker e di altri dispositivi medici impiantati. Si consiglia agli odontoiatri di contattare il fabbricante del dispositivo o il medico del paziente per avere specifiche raccomandazioni. Questo apparecchio è conforme alle norme per i dispositivi medici IEC 60601.

2.1.2 Base di ricarica **5**

AVVERTENZA: Questo prodotto può esporre a sostanze chimiche, tra cui Bisfenolo A (BPA), che è noto allo Stato della California come causa di malformazioni congenite o altri danni riproduttivi. Per maggiori informazioni consultare www.P65Warnings.ca.gov.

- Nella base di ricarica sono presenti basse tensioni (5 V DC). Utilizzare solo in condizioni asciutte. Non utilizzare se la base di ricarica o il manipolo sono bagnati. Evitare il corto circuito tra i connettori all'interno della base di ricarica. La riparazione della base di ricarica può essere effettuata solo da tecnici autorizzati.
- Non utilizzare per tensioni elettriche diverse dal range indicato sulla base di ricarica e sull'adattatore.
- **Nota:** prima di scollegare il cavo di alimentazione **8** dalla base di ricarica, scollegare il connettore di alimentazione **7** dalla fonte di alimentazione **A2**
- Accertarsi sempre che la base di ricarica venga toccata solo con guanti puliti o disinfettati e che sia posizionata distante dal riunito, per prevenire l'esposizione a schizzi o spray di fluidi corporei.
- Accertarsi sempre che il manipolo, i puntali e la batteria siano stati completamente ricondizionati e totalmente asciutti prima di inserirli nella base di ricarica o collegare un puntale luminoso all'unità principale.

2.1.3 Batteria **3.1**

- Evitare il corto circuito della batteria durante l'uso e la conservazione.
- Conservare i contatti elettrici puliti e asciutti.

2.1.4 Puntali LED intercambiabili

- Non usare il puntale polimerizzatore Cure **2** o PolyCure per l'illuminazione intraorale o la transilluminazione dentale. Può svilupparsi calore eccessivo causando ustioni alla mucosa o irritazione pulpare.
- Selezionare il puntale polimerizzatore adeguato al materiale. Il puntale PolyCure è stato progettato per l'utilizzo con prodotti contenenti molteplici iniziatori. Una polimerizzazione insufficiente del materiale può causare sensibilità postoperatoria e/o fallimento prematuro del restauro. Seguire le raccomandazioni per la polimerizzazione nelle istruzioni per l'uso step-by-step.
- Il puntale per la transilluminazione **4** è destinato ad essere utilizzato come ausilio di visualizzazione nella localizzazione di fratture o carie, ma non come unico ausilio per la diagnosi definitiva. Confermare sempre sospette risultanze visive con idonei mezzi tradizionali (ad es. esame manuale, radiografia) per stabilire la diagnosi.

2.1.5 Trasporto

- I dispositivi integri possono essere trasportati via terra o per via aerea nell'imballaggio originale. I requisiti applicabili devono essere rispettati (vedere la tabella sottostante).
- Anche i dispositivi difettosi possono essere trasportati per via aerea o via terra nell'imballaggio originale. Se la batteria è difettosa il dispositivo non può essere trasportato in nessun caso per via aerea.
- La perdita di liquido può essere un indicatore di una batteria difettosa.

Norme e regolamenti applicabili al trasporto di SmartLite Pro

- Per la spedizione internazionale di batterie agli ioni di litio, fare riferimento alle linee guida della International Air Transport Association (IATA) al sito: <http://www.iata.org/lithiumbatteries>.
- Per la spedizione delle batterie agli ioni di litio all'interno degli Stati Uniti d'America, fare riferimento al sito della U.S. Department of Transportation's Pipeline and Hazardous Materials Safety Administration (PHMSA) all'indirizzo <http://www.phmsa.dot.gov/hazmat/guidance>.

| | Via aerea | Via terra |
|---|---|--|
| Dispositivo integro o dispositivo difettoso con batteria integra. | <ul style="list-style-type: none"> UN 3481 Pile al litio ionico in equipaggiamenti. Istruzioni di imballaggio IATA 967 parte II. Devono essere rispettate le norme speciali emesse dalle compagnie aeree e le normative nazionali. | <ul style="list-style-type: none"> UN 3481 Pile al litio ionico in equipaggiamenti. Disposizioni speciali ADR 188 f) e g). |
| Dispositivo con batteria difettosa. | Impossibile. | <ul style="list-style-type: none"> Accordi internazionali multilaterali M 228 ed M 259. ADR SV 661 (internazionale, strada). Norme emesse da GRS (German Joint Battery Takeback System Foundation) per il trasporto di batterie al litio esauste (FRG, strada). |

2.2 Precauzioni

Questo prodotto deve essere utilizzato solo come specificamente indicato nelle presenti istruzioni per l'uso. Qualsiasi altro utilizzo del prodotto non conforme alle presenti istruzioni per l'uso è a discrezione ed esclusiva responsabilità dell'odontoiatra.

- In caso di retinopatie, anche pregresse, consultare il proprio oculista prima di utilizzare questo dispositivo. Usare la lampada fotopolimerizzatrice SmartLite Pro con molta attenzione e con tutte le precauzioni necessarie (incluso l'utilizzo di occhiali di sicurezza idonei che filtrano la luce).
- I pazienti che sono stati sottoposti a un intervento di cataratta potrebbero risultare particolarmente sensibili alla luce e dovrebbero astenersi da eventuali trattamenti con la lampada fotopolimerizzatrice SmartLite Pro, a meno che non siano state prese adeguate precauzioni di sicurezza come l'utilizzo di occhiali di sicurezza idonei che filtrano la luce.
- Non utilizzare la lampada fotopolimerizzatrice SmartLite Pro se non è stata ricondizionata adeguatamente. Proteggere la lampada fotopolimerizzatrice SmartLite Pro dalla contaminazione grossolana utilizzando le guaine protettive monouso SmartLite Pro **D** approvate dalla FDA. Le guaine protettive SmartLite Pro sono dispositivi monouso. Eliminarle dopo l'uso **5**. Per evitare una contaminazione crociata, non riutilizzare le guaine su altri pazienti.
- Non puntare mai la luce direttamente su tessuti molli non protetti poiché potrebbe provocare lesioni o irritazioni. Non puntare la luce negli occhi. Anche la luce riflessa dalla superficie del dente può danneggiare gli occhi. Utilizzare gli schermi ottici SmartLite Pro contenuti nella confezione o adeguati occhiali di sicurezza in grado di filtrare la luce¹.
- Limitare l'azione della luce alla zona da trattare.
- Tutte le lampade fotopolimerizzatrici dentali provocano un certo sviluppo di calore. L'uso prolungato in aree vicine alla polpa o ai tessuti molli può causare gravi danni. In tal caso non polimerizzare per più di 10 secondi alla volta senza prendere precauzioni, come il raffreddamento ad aria.
- Durante un uso intensivo (diversi cicli di polimerizzazione con pause tra i cicli di 30 secondi o meno), è possibile che il puntale, che è una parte applicata, possa raggiungere una temperatura fino a 45,5 °C. Il contatto a breve termine con cute o mucose integre non dovrebbe produrre effetti indesiderati.
- Utilizzare solo alimentatori, cavi di alimentazione, basi di ricarica e batterie forniti da DentsplySirona. L'utilizzo di accessori diversi da quelli indicati nelle presenti istruzioni per l'uso può provocare danni alla lampada fotopolimerizzatrice SmartLite Pro e ai suoi componenti nonché una prestazione imprevedibile.
- Non usare vicino o sovrapposta ad altri apparecchi. Qualora sia necessario usarla vicino o sovrapposta ad altre dotazioni, controllare la SmartLite Pro e i suoi componenti per verificare che il funzionamento in tale configurazione sia normale.
- La sterilizzazione della lampada fotopolimerizzatrice SmartLite Pro danneggia i componenti e gli accessori, inoltre può provocare lesioni alle persone. Gli schermi ottici possono essere autoclavati (v. sez. 4).
- È responsabilità del professionista sanitario stabilire gli usi appropriati di questo prodotto e comprendere:
 - Lo stato di salute di ogni paziente
 - Le procedure dentali adottate
 - Le raccomandazioni applicabili del settore e degli enti regolatori relative alle procedure di controllo delle infezioni in ambito odontoiatrico
 - I requisiti e le norme per la pratica sicura dell'odontoiatria
 - Le presenti istruzioni per l'uso nella loro interezza
- Il mancato rispetto delle raccomandazioni relative alle condizioni ambientali di funzionamento (v. sez. 6.3) potrebbe causare lesioni ai pazienti o agli operatori.
- Prima di ogni uso ispezionare la dotazione per rilevare eventuali segni di usura, danni o parti mancanti.
- Non ci sono parti riparabili dall'utente, eccetto l'O-ring collegato all'estremità del giunto dei puntali luminosi. L'apertura di qualsiasi componente può provocare un funzionamento non sicuro e fa decadere la garanzia.
- In conformità a IEC 60601-1, questo dispositivo non deve essere utilizzato in presenza di gas anestetico infiammabile miscelato con aria, ossigeno o protossido di azoto. (Nota: il protossido di azoto non è di per sé un gas anestetico infiammabile).
- Gli operatori non devono toccare contemporaneamente il paziente e i contatti accessibili della base di ricarica o i contatti USB.
- Indossare occhiali di sicurezza, mascherina, indumenti e guanti idonei. Si raccomanda l'uso di occhiali di sicurezza per i pazienti.
- I dispositivi contrassegnati nella documentazione o sulla confezione come "single use" sono monouso. Eliminarle dopo l'uso. Per evitare una contaminazione crociata, non riutilizzarle su altri pazienti.
- Come misura precauzionale, la lampada fotopolimerizzatrice SmartLite Pro può essere protetta dai frammenti grossolani, ma non da qualsiasi contaminazione, applicando una guaina protettiva **D**. Ricondizionare dopo ogni uso i componenti riutilizzabili attenendosi alle indicazioni.
- Non spruzzare disinfettante o altri fluidi direttamente su lampada, puntali, batteria, base di ricarica o cavo. Spruzzare la soluzione su un panno o usare una salvietta per disinfettare i vari pezzi, come spiegato nella sezione 4.
- Evitare che nelle aperture del corpo della lampada polimerizzante (manipolo), della batteria e della base di ricarica penetrino liquidi.
- Per evitare corrosione, accertarsi che i contatti della batteria siano completamente

asciutti prima di caricare le batterie **B2** o collegare le batterie al corpo della lampada polimerizzante **B3** (manipolo). Analogamente accertarsi che i contatti sui puntali luminosi siano completamente asciutti prima di collegarli al manipolo.

- Non collocare il sistema sopra o nelle vicinanze di un radiatore o di un'altra fonte di calore. L'eccessivo calore può danneggiare l'elettronica del sistema.

2.3 Reazioni indesiderate

- L'esposizione prolungata senza filtri alla sorgente luminosa può causare danni all'occhio. (v. Avvertenze).
- Il contatto prolungato con i tessuti molli può causare lesioni o irritazioni ai tessuti stessi. (v. Avvertenze).
- Condizioni mediche come l'orticaria solare, la protoporfiria eritropoietica o la cataratta possono essere aggravate dall'esposizione alla luce emessa. (v. Controindicazioni e Precauzioni).

2.4 Condizioni di conservazione

Inadeguate condizioni di conservazione possono ridurre la durata del prodotto e provocarne un non corretto funzionamento.

- Conservare a temperature comprese tra -5°C/35°C (23°F/95°F).
- Utilizzare il prodotto a temperatura ambiente.
- Proteggere dall'umidità.
- Conservare ad un'umidità relativa <75% (non condensante).

3. ISTRUZIONI STEP-BY-STEP

Lampada fotopolimerizzatrice SmartLite Pro - Panoramica generale

Tasto ON/OFF **1.1**

- Puntale Cure e PolyCure **2****: avvia o interrompe il ciclo di polimerizzazione di 10 secondi.
- Puntale Illuminate (transilluminazione) **4****: Premendo il tasto ON/OFF passa a rotazione da modalità "basso-anteriore" ad "alto-posteriore" e a OFF.

Spie luminose

Luce sotto il tasto ON/OFF **1.1**

- Luce arancione lampeggiante lentamente** la batteria SmartLite Pro ha una carica bassa e deve essere sostituita a breve
- Luce arancione lampeggiante velocemente** la batteria SmartLite Pro è scarica e deve essere sostituita per continuare il lavoro
- Luce arancione permanente** l'unità SmartLite Pro è in uno stato di protezione contro il surriscaldamento e non può essere usata finché la luce non si spegne.

Luce vicino alla porta di ricarica **5.5** (NOTA: l'assenza di luce con batteria in alto indica l'assenza di contatto)

- Luce arancione fissa** la batteria della lampada fotopolimerizzatrice SmartLite Pro si sta caricando
- Luce verde fissa** la batteria della lampada fotopolimerizzatrice SmartLite Pro è completamente carica

Luce vicino al radiometro **5.3**

- Luce rossa fissa** l'emissione della lampada fotopolimerizzatrice SmartLite Pro è al di sotto dei 1000 mW/cm² e non è adeguata (ad es. posizionamento errato **F1**, lenti contaminate o graffiate)
- Luce verde fissa** indica un irraggiamento di almeno 1000 mW/cm²

Segnali acustici

- Un bip breve**: inserimento della batteria o del puntale nel manipolo.
- Un bip**:
 - Puntale di transilluminazione: avvio del ciclo, cambio di livello di potenza, interruzione o conclusione del ciclo
 - Puntale Cure/PolyCure: avvio del ciclo, interruzione o conclusione del ciclo
- Due bip**: avvertenza (ad es. nessun puntale collegato)
- Quattro bip**: protezione per surriscaldamento

Segnali vibratori

Puntale di transilluminazione: nessun segnale vibratorio

- Una vibrazione**:
 - Puntale Cure/PolyCure: avvio del ciclo, interruzione del ciclo, conclusione del ciclo
- Due vibrazioni**:
 - Puntale Cure/PolyCure: avvertenza (ad es. nessun puntale collegato)
- Quattro vibrazioni**:
 - Puntale Cure/PolyCure: protezione per il surriscaldamento

| Condizione del segnale | Puntale di transilluminazione | | | Puntale Cure/PolyCure | | |
|---|-------------------------------|-----|---------------------|-----------------------|-----|---------------------|
| | Vibrazione | Bip | Segnale LED | Vibrazione | Bip | Segnale LED |
| Inserimento della batteria | - | 1 | - | - | 1 | - |
| Avvio del ciclo | - | 1 | - | 1 | 1 | - |
| Secondo livello di potenza | - | 1 | - | NA | NA | NA |
| Arresto manuale del ciclo | - | 1 | - | 1 | 1 | - |
| Conclusione del ciclo | - | 1 | - | 1 | 1 | - |
| Avvertenze (ad es. nessuna testina collegata) | - | 2 | - | 2 | 2 | - |
| Batteria quasi scarica | - | - | lampeggiante | - | - | lampeggiante |
| Batteria scarica | - | - | lampeggiante veloce | - | - | lampeggiante veloce |
| Protezione per il surriscaldamento | - | 4 | continuo | 4 | 4 | continuo |

3.1 Installazione e ricarica **A&B**

- Inserire la batteria nel manipolo SmartLite **B3**. La batteria SmartLite Pro è precaricata, tuttavia può essere necessario ricaricare la batteria prima del primo utilizzo.
- Per ricaricare la batteria:
 - Collegare la base di ricarica al mini-connettore USB **A2**
 - Assicurarsi che la presa di alimentazione sia accessibile in qualsiasi momento per permettere di scollegare la spina in caso di emergenza.

- Inserire la batteria nella base di ricarica **B2**. La luce della batteria **5.5** emetterà una luce arancione fissa, indicante che la batteria è in ricarica, e una luce verde fissa al completamento della ricarica.

Osservare che SmartLite Pro viene consegnata con due batterie. Si raccomanda di conservare la batteria non in uso sulla base di ricarica in modo che sia completamente carica quando serve.

3.2 Funzionamento – Polimerizzazione

1. Selezionare il puntale polimerizzatore a LED adeguato al materiale da polimerizzare. Collegare il puntale al manipoles inserendo saldamente il puntale nell'apertura del manipoles e contemporaneamente fare una leggera rotazione.



Per ridurre il rischio di polimerizzazione insufficiente – compromissione del restauro

- Selezionare sempre il puntale polimerizzatore secondo la lunghezza d'onda dell'inziatore/degli iniziatori contenuto/i nel materiale da polimerizzare.
- Osservare i tempi di polimerizzazione raccomandati per il puntale scelto e l'applicazione di polimerizzazione.

2. Proteggere il puntale LED dalla contaminazione grossolana utilizzando una guaina protettiva monouso SmartLite Pro approvata dalla FDA **D**. Assicurarsi che le lenti non siano bloccate da increspature o dalla cucitura della guaina **D4**.



Per ridurre il rischio di contaminazione incrociata

- Prima di iniziare la procedura, accertarsi che la guaina protettiva monouso in polietilene approvata dalla FDA sia stata applicata correttamente su tutto il puntale LED e il manipoles **D3**.
- La guaina protettiva in polietilene non sostituisce la pulizia e la disinfezione degli strumenti dentali. Pulire e ricondizionare gli strumenti dentali dopo ogni paziente come descritto nella sezione 4, Igiene e manutenzione.

3. Collegare gli schermi ottici SmartLite Pro forniti con l'unità in combinazione con le guaine protettive SmartLite Pro. Tenere il puntale sopra l'apertura dello schermo e girarlo di 90° contro lo schermo nella sua posizione finale **E2**. Accertarsi sempre che gli schermi ottici SmartLite Pro siano fissati saldamente a SmartLite Pro per evitare l'aspirazione accidentale (premere lo schermo ottico SmartLite Pro con decisione per inserirlo stabilmente nella posizione corretta). Accertarsi sempre che gli schermi ottici SmartLite Pro siano montati correttamente su SmartLite Pro senza coprire l'apertura della luce **E3**.
4. Utilizzare adeguati occhiali di sicurezza in grado di filtrare la luce.



Per ridurre il rischio di luce ad alta intensità - danno agli occhi

- Non premere il tasto di attivazione finché lo strumento non è adeguatamente posizionato nel cavo orale.
- Accertarsi che tutte le persone presenti nella zona operativa (pazienti, operatori, assistenti) indossino adeguati occhiali di sicurezza in grado di filtrare la luce.
- Non puntare gli occhi direttamente sulla luce attivata.

5. Regolazione del puntale luminoso: il puntale luminoso può ruotare di 360°, quindi la posizione di emissione della luce può essere regolata liberamente. Il puntale LED deve essere posizionato quanto più vicino possibile al restauro. Evitare coni d'ombra (ad es. della matrice metallica o di parti della cavità) con un'angolazione corretta dell'asse longitudinale. Fissare la posizione corretta (ad es. con la punta delle dita).

6. Polimerizzazione

1. Premere brevemente il tasto ON/OFF **1.1** per attivare la luce. Sarà emesso un segnale acustico. Il manipoles vibrerà una volta.
2. SmartLite Pro è preconfigurata per cicli di 10 secondi. Per fermare la lampada prima della fine del ciclo di 10 secondi, premere in qualsiasi momento il tasto ON/OFF **1.1**. Per polimerizzare un materiale da restauro che richiede tempi di esposizione maggiori di 10 secondi, ripetere il ciclo di polimerizzazione premendo il tasto ON/OFF **1.1** al termine di ogni ciclo di polimerizzazione di 10 secondi.
3. I tempi di polimerizzazione dei materiali Dentsply Sirona sono indicati nella guida (Curing Guide) acclusa. Quando si utilizzano altri prodotti, consultare le istruzioni per l'uso del relativo prodotto e applicare i tempi di polimerizzazione indicati per 1000 mW/cm². Raddoppiare i tempi di polimerizzazione indicati se la distanza dalla superficie del materiale da polimerizzare supera i 4 mm.
4. Per utilizzare una diversa applicazione durante la stessa seduta, è necessario cambiare il puntale. Togliere lo schermo ottico e la guaina protettiva. Per estrarre il puntale dal manipoles **C1** esercitare una forza moderata. Posizionare il puntale desiderato sul manipoles **C2** e premere il puntale, ruotandolo nel contempo leggermente, fino a quando scatta in posizione **C3**. Riapplicare la guaina o applicare una guaina nuova se si sospetta che quella in uso sia danneggiata. Riapplicare lo schermo ottico.
5. Pulire, disinfettare e preparare il manipoles contaminato e il/i puntale/i usato/i per il riutilizzo secondo la sezione 4, Igiene.

3.3 Funzionamento – Illuminazione/Transilluminazione

1. Selezionare il puntale per la illuminazione/transilluminazione. Collegare il puntale al manipoles premendo saldamente il puntale nell'apertura del manipoles **C2** e contemporaneamente fare una leggera rotazione. **C3**

2. Proteggere il puntale per l'illuminazione/la transilluminazione dalla contaminazione grossolana applicando una guaina protettiva monouso SmartLite Pro. Dopo l'inserimento ruotare il puntale almeno 180° per avvolgere la guaina intorno al puntale stesso e renderlo più maneggevole. Assicurarsi che le lenti non siano bloccate da increspature o dalla cucitura della guaina.



Per ridurre il rischio di contaminazione incrociata

- Prima di iniziare la procedura, accertarsi che la guaina protettiva monouso in polietilene approvata dalla FDA sia stata applicata correttamente su tutto il puntale LED e il manipoles.
- La guaina protettiva in polietilene non sostituisce la pulizia e la disinfezione degli strumenti dentali. Pulire e ricondizionare gli strumenti dentali dopo ogni paziente come descritto nella sezione 4, Igiene e manutenzione.



Per ridurre il rischio di luce ad alta intensità - danno da calore

- Non usare i puntali polimerizzatori per l'illuminazione o la transilluminazione.

- Evitare che il puntale tocchi i tessuti molli per periodi prolungati

3. Per visualizzare le strutture anteriori, premere brevemente il tasto ON/OFF **1.1** una sola volta, così si attiverà l'impostazione di emissione più bassa. Per visualizzare le strutture posteriori, premere brevemente il tasto ON/OFF **1.1** una seconda volta, così si attiverà l'impostazione di emissione più alta.
4. Per la transilluminazione, applicare il puntale all'area cervicale. I difetti prossimali si visualizzano al meglio collocando il puntale in direzione interprossimale. Ruotando il puntale lentamente si avranno molteplici esposizioni delle aree con sospetta carie. Le aree con cavitazioni solitamente appaiono come ombre oscure all'interno della struttura del dente. I denti posteriori si possono illuminare anche applicando il puntale all'area occlusale in modo che le incrinature verticali o orizzontali nello smalto appaiano come una linea divisoria tra le sezioni con diversa illuminazione.
5. Alla fine, premere il tasto ON/OFF **1.1** una terza volta per terminare il ciclo.
6. Per utilizzare una diversa applicazione durante la stessa seduta, è necessario cambiare il puntale. Togliere la guaina protettiva. Per estrarre il puntale dal manipoles esercitare una forza moderata. Posizionare il puntale desiderato sul manipoles e premere il puntale **C2**, ruotandolo nel contempo leggermente, fino a quando scatta in posizione **C3**. Riapplicare la guaina o applicare una guaina nuova se si sospetta che quella in uso sia danneggiata. Quando si usa uno dei puntali di polimerizzazione, applicare lo schermo ottico.
7. Pulire, disinfettare e preparare al riutilizzo il manipoles contaminato e il/i puntale/i usati secondo la sezione 4, Igiene e manutenzione.

4. IGIENE



Per ridurre il rischio di contaminazione incrociata. Infezione.

- Non riutilizzare i prodotti monouso. Smaltire secondo le disposizioni locali.
- La guaina è monouso e deve essere eliminata dopo ogni utilizzo nel rispetto delle disposizioni locali. La guaina non sostituisce pulizia, disinfezione e sterilizzazione.
- Ricondizionare i prodotti riutilizzabili come descritto di seguito.

4.1 Manipoles SmartLite Pro

Per ridurre il rischio di cortocircuito elettrico o malfunzionamento pericoloso. Danno.

1. Proteggere il manipoles dalla penetrazione di liquido durante la pulizia e la disinfezione.

ATTENZIONE Metodo di pulizia o disinfezione errato.

Danno alla lampada fotopolimerizzatrice SmartLite Pro.

| Istruzioni per la pulizia e la disinfezione del manipoles, dei puntali e della base di ricarica della lampada SmartLite Pro | |
|---|---|
| Avvertenze | <ul style="list-style-type: none"> • Lo schermo ottico SmartLite Pro deve essere rimosso e pulito/disinfettato/sterilizzato come descritto sotto. Il manipoles, i puntali e la base di ricarica della lampada SmartLite Pro non sono sterilizzabili in autoclave. • La lampada fotopolimerizzatrice SmartLite Pro non può tollerare procedure di disinfezione di alto livello. Per il manipoles, i puntali e la base di ricarica è appropriata una disinfezione di livello intermedio. • Non sterilizzare in autoclave a vapore. • Non pulire/disinfettare in termodisinfettori automatici. • Non immergere in liquidi. • Non pulire o disinfettare con candeggina/ipoclorito di sodio (corrosione dei contatti) o con spray disinfettante Lysol® Brand I.C.™ (possono formarsi fessurazioni). • Staccare la spina di alimentazione dalla presa elettrica e dalla base di ricarica prima della pulizia/disinfezione. |
| Limitazioni relative al ricondizionamento | <ul style="list-style-type: none"> • Il ricondizionamento ripetuto ha effetti minimi su questi strumenti. La fine della loro vita operativa è determinata normalmente dall'usura e dai danni provocati dall'uso. • Non è stata testata o convalidata l'efficacia di metodi di disinfezione/sterilizzazione mediante immersione a freddo in liquidi, di sterilizzazione a vapore chimico e di sterilizzazione a calore secco, quindi si consiglia di utilizzare tali metodi. |
| Trattamento iniziale sul luogo di utilizzo | <ul style="list-style-type: none"> • Rimuovere lo schermo ottico SmartLite Pro. Ricondizionare come descritto sotto. • Rimuovere la guaina protettiva e smaltirla secondo le disposizioni locali. • Indossare un nuovo paio di guanti da esame puliti. • Non staccare mai il puntale dal manipoles sul luogo di utilizzo. • Strofinare energicamente con un panno usa e getta o una salvietta di carta imbevibile di una soluzione alcolica tuberculocida di ammonio quaternario espressamente indicata per la pulizia, per esempio le salviette disinfettanti, detergenti e deodoranti VoloWipes®. • Rimuovere tutto lo sporco visibile, accertandosi che il fluido penetri in tutti gli interstizi. Utilizzare nuove salviette per strofinare il fluido negli interstizi. Non lasciare che la soluzione penetri all'interno del dispositivo. Smaltire le salviette usate. È possibile usare più di una salvietta. • Non togliere la batteria dal manipoles. Non tentare di smontare la base di ricarica. • Si raccomanda di ricondizionare il dispositivo subito dopo l'uso, non appena sia ragionevolmente possibile. • Iniziare il ricondizionamento entro 1 ora dopo l'uso. • La base di ricarica deve essere ricondizionata non appena sia ragionevolmente possibile, se è stata esposta a schizzi o spray di fluidi corporei o se è stata toccata da mani contaminate o dal manipoles della lampada contaminato. |
| Preparazione prima della pulizia | Togliere sempre il puntale dal manipoles prima del condizionamento. |
| Pulizia e disinfezione: automatizzate | Per estrarre il puntale dal manipoles esercitare una forza moderata. |
| Pulizia: manuale | <ul style="list-style-type: none"> Non usare apparecchi per il lavaggio/disinfettori automatici per il ricondizionamento del manipoles, dei puntali o della base di ricarica della lampada SmartLite Pro. I componenti verrebbero danneggiati. Il manipoles, i puntali e la base di ricarica della lampada SmartLite Pro devono essere lavati a mano. <ul style="list-style-type: none"> 1. Smaltire i guanti usati secondo le disposizioni locali. 2. Disinfettare le mani con un'adeguata soluzione disinfettante battericida, virucida e fungicida secondo le disposizioni locali. Utilizzare secondo le istruzioni per l'uso del fabbricante della soluzione disinfettante. |

| | |
|---|---|
| Pulizia: manuale | <p>3. Indossare un nuovo paio di guanti da esame puliti</p> <p>4. Staccare il puntale dal manipolo. Usare salviette separate per puntale e manipolo.</p> <p>5. Il manipolo, i puntali e la base di ricarica devono essere puliti strofinando con una salvietta impregnata o un panno monouso imbevuto di una soluzione alcolica tuberculocida di ammonio quaternario espressamente indicata per la pulizia (ad es. salviette disinfettanti, detergenti e deodoranti VoloWipes) approvata secondo le disposizioni locali fino ad eliminare tutti i residui visibili. Nell'uso attenersi alle istruzioni per l'uso del fabbricante della soluzione disinfettante.</p> <p>6. Nota speciale: prestare attenzione quando si puliscono le superfici di contatto del puntale e del manipolo. Usare solo un panno umido imbevuto.</p> <ul style="list-style-type: none"> Per il puntale: strofinare energicamente la zona vicina all'O-ring con una salvietta nuova. Accertarsi che il fluido copra l'O-ring e gli interstizi adiacenti. Quando si pulisce la superficie di contatto, accertarsi che l'agente pulente tocchi solo i lati che si inseriscono nel manipolo (con O-ring). Evitare di applicare l'agente pulente sui contatti elettrici sul fondo del puntale. Per la cavità di contatto del manipolo: utilizzare una salvietta nuova per pulire l'incavo di contatto subito sotto la superficie. Prestare attenzione accertandosi di applicare l'agente pulente solo sulla parte alta dell'interno della cavità. Accertarsi che solo una minima quantità di agente pulente penetri nella cavità che alloggia i contatti elettrici. Fare in modo che il liquido non stagni nella cavità intorno ai contatti elettrici. Assorbire subito il liquido in eccesso con un panno monouso asciutto. Per la giunzione tra batteria e manipolo: usare una salvietta nuova per pulire la scanalatura di contatto. Rimuovere tutto lo sporco visibile, accertandosi che il fluido penetri in tutti gli interstizi. Utilizzare nuove salviette per strofinare il fluido negli interstizi. Non lasciare che la soluzione penetri all'interno del dispositivo. Smaltire le salviette usate. È possibile usare più di una salvietta. <p>7. Eliminare i residui di soluzione detergente con un panno umido. Per bagnare il panno usare acqua corrente.</p> <p>8. Lasciare che i dispositivi si asciugino all'aria per almeno 5 minuti.</p> |
| Disinfezione: manuale (livello intermedio) | <p>1. Dopo la pulizia strofinare tutte le superfici del dispositivo con un panno monouso nuovo imbevuto di una soluzione alcolica tuberculocida di ammonio quaternario, ad esempio salviette disinfettanti, detergenti e deodoranti VoloWipes, tempo di contatto 5 minuti, approvata secondo le disposizioni locali, attenendosi alle istruzioni per l'uso del fabbricante della soluzione disinfettante. Usare una salvietta separata per puntale e manipolo. Garantire un contatto diretto tra l'oggetto e il disinfettante premendo le salviette imbevute sul dispositivo dopo metà del tempo di contatto necessario.</p> <p>2. Accertarsi che il dispositivo rimanga inumidito per tutto il tempo di contatto specificato avvolgendo le salviette intorno al dispositivo. Utilizzare salviette aggiuntive secondo necessità.</p> <p>3. Prestare particolare attenzione ai punti di giuntura, alle zone intorno ai pulsanti, alla finestra e alle fessure.</p> <p>4. Utilizzare nuove salviette per disinfettare la zona dell'O-ring del puntale, la cavità di contatto del manipolo e la giunzione tra batteria e manipolo per tutto il tempo di contatto. Prestare attenzione accertandosi di applicare l'agente pulente solo sulla parte alta dell'interno della cavità. Accertarsi che solo una minima quantità di agente pulente penetri nella cavità che alloggia i contatti elettrici. Assorbire subito il liquido in eccesso con un panno monouso asciutto.</p> <p>5. Strofinare i dispositivi con un panno sterile, pulito e privo di pelucchi, ben inumidito con acqua deionizzata, per 30 secondi, in modo da rimuovere tutto l'agente disinfettante. Prestare particolare attenzione a tutte le giunzioni, in particolare a quella tra puntale e manipolo. Accertarsi che il panno rimanga umido di acqua deionizzata per tutti i 30 secondi. Eliminare il panno usato e ripetere lo sciacquo con un secondo panno nuovo inumidito per 30 secondi. Eliminare il secondo panno ed effettuare lo sciacquo finale con un terzo panno nuovo inumidito per altri 30 secondi.</p> <p>6. Strofinare il dispositivo con un quarto panno sterile asciutto e privo di pelucchi per rimuovere tutte le tracce di liquidi.</p> <p>7. Lasciare che i dispositivi si asciugino all'aria per almeno 5 minuti.</p> |
| Imbustamento | Nessun requisito particolare. |
| Sterilizzazione | La sterilizzazione non è consentita. Nessun metodo è stato validato. Non autoclavare a vapore questi componenti e non immergerli in sterilizzanti chimici liquidi. I componenti verrebbero danneggiati. |
| Asciugatura | Strofinare i dispositivi con un panno sterile, pulito e privo di pelucchi. Lasciare che i componenti si asciugino completamente all'aria prima di riporli per la conservazione. |
| Manutenzione, ispezione e test | <p>Effettuare un'ispezione visiva per accertarsi che tutto lo sporco sia stato rimosso.</p> <p>Effettuare un'ispezione visiva dell'alimentatore e del cavo per controllare che non siano danneggiati.</p> <p>I componenti danneggiati, usurati o deformati, come gli O-ring vanno eliminati e sostituiti.</p> <p>Per ulteriori operazioni di manutenzione e test raccomandate si veda la sezione per la manutenzione di seguito.</p> |
| Conservazione | Conservare il manipolo e la base di ricarica della lampada SmartLite Pro a temperatura ambiente, al riparo dal bagnato o dall'eccessiva umidità |
| Altre informazioni | Per l'utilizzo riassembleare come descritto sopra nelle istruzioni step-by-step. |
| Contatti del fabbricante | Negli Stati Uniti contattare Dentsply Sirona al numero 1-302-422-4511. Al di fuori degli Stati Uniti contattare il proprio rappresentante Dentsply Sirona di zona. |
| Istruzioni per la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione dello schermo ottico della lampada SmartLite Pro | |
| Avvertenze | <ul style="list-style-type: none"> Queste istruzioni sono formulate SOLO per lo schermo ottico della lampada. Il manipolo, i puntali e base di ricarica devono essere disinfettati secondo le procedure descritte nella sezione precedente "Istruzioni per la pulizia e la disinfezione del manipolo, dei puntali e della base di ricarica della lampada SmartLite Pro". Lo schermo ottico SmartLite Pro deve essere rimosso e pulito/disinfettato/sterilizzato come descritto di seguito. Il manipolo, i puntali e la base di ricarica della lampada SmartLite Pro non sono sterilizzabili in autoclave. Il processo di disinfezione di alto livello non è stato validato come processo finale per lo schermo ottico. Per lo schermo ottico è indicata e raccomandata la sterilizzazione in autoclave a vapore. Non esporre il dispositivo ad una temperatura superiore a 134 °C. |

| | |
|--|--|
| Limitazioni relative al ricondizionamento | <ul style="list-style-type: none"> Il ricondizionamento ripetuto ha effetti minimi su questi strumenti. La fine della loro vita operativa è determinata normalmente dall'usura e dai danni provocati dall'uso. Il dispositivo può essere ricondizionato per almeno 60 volte. Non è stata testata o convalidata l'efficacia di metodi di disinfezione/sterilizzazione mediante immersione a freddo in liquidi, di sterilizzazione a vapore chimico e di sterilizzazione a calore secco, quindi si sconsiglia di utilizzare tali metodi. |
| Trattamento iniziale sul luogo di utilizzo | <ul style="list-style-type: none"> Applicare una forza moderata per estrarre lo schermo ottico SmartLite Pro dal manipolo. Rimuovere la guaina protettiva e smaltirla secondo le disposizioni locali. Indossare un nuovo paio di guanti da esame puliti. Eliminare le tracce di sporco grossolano con un panno usa e getta o una salvietta di carta imbevuta di una soluzione detergente a pH neutro senza fosfati (ad esempio: Dr. Schumacher Instru Plus [3%]) Ricondizionare lo schermo ottico SmartLite Pro come descritto di seguito. Ricondizionare il manipolo, i puntali e la base di ricarica come descritto nella sezione precedente "Istruzioni per la pulizia e la disinfezione del manipolo e della base di ricarica della lampada SmartLite Pro". Si raccomanda di ricondizionare il dispositivo subito dopo l'uso, non appena sia ragionevolmente possibile. Iniziare il ricondizionamento entro 1 ora dopo l'uso. |
| Preparazione prima della pulizia | Togliere sempre lo schermo ottico dal manipolo prima del condizionamento. |
| Pulizia e disinfezione: automatizzate | <p>Utilizzare solo termodisinfettori approvati a norma ISO 15883-1, sottoposti a regolare manutenzione e calibrati.</p> <p>Programma di lavaggio e disinfezione con valore A0 ≥ 3000 (ad es. 5 min a ≥ 90°C) utilizzando detergenti appropriati come indicato dal fabbricante nelle istruzioni per l'uso.</p> <p>Seguire le raccomandazioni per l'uso del detergente e dell'agente neutralizzante fornite dal fabbricante, ad es. neodisher® MediClean [0,5%] (detergente alcalino) e neodisher® Z [0,1%] (detergente per la neutralizzazione acida e la pulizia) rispettando le concentrazioni e i tempi di esposizione.</p> <p>Procedere alla sterilizzazione dopo la pulizia e la disinfezione automatizzate.</p> |
| Pulizia: manuale | <p>In alternativa a pulizia e disinfezione automatizzate, lo schermo ottico SmartLite Pro può essere pulito manualmente.</p> <ol style="list-style-type: none"> Smaltire i guanti usati secondo le disposizioni locali. Disinfettare le mani con un'adeguata soluzione disinfettante battericida, virucida e fungicida secondo le disposizioni locali. Utilizzare secondo le istruzioni per l'uso del fabbricante della soluzione disinfettante. Indossare un nuovo paio di guanti da esame puliti. Pulire lo schermo ottico della lampada SmartLite Pro con acqua molto calda strofinandolo e immergerlo in una soluzione detergente a pH neutro senza fosfati (ad es.: Dr. Schumacher Instru Plus [3%]). Pulire con uno spazzolino morbido per almeno 30 secondi fino alla completa eliminazione di tutte le contaminazioni visibili. Sciacquare sotto acqua corrente potabile. Asciugare con un panno monouso privo di pelucchi. |
| Disinfezione: manuale | <ul style="list-style-type: none"> Non è stato validato nessun processo di disinfezione finale manuale adeguato. È stato dimostrato che il dispositivo è compatibile con soluzioni alcoliche tuberculocide di ammonio quaternario, ad esempio salviette disinfettanti, detergenti e deodoranti VoloWipes, con tempo di contatto di 5 minuti, approvate secondo le disposizioni locali e usate attenendosi alle istruzioni per l'uso del fabbricante della soluzione disinfettante. Procedere alla sterilizzazione in seguito alla pulizia manuale e dopo un eventuale processo di disinfezione opzionale. |
| Imbustamento | Le buste per sterilizzazione a vapore in carta/plastica (per esempio buste per sterilizzazione AssurePlus®) possono essere utilizzate, ma non sono necessarie. |
| Sterilizzazione* | <p>Dopo la pulizia manuale, e dopo un eventuale disinfezione opzionale o ciclo automatizzato di lavaggio e disinfezione, è necessaria la sterilizzazione in autoclave a vapore.</p> <p>Sterilizzazione a vapore con prevuoto:</p> <ul style="list-style-type: none"> Ciclo completo: 134°C per 3 minuti 30 secondi. <p>Per il caricamento e il ciclo di funzionamento seguire le istruzioni del fabbricante del dispositivo.</p> |
| Asciugatura | Utilizzare il ciclo di asciugatura dell'autoclave, minimo 30 minuti. Lasciare che i componenti si asciugino completamente all'aria prima di riporli per la conservazione. |
| Manutenzione, ispezione e test | <ul style="list-style-type: none"> Subito prima dell'uso, effettuare un'ispezione visiva per accertarsi che tutto lo sporco sia stato rimosso. Se il dispositivo è scolorito, danneggiato, usurato o deformato, va eliminato. Non è consigliata alcuna ulteriore manutenzione o lubrificazione |
| Conservazione | <p>Conservare lo schermo ottico della lampada a temperatura ambiente, al riparo dal bagnato o dall'eccessiva umidità.</p> <p>Gli strumenti che sono stati autoclavati a vapore imbustati devono rimanere imbustati fino al momento dell'uso. Prima del successivo riutilizzo ispezionare la busta di sterilizzazione e lo schermo ottico. Se l'integrità della busta di sterilizzazione è stata compromessa, lo schermo ottico deve essere ricondizionato di nuovo prima dell'uso. Gli strumenti che sono stati autoclavati a vapore non imbustati vanno utilizzati immediatamente.</p> <p>Prima di riporli per la conservazione, il manipolo, i puntali e la base di ricarica della lampada devono essere puliti, disinfettati, asciugati e quindi conservati come descritto nella sezione precedente.</p> |
| Altre informazioni | Per l'utilizzo riassembleare come descritto sopra nelle istruzioni step-by-step. |
| Contatti del fabbricante | Negli Stati Uniti contattare Dentsply Sirona al numero 1-302-422-4511. Al di fuori degli Stati Uniti contattare il proprio rappresentante Dentsply Sirona di zona. |
| * Questo ciclo di sterilizzazione: sterilizzazione a vapore con prevuoto, ciclo completo: 134°C per 3 minuti 30 secondi, con tempo di asciugatura di minimo 30 minuti, non è considerato un ciclo di sterilizzazione standard dalla United States Food and Drug Administration (US FDA). Gli utenti dovrebbero utilizzare solamente sterilizzatrici e accessori (quali ad esempio involucri e buste per sterilizzazione, indicatori chimici, indicatori biologici e contenitori per sterilizzazione) approvati dalla US FDA per le specifiche di sterilizzazione (tempo e temperatura) scelte. | |

L'accidentale contatto superficiale dell'alimentatore e del cavo con acqua, sapone o soluzione disinfettante di tipo ospedaliero a base d'acqua non danneggia il materiale di costruzione. Proteggere il dispositivo dalla penetrazione di liquidi al suo interno.

Le istruzioni fornite sopra sono state validate dal produttore del dispositivo medico come idonee per la preparazione di un dispositivo medico per il riutilizzo. Spetta al responsabile addetto al trattamento, eseguito utilizzando apparecchi, materiali e personale nella struttura del trattamento, che il trattamento stesso raggiunga il risultato auspicato. Questo richiede la verifica e/o convalida nonché il monitoraggio di routine del processo.

5. MANUTENZIONE

5.1 Monitoraggio dell'intensità luminosa emessa

- Assicurarsi che la finestra del LED sia pulita e priva di graffiature, altrimenti l'emissione di luce viene ridotta e potrebbe essere insufficiente per una corretta polimerizzazione del materiale.
- Per garantire un'adeguata polimerizzazione, l'intensità luminosa della SmartLite Pro deve essere controllata frequentemente mediante il radiometro **5.2** incorporato nella base di ricarica.
- Alla consegna della SmartLite Pro, controllare l'intensità luminosa con il radiometro **5.2** sulla base di ricarica per accertarsi che soddisfi i requisiti della soglia di potenza (la luce verde **5.3** indica che l'emissione equivale almeno a 1000 mW/cm², la luce rossa **5.3** indica che l'emissione è al di sotto dei 1000 mW/cm²). Assicurarsi che la luce sia centrata sopra la finestra del radiometro e fissa in posizione orizzontale **F2** durante la verifica della luminosità emessa con il radiometro.
- Per il successivo monitoraggio ri-testare l'intensità luminosa con frequenza.
- Se il radiometro indica una luce rossa **5.3**, è possibile verificare l'efficienza luminosa utilizzando l'i•Cure. Posare l'i•Cure su un foglio di carta sopra una superficie piana. Scegliere il segmento di i•Cure in base all'altezza richiesta (attenzione: l'altezza deve essere il doppio della profondità di polimerizzazione da verificare). Riempire con il composito. Tenere la SmartLite® Pro in stretta vicinanza all'apertura superiore e polimerizzare. Se il materiale sull'apertura inferiore è stato polimerizzato (cioè non è possibile raschiarlo via con una spatola di plastica), la profondità di polimerizzazione secondo la norma ISO 4049:2009 equivale a metà dell'altezza del segmento prescelto (ad es. 4 mm altezza del segmento = 2 mm profondità di polimerizzazione).
- Se invece l'intensità luminosa è inferiore al valore di riferimento e anche il test i•Cure ha avuto esito negativo, non continuare ad usare la SmartLite Pro.

5.2 Batteria **5.1**

- La batteria sono dotate di tecnologia a bassa autoscarica che consente una lunga vita operativa.
- Le batterie sono precaricate e pronte all'uso al momento dell'acquisto, tuttavia si raccomanda di caricarle prima del primo utilizzo.
- La luce arancione fissa della batteria **5.5** indica che la batteria è in ricarica. Finita la ricarica, la luce della batteria rimane verde permanente **5.5**. La batteria necessita di circa 2 ore per essere ricaricata completamente.
- Quando la luce del tasto ON/OFF **1.1** lampeggia lentamente in colore arancione, la batteria deve essere ricaricata. Quando compare per la prima volta, rimangono circa 10-20 cicli di polimerizzazione per completare il trattamento. Emissione e intensità luminosa non sono ridotte durante questo periodo rimanente.
- Se la batteria deve essere sostituita, estrarla semplicemente dall'alloggiamento principale lungo il suo asse longitudinale **B1**.

5.3 Manutenzione generale

- Per facilitare l'inserzione e la rimozione è possibile applicare un sottile strato di vaselina sull'O-ring del puntale e sul supporto sulla base di ricarica.
- Ispezionare e sostituire O-ring usurati o danneggiati in quanto è necessario per mantenere la prestazione ottimale (v. sez. 6).

6. INFORMAZIONI PER IL RIORDINO, DATI TECNICI, TERMINI DELLA GARANZIA

6.1 Accessori

| Accessorio | Codice d'ordine |
|--|-----------------|
| Batteria di ricambio SmartLite Pro, 1 pz. | 644401 |
| Guaine di ricambio SmartLite Pro, 100 pz. | 644402 |
| Schermi ottici di ricambio SmartLite Pro, 5 pz. | 644403 |
| Connettore di alimentazione di ricambio SmartLite Pro, 1 pz. | 644404 |
| Puntale di transilluminazione di ricambio SmartLite Pro, 1 pz. | 644405 |
| Puntale PolyCure di ricambio SmartLite Pro, 1 pz. | 644406 |
| Puntale Cure di ricambio SmartLite Pro, 1 pz. | 644407 |
| O-ring di ricambio SmartLite Pro, 3 pz. | 644408 |

6.2 Numero di serie

Il manipolo, la batteria e la base di ricarica hanno numeri di serie diversi. Il numero di serie (**SNI**) deve essere indicato in tutte le comunicazioni dove è necessaria l'identificazione del prodotto. XXXXX = 00001 - 99999 come indicato sul componente

| | |
|---|--------|
| Formato del numero di serie del manipolo e del kit completo SmartLite Pro | HXXXXX |
| Formato del numero di serie della base di ricarica SmartLite Pro: | CXXXXX |
| Formato del numero di serie del puntale di Transilluminazione SmartLite Pro | TXXXXX |
| Formato del numero di serie del puntale Cure SmartLite Pro: | BXXXXX |
| Formato del numero di serie del puntale PolyCure SmartLite Pro: | PXXXXX |

6.3 Specifiche tecniche











| | |
|---------------------------------------|--|
| Collegamento alimentazione in CA: | 100 V - 240 V / - 50 - 60 Hz |
| Potenza in ingresso base di ricarica: | 5V, 1A |
| Funzionamento: | Temperatura ambiente: tra 0°C e +45°C (32°F e 113°F) Umidità relativa: tra 20% e 90% |
| Conservazione: | Temperatura ambiente: tra -5°C e +35°C (23°F e 95°F) Umidità relativa: <75% (non condensante) |
| Trasporto: | Temperatura ambiente: tra -10°C e +50°C (14°F e 122°F) |

| | |
|---|--|
| Prestazione della batteria: | <ul style="list-style-type: none"> La batteria è precaricata e pronta all'uso, tuttavia si raccomanda di caricarla prima del primo utilizzo. Tempo di ricarica della batteria: circa 2 ore. 3,2V, 600 mAh |
| Protezione da sovracorrente/surriscaldamento della batteria: | fusibile resettabile |
| Diode ad emissione luminosa: | Cure e PolyCure tip: quattro LED de 3 W |
| Intensità luminosa media: | Puntale Cure: irraggiamento approssimativo 1200 mW/cm ² Puntale PolyCure: irraggiamento approssimativo 1200 mW/cm ² |
| Lunghezza d'onda di emissione: | Puntale Cure: tra 450 nm e 480 nm (picco massimo d'intensità ca. 465 nm) Puntale PolyCure: tra 405 nm e 480 nm (picco massimo d'intensità ca. 420 e 465 nm) |
| Diámetro di polimerizzazione effettiva dei puntali fotopolimerizzatori: | 10 mm |
| Puntale Transilluminazione | Potenza approssimativa: 8-10 mW e 20-24 mW Temperatura della luce: 4500 K |
| Dimensioni manipolo (con batteria e puntale polimerizzatore): | Puntale Cure/PolyCure: Lunghezza: 10,5 cm; larghezza 1,5 cm Puntale di transilluminazione: Lunghezza: 9,5 cm; larghezza 1,5 cm |
| Peso del dispositivo: | Manipolo con puntale Cure/Polycure e batteria: 105 grammi Manipolo con puntale di transilluminazione e batteria: 94 grammi Base di ricarica con spina di alimentazione: 375 grammi |
| Parti applicate | Puntali, guaine protettive |

6.4 Classificazioni

| | |
|--|---|
| Tipo di protezione dalle scosse elettriche | Classe II |
| Grado di protezione dalle scosse elettriche: | Parte applicata tipo B |
| Modalità di funzionamento del manipolo | In funzione, spento |
| Impostazioni del manipolo | 1 (On/Off) |
| Secondo la direttiva sui dispositivi medici: | I (Regola 12) (IEC 60601) UL 60601-1 |
| Classificazione del grado di inquinamento | Inquinamento di grado 2 |
| Categoria di sovratensione | Categoria II (connessione a presa a muro) |

6.5 Identificazione dei simboli

| | |
|---|---|
| Cure | Puntale polimerizzatore a luce blu |
| PolyCure | Puntale polimerizzatore a lunghezza d'onda multipla |
| illuminare | Puntale di transilluminazione, luce bianca ad ampio spettro per ispezione |
|  | Dispositivo di Classe II |
|  | Parte applicata tipo B Puntale, guaina protettiva |
|  | APPARECCHIATURA MEDICALE IN RELAZIONE A ELETTROCUZIONE, INCENDIO e PERICOLI MECCANICI CONFORME A UL 60601-1/CAN/CSA-C22.2 No. 6011, ANSI/AAMI ES60601-1 (2005, 3a ed.), CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 (2008),13 VA |
|  | Seguire le istruzioni per l'uso |
|  | Sterilizzabile fino alla temperatura specificata (solo schermo ottico) |
|  | Non riutilizzare |
|  | Smaltire nel rispetto della Direttiva 2012/19/EU del Parlamento Europeo e del Consiglio dell'Unione Europea Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE) del Parlamento Europeo e del Consiglio Europeo |
| IPX4 | Classe di protezione IPX4 - manipolo |
|  | Numero di serie |
|  | Classificazione alimentatore |
|  | Data di fabbricazione |

6.6 Smaltimento del dispositivo

Questo dispositivo è dotato di una batteria agli ioni di litio fosfato. Dispositivo e batteria non devono essere gettati nei normali rifiuti domestici. Per ragioni ambientali, smaltire apparecchio e batteria in base alle normative locali vigenti.


6.7 Compatibilità elettromagnetica - Precauzioni

- Le presenti informazioni sono richieste nella 4a edizione dell'IEC 60601-1-2.
- Le presenti informazioni sono richieste nella 4a edizione dell'IEC 60601-1-2.
 - La lampada SmartLite® Pro richiede precauzioni speciali in relazione alla CEM e deve essere installata e messa in funzione in conformità alle informazioni sulla CEM fornite nel presente manuale.
 - Le apparecchiature per le comunicazioni in radiofrequenza (RF) portatili e mobili possono influenzare la lampada SmartLite® Pro.
 - L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati da Dentsply Sirona possono causare un aumento di emissioni o minore immunità della lampada SmartLite® Pro.
 - La lampada SmartLite® Pro non deve essere usata in prossimità di o impilata su altre dotazioni e se siffatte modalità di utilizzo sono necessarie, la lampada SmartLite® Pro deve essere tenuta sotto osservazione per verificarne il normale funzionamento nella configurazione in cui sarà usata.
 - Secondo IEC 60601-1-2, per l'uso normale non sono necessarie ulteriori condizioni operative ambientali.

| Linee guida e dichiarazione del produttore - Emissioni elettromagnetiche | | |
|--|---------------------|---|
| La SmartLite® Pro è destinata all'uso nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. Il cliente o l'utente finale della SmartLite® Pro deve assicurarsi che il prodotto sia utilizzato in tale ambiente. | | |
| Test delle emissioni | Conformità | Ambiente elettromagnetico - Linee guida |
| Emissioni RF CISPR11 | Gruppo 1 | La SmartLite® Pro utilizza energia RF solo per la sua funzionalità interna. Le sue emissioni RF sono pertanto estremamente ridotte e non suscettibili di generare interferenze in apparecchiature elettroniche vicine. |
| Emissioni RF CISPR11 | Classe B | La SmartLite® Pro è idonea per l'uso in tutti gli ambienti, inclusi gli ambienti residenziali e quelli collegati direttamente alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione che alimenta gli edifici residenziali. |
| Emissioni di armoniche IEC 61000-3-2 | Classe A - conforme | |
| Emissioni di fluttuazioni di tensione/flicker IEC 61000-3-3 | Conforme | |

| Guida e dichiarazione del costruttore - Immunità elettromagnetica | | | |
|--|---|---|---|
| La SmartLite® Pro è destinata all'uso nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. Il cliente o l'utente finale della SmartLite® Pro deve assicurarsi che il prodotto sia utilizzato in tale ambiente. | | | |
| Prova di IMMUNITÀ | Livello di test IEC 60601 | Livello di conformità | Ambiente elettromagnetico - Linee guida |
| Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2 | ± 8 kV a contatto ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 kV air | ± 8 kV a contatto ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 kV air | I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%. |
| Transistori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4 | + 2 kV per linee di alimentazione elettrica + 1 kV per linee in ingresso/uscita | + 2 kV per linee di alimentazione elettrica + 1 kV per linee in ingresso/uscita | La qualità della corrente elettrica deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. |
| Sovratensione (surge) IEC 61000-4-5 | + 0,5, + 1 kV da linea a linea + 0,5, + 1, + 2 kV da linea a terra | + 0,5, + 1 kV da linea a linea + 0,5, + 1, + 2 kV da linea a terra | La qualità della corrente elettrica deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. |
| Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione su linee elettriche in ingresso IEC 61000-4-11 | 0% U_T per 0,5 ciclo 0% U_T per 1 ciclo 70% U_T per 25/30 cicli 0% U_T per 250/300 cicli | 0% U_T per 0,5 ciclo 0% U_T per 1 ciclo 70% U_T per 25/30 cicli 0% U_T per 250/300 cicli | La qualità della corrente elettrica deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente della SmartLite® Pro ha necessità di continuare a lavorare durante le interruzioni di alimentazione, si raccomanda di alimentare la SmartLite® Pro da una fonte di alimentazione non soggetta a interruzioni o da una batteria. |
| Campo magnetico alla frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8 | 30 A/m | 30 A/m | I campi magnetici alla frequenza di rete devono essere ai livelli caratteristici di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. |

NOTA: U_T è la tensione di rete CA prima dell'applicazione del livello di test.

| Guida e dichiarazione del costruttore - Immunità elettromagnetica | | | |
|--|----------------------------|-----------------------|---|
| La SmartLite® Pro è destinata all'uso nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. Il cliente o l'utente finale della SmartLite® Pro deve assicurarsi che il prodotto sia utilizzato in tale ambiente. | | | |
| Prova di IMMUNITÀ | IEC 60601 Livello di test | Livello di conformità | Ambiente elettromagnetico - Linee guida |
| Emissioni RF condotte IEC 61000-4-6 | 3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz | 3 Vrms | Le apparecchiature per le comunicazioni in radiofrequenza (RF) portatili e mobili non devono essere avvicinate a nessuna parte della SmartLite® Pro, compresi i cavi, e vanno mantenute a una distanza mai inferiore a quella raccomandata e calcolata sulla base dell'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore Distanza di separazione raccomandata $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,7 GHz |
| Emissioni RF radiate IEC 61000-4-3 | 10 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz | 10 V/m | Dove P indica la potenza massima del trasmettitore espressa in watt (W) in base alle indicazioni del produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata espressa in metri (m). Le intensità di campo provenienti da trasmettitori RF fissi, determinate da un'indagine elettromagnetica in loco ^a , devono essere inferiori al livello di conformità in ogni gamma di frequenza. ^b Potrebbero verificarsi delle interferenze in prossimità di apparecchi contrassegnati con il seguente simbolo:  |

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz si applica la gamma di frequenza superiore.

NOTA 2: Queste linee guida potrebbero non valere in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata anche dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

^a Non è possibile prevedere con esattezza su base teorica le intensità di campo emesse da trasmettitori fissi, come stazioni base per radiotelefonici (cellulari/cordless) e stazioni radio mobili terrestri, impianti radioamatoriali, trasmissioni radio in frequenze AM ed FM o trasmissioni TV. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto a trasmettitori a radiofrequenza fissi, tenere in considerazione l'eventualità di effettuare un'indagine elettromagnetica in loco. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui si utilizza la SmartLite® Pro supera il livello di conformità RF applicabile sopra specificato, è opportuno tenere sotto osservazione la SmartLite® Pro al fine di accertarne il normale funzionamento. Qualora si riscontrassero prestazioni anomale, potrebbero rendersi necessari provvedimenti supplementari, come un riorientamento o una ricollocazione del/della [nome del sistema].

^b Oltre la gamma di frequenza tra 150 kHz e 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V/m.

| Conformità con le seguenti direttive/i seguenti standard: | |
|---|--|
| 93/42/CEE | Direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici, emendata dalla Direttiva 2007/47/CE, allegato 1 |
| 2002/95/CE | Restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche |

| | |
|--------------------|--|
| IEC 60601-1 ed. 31 | 2012 - Apparecchi elettromedicali (Norme generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali.) |
| IEC 60601-1-2 | 2005 - Apparecchi elettromedicali - Parte 1-2: Norme generali per la sicurezza e le prestazioni essenziali - Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica - Prescrizioni e prove |
| IEC 60601-2-57 | 2011 - Apparecchi elettromedicali - Parte 2-57: Prescrizioni particolari per la sicurezza fondamentale e le prestazioni essenziali delle apparecchiature con sorgente ottica non-laser destinate ad uso terapeutico, diagnostico, di monitoraggio e cosmetico-estetico |
| ISO 10650 | 2015 - Odontoiatria - Attivatori elettrici di polimerizzazione |
| EN 62471 | 2008 - Sicurezza fotobiologica delle lampade e dei sistemi di lampada |
| IEC 62471 | 2006 - Sicurezza fotobiologica delle lampade e dei sistemi di lampada |
| EN 980 | 2008 - Simboli per l'uso nell'etichettatura dei dispositivi medici |
| EN 1041 | 2008 - Informazioni fornite dal fabbricante di dispositivi medici |
| EN 1639 | 2009 - Odontoiatria - Dispositivi medici per odontoiatria - Strumenti |
| EN ISO 10993-1 | 2009 - Valutazione biologica di dispositivi medici - Parte 1: Valutazione e test nel processo di gestione del rischio |
| EN ISO 17664 | 2017 - Sterilizzazione dei dispositivi medici - Informazioni che devono essere fornite dal fabbricante per il condizionamento di dispositivi medici risterilizzabili |
| IEC 80601-2-60 | 2012 - conforme alla sicurezza di base e alla prestazione essenziale di riuniti dentali, poltrone per paziente dentale, manipoli dentali e lampade scialitiche. |
| IEC 62366 | 2015 - Applicazione di ingegneria dell'usabilità ai dispositivi medici |

La lampada fotopolimerizzatrice SmartLite Pro è conforme a:



6.8 Condizioni di garanzia

Dentsply Sirona concede una garanzia di 2 anni su tutti i componenti della SmartLite Pro ad eccezione della batteria. La batteria è coperta da una garanzia di 1 anno. La garanzia decorre dalla data d'acquisto. Durante il periodo di garanzia, Dentsply Sirona coprirà gratuitamente i difetti di fabbricazione e dei materiali impiegati, sia con la riparazione o la sostituzione delle parti danneggiate, sia con la completa sostituzione del dispositivo a discrezione di Dentsply Sirona.

La garanzia non copre: danni derivanti da un uso improprio (lavori eseguiti con un errato voltaggio, con una potenza inadeguata, la rottura, la pulizia con metodi diversi da quelli raccomandati), l'usura normale e i difetti che hanno conseguenze irrilevanti sul valore o sul funzionamento della lampada.

La garanzia si ritiene nulla o non valida se le riparazioni o altre procedure vengono effettuate da persone non autorizzate.

Questa garanzia si estende a tutti i paesi dove questo dispositivo è commercializzato da Dentsply Sirona o dai suoi distributori autorizzati e dove nessuna restrizione per l'importazione o regolazione legale impedisce o ostacola il servizio che viene offerto sotto garanzia.

L'assistenza sotto garanzia non condiziona il periodo di scadenza della garanzia stessa. La garanzia di parti del dispositivo o di interi dispositivi che vengono sostituiti scade al termine del periodo di garanzia del dispositivo stesso.

In caso di reclami per questo dispositivo, consegnare l'intero dispositivo (il carica batteria e l'unità polimerizzante) con la relativa fattura al distributore o al Centro di Assistenza Dentsply Sirona più vicino.

Ulteriori rivendicazioni, incluse le rivendicazioni per danni risultanti da questa garanzia, sono escluse, eccettuata l'eventuale responsabilità espressamente stabilita dalla normativa.

6.9 Comunicazioni

1. I seguenti numeri devono essere citati in tutte le comunicazioni:

- Numero di riordino
- Numero di serie

2. Qualsiasi evento grave relativo al prodotto deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente secondo le disposizioni locali.

Manufactured for
Dentsply LLC
38 West Clarke Avenue
Milford, DE 19963 USA
Made in Switzerland
1-302-422-4511

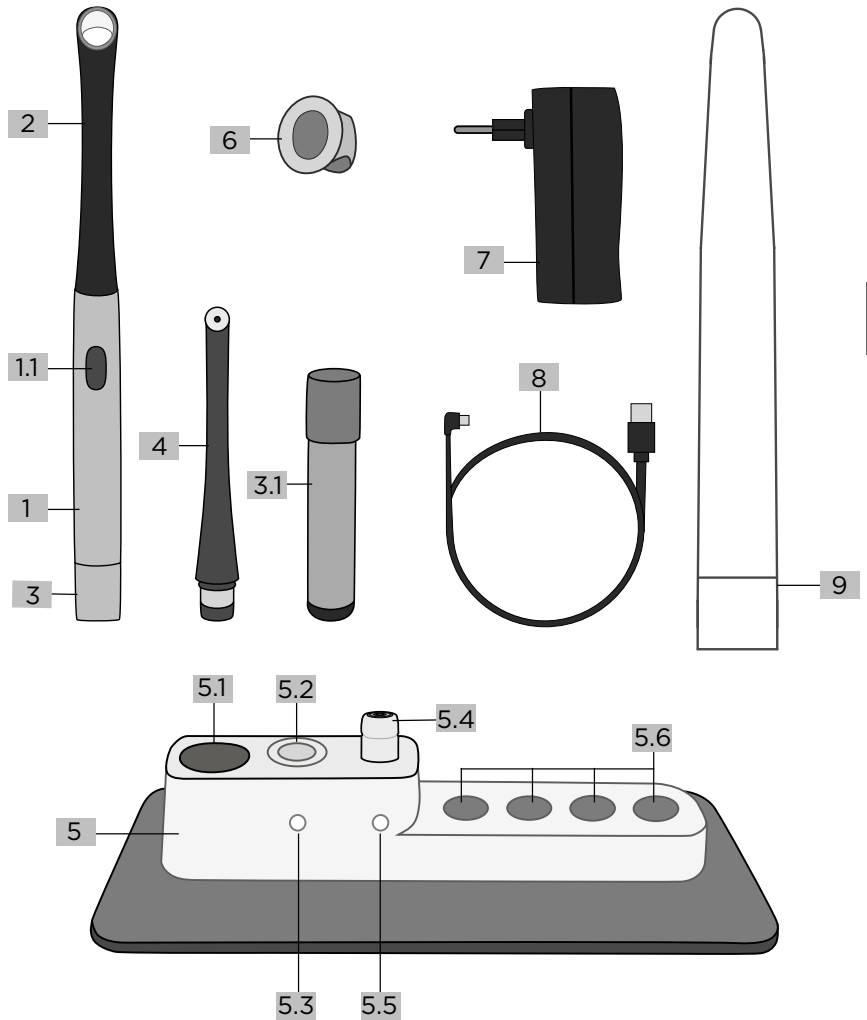
www.dentsplysirona.com

IEC REP
Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Strasse 1
78467 Konstanz
Germany

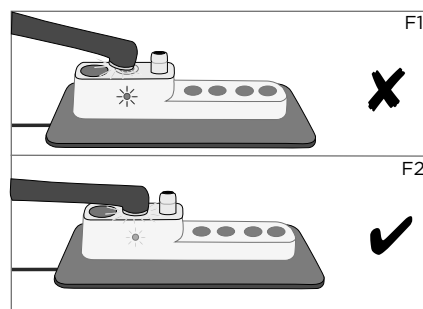
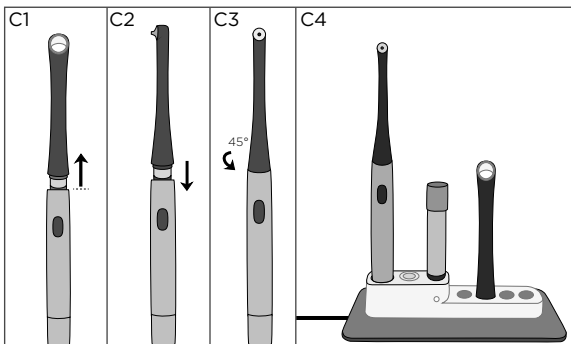
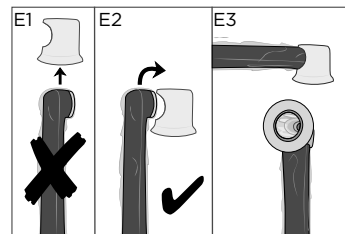
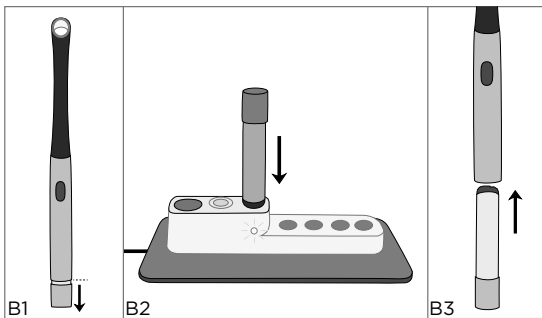
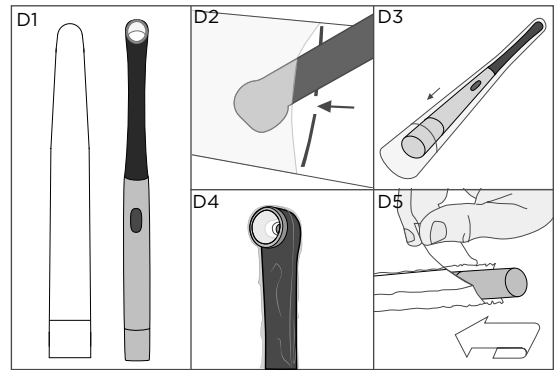
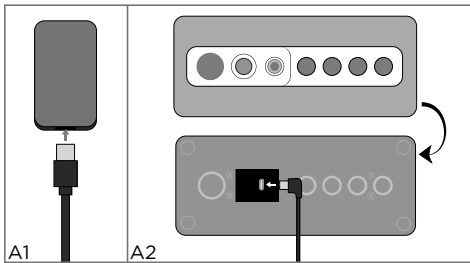
SmartLite® Pro

Modulare LED-
Polymerisationslampe

1. Handpiece
- 1.1 ON/OFF key
2. Cure Tip
3. Battery (installed)
- 3.1 Battery
4. Transillumination Tip (Illuminate)
5. Charging Base
- 5.1 Complete Light Holder
- 5.2 Radiometer
- 5.3 Radiometer Indicator Light (Red or Green)
- 5.4 Battery Charging Port
- 5.5 Battery Indicator Light (Orange or Green)
- 5.6 Tip Holders
6. Shield
7. Power Connector with Plug Adapter
8. Power Cord (USB)
9. SmartLite Pro Sleeve



DE



SmartLite®Pro

Modulare LED-Polymerisationslampe

WARNHINWEIS: Dies ist ein Medizinprodukt.
Nur für den zahnmedizinischen Gebrauch.

USA: Verschreibungspflichtig.

INHALT

1. PRODUKTBESCHREIBUNG
2. SICHERHEITSHINWEISE
3. SCHRITT-FÜR-SCHRITT-ANWEISUNGEN
4. HYGIENE
5. WARTUNG
6. BESTELLINFORMATIONEN, TECHNISCHE DATEN, GARANTIEBEDINGUNGEN

1. PRODUKTBESCHREIBUNG

Die SmartLite Pro Polymerisationslampe ist ein kabelloses LED-Lichtpolymerisations- und Beleuchtungsgerät im „Pen-Style“ zur Anwendung durch Dentalfachkräfte in Zahnarztpraxen oder Dentallaboren.

Die SmartLite Pro Polymerisationslampe zeichnet sich durch die folgenden Leistungsmerkmale aus:

- Klein und ergonomisch bei geringem Gewicht.
- Kompaktes kabelloses Design, einfache Handhabung und austauschbarer Akku.
- Individuell einstellbare LED-Aufsätze, um 360° drehbar.
- Hervorragender intraoraler Zugang aufgrund des Designs des LED-Aufsatzes.
- Polymerisationsfläche (optisch effektive Querschnittsfläche) mit 10 mm Durchmesser.
- Bis zu 10-sekündige Aushärtungszeit pro Aktivierung mit einem akustischen Signal am Beginn und Ende des Zyklus.
- Fortschrittliches Wärmemanagementsystem, das die Temperatur des LED-Aufsatzes begrenzt.
- Austauschbare Aufsätze für:
 - die Polymerisation von Materialien mit Campherchinon-Photoinitiator
 - die Polymerisation von Materialien mit Photoinitiatoren, die im violetten Spektrum absorbieren
 - die intraorale Beleuchtung und Durchleuchtung von Zähnen

1.1 Indikationen

- Für die lichtaktivierte Polymerisation von Dentalmaterialien wie Kompositen, Befestigungszementen und Versiegelungsmitteln mit sichtbarem Licht.
- Für die intraorale Beleuchtung bei der Erstuntersuchung eines Patienten und die Durchleuchtung von Zähnen zur Lokalisierung von Kronenfrakturen, Karies im Front- und Seitenzahnbereich sowie als zusätzliche Lichtquelle bei endodontischen Behandlungen.

1.2 Kontraindikationen

Die SmartLite Pro Polymerisationslampe ist bei Patienten mit einer Neigung zu photobiologischen Reaktionen (einschließlich Patienten mit Urticaria solaris oder erythropoetischer Protoporphyrin) oder Patienten, die sich zurzeit einer Behandlung mit photosensibilisierenden Pharmazeutika unterziehen, kontraindiziert.

1.3 Lieferformen

In manchen Ländern sind eventuell nicht alle Lieferformen erhältlich.

- 1x Handstück **1**
- 1x Aufsatz „Cure“ (blaues Licht) **2**
- 1x Aufsatz „Transillumination“ für die Durchleuchtung (nur im EinführungsKit) **4**
- 2x Akkus **3.1**
- 1x Ladestation **5**
- 1x Zubehörbox mit folgendem Inhalt:
 - Netzstecker **7**: AU-, EU-, US-, UK-Steckeradapter; Netzkabel (USB) **8**
 - 1x Gebrauchsanweisung
 - 1x SmartLite Pro Schutzhüllen Nachfüllpackung **9**
 - 3x SmartLite Pro Augenschutzkappen **6**
 - 1x i•Cure
- 1x Richtlinien zur Aushärtung und Tabelle mit Aushärtezeiten

1.4 Kompatible Materialien

Die SmartLite Pro Polymerisationslampe ist für die Polymerisation konventioneller, dentaler, polymerbasierter Restaurations- und Befestigungsmaterialien mit Campherchinon-Photoinitiator (Wellenlänge 450 bis 480 nm) mit dem standardmäßigen Cure Aufsatz konzipiert. Der PolyCure Aufsatz ist für die Polymerisation von Materialien mit Campherchinon und/oder anderen Photoinitiatoren, die violettes Licht mit einer Wellenlänge von 405 bis 480 nm absorbieren, konzipiert. Siehe die vollständigen Gebrauchsanweisungen der Hersteller von polymerbasierten Restaurationsmaterialien für die spezifische Produktkompatibilität und Empfehlungen zur Polymerisation.

2. SICHERHEITSHINWEISE

Bitte die folgenden allgemeinen Sicherheitshinweise und die besonderen Sicherheitshinweise in anderen Kapiteln dieser Gebrauchsanweisung beachten.



Sicherheitssymbol.

Dies ist das Sicherheitssymbol. Es wird verwendet, um auf potenzielle Verletzungsgefahren aufmerksam zu machen. Um Verletzungen zu vermeiden, alle Sicherheitshinweise, die diesem Symbol folgen, unbedingt beachten!

2.1 Warnhinweise

- Die SmartLite Pro Polymerisationslampe oder ihre Zubehörteile dürfen nicht modifiziert werden. Jegliche Modifikation kann die Sicherheit und Effektivität beeinträchtigen.

2.1.1 SmartLite Pro Handstück



WARNUNG: Dieses Produkt kann Sie Chemikalien wie Diisononylphthalat (DINP) aussetzen, die nach Wissen des US-Bundesstaats Kalifornien Krebs auslösen. Weitere Informationen erhalten Sie unter www.P65Warnings.ca.gov.

- Stets darauf achten, dass die SmartLite Pro Augenschutzkappe sicher mit dem SmartLite Pro Polymerisationsaufsatz verbunden ist, um eine versehentliche Aspiration zu verhindern (die SmartLite Pro Augenschutzkappe fest in die richtige Position drücken) **E2**.
- Stets darauf achten, dass das Lichtaustrittsfenster nicht von der SmartLite Pro Augenschutzkappe verdeckt ist **E3**.
- Das Gerät nicht zum Abhalten von Gewebe verwenden, da dies die Verbindung zwischen LED-Aufsatz und Handstück beschädigen kann.
- Das Gerät nicht verwenden, wenn es beschädigt ist, z. B. wenn die Glasabdeckung des LED-Aufsatzes fehlt, zerkratzt oder zerbrochen ist o.ä.
- Die SmartLite Pro Augenschutzkappen können mindestens 60 Mal aufbereitet werden. Jedoch verschleißt dieses Zubehör im Laufe der Zeit. Eine defekte Augenschutzkappe austauschen. Ersatzkappen liegen der Packung bei oder sind nachbestellbar (siehe auch *(6.1 Zubehör)*).
- Das Handstück und der Akku dürfen nur von autorisierten Technikern repariert werden.
- Personen mit Herzschrittmachern, Defibrillatoren und anderen aktiven Medizinimplantaten sind darauf hingewiesen worden, dass bestimmte Arten elektronischer Ausrüstungen den Betrieb dieser Geräte stören können. Obwohl Dentsply Sirona noch nie ein Fall von elektrischer Interferenz mitgeteilt wurde, empfehlen wir, das Handstück und die Kabel während der Verwendung mindestens 15 bis 23 cm von derartigen Apparaten und deren Anschlüssen entfernt zu halten.
- Auf dem Markt ist eine Vielzahl an verschiedenen Herzschrittmachern und anderen Medizinimplantaten erhältlich. Der Zahnarzt sollte sich mit dem Hersteller des jeweiligen Apparats oder mit dem Hausarzt des Patienten in Verbindung setzen und spezifische Empfehlungen einholen. Diese Einheit entspricht der Norm für medizinische Produkte IEC 60601.

2.1.2 Ladestation **5**



WARNUNG: Dieses Produkt kann Sie Chemikalien wie Bisphenol-A (BPA) aussetzen, die nach Wissen des US-Bundesstaats Kalifornien Geburtsfehler oder andere reproduktive Schäden auslösen. Weitere Informationen erhalten Sie unter www.P65Warnings.ca.gov.

- Im Inneren der Ladestation liegen niedrige Spannungen an (5 V Gleichstrom). Nur in trockenem Zustand verwenden. Nicht verwenden, wenn die Ladestation oder das Handstück feucht sind. Kurzschlüsse zwischen den Kontaktflächen auf der Ladestation vermeiden. Die Ladestation darf nur von autorisierten Technikern repariert werden.
- Nur in dem auf der Ladestation angegebenen Spannungsbereich und mit dem zugehörigen Netzadapter verwenden.
- **Hinweis:** Den Netzstecker **7** ziehen, bevor das Netzkabel **8** von der Ladestation getrennt wird. **A2**
- Stets darauf achten, dass die Ladestation **A2** außerhalb der Dentaleinheit aufgestellt wird und dass sie nur mit sauberen/desinfizierten Handschuhen berührt wird, um sie vor Spritzern und Sprühnebel aus Körperflüssigkeiten zu schützen.
- Stets darauf achten, dass das Handstück, die Aufsätze und der Akku vollständig aufbereitet wurden und gründlich getrocknet sind, bevor sie in die Ladestation gestellt werden oder ein Lichtaufsatz ins Handstück eingesteckt wird.

2.1.3 Akku **3.1**

- Während des Gebrauchs und der Lagerung muss der Akku vor Kurzschlüssen geschützt werden.
- Elektrische Kontakte sauber und trocken halten.
- Den Akku während des Betriebs nicht aus dem Handstück entfernen.

2.1.4 Austauschbare LED-Aufsätze

- Den Cure **2** oder PolyCure Aufsatz nicht für die intraorale Beleuchtung oder Durchleuchtung von Zähnen verwenden. Es kann zu übermäßiger Wärmeentwicklung kommen, die Verbrennungen an der Mukosa oder Pulpairritationen verursacht.
- Den richtigen Polymerisationsaufsatz für das Material auswählen. Der PolyCure Aufsatz wurde für den Gebrauch mit Produkten mit verschiedenen Photoinitiatoren entwickelt. Eine zu geringe Polymerisation des Materials kann zu postoperativer Sensibilität und/oder frühem Versagen der Versorgung führen. Die Polymerisationsempfehlungen in den Schritt-für-Schritt-Anweisungen befolgen.
- Der Transillumination Aufsatz **4** ist als Visualisierungshilfe bei der Lokalisation von Frakturen oder Karies und nicht als einziges Mittel für die definitive Diagnose vorgesehen. Verdächtige visuelle Befunde müssen stets mit geeigneten traditionellen Methoden (z. B. manuelle Untersuchung, Röntgen) bestätigt werden, um die Diagnose zu stellen.

2.1.5 Transport

- Unversehrte Geräte können in der Originalverpackung zu Land und Luft befördert werden. Die anzuwendenden Voraussetzungen sind dabei zu erfüllen (siehe nachfolgende Tabelle)
- Beschädigte Geräte können ebenfalls in der Originalverpackung zu Land und Luft befördert werden, wenn der Akku nicht beschädigt ist. Andernfalls darf auf keinen Fall eine Versendung per Luftfracht erfolgen.
- Austretende Flüssigkeit kann ein Indikator für einen defekten Akku sein.

Standards und Vorschriften die beim Transport der SmartLite Pro anzuwenden sind

- Für den internationalen Versand von Lithiumionen-Akkus stellt die International Air Transport Association (IATA) Richtlinien zur Verfügung: <http://www.iata.org/lithiumbatteries>.
- Für den Versand von Lithiumionen-Akkus innerhalb der Vereinigten Staaten stellt das U.S. Department of Transportation's Pipeline and Hazardous Materials Safety Administration (PHMSA) Informationen zur Verfügung: <http://www.phmsa.dot.gov/hazmat/guidance>.

| | Luftfracht | Versand zu Land |
|--|---|---|
| Unversehrtes Gerät oder beschädigtes Gerät mit unversehrtem Akku | <ul style="list-style-type: none"> • UN 3481 Lithium-Batterien in Geräten • IATA Verpackungsanweisung 967 Part II. • Besondere Bestimmungen von Fluglinien und nationale Bestimmungen sind einzuhalten | <ul style="list-style-type: none"> • UN 3481 Lithium-Batterien in Geräten • ADR Sonderbestimmung 188 f) und g). |
| Gerät mit beschädigtem Akku. | Nicht möglich | <ul style="list-style-type: none"> • Internationale, multilaterale Vereinbarungen M 228 and M 259 • ADR Sondervorschrift 661 (international, Straße) • Bestimmung des GRS (Gemeinsames Rücknahmesystem) für den Transport von zu entsorgenden Lithium-Batterien (FRG, Straße). |

2.2 Vorsichtsmaßnahmen

Das Produkt ist ausschließlich zum Gebrauch gemäß dieser Anleitung vorgesehen. Jeglicher von dieser Gebrauchsanweisung abweichende Gebrauch liegt im Ermessen und der alleinigen Verantwortung des Zahnarztes.

- Personen mit einer Anamnese von Retinopathie sollten vor dem Gebrauch dieses Geräts ihren Augenarzt konsultieren. Die SmartLite Pro Polymerisationslampe muss mit äußerster Vorsicht und unter Einhaltung aller notwendigen Sicherheitsvorkehrungen (einschließlich des Tragens einer Schutzbrille mit geeignetem Lichtfilter) verwendet werden.
- Personen mit einer Kataraktoperation können besonders empfindlich auf Licht reagieren und ihnen sollte von einer Behandlung mit der SmartLite Pro Polymerisationslampe abgeraten werden, außer es wurden angemessene Sicherheitsvorkehrungen getroffen, etwa das Tragen einer Schutzbrille mit geeignetem Lichtfilter.
- Die SmartLite Pro Polymerisationslampe nur nach fachgerechter Aufbereitung verwenden. Schützen Sie die SmartLite Pro Polymerisationslampe vor grober Verunreinigung durch Verwendung der FDA-zugelassenen SmartLite Pro Schutzhülle **D**. SmartLite Pro Schutzhüllen sind nur zum Einmalgebrauch vorgesehen. Nach Gebrauch entsorgen. **D5** Zur Vermeidung von Kreuzkontaminationen die Hüllen nicht bei anderen Patienten wiederverwenden
- Den Lichtstrahl niemals direkt auf ungeschütztes Weichgewebe richten, da dies zu Verletzungen oder Reizungen führen kann. Den Lichtstrahl niemals auf die Augen richten. Von der Zahnoberfläche reflektiertes Licht kann ebenfalls Augenverletzungen hervorrufen. Die im Lieferumfang des Geräts enthaltenen SmartLite Pro Augenschutzkappen oder eine Schutzbrille mit geeignetem Lichtfilter verwenden!
- Die Lichteinwirkung auf den zu behandelnden Bereich beschränken.
- Alle zahnärztlichen Polymerisationslampen verursachen eine gewisse Wärmeentwicklung. Ein längerer Einsatz in Bereichen nahe der Zahnpulpa oder des Weichgewebes kann zu einer schweren Schädigung führen. Unter diesen Umständen nicht länger als jeweils 10 Sekunden polymerisieren, ohne Vorsichtsmaßnahmen wie etwa Luftkühlung zu ergreifen.
- Während intensiver Verwendung (mehrfache Zyklen mit einer Wartezeit zwischen den Zyklen von 30 Sekunden oder weniger) kann sich der Aufsatz bis zu 45,5°C erwärmen. Dies sollte bei kurzer Berührung keine Beeinträchtigungen intakter Haut oder Mukosa zur Folge haben.
- Verwenden Sie ausschließlich die von Dentsply Sirona zur Verfügung gestellten Netzstecker, Steckeradapter, Netzkabel und Akkus. Die Verwendung von nicht in dieser Gebrauchsanweisung angegebenem Zubehör kann zu Schäden an der SmartLite Pro Polymerisationslampe und ihren Komponenten sowie unvorhersagbarem Leistungsverhalten führen.
- Nicht neben oder gestapelt auf anderen Geräten verwenden. Ist der Betrieb neben oder gestapelt auf anderen Geräten erforderlich, sollten SmartLite Pro und ihre Komponenten beobachtet werden, um den ordnungsgemäßen Betrieb in dieser Anordnung zu überprüfen.
- Eine Sterilisation der SmartLite Pro Polymerisationslampe, ihrer Komponenten und ihres Zubehörs kann zu Schäden an den Komponenten und Personenschäden führen. Die Augenschutzkappen können autoklaviert werden (siehe Abschnitt 4).
- Es liegt in der Verantwortung der Behandlerin oder des Behandlers, die angemessene Verwendung dieses Produktes sicherzustellen und folgende Punkte zu kennen:
 - o den Gesundheitszustand jedes Patienten
 - o die durchzuführenden Dentalbehandlungen
 - o die in der Branche geltenden und von den Aufsichtsbehörden ausgesprochenen Empfehlungen zur Infektionskontrolle in Dentalumgebungen
 - o die Anforderungen an und Richtlinien zur sicheren zahnmedizinischen Praxis
 - o diese Gebrauchsanweisung in ihrer Gesamtheit
- Die Nichtbefolgung der Empfehlungen für die Betriebsbedingungen (siehe Abschnitt 6.3) kann zu Verletzungen von Patienten oder Benutzern führen.
- Das Gerät vor jeder Verwendung auf verschlissene, lose oder beschädigte Teile untersuchen.
- Es gibt keine vom Benutzer zu wartenden Teile mit Ausnahme des O-Rings am Verbindungsende der Lichtaufsätze. Ein Öffnen von Komponenten kann zu unsicherem Betrieb führen und lässt die Garantie verfallen.
- Laut IEC 60601-1 darf dieses Gerät nicht in Gegenwart von entzündlichen Mischungen aus anästhetischen Gasen und Luft, Sauerstoff oder Stickoxid verwendet werden. (Hinweis: Stickoxid selbst ist kein entzündliches anästhetisches Gas).
- Der Benutzer darf den Patienten und die offen liegenden Kontakte der Ladestation oder USB-Anschlüsse nicht gleichzeitig berühren.
- Geeignete Schutzbrille, Schutzkleidung und Schutzhandschuhe tragen. Für den Patienten wird eine Schutzbrille empfohlen.
- Mit „single use“ gekennzeichnete Produkte sind nur zum Einmalgebrauch bestimmt. Nach Gebrauch entsorgen. Zur Vermeidung von Kreuzkontaminationen nicht bei anderen Patienten wiederverwenden.
- Als Vorsichtsmaßnahme kann die SmartLite Pro Polymerisationslampe durch Anwendung einer Schutzhülle **D** vor groben Verschmutzungen, allerdings nicht vor

allen Kontaminationen, geschützt werden. Wiederverwendbare Komponenten nach jedem Gebrauch gemäß den Anweisungen aufbereiten.

- Keine Desinfektionsmittel oder andere Flüssigkeiten direkt auf das Licht, die Aufsätze, den Akku, die Ladestation, das Netzteil oder Kabel sprühen. Stattdessen Lösungen auf ein Tuch sprühen oder ein Wischtuch verwenden, um Teile gemäß den Anweisungen in Abschnitt 4 zu desinfizieren.
- Das Eindringen von Flüssigkeiten in den Korpus der Polymerisationslampe (Handstück), den Akku und die Ladestation vermeiden.
- Sicherstellen, dass die Akkukontakte vollständig trocken sind, bevor der Akku geladen **E2** oder Akkus in den Korpus der Polymerisationslampe **B3** (Handstück) eingesetzt werden, sodass Korrosion vermieden wird. Auf ähnliche Weise sicherstellen, dass die Kontakte am Lichtaufsatz vollständig trocken sind, bevor sie am Korpus der Lampe angebracht werden.
- Das Gerät nicht auf oder in der Nähe eines Heizkörpers oder einer anderen Wärmequelle platzieren. Übermäßige Wärmeeinwirkung kann die Elektronik des Systems schädigen.

DE

2.3 Unerwünschte Wirkungen

- Eine längere ungefilterte Exposition gegenüber der Lichtquelle kann zu Augenschäden führen. (Siehe Warnhinweise.)
- Längerer Kontakt mit Weichgewebe kann zu Verletzungen oder Reizungen des Gewebes führen. (Siehe Warnhinweise.)
- Erkrankungen wie Urticaria solaris, erythropoetische Protoporphyrrie oder eine Kataraktoperation können bei Exposition gegenüber dem ausgesendeten Licht verschlimmert werden. (Siehe Kontraindikationen, Vorsichtsmaßnahmen.)

2.4 Lagerungsbedingungen

Ungünstige Lagerungsbedingungen können die Haltbarkeit verkürzen und zu Fehlfunktionen des Produkts führen.

- Das Produkt bei Temperaturen von -5 °C bis +35 °C (23°F bis 95°F) aufbewahren.
- Das Produkt bei Zimmertemperatur verwenden.
- Vor Feuchtigkeit schützen.
- Bei einer relativen Luftfeuchtigkeit von 5 bis <75 % (nicht kondensierend) aufbewahren

3. SCHRITT-FÜR-SCHRITT-ANWEISUNGEN

SmartLite Pro Polymerisationslampe - Bedienung auf einen Blick

EIN/AUS-Taste **1.1**

- „Cure“ und „PolyCure“ Aufsatz **2**: Startet oder unterbricht den 10-sekündigen Polymerisationszyklus.
- **Transillumination („illuminate“) Aufsatz (Durchleuchtungsaufsatz) 4**: Durch Drücken der EIN/AUS-Taste findet ein rotierender Wechsel von „niedrig - Frontzahnbereich“ über „hoch - Seitenzahnbereich“ bis zum AUS-Modus statt.

Anzeigeleuchten

Leuchte unter der EIN/AUS-Taste **1.1**

- **Langsam orange blinkend** Der Akkustand von SmartLite Pro ist niedrig und der Akku muss bald getauscht werden.
- **Schnell orange blinkend** Der Akku von SmartLite Pro ist leer und muss ausgetauscht werden, um das Gerät weiter zu betreiben.
- **Dauerhaft orange leuchtend** befindet sich im Überwärmungsschutzzustand und kann erst wieder betrieben werden, wenn die Anzeige erlischt.

Leuchte unter dem Ladezapfen **5.5**

(HINWEIS: leuchtet das Licht bei eingelegetem Akku nicht, besteht kein Kontakt)

- **Dauerhaft orange leuchtend** Der Akku der SmartLite Pro Polymerisationslampe lädt.
- **Dauerhaft grün leuchtend** Der Akku der SmartLite Pro Polymerisationslampe ist vollständig geladen.

Leuchte unter dem Radiometer **5.3**

- **Dauerhaft rot leuchtend** Die Intensität der SmartLite Pro Polymerisationslampe liegt unter 1.000 mW/cm² und ist nicht ausreichend (z. B. falsche Positionierung **F1**, kontaminierte oder verkratzte Linse).
- **Dauerhaft grünes Leuchten** zeigt eine Intensität von mindestens 1.000 mW/cm² an.

Akustische Signale

- **Ein kurzer Piepton** Akku oder Aufsatz wurden in das Handstück eingesetzt.
- **Ein Piepton:**
 - **Transillumination Aufsatz:** Beginn des Zyklus, Änderung des Leistungsniveaus, Unterbrechung oder Ende des Zyklus
 - **Cure/PolyCure Aufsatz:** Beginn des Zyklus, Unterbrechung oder Ende des Zyklus
- **Zwei Pieptöne:** Warnung (d. h. kein Aufsatz angebracht)
- **Vier Pieptöne:** Überwärmungsschutz

Vibrationssignale

Transillumination Aufsatz: keine Vibrationssignale

Einmaliges Vibrieren:

Cure/PolyCure Aufsatz: Beginn des Zyklus, Unterbrechung des Zyklus, Ende des Zyklus

Zweimaliges Vibrieren:

Cure/PolyCure Aufsatz: Warnung (d. h. kein Aufsatz angebracht)

Viermaliges Vibrieren:

Cure/PolyCure Aufsatz: Überwärmungsschutz

| Signalzustand | Transillumination Aufsatz | | | Cure/PolyCure Aufsatz | | |
|--|---------------------------|---------|-------------------|-----------------------|---------|-------------------|
| | Vibration | Piepton | Signal-LED | Vibration | Piepton | Signal-LED |
| Einsetzen des Akkus | - | 1x | - | - | 1x | - |
| Beginn des Zyklus | - | 1x | - | 1x | 1x | - |
| Zweite Leistungsstufe | - | 1x | - | n. z. | n. z. | n. z. |
| Manuelles Anhalten des Zyklus | - | 1x | - | 1x | 1x | - |
| Ende des Zyklus | - | 1x | - | 1x | 1x | - |
| Warnungen (d. h. kein Aufsatz angebracht) | - | 2x | - | 2x | 2x | - |
| Niedriger Akkuladestand | - | - | Blinken | - | - | Blinken |
| Akku leer | - | - | Schnelles Blinken | - | - | Schnelles Blinken |
| Überwärmungsschutz | - | 4x | Dauerhaft | 4x | 4x | Dauerhaft |

3.1 Installation und Aufladen **A&B**

1. Den Akku in das SmartLite Pro Handstück einsetzen **B3**. Der Akku von SmartLite Pro ist bereits vorgeladen. Jedoch kann es erforderlich sein, den Akku vor dem ersten Gebrauch nochmals aufzuladen.

2. Aufladen des Akkus:

- Die Ladestation mit dem Mini-USB-Anschluss verbinden **A2**
- Darauf achten, dass die für den Netzstecker verwendete Netzsteckdose für den Fall einer notwendigen Nottrennung jederzeit zugänglich ist.
- Den Akku in die Ladestation stellen **B2**. Die Akku-Leuchte **5.5** leuchtet dauerhaft orange und zeigt damit an, dass der Akku geladen wird. Bei voller Aufladung leuchtet sie dauerhaft grün.

Hinweis: Im Lieferumfang von SmartLite Pro sind zwei Akkus enthalten. Es wird empfohlen, den nicht in Gebrauch befindlichen Akku auf der Ladestation aufzubewahren, sodass er bei Bedarf vollständig geladen ist.

3.2 Betrieb – Polymerisation

- Den richtigen LED-Polymerisationsaufsatz für das zu härtende Material auswählen. Den Aufsatz durch kräftiges Einschieben in die Öffnung des Handstücks anbringen. Den Aufsatz durch kräftiges Einschieben in die Öffnung des Handstücks und gleichzeitiges leichtes Drehen am Handstück anbringen.

Reduzierung des Risikos einer unzureichenden Polymerisation – fehlerhafte Versorgung

- Stets den Polymerisationsaufsatz wählen, der der Wellenlänge des Photoinitiators/der Photoinitiatoren des zu polymerisierenden Materials entspricht.
 - Die empfohlene Polymerisationszeit für den gewählten Aufsatz und die Polymerisationsanwendung beachten.
- Den LED-Aufsatz durch Anlegen einer einmal verwendbaren, FDA-zugelassenen SmartLite Pro Schutzhülle **D** vor grober Verunreinigung schützen. Sicherstellen, dass die Linse nicht von Falten oder Nähten der Hülle bedeckt wird **D4**.

Reduzierung des Risikos einer Kreuzkontamination

- Vor der Anwendung sicherstellen, dass die FDA-zugelassene Einmal-Schutzhülle aus Polyethylen korrekt über den gesamten LED-Aufsatz und das Handstück gezogen wurde **D3**.
 - Die Schutzhülle aus Polyethylen ersetzt nicht die Reinigung und Desinfektion der Dentalinstrumente. Dentalinstrumente müssen nach jedem Patienten wie beschrieben in Abschnitt 4, Hygiene und Wartung, gereinigt und aufbereitet werden.
- Die mit dem Gerät gelieferten SmartLite Pro Augenschutzkappen in Kombination mit den SmartLite Pro Schutzhüllen anbringen. Den Aufsatz vor die Öffnung der Augenschutzkappe halten und in die Augenschutzkappe um 90° in seine Endposition eindrehen **E2**. Stets darauf achten, dass die SmartLite Pro Augenschutzkappe sicher mit der SmartLite Pro verbunden ist, um eine versehentliche Aspiration zu verhindern (die SmartLite Pro Augenschutzkappe fest in die richtige Position drücken). Stets darauf achten, dass die SmartLite Pro Augenschutzkappe sicher mit der SmartLite Pro verbunden ist, ohne das Lichtaustrittsfenster zu verdecken **E3**.
 - Eine Schutzbrille mit geeignetem Lichtfilter verwenden.

Reduzierung des Risikos von hochintensivem Licht – Augenschäden

- Die Aktivierungstaste erst drücken, wenn das Gerät intraoral richtig positioniert wurde.
 - Sicherstellen, dass alle Personen im Betriebsbereich (Patienten, Bediener, Assistenz) eine geeignete Schutzbrille mit Lichtfilter tragen.
 - Nicht direkt in das aktivierte Licht blicken.
- Ausrichten des LED-Aufsatzes: Der LED-Aufsatz ist um 360° drehbar, so dass sich die Ausrichtung des Lichtstrahls individuell einstellen lässt. Der LED-Aufsatz sollte **so dicht wie möglich an die Füllung** geführt werden. Schattenbildung (z. B. durch Metallmatrizen oder Teile der Kavität) durch entsprechenden Einstrahlwinkel vermeiden. In der korrekten Position fixieren (z. B. mit der Fingerspitze).

6. Polymerisation

- Kurz auf die EIN/AUS-Taste drücken **1.1** um das Licht zu aktivieren. Es ertönt ein Piepton. Das Handstück vibriert einmal.
- SmartLite Pro ist für Zyklen von 10 Sekunden Dauer eingestellt. Um die Polymerisationslampe vor dem Ende des 10-sekündigen Zyklus auszuschalten, kann jederzeit die EIN/AUS-Taste gedrückt werden **1.1**. Erfordert ein Restaurationsmaterial eine längere Aushärtungszeit als 10 Sekunden, den beschriebenen Vorgang durch Drücken der EIN/AUS-Taste **1.1** nach dem Ende jedes 10-Sekunden-Zyklus wiederholen.
 - Die Polymerisationszeiten für verschiedene Dentsply Sirona-Materialien sind in der bereitgestellten „Aushärtetabelle“ angegeben. Werden andere Produkte verwendet, sind die entsprechende Gebrauchsanweisung und die für 1.000 mW/cm² angegebenen Polymerisationszeiten zu beachten. Die angegebene Polymerisationszeit muss verdoppelt werden, wenn der Abstand bis zur Materialoberfläche mehr als 4 mm beträgt.

- Um in derselben Behandlung eine andere Anwendung zu nutzen, muss der Aufsatz gewechselt werden. Den Lichtfilter und die Schutzhülle entfernen. Den Aufsatz mit moderater Kraft vom Handstück abziehen **C1**. Den gewünschten Aufsatz auf das Handstück **C2** setzen und drücken, bis er mit einem Klick einrastet, dabei leicht drehen **C3**. Die Schutzhülle wieder überziehen oder eine neue Hülle verwenden, wenn der Verdacht auf Beschädigungen besteht. Den Lichtfilter wieder anbringen.
- Das kontaminierte Handstück und (die) gebrauchte(n) Aufsatz/Aufsätze gemäß Abschnitt 4, Hygiene, reinigen, desinfizieren und aufbereiten.

3.3 Betrieb – Beleuchtung/Durchleuchtung

- Den Transillumination-Aufsatz auswählen. Den Aufsatz durch kräftiges Einschieben in die Öffnung des Handstücks **C2** und gleichzeitiges leichtes Drehen am Handstück anbringen. **C3**
- Den Transillumination-Aufsatz durch Anlegen einer einmal verwendbaren SmartLite Pro Schutzhülle vor grober Verunreinigung schützen. Nach dem Einsetzen den Aufsatz um mindestens 180° drehen, um die Schutzhülle zur einfacheren Handhabung um den Aufsatz zu wickeln. Sicherstellen, dass die Linse nicht von Falten oder Nähten der Hülle bedeckt wird.



Reduzierung des Risikos einer Kreuzkontamination

- Vor der Anwendung sicherstellen, dass die FDA-zugelassene Einmal-Schutzhülle aus Polyethylen korrekt über den gesamten LED-Aufsatz und das Handstück gezogen wurde **D3**
- Die Schutzhülle aus Polyethylen ersetzt nicht die Reinigung und Desinfektion der Dentalinstrumente. Dentalinstrumente müssen nach jedem Patienten wie beschrieben in Abschnitt 4, Hygiene und Wartung, gereinigt und aufbereitet werden.



Reduzierung des Risikos von hochintensivem Licht – Schäden durch Wärmeentwicklung

- Die Polymerisationsaufsätze nicht für Beleuchtung oder Durchleuchtung verwenden.
- Den Aufsatz nicht längere Zeit mit Weichgewebe in Kontakt bringen.

- Für die Visualisierung im Frontzahnbereich die EIN/AUS-Taste **1.1** einmal kurz drücken, wodurch die Einstellung mit geringerer Leistung aktiviert wird. Für die Visualisierung im Seitenzahnbereich die EIN/AUS-Taste **1.1** kurz ein zweites Mal drücken, wodurch die Einstellung mit höherer Leistung aktiviert wird.
- Für die Durchleuchtung den Aufsatz an den zervikalen Bereich halten. Proximale Defekte lassen sich am besten visualisieren, wenn der Aufsatz in Richtung des Approximalraums gehalten wird. Durch langsames Drehen des Aufsatzes werden Bereiche mit Verdacht auf Karies aus verschiedenen Richtungen beleuchtet. Kavitäten erscheinen typischerweise als dunkle Schatten innerhalb der Zahnstruktur. Seitenzähne können ebenfalls beleuchtet werden, indem der Aufsatz auf den Okklusalbereich gehalten wird, sodass vertikale oder horizontale Risse im Schmelz als Trennlinie zwischen unterschiedlich beleuchteten Bereichen erscheinen.
- Nach Abschluss die EIN/AUS-Taste **1.1** ein drittes Mal drücken, wodurch der Zyklus beendet wird.
- Um in derselben Behandlung eine andere Anwendung zu nutzen, muss der Aufsatz gewechselt werden. Die Schutzhülle entfernen. Den Aufsatz mit moderater Kraft vom Handstück abziehen. Den gewünschten Aufsatz auf das Handstück setzen und drücken **C2**, bis er mit einem Klick einrastet, dabei leicht drehen. **C3** Die Schutzhülle wieder überziehen oder eine neue Hülle verwenden, wenn der Verdacht auf Beschädigungen besteht. Die Augenschutzkappe anbringen, wenn einer der Polymerisationsaufsätze verwendet wird.
- Das kontaminierte Handstück und (die) gebrauchte(n) Aufsatz/Aufsätze gemäß Abschnitt 4, Hygiene und Wartung, reinigen, desinfizieren und aufbereiten.

4. HYGIENE



Reduzierung des Risikos einer Kreuzkontamination. Infektion.

- Einmalprodukte nicht wiederverwenden. Gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgen.
- Die Schutzhülle ist für den Einmalgebrauch bestimmt und muss nach jeder Verwendung gemäß den geltenden lokalen Bestimmungen entsorgt werden. Die Schutzhülle ist kein Ersatz für die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation.
- Wiederverwendbare Produkte wie unten beschrieben aufbereiten.

4.1 SmartLite Pro Handstück



Reduzierung des Risikos eines elektrischen Kurzschlusses oder gefährlichen Verletzungen.

- Das Handstück bei der Reinigung und Desinfektion vor dem Eindringen von Flüssigkeiten schützen.

HINWEIS

Falsche Reinigungs- oder Desinfektionsmethode.

Beschädigung der SmartLite Pro Polymerisationslampe.

| Anweisungen zur Reinigung und Desinfektion des Handstücks, der Aufsätze und der Ladestation der SmartLite Pro Polymerisationslampe | |
|--|---|
| Warnhinweise | <ul style="list-style-type: none"> • Die SmartLite Pro Augenschutzkappe muss wie unten beschrieben abgenommen und gereinigt/desinfiziert/sterilisiert werden. Das Handstück, die Aufsätze und die Ladestation der SmartLite Pro Polymerisationslampe können nicht im Autoklav sterilisiert werden. • Die SmartLite Pro Polymerisationslampe ist nicht für High-Level-Desinfektionsverfahren geeignet. Für das Handstück, die Aufsätze und die Ladestation ist eine Intermediate-Level-Desinfektion geeignet. • Nicht im Dampfautoklav autoklavieren. • Nicht in einem Reinigungs- und Desinfektionsgerät reinigen/desinfizieren. • Nicht in Flüssigkeiten eintauchen. • Nicht mit Chlorbleiche/Natriumhypochlorit (Korrosion der Kontakte) oder Lysol® Brand I.C.™ Disinfectant Spray (Risse in der Ladestation) reinigen oder desinfizieren. • Vor der Reinigung/Desinfektion den Netzstecker aus der Steckdose und der Ladestation ziehen. |

| | |
|---|--|
| Einschränkungen bei der Aufbereitung | <ul style="list-style-type: none"> Die wiederholte Aufbereitung hat nur einen minimalen Effekt auf diese Instrumente. Das Ende der Produktlebensdauer wird normalerweise von Verschleiß und Beschädigung durch Gebrauch bestimmt. Kalte Flüssigdesinfektion/Sterilisation, chemische Dampfsterilisation und Heißluftsterilisation wurden nicht auf ihre Wirksamkeit getestet oder validiert und werden nicht empfohlen. |
| Erste Behandlung am Einsatzort | <ul style="list-style-type: none"> Die Augenschutzkappe von SmartLite Pro abnehmen. Wie unten beschrieben aufbereiten. Die Schutzhülle entfernen und gemäß den geltenden lokalen Bestimmungen entsorgen. Ein neues, sauberes Paar Untersuchungshandschuhe verwenden. Den Aufsatz am Einsatzort nicht vom Handstück abnehmen. Intensiv mit einem Einmaltuch/Papiertuch in Kombination mit einer alkoholbasierten, tuberkuloziden, quartären Ammoniumlösung mit auf dem Etikett angegebener Reinigungswirkung (z. B. VoloWipes® Desinfektions-/Reinigungs-/Desodorisierungstücher) abwischen. Jedweden sichtbaren Schmutz entfernen und sicherstellen, dass Flüssigkeit auch in alle Spalten eindringt. Verwenden Sie frische Reinigungstücher, um Flüssigkeit in die Spalten einzureiben. Verhindern Sie aber das Eindringen von Lösungsmitteln in das Gehäuse. Werfen Sie gebrauchte Reinigungstücher. Zusätzliche Reinigungstücher sind eventuell nötig. Den Akku nicht aus dem Handstück der Lampe entfernen. Nicht versuchen, die Ladestation zu zerlegen. |
| Erste Behandlung am Einsatzort | <ul style="list-style-type: none"> Es wird empfohlen, das Gerät so schnell wie möglich nach der Verwendung aufzubereiten. Innerhalb 1 Stunde nach der Verwendung mit der Aufbereitung beginnen. Die Ladestation muss so bald wie möglich aufbereitet werden, wenn sie mit Spritzern oder Sprühnebel aus Körperflüssigkeiten in Kontakt gekommen ist oder mit kontaminierten Händen oder dem kontaminierten Handstück berührt wurde. |
| Vorbereitung vor der Reinigung | Den Aufsatz vor der Aufbereitung stets vom Handstück abnehmen. Den Aufsatz mit moderater Kraft vom Handstück abziehen. |
| Reinigung und Desinfektion: Automatisch | Zur Aufbereitung des Handstücks, der Aufsätze oder der Ladestation der SmartLite Pro Polymerisationslampe keine Reinigungs- und Desinfektionsgeräte verwenden. Dies würde zu einer Beschädigung der Komponenten führen. |
| Reinigung: Manuell | Das Handstück, die Aufsätze und die Ladestation der SmartLite Pro Polymerisationslampe müssen manuell gereinigt werden. <ol style="list-style-type: none"> Gebrauchte Handschuhe gemäß den geltenden lokalen Bestimmungen entsorgen. Die Hände mit einer geeigneten bakteriziden, viruziden und fungiziden Handdesinfektionslösung gemäß den geltenden lokalen Bestimmungen desinfizieren. Die Gebrauchsanweisung des Desinfektionsmittelherstellers beachten. Ein neues, sauberes Paar Untersuchungshandschuhe verwenden. Nehmen Sie den Aufsatz vom Handstück ab. Verwenden Sie für Aufsatz und Handstück jeweils eigene Reinigungstücher. Reiben Sie das Handstück, die Aufsätze und die Ladestation mit einem vorimprägnierten Wischtuch oder Einmaltuch, das in einer alkoholbasierten, tuberkuloziden, quaternären Ammoniumlösung mit auf dem Etikett angegebener und gemäß den geltenden lokalen Bestimmungen bestätigter Reinigungswirkung getränkt wurde (z. B. VoloWipes Desinfektions-/Reinigungs-/Desodorisierungstücher) und entsprechend der Gebrauchsanweisung des Reinigungslösungsherstellers kräftig ab, bis sie frei von sichtbaren Rückständen sind. Besonderer Hinweis: Bei der Reinigung der Kontaktflächen von Aufsatz und Handstück vorsichtig vorgehen. Nur ein feuchtes, imprägniertes Tuch verwenden. <ul style="list-style-type: none"> Reinigung des Aufsatzes: Kräftig die Flächen entlang des O-Rings mit einem frischen Tuch abreiben und darauf achten, dass das Reinigungsmittel den O-Ring und die Spalten benetzt. Dabei nur mit den Seitenflächen in Kontakt kommen. Auf die elektrischen Kontakte der Unterseite des Aufsatzes sollte kein Reinigungsmittel aufgetragen werden. Reinigung des Hohlraums des Handstücks: Mit einem frischen Tuch das Reinigungsmittel im Inneren des Hohlraums nur im oberen Bereich auftragen. Darauf achten, dass nur eine minimale Menge Reinigungsmittel in den Hohlraum gelangt, in dem sich die elektrischen Anschlussstifte befinden. Im Hohlraum um die Kontaktstifte herum darf sich keine Flüssigkeit sammeln. Überschüssige Flüssigkeit sofort mit einem trockenen Einmaltuch aufnehmen. Reinigung des Akkufaches im Handstück: Mit einem frischen Tuch das Innere auswischen. Alle sichtbaren Verschmutzungen entfernen. Dabei darauf achten, dass die Flüssigkeit in alle Spalten eindringt. Frische Tücher verwenden, um Spalten mit Flüssigkeit zu benetzen. Die Lösung darf nicht in das Gehäuse eindringen. Gebrauchte Wischtücher entsorgen. Zusätzliche Reinigungstücher sind eventuell nötig. Rückstände der Reinigungslösung mit einem feuchten Tuch abwischen. Hierfür kann das Tuch mit Leitungswasser befeuchtet werden. Die Geräte für mindestens 5 Minuten an der Luft trocknen lassen. |
| Desinfektion: Manuell (Intermediate-Level) | <ol style="list-style-type: none"> Nach der Reinigung alle Oberflächen des Geräts mit einem neuen Einmaltuch in Kombination mit einer gemäß den lokalen Bestimmungen zugelassenen alkoholbasierten, tuberkuloziden, quaternären Ammoniumlösung (z. B. VoloWipes Desinfektions-/Reinigungs-/Desodorisierungstücher) und gemäß der Gebrauchsanweisung des Desinfektionslösungsherstellers abwischen (5 Minuten Kontaktzeit). Verwenden Sie für Aufsatz und Handstück jeweils eigene Reinigungstücher. Drücken Sie nach der Hälfte der Kontaktzeit die Tücher fest an, um einen innigen Kontakt der Tücher mit der Oberfläche zu gewährleisten. Während der gesamten Kontaktzeit müssen die Tücher feucht bleiben. Hierfür diese um das Gerät wickeln und nötigenfalls zusätzliche Tücher verwenden. Besondere Aufmerksamkeit ist auf Nahstellen, Bereiche um Tasten, das Lichtaustretsfenster und Spalten zu richten. Verwenden Sie frische Tücher um die O-Ring Fläche der Aufsätze und die Aufnahmen des Handstückes für Aufsätze und Akku für die gesamte Kontaktzeit zu reinigen. Dabei Lösungsmittel nur an die jeweiligen Eingangsflächen der Aufnahmen applizieren. Dabei auf minimales Eindringen von Lösungsmittel an die Kontaktstifte achten. Überschüssige Flüssigkeit sofort mit einem Einmaltuch aufsaugen. Die Geräte mit einem sterilen, sauberen, fusselreifen, mit deionisiertem Wasser angefeuchteten Tuch für 30 Sekunden abwischen um alle Reinigungsmittelreste zu entfernen. Hierbei besonders auf alle Übergänge speziell an der Aufsatz/Handstück Verbindung achten. Das Tuch soll während der 30 Sekunden feucht sein. Das gebrauchte Tuch entsorgen und mit einem zweiten neuen, angefeuchteten Tuch 30 Sekunden lang erneut abwischen. Das zweite Tuch entsorgen und mit einem dritten neuen, angefeuchteten Tuch abschließend 30 Sekunden lang abwischen. Das Gerät mit einem vierten trockenen, sterilen, fusselreifen Tuch abwischen, um die gesamte Flüssigkeit zu entfernen. Die Geräte für mindestens 5 Minuten an der Luft trocknen lassen. |
| Verpackung | Keine besonderen Anforderungen. |
| Sterilisation | Es ist keine Sterilisation zulässig. Es wurden keine Methoden validiert. Die Komponenten dürfen nicht dampfsterilisiert oder in ein flüssiges chemisches Sterilisationsmittel eingetaucht werden. Dies würde zu einer Beschädigung der Komponenten führen. |

| | |
|--|---|
| Trocknen | Die Geräte mit einem sterilen, sauberen, fusselreifen Tuch abwischen. Die Komponenten vor der Lagerung vollständig an der Luft trocknen lassen. |
| Wartung, Inspektion und Prüfung | Eine Sichtprüfung durchführen, um sicherzustellen, dass jegliche Kontamination entfernt wurde. Das Netzteil und das Kabel visuell auf Schäden überprüfen. Beschädigte, verschlissene oder verformte Komponenten, etwa die O-Ringe, müssen entsorgt und ersetzt werden. Siehe den nachfolgenden Abschnitt „Wartung“ für weitere empfohlene Wartungs- und Testmaßnahmen. |
| Lagerung | Das Handstück, die Aufsätze und die Ladestation der SmartLite Pro Polymerisationslampe bei Zimmertemperatur und geschützt vor Feuchtigkeit oder Nässe aufbewahren. |
| Weitere Informationen | Wie oben in den Schritt-für-Schritt-Anweisungen beschrieben für den Gebrauch zusammenfassen. |
| Herstellerekontakt | Für Gebiete außerhalb der Vereinigten Staaten wenden Sie sich an Ihren örtlichen Dentsply Sirona Vertreter. |

| Anweisungen zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation der SmartLite Pro Augenschutzkappe | |
|---|---|
| Warnhinweise | <ul style="list-style-type: none"> Diese Anweisungen gelten NUR für die Augenschutzkappe. Das Handstück, die Aufsätze und die Ladestation müssen gemäß den im Abschnitt „Anweisungen zur Reinigung und Desinfektion des Handstücks, der Aufsätze und der Ladestation der SmartLite Pro Polymerisationslampe“ beschriebenen Verfahren desinfiziert werden. Die SmartLite Pro Augenschutzkappe muss wie unten beschrieben abgenommen und gereinigt/desinfiziert/sterilisiert werden. Das Handstück, die Aufsätze und die Ladestation der SmartLite Pro Polymerisationslampe können nicht im Autoklav sterilisiert werden. Für die Augenschutzkappe wurde die High-Level-Desinfektion nicht als abschließendes Verfahren validiert. Für die Augenschutzkappe wird eine Dampfsterilisation im Autoklav als geeignet angesehen und empfohlen. Die Temperatur des Geräts darf 134° C nicht übersteigen. |
| Einschränkungen bei der Aufbereitung | <ul style="list-style-type: none"> Die wiederholte Aufbereitung hat nur einen minimalen Effekt auf diese Instrumente. Das Ende der Produktlebensdauer wird normalerweise von Verschleiß und Beschädigung durch Gebrauch bestimmt. Die Augenschutzkappen können mindestens 60 mal aufbereitet werden. Kalte Flüssigdesinfektion/Sterilisation, chemische Dampfsterilisation und Heißluftsterilisation wurden nicht auf ihre Wirksamkeit getestet oder validiert und werden nicht empfohlen. |
| Erste Behandlung am Einsatzort | <ul style="list-style-type: none"> Die SmartLite Pro Augenschutzkappe mit moderater Kraft vom Handstück abziehen. Die Schutzhülle entfernen und gemäß den geltenden lokalen Bestimmungen entsorgen. Ein neues, sauberes Paar Untersuchungshandschuhe verwenden. Verschmutzungen mit einem Einmaltuch/Papiertuch in Kombination mit einer pH-neutralen, phosphatfreien Reinigungslösung (z. B. Dr. Schumacher Instru Plus [3%]) entfernen. Die SmartLite Pro Augenschutzkappe wie unten beschrieben aufbereiten. Das Handstück, die Aufsätze und die Ladestation wie im obigen Abschnitt „Anweisungen zur Reinigung und Desinfektion des Handstücks und der Ladestation der SmartLite Pro Polymerisationslampe“ beschrieben desinfizieren. Es wird empfohlen, das Gerät so schnell wie möglich nach der Verwendung aufzubereiten. Innerhalb 1 Stunde nach der Verwendung mit der Aufbereitung beginnen. |
| Vorbereitung vor der Reinigung | Die Augenschutzkappe vor der Aufbereitung stets vom Handstück abnehmen. |
| Reinigung und Desinfektion: Automatisch | <p>Nur ein ordnungsgemäß gewartetes, kalibriertes und zugelassenes Reinigungs- und Desinfektionsgerät gemäß ISO 15883-1 verwenden.</p> <p>Ein Wasch-/Desinfektionsprogramm mit einem A0-Wert von ≥ 3.000 (z. B. 5 min bei $\geq 90^\circ\text{C}$) mit geeigneten Reinigungsmitteln durchführen, wie vom Hersteller in der Bedienungsanleitung angegeben.</p> <p>Die Empfehlung des Herstellers bei der Verwendung von Reinigungsmitteln und Neutralisatoren, z. B. neodisher® MediClean [0,5%] (alkalisches Reinigungsmittel) und neodisher® Z [0,1%] (saurer Neutralisierungs- und Reinigungsmittel), befolgen und die Konzentrationen und Kontaktzeiten beachten.</p> <p>Nach der automatischen Reinigung und Desinfektion mit der Sterilisation fortfahren.</p> |
| Reinigung: Manuell | <p>Alternativ zur automatischen Reinigung und Desinfektion kann die SmartLite Pro Augenschutzkappe manuell gereinigt werden.</p> <ol style="list-style-type: none"> Gebrauchte Handschuhe gemäß den geltenden lokalen Bestimmungen entsorgen. Die Hände mit einer geeigneten bakteriziden, viruziden und fungiziden Handdesinfektionslösung gemäß den geltenden lokalen Bestimmungen desinfizieren. Die Gebrauchsanweisung des Desinfektionsmittelherstellers beachten. Ein neues, sauberes Paar Untersuchungshandschuhe verwenden. Mit heißem Wasser abreiben und die SmartLite Pro Augenschutzkappe in eine pH-neutrale, phosphatfreie Reinigungslösung (z. B. Dr. Schumacher Instru Plus [3%]) eintauchen. Mindestens 30 Sekunden lang mit einer weichen Bürste reinigen, bis keine sichtbaren Kontaminationen mehr vorhanden sind. Unter fließendem Trinkwasser abspülen. Mit einem fusselreifen Einmaltuch trocknen. |
| Desinfektion: Manuell | <ul style="list-style-type: none"> Es wurde kein geeigneter manueller abschließender Desinfektionsprozess validiert. Das Gerät ist nachweislich kompatibel mit einer gemäß den lokalen Bestimmungen zugelassenen und gemäß der Gebrauchsanweisung des Desinfektionslösungsherstellers verwendeten alkoholbasierten, tuberkuloziden, quaternären Ammoniumlösung (z. B. VoloWipes Desinfektions-/Reinigungs-/Desodorisierungstücher, 5 Minuten Kontaktzeit). Nach der manuellen Reinigung und einem optionalen Desinfektionsprozess mit der Sterilisation fortfahren. |
| Verpackung | Sterilisationsbeutel aus Papier/Kunststoff (z. B. AssurePlus® Sterilisationsbeutel) können verwendet werden, sind jedoch nicht erforderlich. |
| Sterilisation* | <p>Nach der manuellen Reinigung und einer optionalen Desinfektion oder einem automatischen Reinigungs- und Desinfektionszyklus ist eine Dampf-Autoklavierung erforderlich.</p> <p>Dampfsterilisation mit Vorvakuum:</p> <ul style="list-style-type: none"> Vollständiger Zyklus: 134 °C für 3 Minuten 30 Sekunden. Herstellereangaben für Beladung und Betriebszyklus beachten. |
| Trocknen | Den Trocknungszyklus des Autoklaven über mindestens 30 Minuten verwenden. Die Komponenten vor der Lagerung vollständig an der Luft trocknen lassen. |
| Wartung, Inspektion und Prüfung | <ul style="list-style-type: none"> Unmittelbar vor der Verwendung eine Sichtprüfung durchführen, um sicherzustellen, dass jegliche Kontamination entfernt wurde. Wenn das Gerät verfarbt, beschädigt, verschlissene oder verformt ist, muss es entsorgt werden. Es werden keine weiteren Wartungs- oder Schmiermaßnahmen empfohlen. |

| | |
|--|--|
| Lagerung | Die sterilisierte Augenschutzkappe bei Zimmertemperatur und geschützt vor Feuchtigkeit oder Nässe aufbewahren. Instrumente, die eingepackt dampfsterilisiert wurden, sollten bis zum Gebrauch eingepackt bleiben. Vor der Wiederverwendung den Sterilisationsbeutel und die Augenschutzkappe inspizieren. Wenn der Sterilisationsbeutel beschädigt wurde, muss die Augenschutzkappe vor der Verwendung aufbereitet werden. Instrumente, die nicht eingeschlagen dampfsterilisiert wurden, sollten sofort verwendet werden. Das Handstück, die Aufsätze und die Ladestation sollten wie im Abschnitt oben beschrieben vor der Lagerung gereinigt, desinfiziert, getrocknet und aufbewahrt werden. |
| Weitere Informationen | Wie oben in den Schritt-für-Schritt-Anweisungen beschrieben für den Gebrauch zusammenbauen. |
| Herstellerkontakt | Für Gebiete außerhalb der Vereinigten Staaten wenden Sie sich an Ihren örtlichen Dentsply Sirona Vertreter. |
| * Diese Dampfsterilisation mit Vorvakuum: Vollständiger Zyklus: 134 °C für 3 Minuten 30 Sekunden mit Trocknungszeit, Sterilisationszyklus von mindestens 30 Minuten, wird von der US-amerikanischen Arzneimittelbehörde (US FDA) nicht als standardmäßiger Sterilisationszyklus betrachtet. Benutzer dürfen ausschließlich Sterilisatoren und Zubehör (etwa Sterilisationsfolie, Sterilisationsbeutel, chemische Indikatoren, biologische Indikatoren und Sterilisationsbehälter) verwenden, die von der US-amerikanischen Arzneimittelbehörde für die Spezifikationen des ausgewählten Sterilisationszyklus (Zeit und Temperatur) freigegeben wurden. | |

Durch den zufälligen Kontakt der Oberfläche des Netzteils und des Kabels mit Wasser, Seife oder einem wasserbasierten Krankenhaus-Desinfektionsmittel wird der Werkstoff nicht beschädigt. In das Gehäuse darf keine Lösung eindringen.

Die obigen Anweisungen wurden vom Hersteller des Medizinprodukts zur Vorbereitung eines Medizinprodukts auf seine Wiederverwendung validiert. Es liegt in der Verantwortung der mit der Aufbereitung betrauten Person sicherzustellen, dass die Aufbereitung mit der entsprechenden Ausrüstung, den entsprechenden Materialien und geschulten Mitarbeitern in der Aufbereitungsanlage stattfindet, um das gewünschte Ergebnis zu erzielen. Dazu muss der Prozess verifiziert und/oder validiert und routinemäßig überwacht werden.

5. WARTUNG

5.1 Überprüfung der Lichtleistung

- Stellen Sie sicher, dass das Lichtaustrittsfenster sauber und frei von Kratzern ist. Eine daraus resultierende Verminderung der Lichtleistung würde die einwandfreie Durchhärtung der Materialien einschränken.
- Die Lichtintensität der SmartLite Pro Polymerisationslampe sollte regelmäßig mit dem in der Ladestation integrierten Radiometer **5.2** überprüft werden, um eine gute Durchhärtung sicherzustellen.
- Bei Erhalt der SmartLite Pro Polymerisationslampe die Lichtintensität mit dem Radiometer **5.2** in der Ladestation prüfen, um sicherzustellen, dass die erforderliche Leistungsschwelle erreicht wird (ein grünes Licht **5.3** bedeutet, dass die Leistung mindestens 1.000 mW/cm² entspricht, ein rotes Licht **5.3** bedeutet, dass die Leistung unter 1.000 mW/cm² liegt). Bei der Prüfung der Lichtleistung mit dem Radiometer sicherstellen, dass das Licht über dem Radiometerfenster zentriert ist und bewegungslos in horizontaler Position **F2** gehalten wird.
- Bei späteren Prüfungen die Lichtintensität regelmäßig erneut testen.
- Wenn das Radiometer ein rotes Licht anzeigt **5.3**, kann die Lichtstärke mit **i•Cure** überprüft werden. **i•Cure** auf einer ebenen Oberfläche auf ein Blatt Papier legen. Das **i•Cure**-Segment entsprechend der erforderlichen Stufenhöhe wählen (bitte beachten Sie, dass die Stufenhöhe doppelt so hoch wie die zu bestätigende Aushärtungstiefe sein sollte). Mit Komposit füllen. Die SmartLite Pro Polymerisationslampe nahe an die obere Öffnung halten und aushärten. Wenn das Material an der unteren Öffnung ausgehärtet ist (d. h., wenn es mit einem Kunststoffspatel nicht abgekratzt werden kann), beträgt die Aushärtungstiefe gemäß ISO 4049:2009 die Hälfte der gewählten Stufenhöhe (z. B. 4 mm Stufenhöhe = 2 mm Aushärtungstiefe).
- Verwenden Sie die SmartLite Pro Polymerisationslampe nicht, wenn die Lichtabgabe unterhalb des Referenzwertes liegt und der **i•Cure**-Test nicht bestanden wurde.

5.2 Akku **3.1**

- Der Akku zeichnet sich aufgrund seiner geringen Selbstentladung durch eine lange Betriebsdauer aus.
- Der Akku ist bereits vorgeladen und kann nach dem Erwerb sofort eingesetzt werden. Jedoch wird eine Aufladung vor dem ersten Gebrauch empfohlen.
- Wenn die Akkuanzeige **durchgehend orange leuchtet 5.5**, wird der Akku geladen. Nach vollständiger Aufladung zeigt die Akkuanzeige ein **grünes Dauerlicht 5.5**. Zur vollständigen Wiederaufladung des Akkus werden ca. 2 Stunden benötigt.
- Wenn die EIN/AUS-Taste **1.1 langsam orange blinkt**, muss der Akku geladen werden. Beim ersten Auftreten stehen noch ca. 10 bis 20 Polymerisationszyklen für das Beenden der laufenden Behandlung bereit. Die Lichtleistung ist während dieser Zeit nicht reduziert.
- Falls der Akku ersetzt werden muss, den Akku einfach entlang seiner Längsachse aus dem Hauptgehäuse ziehen **B1**

5.3 Allgemeine Wartung

- Eine dünne Schicht Vaseline kann auf die O-Ringe der Aufsätze und den Ladestift der Ladestation aufgetragen werden, um Aufsetzen und Entfernen zu erleichtern.
- Verschlossene oder beschädigte O-Ringe bei Bedarf inspizieren und ersetzen, um die optimale Leistung zu erhalten (siehe Abschnitt 6).

6. BESTELLINFORMATIONEN, TECHNISCHE DATEN, GARANTIEBEDINGUNGEN

6.1 Zubehör

| Zubehör | Bestellnr. |
|---|------------|
| SmartLite Pro Ersatzakku 1x | 644401 |
| SmartLite Pro Schutzhüllen Nachfüllpackung 100x | 644402 |
| SmartLite Pro Augenschutzkappe Nachfüllpackung 5x | 644403 |
| SmartLite Pro Ersatz-Netzstecker 1x | 644404 |
| SmartLite Pro Ersatzaufsatz Transillumination 1x | 644405 |
| SmartLite Pro Ersatzaufsatz <i>PolyCure</i> 1x | 644406 |
| SmartLite Pro Ersatzaufsatz <i>Cure</i> 1x | 644407 |
| SmartLite Pro O-Ringe Nachfüllpackung 3x | 644408 |

6.2 Seriennummer

Das Handstück, die Akkus, die Ladestation und die Aufsätze haben unterschiedliche Seriennummern. Die Seriennummer (**SN**) muss bei jeglicher Korrespondenz, die eine Identifizierung des Produkts erfordert, angegeben werden. XXXXX = 00001 bis 99999, wie auf der Komponente angegeben

| | |
|--|--------|
| Seriennummernformat des SmartLite Pro Handstücks und Komplett-Kits | HXXXXX |
| Seriennummernformat der SmartLite Pro Ladestation: | CXXXXX |
| Seriennummernformat des SmartLite Pro Transillumination Aufsatzes: | TXXXXX |
| Seriennummernformat des SmartLite Pro <i>Cure</i> Aufsatzes: | BXXXXX |
| Seriennummernformat des SmartLite Pro <i>PolyCure</i> Aufsatzes: | PXXXXX |

6.3 Technische Daten

| | |
|---|---|
| Wechselstromanschluss: | 100 V - 240 V/ - 50 - 60 Hz |
| Eingangleistung Ladestation: | 5 V, 1 A |
| Betrieb: | Umgebungstemperatur: zwischen 0 °C und +45 °C (32 °F und 113 °F) Relative Luftfeuchtigkeit: zwischen 20 % und 90 % |
| Lagerung: | Umgebungstemperatur: zwischen -5 °C und +35 °C (23 °F und 95 °F) Relative Luftfeuchtigkeit: <75 % (nicht kondensierend) |
| Transport: | Umgebungstemperatur: zwischen -10 °C und +50 °C (14 °F und 122 °F) |
| Akkuleistung: | <ul style="list-style-type: none"> Der Akku ist bereits vorgeladen. Jedoch wird eine Aufladung vor dem ersten Gebrauch empfohlen. Akku-Ladezeit: ca. 2 Stunden. 3,2 V, 600 mAh |
| Überspannungs-/Temperaturschutz des Akkus: | Zurücksetzbare Sicherung |
| Lumineszenzdiode: | <i>Cure</i> und <i>PolyCure</i> Aufsatz: Vier 3 W-LEDs |
| Durchschnittliche Lichtintensität: | <i>Cure</i> Aufsatz: Ungefähre Strahlungsleistung 1.200 mW/cm ² <i>PolyCure</i> Aufsatz: Ungefähre Strahlungsleistung 1.200 mW/cm ² |
| Wellenlängenbereich bei Intensitätsmaximum: | <i>Cure</i> Aufsatz: 450 nm bis 480 nm (Intensitätsmaximum bei ca. 465 nm) <i>PolyCure</i> Aufsatz: 405 nm bis 480 nm (Intensitätsmaximum bei ca. 420 und 465 nm) |
| Effektiver Polymerisationsdurchmesser der Polymerisationsaufsätze: | 10 mm |
| Transillumination Aufsatz | Ungefähre Leistung: 8 bis 10 mW und 20 bis 24 mW Farbtemperatur: 4500 K |
| Maße des Handstücks (mit Akku und Polymerisationsaufsatz): | <i>Cure</i> / <i>PolyCure</i> Aufsatz: Länge: 10,5 cm; Breite: 1,5 cm Transillumination Aufsatz: Länge: 9,5 cm; Breite: 1,5 cm |
| Gerätgewicht: | Handstück mit <i>Cure</i> / <i>PolyCure</i> Aufsatz und Akku: 105 Gramm Handstück mit Transillumination Aufsatz und Akku: 94 Gramm Ladestation mit Netzstecker: 375 Gramm |
| Berührende Teile | Aufsätze und Schutzhüllen |

6.4 Klassifizierungen

| | |
|--|---|
| Schutzart gegen elektrischen Schlag | Klasse II |
| Schutzgrad gegen elektrischen Schlag | Anwendungsteil Typ B |
| Betriebsmodus für Handstück | Betrieb, aus |
| Einstellungen für Handstück | 1 (ein/aus) |
| Laut der Medizinprodukterichtlinie: | I (Regel 12) (IEC 60601) UL 60601-1 |
| Klassifikation des Verschmutzungsgrads | Verschmutzungsgrad 2 |
| Überspannungskategorie | Kategorie II (Verbindung mit Wandsteckdose) |

6.5 Bezeichnungen der Symbole

| | |
|--|---|
| | Blaulicht-Polymerisationsaufsatz |
| | Polymerisationsaufsatz mit mehreren Wellenlängen |
| | Durchleuchtungsaufsatz, weißes Licht mit vollem Spektrum zur Inspektion |
| | Gerät der Schutzklasse II |
| | Berührende Teile des Typs B: Aufsätze und Schutzhüllen |
| | MEDIZINGERÄT BEI ELEKTRISCHEN SCHLÄGEN, FEUER UND MECHANISCHEN GEFAHREN NUR LAUT UL 60601-1/CAN/CSA-C22.2 Nr. 601.1, ANSI/AAMI ES60601-1 (2005, 3. Ausgabe), CAN/ CSA-C22.2 Nr. 60601-1 (2008), I3VA |
| | Gebrauchsanweisung befolgen |
| | Sterilisierbar bis zur angegebenen Temperatur (nur Augenschutzkappe) |
| | Nicht wiederverwenden |
| | Gemäß der Richtlinie 2012/19/EU über Elektro- und Elektronik-Altgeräte des Europäischen Parlaments und des Rates entsorgen |
| | Schutzklasse IPX4 - Handstück |
| | Seriennummer |
| | Betriebsspannung |

| | |
|---|-------------------|
|  | Herstellungsdatum |
|---|-------------------|

6.6 Entsorgung des Geräts

Dieses Gerät wird mit einem Lithium-Eisenphosphat-(LiFePO₄) Akku ausgeliefert. Das Gerät und der Akku dürfen nicht mit dem normalen Hausmüll entsorgt werden.

Aus Umweltschutzgründen müssen das Gerät und der Akku gemäß den geltenden lokalen umweltrechtlichen Bestimmungen entsorgt werden.

6.7 Elektromagnetische Verträglichkeit – Vorsichtsmaßnahme

Diese Information ist laut der 4. Ausgabe der IEC 60601-1-2 erforderlich.

- Die SmartLite® Pro Polymerisationslampe erfordert spezielle Vorsichtsmaßnahmen zur elektromagnetischen Verträglichkeit und muss gemäß der Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit in dieser Gebrauchsanweisung installiert und in Betrieb genommen werden.
- Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können die SmartLite® Pro Polymerisationslampe beeinträchtigen.
- Die Verwendung von nicht von Dentsply Sirona angegebenen Zubehörteilen, Wandlern und Kabeln kann zu einer erhöhten Aussendung oder einer reduzierten Störfestigkeit der SmartLite® Pro Polymerisationslampe führen.
- Die SmartLite® Pro Polymerisationslampe darf nicht neben oder gestapelt mit anderen Geräten verwendet werden. Falls doch eine Verwendung neben oder gestapelt mit anderen Geräten notwendig ist, muss die SmartLite® Pro Polymerisationslampe beobachtet werden, um einen normalen Betrieb in der Konfiguration sicherzustellen, in der sie verwendet wird.
- Für den normalen Gebrauch sind laut IEC 60601-1-2 keine besonderen Umgebungsbedingungen vorgeschrieben.

| Leitfaden und Erklärung des Herstellers – elektromagnetische Emissionen | | |
|--|---------------------|--|
| Die SmartLite® Pro Polymerisationslampe ist für die Verwendung in den unten genannten elektromagnetischen Umgebungen konzipiert. Die SmartLite® Pro Polymerisationslampe ist für die Verwendung in der unten genannten elektromagnetischen Umgebung konzipiert. Der Kunde oder der Benutzer der SmartLite® Pro Polymerisationslampe muss sicherstellen, dass sie in einer derartigen Umgebung verwendet wird. | | |
| Emissionstest | Konformität | Elektromagnetische Umgebung – Leitfaden |
| HF-Aussendungen CISPR 11 | Gruppe 1 | Die SmartLite® Pro Polymerisationslampe nutzt HF-Energie ausschließlich für eigene Funktionen. Daher ist ihre HF-Aussendung sehr gering und verursacht wahrscheinlich keine Interferenzen bei elektronischen Geräten in ihrer Nähe. |
| HF-Aussendungen CISPR 11 | Klasse B | Die SmartLite® Pro Polymerisationslampe eignet sich für die Verwendung in allen Umgebungen, außer häuslichen Umgebungen und Umgebungen, die direkt mit dem öffentlichen Niederspannungsnetz verbunden sind, an das Wohngebäude angeschlossen sind. Die SmartLite® Pro Polymerisationslampe eignet sich für die Verwendung in allen Umgebungen, einschließlich häuslichen Umgebungen und Umgebungen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das Gebäude versorgt, die zu Wohnzwecken genutzt werden. |
| Oberwellenemissionen IEC 61000-3-2 | Entspricht Klasse A | |
| Spannungsschwankungen/ Flicker-Aussendungen | Erfüllt | |

| Leitfaden und Erklärung des Herstellers – elektromagnetische Immunität | | | |
|--|---|---|---|
| Die SmartLite® Pro Polymerisationslampe ist für die Verwendung in den unten genannten elektromagnetischen Umgebungen konzipiert. Die SmartLite® Pro Polymerisationslampe ist für die Verwendung in der unten genannten elektromagnetischen Umgebung konzipiert. Der Kunde oder der Benutzer der SmartLite® Pro Polymerisationslampe muss sicherstellen, dass sie in einer derartigen Umgebung verwendet wird. | | | |
| Störfestigkeitsprüfung | Testniveau nach IEC 60601 | Konformitätsniveau | Elektromagnetische Umgebung – Leitfaden |
| Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2 | ±8 kV Kontakt ±2, ±4, ±8, ±15 kV Luft | ±8 kV Kontakt ±2, ±4, ±8, ±15 kV Luft | Böden müssen aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn Böden mit Synthetikmaterial abgedeckt sind, muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen. |
| Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst IEC 61000-4-4 | ±2 kV für Spannungsversorgungsleitungen ±1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen | ±2 kV für Spannungsversorgungsleitungen ±1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen | Die Qualität des Stromnetzes muss der einer typischen kommerziellen oder Krankenhausumgebung entsprechen. |
| Überspannung IEC 61000-4-5 | ±0,5, ±1 kV Außenleiter-Spannung ±0,5, ±1, ±2 kV Außenleiter-Erde-Spannung | ±0,5, ±1 kV Außenleiter-Spannung ±0,5, ±1, ±2 kV Außenleiter-Erde-Spannung | Die Qualität des Stromnetzes muss der einer typischen kommerziellen oder Krankenhausumgebung entsprechen |
| Spannungsabfälle, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen bei Strom-Eingangsleitungen IEC 61000-4-11 | 0 % U _r für 0,5 Zyklen 0 % U _r für 1 Zyklus 70 % U _r für 25/30 Zyklen 0 % U _r für 250/300 Zyklen | 0 % U _r für 0,5 Zyklen 0 % U _r für 1 Zyklus 70 % U _r für 25/30 Zyklen 0 % U _r für 250/300 Zyklen | Die Qualität des Stromnetzes muss der einer typischen kommerziellen oder Krankenhausumgebung entsprechen. Falls der Benutzer der SmartLite® Polymerisationslampe während eines Stromausfalls einen kontinuierlichen Betrieb benötigt, wird empfohlen, die SmartLite® Pro Polymerisationslampe über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder einen Akku zu betreiben. |
| Netzfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8 | 30 A/m | 30 A/m | Netzfrequenz-Magnetfelder müssen in einer Stärke bestehen, die einem typischen Standort in einer typischen kommerziellen oder Krankenhausumgebung entspricht. |

HINWEIS: U_r ist die Wechselstrom-Netzspannung vor Anwendung der Teststufe.

| Leitfaden und Erklärung des Herstellers - elektromagnetische Immunität | | | |
|--|--|--------------------|--|
| Die SmartLite® Pro Polymerisationslampe ist für die Verwendung in den unten genannten elektromagnetischen Umgebungen konzipiert. Die SmartLite® Pro Polymerisationslampe ist für die Verwendung in der unten genannten elektromagnetischen Umgebung konzipiert. Der Kunde oder der Benutzer der SmartLite® Pro Polymerisationslampe muss sicherstellen, dass sie in einer derartigen Umgebung verwendet wird. | | | |
| Störfestigkeitsprüfung | Testniveau nach IEC 60601 | Konformitätsniveau | Elektromagnetische Umgebung – Leitfaden |
| Leitungsgeführte Hochfrequenz IEC 61000-4-6 | 3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz | 3 Vrms | Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte einschließlich deren Kabel dürfen nicht näher an ein Teil der SmartLite® Pro Polymerisationslampe herangeführt werden als der empfohlene Abstand, der durch die Gleichung ermittelt wurde, die für die Frequenz des Transmitters gilt. Empfohlener Abstand $d = \left[\frac{3,5}{f} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = \left[\frac{7}{f} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz to 2,7 GHz Hierbei ist P die maximale Ausgangsleistung des Transmitters in Watt (W) laut Transmitterhersteller und d der empfohlene Abstand in Metern (m). Die Feldstärken von festen HF-Transmittern, die in einer elektromagnetischen Untersuchung des Standorts ermittelt wurden, ^a müssen unterhalb des Konformitätsniveaus in jedem Frequenzbereich liegen. ^b In der Umgebung von Geräten mit dem folgenden Symbol können Interferenzen auftreten: |
| Ausstrahlende Hochfrequenz IEC 61000-4-3 | 10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz | 10 V/m | |
| NOTE 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich. NOTE 2: Diese Leitlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflektion an Strukturen, Objekten und Menschen beeinflusst. | | | |
| ^a Die Feldstärken fester Transmitter, etwa Basisstationen für Funktelefone (Mobiltelefone/drahtlose Telefone) und mobilen Landfunk, Amateurfunk, Kurz- und Mittelwellen-Radiosender und Fernsehsender können theoretisch nicht genau vorhergesagt werden. Zur Beurteilung der elektromagnetischen Verhältnisse durch feste HF-Transmitter sollte eine elektromagnetische Untersuchung des Standorts in Betracht gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke am Standort, an dem die SmartLite® Pro Polymerisationslampe verwendet wird, das oben genannte, geltende HF-Konformitätsniveau überschreitet, muss die SmartLite® Pro Polymerisationslampe auf deren normalen Betrieb hin überwacht werden. Falls abnormale Leistung beobachtet wird, sind weitere Maßnahmen erforderlich, etwa eine Neuausrichtung oder eine Verlegung des Standorts der SmartLite® Pro Polymerisationslampe. | | | |
| ^b Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz muss die Feldstärke weniger als 3 V/m betragen. | | | |
| Entspricht den folgenden Richtlinien/Normen: | | | |
| 93/42/EEC | Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte, geändert durch die Richtlinie 2007/47/EG, Anhang 1 | | |
| 2002/95/EC | Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten | | |
| IEC 60601-1 ed. 3.1 | 2012 – Medizinische elektrische Geräte (Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale) | | |
| IEC 60601-1-2 | 2005 – Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen | | |
| IEC 60601-2-57 | 2011 – Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-57: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Geräten mit Nicht-Laser-Lichtquellen für die Anwendung in der Therapie, Diagnose, Überwachung und für kosmetische/ästhetische Zwecke | | |
| ISO 10650 | 2015 – Zahnheilkunde – Lichtpolymerisationsgeräte | | |
| EN 62471 IEC 62471 | 2008 – Photobiologische Sicherheit von Lampen und Lampensystemen 2006 – Photobiologische Sicherheit von Lampen und Lampensystemen | | |
| EN 980 | 2008 – Symbole zur Kennzeichnung von Medizinprodukten | | |
| EN 1041 | 2008 – Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller von Medizinprodukten | | |
| EN 1639 | 2009 – Zahnheilkunde – Medizinprodukte für die Zahnheilkunde – Instrumente | | |
| EN ISO 10993-1 | 2009 – Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems | | |
| EN ISO 17664 | 2017 – Sterilisation von Medizinprodukten – Vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von sterilisierbaren Medizinprodukten | | |
| IEC 80601-2-60 | 2012 – gilt für die grundlegende Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Dentaleinheiten, zahnärztlichen Behandlungsstühlen, zahnärztlichen Handstücken und zahnärztlichen Operationsleuchten. | | |
| IEC 62366 | 2015 – Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte | | |

Die SmartLite Pro Polymerisationslampe ist konform mit:



6.8 Garantiebedingungen

Dentsply Sirona gewährt eine 2-Jahres-Garantie auf alle Komponenten der SmartLite Pro Polymerisationslampe, den Akku ausgenommen. Für den Akku wird eine 1-Jahres-Garantie gewährt. Die Garantiezeit beginnt mit dem Kaufdatum. Innerhalb des Garantiezeitraums behebt Dentsply Sirona kostenlos jegliche Defekte des Geräts, die aus Fehlern in Material und Verarbeitung resultieren. Dies erfolgt nach Ermessen von Dentsply Sirona entweder durch Reparatur oder Austausch von Teilen oder des gesamten Geräts.

Nicht von dieser Garantie abgedeckt sind: Schäden durch unsachgemäßen Gebrauch (Betrieb mit falscher Stromstärke/Spannung, ungeeigneter Stromanschluss, Brüche, Reinigung mit anderen als den empfohlenen Methoden), normaler Verschleiß und Defekte mit vernachlässigbarer Wirkung auf den Wert oder Betrieb des Geräts.

Die Garantie verfällt, wenn Reparaturen von nicht autorisierten Personen

vorgenommen werden.

Diese Garantie gilt in jedem Land, in dem dieses Gerät von Dentsply Sirona oder einem ernannten Händler vertrieben wird und in dem keine Importbeschränkungen oder rechtliche Vorgaben die gemäß der Garantie zugesicherten Dienstleistungen behindern oder verbieten.

Gemäß dieser Garantie zugesicherte Dienstleistungen haben keinen Einfluss auf das Ablaufdatum der Garantie. Die Garantie auf ausgetauschte Teile oder das gesamte ausgetauschte Gerät endet, wenn die Garantie auf dieses Gerät abläuft.

Im Fall eines Anspruchs bei diesem Gerät das gesamte Gerät (Ladegerät und LED-Polymerisationslampe) gemeinsam mit der Rechnung an den Händler oder das nächste Dentsply Sirona Service Center senden.

Alle weiteren Ansprüche, einschließlich derjenigen aufgrund von Schäden aus dieser Garantie, sind ausgeschlossen, außer wir sind rechtlich zur Haftung verpflichtet.

6.9 Schriftwechsel

1. Bei Schriftwechsel sollten die folgenden Nummern angegeben werden:

- Bestellnummer
- Seriennummer

2. Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Produkt ist dem Hersteller und der zuständigen Behörde gemäß den örtlichen Vorschriften zu melden.

 Manufactured for
Dentsply LLC
38 West Clarke Avenue
Milford, DE 19963 USA
Made in Switzerland
1-302-422-4511

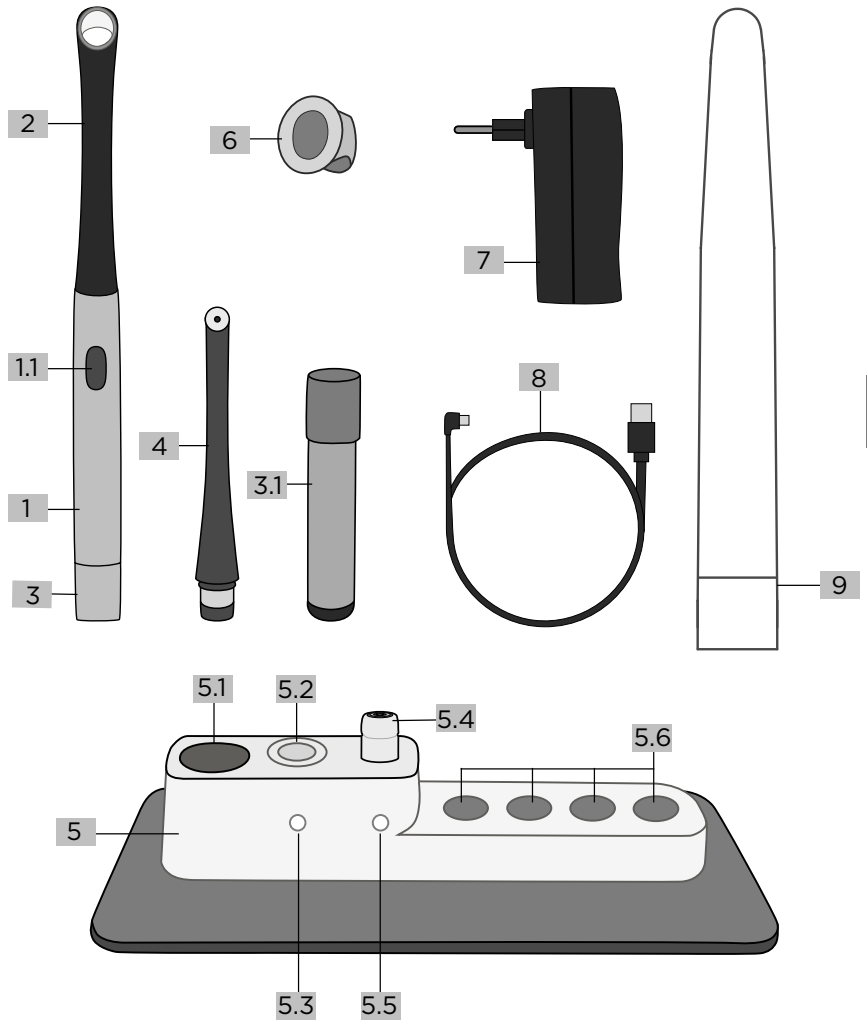
www.dentsplysirona.com

EC REP
Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Strasse 1
78467 Konstanz
Germany

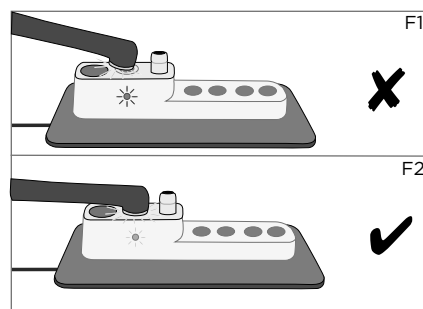
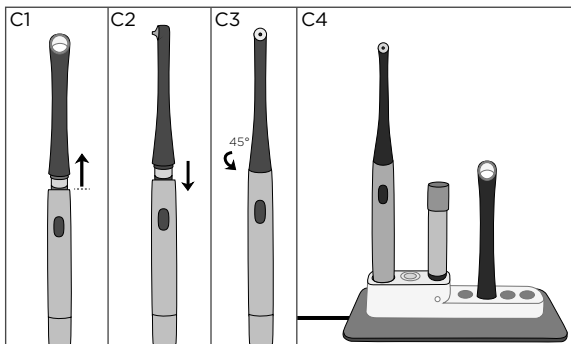
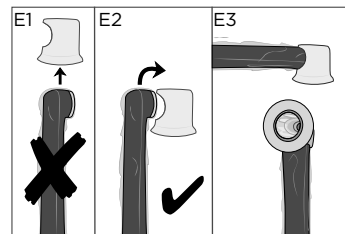
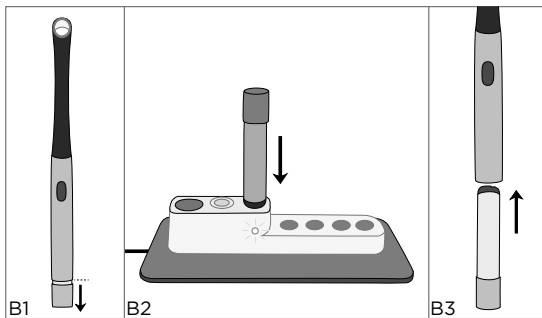
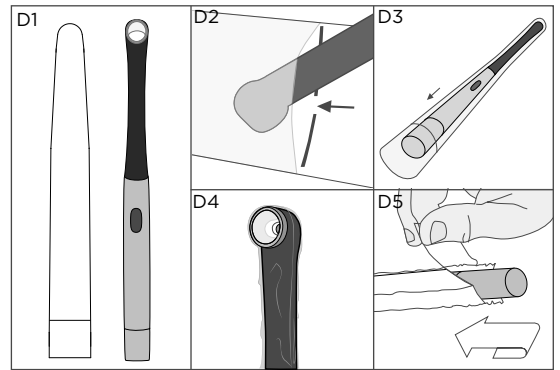
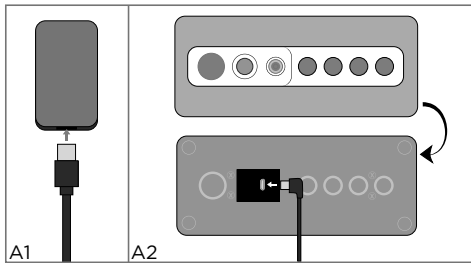
SmartLite®Pro

Lámpara LED de polimerización modular

- 1. Handpiece
- 1.1 ON/OFF key
- 2. Cure Tip
- 3. Battery (installed)
- 3.1 Battery
- 4. Transillumination Tip (Illuminate)
- 5. Charging Base
- 5.1 Complete Light Holder
- 5.2 Radiometer
- 5.3 Radiometer Indicator Light (Red or Green)
- 5.4 Battery Charging Port
- 5.5 Battery Indicator Light (Orange or Green)
- 5.6 Tip Holders
- 6. Shield
- 7. Power Connector with Plug Adapter
- 8. Power Cord (USB)
- 9. SmartLite Pro Sleeve



ES



SmartLite® Pro

Lámpara LED de polimerización modular

ADVERTENCIA: Esto es un producto sanitario.
Solo para uso dental.

EE. UU.: Rx only.

CONTENIDO

1. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO
2. NOTAS DE SEGURIDAD
3. INSTRUCCIONES PASO A PASO
4. HIGIENE
5. MANTENIMIENTO
6. INFORMACIÓN PARA PEDIDOS, DATOS TÉCNICOS Y TÉRMINOS DE GARANTÍA

1. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

La lámpara de polimerización SmartLite Pro es una lámpara de fotocurado LED y de iluminación sin cables y estilo bolígrafo para ser usada en la consulta o el laboratorio dental por profesionales dentales debidamente formados.

La lámpara de polimerización SmartLite Pro tiene las siguientes características:

- Tamaño pequeño y diseño ligero y ergonómico.
- Diseño compacto y sin cables, fácil de manejar y con bloque de la batería extraíble.
- Puntas de LED ajustables individualmente y con capacidad de rotación de 360°.
- Diseño de las puntas de LED para un excelente acceso intraoral.
- Área de polimerización (área efectiva transversal óptica) de 10 mm de diámetro.
- Tiempo de curación por activación de hasta 10 segundos con señal sonora al inicio y al final del ciclo.
- Sistema avanzado de manejo del calor que limita la temperatura de la punta de LED.
- Puntas intercambiables para
 - la polimerización de materiales iniciados con CQ (canforquinona)
 - la polimerización de materiales con iniciadores que absorben en el rango violeta
 - la iluminación intraoral y la transluminación dental

1.1 Indicaciones

- Para la polimerización fotoactivada de materiales dentales como composites, cementos obturadores y sellantes usando luz visible.
- Para la iluminación intraoral empleada después de la exploración inicial del paciente, para la transluminación dental para ayudar a localizar fracturas de corona y caries anteriores y posteriores, y para usar como fuente de luz auxiliar en los procedimientos endodónticos.

1.2 Contraindicaciones

La lámpara de polimerización SmartLite Pro está contraindicada en pacientes propensos a reacciones fotobiológicas (como pacientes con urticaria solar o fotoporfiria eritropoyética), o en aquellos pacientes en tratamiento con fármacos fotosensibilizantes.

1.3 Presentaciones

Algunas presentaciones pueden no estar disponibles en todos los países.

LISTA DEL CONTENIDO DEL PRODUCTO

(Nota: consultar en el catálogo el contenido detallado del set de introducción)

- 1 pieza de mano **1**
- 1 punta Cure (luz azul) **2**
- 1 punta para transluminación (solo en el set de introducción) **4**
- 2 baterías **3.1**
- 1 base de carga **5**
- 1 caja de accesorios con:
 - Conector de alimentación **7**
 - Adaptadores de conexión AU, EU, US, UK
 - Cable USB **8**
 - 1 IU
 - 1 recambio de fundas **9**
 - 3 pantallas para la protección de los ojos [6]
 - 1 i•Cure
- 1 tarjeta con pautas para la polimerización/polimerización del material

1.4 Materiales compatibles

La lámpara de polimerización SmartLite Pro se ha diseñado para la polimerización de materiales dentales convencionales de restauración y sellado a base de polímeros iniciados con CQ a una longitud de onda de 450-480 nm con la punta Cure estándar. La punta PolyCure está diseñada para polimerizar materiales iniciados con CQ u otros iniciadores que absorben la luz violeta, longitud de onda 405-480 nm. Consultar las instrucciones de uso completas del fabricante del material restaurador a base de polímeros para obtener más información acerca de la compatibilidad específica del producto y las recomendaciones para la polimerización.

2. NOTAS DE SEGURIDAD

Preste atención a las siguientes notas generales de seguridad y a las notas especiales de seguridad que encontrará en otros capítulos de estas instrucciones de uso.



Símbolo de alerta de seguridad.

Este es el símbolo de alerta de seguridad. Se utiliza para avisarle de potenciales riesgos de daño personal. Obedezca todos los mensajes de seguridad que sigan a este símbolo para evitar posibles daños.

2.1 Advertencias

No realizar cambios en la lámpara SmartLite Pro ni en ninguno de sus componentes. Las modificaciones pueden afectar a la seguridad y a la eficacia.

2.1.1 Pieza de mano SmartLite Pro



ADVERTENCIA: Este producto puede exponerle a sustancias químicas como el diisonilftalato (DINP), calificado por el estado de California como causante de cáncer. Encontrará más información en www.P65Warnings.ca.gov.

- Compruebe siempre que las pantallas para la protección de los ojos SmartLite Pro están firmemente montadas en la punta SmartLite Pro para evitar su aspiración accidental (apriete con fuerza la pantalla SmartLite Pro para ponerla en la posición correcta) **E2**
- Asegúrese de que las pantallas para la protección de los ojos SmartLite Pro no tapan la salida de la luz **E3**
- No utilice el dispositivo como retractor tisular porque la conexión entre la punta de LED y la pieza de mano podría resultar dañada.
- No utilice una unidad dañada, por ejemplo, si el cristal que cubre la punta de LED está arañado, roto o se ha perdido.
- Las pantallas de protección de los ojos SmartLite Pro se pueden reacondicionar como mínimo 60 veces. No obstante, estos accesorios sufren un desgaste con el paso del tiempo. Cambie la pantalla defectuosa por otra nueva incluida en el embalaje, o por otra que esté disponible como recambio (véase también [6.1 Accesorios]).
- Sólo los técnicos autorizados pueden reparar la pieza de mano y el bloque de la batería.
- Es preciso advertir a las personas que tengan implantado un marcapasos, un desfibrilador u otro dispositivo médico activo, que algunos tipos de aparatos electrónicos pueden interferir con el funcionamiento de su dispositivo. Aunque hasta la fecha a Dentsply Sirona no se le ha comunicado ningún caso de interferencia, recomendamos mantener la pieza de mano y los cables a 15-23 cm (6-9 pulgadas) de cualquier dispositivo y de sus cables.
- En el mercado hay diferentes marcapasos y dispositivos médicos que se implantan. Los médicos consultar al fabricante o al médico del paciente las recomendaciones específicas para cada caso. Esta unidad cumple con la norma para productos sanitarios IEC 60601.

2.1.2 Base de carga **5**



ADVERTENCIA: Este producto puede exponerle a sustancias químicas como el bisfenol A (BPA), calificado por el estado de California como causante de defectos congénitos u otros trastornos reproductivos. Encontrará más información en www.P65Warnings.ca.gov.

- Dentro de la base de carga hay voltajes bajos (5 V DC). Utilice la base de carga en lugares secos. No la use si la base de carga o la pieza de mano está mojada. Evite los cortocircuitos entre las placas de contacto dentro de la base de carga. Sólo los técnicos autorizados pueden reparar la base.
- No utilice un voltaje diferente al indicado en la base de carga y en el adaptador de alimentación para recargar la unidad.
- **Nota:** Desenchufe el conector de alimentación **7** de la fuente de alimentación antes de desconectar el cable de alimentación de la fuente de alimentación antes de desconectar el cable de alimentación **8** de la base de carga. **A2**
- Asegúrese siempre de que la base de carga está colocada al lado de la unidad dental, y que solo se toca con guantes limpios/desinfectados para evitar que esté expuesta a salpicaduras de fluidos corporales.
- Compruebe siempre que la pieza de mano, las puntas y el bloque de la batería han sido completamente procesados y están totalmente secos antes de la colocación en la base de carga o de montar una punta de polimerización.

2.1.3 Bloque de la batería **3.1**

- Evite que el bloque de la batería sufra un cortocircuito durante el uso y el almacenamiento.
- Mantenga los contactos eléctricos limpios y secos.
- No saque el bloque de la batería de la pieza de mano durante el funcionamiento.

2.1.4 Puntas LED intercambiables

- No utilice las puntas Cure **2** o PolyCure para la iluminación intraoral ni la transluminación dental. Se puede generar un calor excesivo que provoque quemaduras en la mucosa o irritación pulpar.
- Seleccione la punta de polimerización adecuada para el material. La punta PolyCure está diseñada para su uso con diferentes productos iniciados. Una polimerización insuficiente del material puede causar sensibilidad postoperatoria o un fracaso prematuro de la restauración. Siga las recomendaciones para la polimerización que se recogen en las instrucciones paso a paso.
- La punta para la transluminación **4** no solo está prevista para el diagnóstico definitivo, sino también para la visualización y como ayuda en la localización de fracturas o caries. Confirme siempre las sospechas visuales utilizando medios tradicionales adecuados (p. ej. exploración manual, radiografía) para realizar el diagnóstico.

2.1.5 Transporte

- Los dispositivos en perfecto estado se pueden transportar por transporte terrestre o aéreo en su embalaje original. Se deben cumplir los requisitos aplicables (ver la tabla más abajo).
- Los dispositivos defectuosos también se pueden transportar por transporte terrestre o aéreo en su embalaje original. Si la batería está defectuosa, el dispositivo no se deberá transportar por vía aérea bajo ninguna circunstancia.
- La fuga de líquido puede ser indicio de una batería defectuosa.

Normas y regulaciones aplicables al transporte de la SmartLite Pro

- Para el envío internacional de las baterías de iones de litio consulte las directrices de la Asociación Internacional de Transporte Aéreo (IATA) disponibles en <http://www.iata.org/lithiumbatteries>.
- Para el envío de las baterías de iones de litio dentro de los Estados Unidos, consulte la guía de la Administración de la Seguridad de Oleoductos y Materiales Peligrosos (PHMSA) del Departamento de Transportes de EE. UU. en <http://www.phmsa.dot.gov/hazmat/guidance>.

| | Transporte aéreo | Transporte terrestre |
|--|--|---|
| Dispositivo intacto o dispositivo defectuoso con la batería intacta. | <ul style="list-style-type: none"> • UN 3481 baterías de litio instaladas en equipos. • Instrucciones de embalaje IATA 967 Parte II. • Se debe cumplir con las regulaciones especiales publicadas por las aerolíneas y con las normas nacionales. | <ul style="list-style-type: none"> • UN 3481 baterías de litio instaladas en equipos. • Disposiciones especiales del ADR 188 f) y g). |
| Dispositivo con batería defectuosa. | No es posible. | <ul style="list-style-type: none"> • Acuerdos internacionales, multilaterales M 228 y M 259. • ADR SV 661 (internacional, carretera). • Reglamento emitido por el GRS (sistema colectivo de recogida de baterías) para el transporte de las baterías de iones de litio (FRG, carretera). |

2.2 Precauciones

Este producto está previsto para ser usado solamente según lo indicado en estas instrucciones de uso. Cualquier uso que no coincida con el de estas instrucciones es decisión y responsabilidad del odontólogo.

- En caso de antecedentes de retinopatía consulte con un oculista antes de utilizar esta unidad. Use la lámpara SmartLite Pro con extremo cuidado y cumpla con todas las precauciones de seguridad necesarias (como usar gafas de seguridad apropiadas que filtren la luz).
- Las personas operadas de cataratas pueden ser especialmente sensibles a la luz y se les debe recomendar no someterse a un tratamiento con la lámpara SmartLite Pro si no se toman las precauciones de seguridad adecuadas, como el uso de unas gafas de seguridad apropiadas que filtren la luz.
- No utilice la lámpara de polimerización SmartLite Pro si no ha sido correctamente procesada. Proteja la lámpara SmartLite Pro de la contaminación gruesa utilizando las fundas de barrera desechables SmartLite Pro aprobadas por la FDA **D**. Las fundas de barrera SmartLite Pro sólo se pueden usar una vez. Deséchelas después de utilizarlas **D5**. No las use en más de un paciente para evitar la contaminación cruzada.
- Nunca dirija la luz directamente sobre un tejido blando desprotegido, porque podría dañarlo o irritarlo. No dirija la luz hacia los ojos. La luz reflejada en la superficie de los dientes también puede dañar los ojos. Use las pantallas para la protección de los ojos SmartLite Pro suministradas con la unidad, o unas gafas de seguridad apropiadas que filtren la luz.
- Limite el efecto de la luz al área de tratamiento.
- Todas las lámparas dentales de polimerización dental provocan cierto calor con el tiempo. Un uso prolongado en zonas cercanas a la pulpa o al tejido blando puede provocar lesiones graves. En este caso, no polimerice durante más de 10 segundos seguidos sin tomar las precauciones necesarias, como la refrigeración con aire.
- En el uso intenso (varios ciclos de polimerización con tiempos de espera de 30 s o menos entre los ciclos), es posible que la punta, que es una parte aplicada, llegue a alcanzar los 45,5 °C. Deben evitarse los efectos adversos debidos al breve contacto con la piel o la mucosa.
- Usar solo la fuente de alimentación, el cable de alimentación, la base de carga y la batería proporcionados por DentsplySirona. El empleo de accesorios diferentes a los especificados en estas instrucciones de uso puede dañar la lámpara de polimerización SmartLite Pro y sus componentes, y provocar un funcionamiento imprevisible.
- No use la lámpara al lado o colocada sobre otro equipo. Si fuese necesaria una configuración de este tipo, observe detenidamente la lámpara SmartLite Pro y sus componentes para verificar que funcionan normalmente.
- La esterilización de la lámpara SmartLite Pro, de sus componentes y de sus accesorios puede dañarlos y provocar lesiones corporales personales. Las pantallas para la protección de los ojos se pueden esterilizar en autoclave (ver la sección 4).
- Es responsabilidad del profesional sanitario determinar cuáles son los usos apropiados de este producto y comprender:
 - o La salud de cada paciente
 - o Las técnicas dentales que se están realizando
 - o Las recomendaciones aplicables de la industria y de la organización gubernamental para el control de las infecciones en los centros de salud dental
 - o Los requisitos y las regulaciones para una práctica segura de la odontología
 - o Estas instrucciones de uso en su totalidad
- La inobservancia de las recomendaciones relativas a las condiciones ambientales de funcionamiento (consultar la sección 6.3) podría causar daños en los pacientes o usuarios.
- Inspeccione el equipo antes de cada uso para comprobar si hay partes desgastadas, sueltas o dañadas.
- No hay componentes que puedan ser mantenidos por el usuario a excepción de la junta tórica montada en el extremo de acoplamiento de las puntas de polimerización. La apertura de cualquiera de los componentes puede provocar un funcionamiento no seguro y anulará la garantía.
- De acuerdo con la norma CEI 60601-1, este dispositivo no se debe usar en presencia de gas anestésico inflamable mezclado con aire, oxígeno u óxido nitroso. (Nota: el óxido nitroso por sí mismo no es un gas anestésico inflamable).
- El usuario no debe tocar al mismo tiempo al paciente y los contactos accesibles de la base de carga o el contacto USB.
- Utilice gafas, mascarilla, ropa y guantes de protección apropiados. Se recomienda que los pacientes también utilicen gafas de protección.
- Los dispositivos etiquetados como "desechables" deben usarse una sola vez. Deséchelos después de su uso. No los use en más de un paciente para evitar la contaminación cruzada.
- Como medida de precaución, se puede usar una funda protectora de barrera **D** para proteger la lámpara SmartLite Pro de las impurezas gruesas, aunque no de todo tipo de contaminantes. Reacondicione los componentes reutilizables después de cada uso siguiendo las instrucciones.
- No atomice ningún desinfectante ni ningún tipo de líquido directamente en la lámpara, las puntas, la batería, la base de carga, la fuente de alimentación o el cable. El usuario debe atomizar la solución sobre un paño, o usar un trapo para desinfectar los componentes siguiendo las instrucciones de la sección 4.
- Evite que los líquidos penetren en el cuerpo de la lámpara (pieza de mano), el bloque de la batería y la base de carga.
- Compruebe que los contactos de la batería están completamente secos antes de

recargar las pilas **B2** o de colocarlas en el cuerpo de la lámpara de polimerización **B3** (pieza de mano) a fin de evitar la corrosión. Igualmente, compruebe que los contactos de las puntas están completamente secos antes de montarlas en el cuerpo de la lámpara.

- No coloque el sistema sobre o cerca de un radiador o de otra fuente de calor. Un calor excesivo puede dañar la electrónica del sistema.

2.3 Reacciones adversas

- La exposición prolongada sin filtros a la fuente de luz puede provocar daños oculares. (Véase la sección Advertencias).
- El contacto prolongado con los tejidos blandos puede dañar o irritar dichos tejidos. (Véase la sección Advertencias).
- Dolencias como la urticaria solar, la fotoporfirina eritropoyética o la cirugía de cataratas pueden verse agravadas por la exposición a la luz emitida. (Véanse las secciones Contraindicaciones y Precauciones).

2.4 Condiciones de conservación

El almacenamiento en unas condiciones inadecuadas puede acortar la vida útil del producto o provocar un funcionamiento incorrecto del mismo.

- Consérvese a temperaturas entre -5°C/35°C (23°F/95°F).
- Utilice el producto a temperatura ambiente.
- Protéjalo de la humedad.
- Guarde el producto en el intervalo de humedad <75 % (sin condensación).

3. INSTRUCCIONES PASO A PASO

Lámpara de polimerización SmartLite Pro – Guía rápida de manejo

Botón ON/OFF **1.1**

- **Punta "Cure" y "PolyCure" **2****: inicia o detiene el ciclo de polimerización de 10 segundos.
- **Punta "Illuminate" (transiluminación) **4****: al pulsar el botón ON/OFF se cambia de manera rotatoria de "low -anterior" a "high-posterior" y al modo OFF.

Pilotos del indicador

Piloto bajo el botón ON/OFF **1.1**

- **Luz naranja de parpadeo lento** la batería de SmartLite Pro está casi vacía y debe sustituirse pronto
- **Luz naranja de parpadeo rápido** la batería de SmartLite Pro está vacía y debe sustituirse para seguir usando la lámpara
- **Luz naranja continua** la unidad SmartLite Pro se encuentra en modo de protección contra el sobrecalentamiento y no se puede seguir usando hasta que la luz se apague.

Piloto junto al puerto de carga **5.5** (NOTA: si no hay luz cuando la batería está encima indica que no hay contacto)

- **Luz naranja continua**, la batería de la lámpara SmartLite Pro se está cargando
- **Luz verde continua**, la batería de la lámpara SmartLite Pro está totalmente cargada

Piloto junto al radiómetro **5.3**

- **Luz roja continua**, la salida de la lámpara SmartLite Pro es inferior a 1000 mW/cm² e inadecuada (p. ej. lente mal colocada **F1**, contaminada o rayada)
- **La luz verde continua** indica una irradiancia de al menos 1000 mW/cm²

Señales sonoras

- **Un pitido breve** colocación de la batería o de la punta de sonda en la pieza de mano.
- **Un pitido:**
 - Punta para transiluminación: inicio del ciclo, cambio del nivel de potencia, interrupción o fin del ciclo
 - Punta *Cure/PolyCure*: inicio del ciclo, interrupción o fin del ciclo
- **Dos pitidos:** aviso (p. ej. si la punta no está acoplada)
- **Cuatro pitidos:** protección contra el sobrecalentamiento

Señales vibratorias

Punta para transiluminación: no se producen señales vibratorias

- **Una vibración:** punta "Cure/PolyCure": inicio, interrupción o fin del ciclo
- **Dos vibraciones:** Punta "Cure/PolyCure": aviso (p. ej. si la punta no está acoplada)
- **Cuatro vibraciones:** Punta "Cure/PolyCure": protección contra el sobrecalentamiento

| Señal | Punta para transiluminación | | Punta "Cure / PolyCure" | | | |
|--|-----------------------------|--------|-------------------------|-----------|--------|-----------------|
| | Vibración | Pitido | Señal LED | Vibración | Pitido | Señal LED |
| Inserción batería | - | 1x | - | - | 1x | - |
| Inicio ciclo | - | 1x | - | 1x | 1x | - |
| Segundo nivel de potencia | - | 1x | - | NA | NA | NA |
| Detención manual del ciclo | - | 1x | - | 1x | 1x | - |
| Fin del ciclo | - | 1x | - | 1x | 1x | - |
| Avisos (p. ej. si el cabezal no está acoplado) | - | 2x | - | 2x | 2x | - |
| Batería baja | - | - | parpadeante | - | - | parpadeante |
| Batería descargada | - | - | parpadeo rápido | - | - | parpadeo rápido |
| Protección contra el sobrecalentamiento | - | 4x | continuo | 4x | 4x | continuo |

3.1 Instalación y carga **A & B**

1. Introduzca el bloque de la batería en la pieza de mano de la SmartLite Pro **B3**. Aunque el bloque de la batería de la SmartLite Pro está precargado, es posible que sea necesario cargar la batería antes del primer uso.
2. Para recargar la batería:
 - Conecte la base de carga al miniconector USB **A2**
 - Asegúrese de que es posible acceder en todo momento al conector de alimentación por si fuera necesaria una desconexión de emergencia.

- Coloque la batería en la base de carga **B2**. El piloto de la batería **5.5** se enciende de manera constante de color naranja, indicando que la batería se está recargando. Cuando esté totalmente cargada el color cambiará a verde.
- Tenga en cuenta que la lámpara SmartLite Pro se entrega con dos baterías. Recomendamos guardar la batería que no se vaya a usar en la base de carga para que esté cargada por completo cuando se necesite.

3.2 Operación – polimerización

- Seleccione la punta de polimerización adecuada para el material a polimerizar. Monte la punta en la pieza de mano presionándola firmemente en el orificio al tiempo que gira la pieza de mano ligeramente.



Para reducir el riesgo de una polimerización insuficiente – restauración comprometida

- Seleccione siempre la punta de polimerización de acuerdo con la longitud de onda del iniciador (o iniciadores) contenido en el material a polimerizar.
- Respete el tiempo de polimerización para la punta seleccionada y la aplicación de curado.

- Proteja la punta LED de la contaminación gruesa utilizando una funda de barrera desechable SmartLite Pro aprobada por la FDA **D**. Asegúrese de que la lente no está bloqueada por las arrugas o la costura de la funda **D4**.



Para reducir el riesgo de contaminación cruzada

- Antes de comenzar con la polimerización, asegúrese de que la funda de barrera desechable de polietileno aprobada por la FDA se ha colocado correctamente y cubre por completo la punta LED. **D3**.
- La funda de barrera de polietileno no sustituye la limpieza y desinfección de los instrumentos dentales. Limpie y reacondicione los instrumentos dentales después de cada paciente siguiendo las indicaciones de la sección 4, Higiene y mantenimiento

- Monte las pantallas para la protección de los ojos SmartLite Pro suministradas con la unidad y las fundas de protección de barrera SmartLite Pro. Sostenga la punta sobre el abertura de la pantalla y gire la punta respecto a la pantalla 90° hasta su posición final **E2**. Compruebe siempre que las pantallas para la protección de los ojos SmartLite Pro están firmemente montadas en la punta SmartLite Pro para evitar su aspiración accidental (apriete con fuerza la pantalla SmartLite Pro para ponerla en la posición correcta). Asegúrese de que las pantallas para la protección de los ojos SmartLite Pro están correctamente montadas en la SmartLite Pro y no tapan la salida de la luz **E3**.
- Use unas gafas protectoras adecuadas que filtren la luz.



Para reducir el riesgo de luz de alta intensidad - daño ocular

- No apriete el botón de activación hasta que la lámpara esté correctamente colocada dentro de la boca.
- Asegúrese de que todos los presentes (pacientes, usuarios, asistentes) utilicen unas gafas de seguridad apropiadas que filtren la luz.
- No mire directamente a la luz mientras la lámpara esté activada.

- Ajuste de la punta de LED: La punta de LED puede rotar 360°, lo que permite el ajuste individual de la posición de la emisión de luz. La punta de LED debe colocarse lo más cerca posible de la restauración. Evite las sombras (p. ej. por la matriz de metal o las partes de la cavidad oral) colocando en ángulo el eje longitudinal. Fije la posición correcta (p. ej. con la punta del dedo).
- Polimerización
 - Presione brevemente el botón ON/OFF **1.1** para activar la luz. Se emite un pitido audible. La pieza de mano vibra una vez.
 - SmartLite Pro está preconfigurada para ciclos de 10 segundos. Para apagar la luz de polimerización antes del final del ciclo de 10 segundos presione el botón ON/OFF **1.1** cuando lo desee. Para polimerizar un material restaurador que requiere un tiempo de curado superior a los 10 segundos, repita la activación pulsando en botón ON/OFF **1.1** al final de los 10 segundos de cada ciclo de polimerización.
 - El tiempo de curado para el rango de materiales Dentsply Sirona está indicado en la Guía de Curado adjuntada. Si utiliza otros productos consulte las correspondientes instrucciones de uso y emplee los tiempos de polimerización que se especifican para 1000 mW/cm². Multiplique por dos el tiempo de polimerización indicado cuando la distancia respecto a la superficie del material a polimerizar sea superior a 4 mm.
 - Para utilizar una aplicación diferente durante la misma visita deberá cambiar la punta. Quite la pantalla de la lámpara y la funda de barrera. Aplique una fuerza moderada para quitar la punta de sonda de la pieza de mano. **C1**. Coloque la punta de sonda deseada en la pieza de mano **C2** y presione hasta que encaje con un clic al tiempo que gira la pieza ligeramente **C3**. Coloque de nuevo la misma funda u otra nueva si cree que la antigua pudiese estar dañada. Monte otra vez la misma pantalla.
 - Limpie, desinfecte y prepare la pieza de mano contaminada y la punta (o puntas) usada(s) siguiendo las indicaciones de la sección 4 Higiene.

3.3 Operación – iluminación/transiluminación

- Seleccione la punta Transillumination (iluminar). Monte la punta en la pieza de mano presionándola firmemente en el orificio **C2** al tiempo que gira la pieza de mano ligeramente **C3**.
- Proteja la punta para iluminación/transiluminación de la contaminación gruesa utilizando una funda de barrera desechable SmartLite Pro. Después de la inserción, gire la punta al menos 180° para envolverla con la funda y poder manipularla más fácilmente. Asegúrese de que la lente no está bloqueada por las arrugas o la costura de la funda.



Para reducir el riesgo de contaminación cruzada

- Antes de comenzar con la polimerización, asegúrese de que la funda de barrera desechable de polietileno aprobada por la FDA se ha colocado correctamente y cubre por completo la punta LED
- La funda de barrera de polietileno no sustituye la limpieza y desinfección de los instrumentos dentales. Limpie y reacondicione los instrumentos dentales después de cada paciente siguiendo las indicaciones de la sección 4, Higiene y mantenimiento



Para reducir el riesgo de luz de alta intensidad - daño térmico

- No utilice las puntas para la iluminación intraoral ni la transiluminación.
- No deje que la punta entre en contacto prolongado con el tejido blando

- Para visualizar las estructuras anteriores, presione brevemente el botón ON/OFF **1.1** una vez, de este modo se activará el ajuste de salida bajo. Para visualizar las estructuras posteriores, presione brevemente el botón ON/OFF **1.1** una segunda vez, de este modo se activará el ajuste de salida alto.
- Para la transiluminación coloque la punta en el área cervical. La mejor forma de visualizar los defectos proximales es colocando la punta hacia interproximal. Gire la punta lentamente para conseguir varias exposiciones de las zonas donde se cree que hay caries. Las zonas cavitadas suelen aparecer como sombras oscuras dentro de la estructura del diente. Los dientes posteriores también se pueden iluminar colocando la punta en la zona oclusal, de modo que las fracturas verticales u horizontales en el esmalte aparecen como una línea divisoria entre las secciones iluminadas de forma diferente.
- Cuando haya finalizada pulse el botón ON/OFF **1.1** una tercera vez para concluir el ciclo.
- Para utilizar una aplicación diferente durante la misma visita deberá cambiar la punta de sonda. Quite la funda de barrera. Aplique una fuerza moderada para quitar la punta de sonda de la pieza de mano. Coloque la punta de sonda deseada en la pieza de mano **C2** y presione hasta que encaje con un clic al tiempo que gira la pieza ligeramente. **C3** Coloque de nuevo la misma funda u otra nueva si cree que la antigua pudiese estar dañada. Coloque la pantalla de la lámpara cuando utilice una de las puntas para la fotopolimerización.
- Limpie, desinfecte y prepare la pieza de mano contaminada y la punta (o puntas) usada(s) siguiendo las indicaciones de la sección 4 Higiene y mantenimiento.

4. HIGIENE



Para reducir el riesgo de contaminación cruzada. Infección.

- No reutilice los productos desechables. Deséchelos conforme a las regulaciones locales.
- La barrera está diseñada para un solo uso y debe desecharse después de cada uso conforme a las normativas locales. La barrera no sustituye la limpieza, desinfección y esterilización.
- Reacondicione los productos reutilizables como se describe a continuación.

4.1 Pieza de mano SmartLite Pro



Para reducir el riesgo de cortocircuito eléctrico o mal funcionamiento peligroso.

Lesiones.

- Proteja la pieza de mano contra la penetración de los líquidos durante la limpieza y la desinfección.

OBSERVACIÓN Método de limpieza o de desinfección incorrecto.

Puede dañar la lámpara de polimerización SmartLite Pro.

| Instrucciones para la limpieza y la desinfección de la pieza de mano de la lámpara SmartLite Pro, las puntas y la base de carga | |
|---|---|
| Advertencias | <ul style="list-style-type: none"> La pantalla SmartLite Pro se debe desmontar y limpiar, desinfectar y esterilizar como se indica a continuación. La pieza de mano de la lámpara SmartLite Pro, las puntas y la base de carga no se deben esterilizar en autoclave. La lámpara de polimerización SmartLite Pro no tolera procedimientos de desinfección de alto nivel. La pieza de mano, las puntas y la base de carga se deben someter a una desinfección de nivel intermedio. No esterilice estos componentes en autoclave con vapor. No los limpie ni desinfecte en una lavadora desinfectadora automática. No los sumerja en líquido. No los limpie ni desinfecte con soluciones blanqueador con cloro/hipoclorito sódico (corrosión de los contactos) ni con el aerosol desinfectante Lysol® Brand I.C.™ (la base de carga se puede agrietar). Desconecte el enchufe de alimentación de la toma de corriente y de la unidad de la base de carga antes de la limpieza y la desinfección. |
| Limitaciones en el reprocesamiento | <ul style="list-style-type: none"> El reprocesamiento repetido tiene un efecto mínimo sobre estos instrumentos. El fin de la vida útil suele estar determinado por el desgaste y el daño debidos al uso. La eficacia de los métodos de desinfección y esterilización por inmersión en líquidos fríos, de la esterilización con vapores químicos y de la esterilización con calor seco no ha sido probada o validada, por lo que no se recomienda su uso. |
| Tratamiento inicial en el lugar de uso | <ul style="list-style-type: none"> Quite la pantalla de protección para los ojos SmartLite Pro. Haga el reprocesamiento como se describe a continuación. Retire la funda de barrera protectora y deséchela de acuerdo con las normativas locales. Utilice un nuevo par de guantes de exploración. No desmonte la punta de la pieza de mano en el lugar de uso. Frote energicamente con un paño o una servilleta desechables y una solución de amonio cuaternario con base de alcohol y efecto tuberculicida, etiquetada para la limpieza (p. ej., las toallitas desinfectantes, limpiadoras y desodorantes VoloWipes®) Elimine toda la suciedad visible y asegúrese de que el líquido penetra en todos los resquicios. Use toallitas nuevas para frotar el líquido dentro de los resquicios. No deje que la solución entre en la carcasa. Deseche las toallitas usadas. Use tantas toallitas como sea necesario. No saque el bloque de la batería de la pieza de mano. No intente desmontar la base de carga. Se recomienda reprocesar el dispositivo tan pronto como sea razonablemente posible después de su uso. Comience con el reprocesamiento en la primera hora posterior al uso. La base de carga se debe procesar tan pronto como sea razonablemente posible después de la exposición a salpicaduras o gotas de fluidos corporales, o del contacto con manos o con una pieza de mano de la lámpara contaminadas. |
| Preparación previa a la limpieza | Desmonte siempre la punta de la pieza de mano antes del procesamiento. Aplique una fuerza moderada para quitar la punta de la pieza de mano. |
| Limpieza y desinfección: automáticas | No utilice lavadoras desinfectadoras para reprocesar la pieza de mano de la lámpara SmartLite Pro, las puntas o la base de carga. Los componentes pueden resultar dañados. |

| | |
|---|--|
| Limpieza: manual | <p>La pieza de mano de la lámpara SmartLite Pro, las puntas y la base de carga se deben limpiar manualmente.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Deseche los guantes usados de acuerdo con las normativas locales. 2. Desinfectese las manos con una solución desinfectante para las manos bactericida, viricida y fungicida según la normativa local. Utilice la solución desinfectante siguiendo las instrucciones de uso del fabricante. 3. Utilice un nuevo par de guantes de exploración. 4. Desmonte la punta de la pieza de mano. Utilice paños diferentes para la punta y la pieza de mano. 5. Frote la pieza de mano, las puntas y la base de carga con un paño impregnado o con una toallita desechable empapada con una solución de amonio cuaternario con base de alcohol y efecto tuberculicida, etiquetada para la limpieza (p. ej., las toallitas desinfectantes, limpiadoras y desodorantes VoloWipes) y aprobada conforme a la normativa local, y utilícela conforme a las instrucciones de uso del fabricante hasta que no haya residuos visibles. 6. Nota especial: tenga cuidado cuando limpie las superficies de contacto de la punta y de la pieza de mano. Utilice solo una toallita impregnada húmeda. <ul style="list-style-type: none"> • Para la punta: frote energicamente la zona cercana a la junta tórica con un paño nuevo. Asegúrese de que el líquido cubre la junta tórica y los resquicios adyacentes. Cuando limpie la superficie de contacto asegúrese de que el agente de limpieza solo entra en contacto con los lados que encajan dentro de la pieza de mano (con junta tórica). Evite aplicar el agente de limpieza en los contactos eléctricos en la base de la punta. • Para la cavidad de contacto de la pieza de mano: utilice un paño nuevo para limpiar el surco de contacto justo debajo de la superficie. Tenga cuidado y asegúrese de que el agente de limpieza solo se aplica sobre la parte superior del interior de la cavidad. Asegúrese de que en la cavidad donde se encuentran las clavijas eléctricas solo entra una cantidad mínima del agente de limpieza. No deje que el líquido se acumule en la cavidad alrededor de las clavijas de contacto. Absorba inmediatamente con una toallita seca desechable el exceso de líquido. • Para la junta de contacto entre la batería y la pieza de mano: utilice un paño nuevo para limpiar el surco de contacto justo debajo de la superficie. Elimine toda la suciedad visible y asegúrese de que el líquido penetra en todos los resquicios. Use toallitas nuevas para frotar el líquido dentro de los resquicios. No deje que la solución entre en la carcasa. Deseche las toallitas usadas. Use tantas toallitas como sea necesario. 7. Elimine los restos de la solución de limpieza con un paño húmedo. Humedezca el paño con agua corriente. 8. Deje que los dispositivos se sequen al aire durante al menos 5 minutos. |
| Desinfección manual (nivel intermedio) | <ol style="list-style-type: none"> 1. Después de la limpieza, frote bien todas las superficies del dispositivo con un paño desechable nuevo y una solución de amonio cuaternario con base de alcohol y efecto tuberculicida, p. ej., las toallitas desinfectantes, limpiadoras y desodorantes VoloWipes, tiempo de contacto: 5 minutos, aprobadas conforme a la normativa local; y utilice la solución desinfectante conforme a las instrucciones de uso del fabricante. Utilice una toallita diferente para la punta y la pieza de mano. Presione las toallitas húmedas sobre el dispositivo transcurrido la mitad del tiempo de contacto requerido, para asegurarse del contacto directo entre el dispositivo y el desinfectante. 2. Asegúrese de que el dispositivo permanece húmedo durante el contacto especificado; para ello envuélvalo con las toallitas. Utilice tantas toallitas como sea necesario. 3. Ponga especial atención en las juntas, las zonas alrededor de botones, la ventana y las hendiduras. 4. Utilice toallitas nuevas para desinfectar la zona de la junta tórica de la punta, la cavidad de contacto de la pieza de mano y la junta de contacto entre la batería y la pieza de mano durante todo el tiempo de contacto. Tenga cuidado y asegúrese de que el agente de limpieza solo se aplica sobre la parte superior del interior de la cavidad. Asegúrese de que en la cavidad donde se encuentran las clavijas eléctricas solo entra una cantidad mínima del agente de limpieza. Absorba inmediatamente con una toallita seca desechable el exceso de líquido. 5. Frote durante 30 segundos los dispositivos con un paño estéril, limpio y sin pelusa empapado completamente con agua desionizada para eliminar por completo el agente desinfectante. Ponga especial atención en todas las juntas, especialmente alrededor de la junta entre la punta y la pieza de mano. Asegúrese de que el paño permanece humedecido con agua desionizada durante los 30 segundos. Deseche el paño usado y repita el aclarado durante 30 segundos con un segundo paño humedecido. Deseche el segundo paño y aclare de nuevo durante 30 segundos más con un tercer paño humedecido. 6. Frote el dispositivo con un cuarto paño seco, estéril y sin pelusa para eliminar todo el líquido. 7. Deje que los dispositivos se sequen al aire durante al menos 5 minutos. |
| Envasado | No hay requisitos especiales. |
| Esterilización | No está permitida la esterilización. No hay ningún método validado. No esterilice los componentes en autoclave con vapor ni los sumerja en una solución química esterilizante. Los componentes pueden resultar dañados. |
| Secado | Seque los dispositivos frotándolos con un paño estéril, limpio y sin pelusa. Deje que los componentes se sequen al aire por completo antes de guardarlos. |
| Mantenimiento, inspección y prueba | <p>Compruebe visualmente que se ha eliminado toda la suciedad.</p> <p>Inspeccione visualmente si la fuente de alimentación o el cable están dañados. Deseche y reemplace los componentes que estén dañados, gastados o deformados, como las juntas tóricas.</p> <p>Consulte en la sección de mantenimiento a continuación el mantenimiento y la revisión recomendados.</p> |
| Almacenamiento | Guarde la pieza de mano de la lámpara SmartLite Pro, las puntas y la base de carga a temperatura ambiente, lejos del vapor y de una humedad excesiva. |
| Información adicional | Vuelva a montar el dispositivo para su uso como se describe en las instrucciones de uso. |
| Información de contacto del fabricante | Dentro de Estados Unidos llame a Dentsply Sirona en el 1-302-422-4511. Para los lugares fuera de Estados Unidos, póngase en contacto con su representante local de Dentsply Sirona. |

| | |
|--|---|
| Instrucciones para la limpieza, la desinfección y la esterilización de la pantalla protectora de la lámpara SmartLite Pro | |
| Advertencias | <ul style="list-style-type: none"> • Estas instrucciones son SOLO para la pantalla para la protección de los ojos. La pieza de mano, las puntas y la base de carga se deben desinfectar según los procedimientos de la sección anterior «Instrucciones para la limpieza y la desinfección de la pieza de mano de la lámpara SmartLite Pro, las puntas y la base de carga». • La pantalla SmartLite Pro se debe desmontar y limpiar, desinfectar y esterilizar como se indica a continuación. La pieza de mano de la lámpara SmartLite Pro, las puntas y la base de carga no se deben esterilizar en autoclave. • La desinfección de alto nivel no se ha validado como proceso final para la pantalla protectora de la lámpara. • Para la pantalla protectora de la lámpara es adecuada y se recomienda la esterilización en autoclave con vapor. • No permita que la temperatura supere los 134 °C. |
| Limitaciones en el reprocesamiento | <ul style="list-style-type: none"> • El reprocesamiento repetido tiene un efecto mínimo sobre estos instrumentos. El fin de la vida útil suele estar determinado por el desgaste y el daño debidos al uso. • El dispositivo se puede reprocesar como mínimo 60 veces. • La eficacia de los métodos de desinfección y esterilización por inmersión en líquidos fríos, de la esterilización con vapores químicos y de la esterilización con calor seco no ha sido probada o validada, por lo que no se recomienda su uso. |
| Tratamiento inicial en el lugar de uso | <ul style="list-style-type: none"> • Aplique una fuerza moderada para separar la pantalla protectora de la lámpara SmartLite Pro de la punta de sonda de la pieza de mano. • Retire la barrera protectora y deséchela de acuerdo con las normativas locales. • Utilice un nuevo par de guantes de exploración. • Elimine el exceso de suciedad con un paño o una servilleta desechables y una solución de limpieza sin fosfatos y de pH neutro (p. ej.: Dr. Schumacher Instru Plus [3 %]). • Haga el reprocesamiento de la pantalla de protección de la lámpara SmartLite Pro como se describe a continuación. Reprocese la pieza de mano, las puntas y la base de carga como se describe en la sección anterior «Instrucciones para la limpieza y la desinfección de la pieza de mano de la lámpara SmartLite Pro y la base de carga». • Se recomienda reprocesar el dispositivo tan pronto como sea razonablemente posible después de su uso. • Comience con el reprocesamiento en la primera hora posterior al uso. |
| Preparación previa a la limpieza | Desmonte siempre la pantalla de protección de la lámpara de la pieza de mano antes del procesamiento. |
| Limpieza y desinfección: automáticas | <p>Utilice únicamente una lavadora desinfectadora adecuadamente mantenida y calibrada conforme a ISO 15883-1.</p> <p>Realice un programa de lavado y desinfección con un valor A0 ≥ 3000 (p. ej. 5 min a ≥ 90 °C) usando detergentes adecuados según lo indicado por el fabricante en las instrucciones de funcionamiento.</p> <p>Siga las recomendaciones del fabricante para el uso del detergente y el neutralizador, p. ej., neodisher® MediClean [0,5 %] (detergente alcalino) y neodisher® Z [0,1 %] (neutraliza con ácido y limpia con detergente), y respete las concentraciones y los tiempos de contacto.</p> <p>Proceda a la esterilización después de la limpieza y la desinfección automáticas.</p> |
| Limpieza: manual | <p>Alternativamente a la limpieza automática, la pantalla SmartLite Pro se puede limpiar manualmente.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Deseche los guantes usados de acuerdo con las normativas locales. 2. Desinfectese las manos con una solución desinfectante para las manos bactericida, viricida y fungicida según la normativa local. Utilice la solución desinfectante siguiendo las instrucciones de uso del fabricante. 3. Utilice un nuevo par de guantes de exploración. 4. Frote con agua caliente y sumerja la pantalla SmartLite Pro en una solución de limpieza sin fosfatos y de pH neutro (p. ej.: Dr. Schumacher Instru Plus [3%]). Limpie la pantalla con un cepillo blanco durante al menos 30 segundos hasta que no haya más suciedad visible. 5. Aclare la pantalla bajo el chorro de agua potable. 6. Seque con un paño desechable que no suelte pelusa. |
| Desinfección: manual | <ul style="list-style-type: none"> • No se ha validado ningún proceso de desinfección manual final adecuado. El dispositivo ha demostrado ser compatible con una solución de amonio cuaternario con base de alcohol y efecto tuberculicida, p. ej., las toallitas desinfectantes, limpiadoras y desodorantes VoloWipes, tiempo de contacto: 5 minutos, aprobadas conforme a la normativa local y utilizadas conforme a las instrucciones de uso del fabricante de la solución desinfectante. • Proceda a la esterilización después de la limpieza manual y de cualquier otra desinfección opcional. |
| Envasado | Se pueden usar bolsas de papel/plástico para esterilizar con vapor (p. ej. bolsas de esterilización AssurePlus*), pero no es imprescindible. |
| *Esterilización | <p>Después de la limpieza manual y de cualquier desinfección opcional o ciclo en una lavadora-desinfectadora automática, se debe hacer una desinfección en autoclave con vapor.</p> <p>Esterilización por vapor con vacío previo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ciclo completo: 134 °C durante 3 minutos y 30 segundos. <p>Siga las instrucciones del fabricante para la carga y el ciclo de operación.</p> |
| Secado | Utilice el ciclo de secado del autoclave, como mínimo 30 minutos. Deje que los componentes se sequen al aire por completo antes de guardarlos. |
| Mantenimiento, inspección y prueba | <ul style="list-style-type: none"> • Inmediatamente antes del uso, compruebe visualmente que se ha eliminado toda la suciedad. Deseche el dispositivo si está decolorado, dañado, gastado o deformado. • No se recomienda un mantenimiento adicional ni la lubricación. |
| Almacenamiento | <p>Guarde la pantalla protectora de la lámpara esterilizada a temperatura ambiente, lejos del vapor y de una humedad excesiva.</p> <p>Los instrumentos embolsados esterilizados en autoclave con vapor deben permanecer en las bolsas hasta que se vayan a usar. Antes de su reutilización posterior, inspeccione la bolsa para esterilización y la pantalla. Si la integridad de la bolsa para esterilización se ha visto comprometida, se debe reprocesar la pantalla antes de su uso. Los instrumentos esterilizados en autoclave con vapor que no estén envueltos se deben usar inmediatamente.</p> <p>La pieza de mano de la lámpara, las puntas y la base de carga se deben limpiar, desinfectar, secar y guardar como se indica que la sección anterior antes del almacenamiento.</p> |
| Información adicional | Vuelva a montar el dispositivo para su uso como se describe en las instrucciones de uso. |
| Información de contacto del fabricante | Dentro de Estados Unidos llame a Dentsply Sirona en el 1-302-422-4511. Para los lugares fuera de Estados Unidos, póngase en contacto con su representante local de Dentsply Sirona. |

* Esta esterilización por vapor con vacío previo: ciclo completo: 134 °C durante 3 minutos 30 segundos con tiempo de secado, la Administración de Medicamentos y Alimentos estadounidense (US FDA) no considera el ciclo de esterilización de 30 minutos como mínimo como un ciclo de esterilización estándar. Los usuarios solo deben utilizar autoclaves y accesorios (como los envoltorios para esterilización, las bolsas para esterilización, los indicadores químicos, los indicadores biológicos y los contenedores para esterilización) aprobados por la US FDA para las especificaciones del ciclo de esterilización seleccionado (tiempo y temperatura).

una solución desinfectante con base acuosa de nivel hospitalario no daña el material de los componentes. No deje que ninguna solución penetre en la carcasa.

Las instrucciones proporcionadas anteriormente han sido validadas por el fabricante del dispositivo sanitario como aptas para preparar un producto sanitario para su reutilización. Es responsabilidad de la persona encargada del procesamiento garantizar que todo el tratamiento se realiza en la instalación de procesamiento con el equipo, los materiales y el personal formado y se consigue el resultado deseado. Esto requiere la verificación y/o validación y la supervisión sistemática del proceso.

5. MANTENIMIENTO

5.1 Comprobación de la salida de la luz

- Compruebe que la abertura del LED está limpia y sin arañazos; de lo contrario se reduce la salida de la luz y puede ser insuficiente para el curado adecuado del material.
- Controle de manera periódica la intensidad lumínica de la lámpara de polimerización SmartLite Pro para asegurar un curado apropiado usando el radiómetro **5.2** integrado en la base de carga.
- Después de recibir la lámpara SmartLite Pro compruebe la intensidad lumínica con el radiómetro **5.2** en la base de carga para asegurarse de que se encuentra en el nivel de potencia adecuado (la luz verde **5.3** significa que la salida de luz es equivalente a como mínimo 1.000 mW/cm², la luz roja **5.3** significa que la salida de luz es inferior a 1.000 mW/cm²). Compruebe que la luz está centrada sobre la ventana del radiómetro, y que se mantiene inmóvil en una posición horizontal **F2** cuando se confirma la salida de luz con el radiómetro.
- Repita con frecuencia el control de la intensidad de la luz.
- Si la luz del radiómetro es roja **5.3**, puede verificar la eficiencia lumínica con el i•Cure. Coloque el i•Cure sobre una hoja de papel sobre una superficie plana. Seleccione el segmento de i•Cure según la altura de escalón requerida (tenga en cuenta que la altura de escalón debe ser el doble de la profundidad de curado a confirmar). Rellene con composite. Mantenga la SmartLite Pro cerca de la abertura superior y polimerice. Si el material en la abertura inferior se ha polimerizado (es decir, no puede rasparse con una espátula de plástico), la profundidad de curado conforme a ISO 4049:2009 es igual a la mitad de la altura de escalón seleccionada (p. ej. altura de escalón de 4 mm = 2 mm de profundidad de la polimerización).
- No siga utilizando la SmartLite Pro si la salida de la luz es inferior a la intensidad de referencia y la prueba con el i•Cure no ha sido satisfactoria.

5.2 Batería **3.1**

- Las baterías están equipadas con tecnología de baja autodescarga, lo que se traduce en una larga operatividad.
- Las baterías están precargadas y listas para su uso después de la compra. No obstante, recomendamos recargarlas antes del primer uso.
- Cuando el piloto de la batería está de color naranja sin parpadear **5.5**, significa que la batería se está cargando. Una vez completada la recarga, la luz de la batería permanece siempre verde **5.5**. La recarga completa de la batería requiere aproximadamente 2 horas.
- Cuando el piloto del botón ON-OFF **1.1** parpadea lentamente de color naranja es necesario recargar la batería. Cuando comienza este parpadeo se puede polimerizar como mínimo durante 10-20 ciclos para terminar el tratamiento. La intensidad de la luz no disminuye en este tiempo.
- Cuando sea necesario cambiar el bloque de la batería, tire de él a lo largo del eje longitudinal para sacarlo de la carcasa principal **B1**.

5.3 Mantenimiento general

- Se puede aplicar una fina capa de vaselina en las juntas tóricas de la punta y en el borne de la base de la batería para facilitar la colocación y la retirada.
- Inspeccione y sustituya las juntas tóricas desgastadas o dañadas según se necesite para obtener un rendimiento óptimo (consultar la sección 6).

6. INFORMACIÓN PARA PEDIDOS, DATOS TÉCNICOS Y TÉRMINOS DE GARANTÍA

6.1 Accesorios

| Accesorio | N.º referencia |
|--|----------------|
| Recambio de batería SmartLite Pro 1 ud. | 644401 |
| Recambio de fundas SmartLite Pro 100 uds. | 644402 |
| Recambio de pantallas de protección de los ojos SmartLite Pro 5 uds. | 644403 |
| Recambio del conector de alimentación SmartLite Pro 1 ud. | 644404 |
| Recambio de punta para transiluminación SmartLite Pro 1 ud. | 644405 |
| Recambio de punta PolyCure SmartLite Pro 1 ud. | 644406 |
| Recambio de punta Cure SmartLite Pro 1 ud. | 644407 |
| Recambio de juntas tóricas SmartLite Pro 3 uds. | 644408 |

6.2 Número de serie

La pieza de mano, los bloques de la batería, la base de carga y las puntas tienen diferentes números de serie. El número de serie (**SN**) se debe indicar en toda la correspondencia en la que sea necesario identificar el producto. XXXXX = de 00001 a 99999 como se marca en el componente

| | |
|--|--------|
| Formato del número de serie de la pieza de mano SmartLite Pro y del kit completo | HXXXXX |
| Formato del número de serie de la base de carga SmartLite Pro: | CXXXXX |
| Formato del número de serie de la punta para transiluminación SmartLite Pro | TXXXXX |
| Formato del número de serie de la punta Cure SmartLite Pro: | BXXXXX |
| Formato del número de serie de la punta PolyCure SmartLite Pro: | PXXXXX |

6.3 Especificaciones técnicas

| | |
|--|---|
| Alimentación AC: | 100 V - 240 V / - 50 - 60 Hz |
| Entrada de energía de la base de carga: | 5V, 1A |
| Funcionamiento: | Temperatura ambiente: entre 0 °C y +45 °C (32 °F y 113 °F) Humedad relativa: entre el 20% y el 90% |
| Conservación: | Temperatura ambiente: entre -5 °C y +35 °C (23 °F y 95 °F) Humedad relativa: <75 % (sin condensación) |
| Transporte: | Temperatura ambiente: entre -10 °C y +50 °C (14 °F y 122 °F) |
| Funcionamiento de la batería: | <ul style="list-style-type: none"> La batería está precargada, no obstante recomendamos recargarla antes del primer uso. Tiempo para la recarga de la batería: aproximadamente 2 horas. 3,2 V, 600 mAh |
| Protección de sobrecarga/calentamiento de la batería: | Fusibles reemplazables |
| Diodo emisor de luz: | Punta Cure y PolyCure: cuatro LED de 3 W |
| Intensidad media de la luz: | Punta Cure: irradiancia aproximada de 1200 mW/cm ² Punta PolyCure: irradiancia aproximada de 1200 mW/cm ² |
| Rango de longitud de onda emitido: | Punta Cure: entre 450 nm y 480 nm (máximo de intensidad en torno a 465 nm) Punta PolyCure: entre 405 nm y 480 nm (máximos de intensidad en torno a 420 y 465 nm) |
| Diámetro de curado efectivo de las puntas de curado: | 10 mm |
| Punta "Illuminate" | Potencia aproximada: 8-10 mW y 20-24 mW Temperatura de la luz: 4500 K |
| Dimensiones de la pieza de mano (con batería y punta de polimerización): | Punta Cure / PolyCure: Longitud: 10,5 cm; anchura: 1,5 cm Punta para transiluminación: Longitud: 9,5 cm; anchura: 1,5 cm |
| Peso de la unidad: | Pieza de mano con la punta Cure/Polycure y el bloque de la batería: 105 gramos Pieza de mano con punta para transiluminación: 94 gramos Base de carga con el conector de alimentación: 375 gramos |
| Componentes aplicados | Puntas, funda de barrera |

ES

6.4 Clasificaciones

| | |
|--|--|
| Tipo de protección contra la descarga eléctrica | Clase II |
| Grado de protección contra la descarga eléctrica | Componente aplicado de tipo B |
| Modo de operación de la pieza de mano | Operación, apagado |
| Ajustes de la pieza de mano | 1 (On/Off) |
| De conformidad con la directiva de productos sanitarios: | I (regla 12) (CEI 60601) UL 60601-1 |
| Clasificación del grado de contaminación | Grado de contaminación 2 |
| Categoría de sobretensión | Categoría II (conectado a una toma de pared) |

6.5 Identificación de los símbolos

| | |
|--|--|
| | Punta para polimerización luz azul |
| | Punta de polimerización longitud de onda múltiple |
| | Punta para transiluminación, luz blanca de espectro completo para la inspección |
| | Equipo de clase II |
| | Componente aplicado de tipo B, funda de barrera |
| | EQUIPO MÉDICO EN LO QUE RESPECTA A LA DESCARGA ELÉCTRICA, FUEGO, RIESGOS DE TIPO MECÁNICO SOLAMENTE DE CONFORMIDAD CON UL 60601-1/CAN/CSA-C22.2 N.º 601.1, ANSI/AAMI ES60601-1 (2005, 3ª ed.), CAN/CSA-C22.2 N.º 60601-1 (2008);I3VA |
| | Siga las instrucciones de uso |
| | Esterilizable hasta la temperatura especificada (solo pantalla de protección de los ojos) |
| | No reutilizar |
| | Desechar de acuerdo con la Directiva de Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos 2012/19/EU del Parlamento Europeo y el Consejo de la Unión Europea |
| | Clase de protección IPX4 - pieza de mano |
| | Número de serie |
| | Potencia de alimentación nominal |
| | Fecha de la fabricación |

6.6 Eliminación de la unidad

Este dispositivo se suministra con una batería de fosfato de iones de litio. Ni el dispositivo ni la batería deben desecharse como basura doméstica. Por razones ambientales, deseche el dispositivo y la batería siguiendo las normas o regulaciones ambientales locales.

6.7 Precaución por la compatibilidad electromagnética

Esta información es obligatoria conforme a la 4.ª edición de la norma CEI 60601-1-2.

- La lámpara SmartLite® Pro requiere precauciones especiales en relación con la CEM y se debe instalar y poner en funcionamiento de acuerdo con la información de CEM proporcionada en este manual.
- Los equipos de comunicaciones RF portátiles y móviles pueden afectar a la lámpara SmartLite® Pro.
- El empleo de accesorios, transductores y cables diferentes a los especificados por Dentsply Sirona puede incrementar las emisiones o reducir la inmunidad de la lámpara SmartLite® Pro.
- La lámpara SmartLite® Pro no debe usarse junto a o sobre otros equipos. Si fuera necesario un uso así, es preciso comprobar que la lámpara SmartLite® Pro funciona

normalmente en dicha configuración.

- Según CEI 60601-1-2, para el uso normal no se requieren condiciones ambientales de funcionamiento adicionales.

| Guía y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas | | |
|--|--------------------|--|
| La SmartLite® Pro está prevista para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario de la lámpara de polimerización SmartLite® Pro deberá asegurarse de que sea utilizada en dicho entorno. | | |
| Prueba de emisiones | Conformidad | Entorno electromagnético - guía |
| Emisiones de RF CISPR11 | Grupo 1 | La SmartLite® Pro usa energía de RF sólo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es improbable que provoquen interferencias en equipos electrónicos cercanos. |
| Emisiones de RF CISPR11 | Clase B | |
| Emisiones de armónicos CEI 61000-3-2 | Clase A - Conforme | La SmartLite® Pro es apropiada para su uso en todos los ámbitos, incluso ámbitos domésticos y los conectados directamente a la red pública de baja tensión que abastece a los edificios destinados a vivienda. |
| Fluctuaciones de tensión / centelleo CEI 61000-3-3 | Conforme | |

| Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética | | | |
|--|---|---|--|
| La SmartLite® Pro está prevista para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario de la lámpara de polimerización SmartLite® Pro deberá asegurarse de que sea utilizada en dicho entorno. | | | |
| Prueba de INMUNIDAD | CEI 60601 Nivel de prueba | Nivel de conformidad | Entorno electromagnético - guía |
| Descarga electrostática (DEE) CEI 61000-4-2 | ±8 kV contacto ±2, ±4, ±8, ±15 kV aire | ±8 kV contacto ±2, ±4, ±8, ±15 kV aire | Los suelos deberán ser de madera, cemento o cerámicos. Si el suelo está cubierto con material sintético, la humedad relativa deberá ser como mínimo del 30 %. |
| Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas CEI 61000-4-4 | ±2 kV para líneas de suministro eléctrico ±1 kV para líneas de entrada/salida | ±2 kV para líneas de suministro eléctrico ±1 kV para líneas de entrada/salida | La calidad del suministro eléctrico deberá ser la típica de un entorno hospitalario o comercial. |
| Surge IEC 61000-4-5 | ± 0,5, ± 1 kV línea(s) a línea(s) + 0,5, + 1, + 2 kV línea(s) a tierra | ± 0,5, ± 1 kV línea(s) a línea(s) + 0,5, + 1, + 2 kV línea(s) a tierra | La calidad del suministro eléctrico deberá ser la típica de un entorno hospitalario o comercial. |
| Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11 | 0 % U_T durante medio ciclo 0 % U_T durante 1 ciclo 70 % U_T durante 25/30 ciclos 0 % U_T durante 250/300 ciclos | 0 % U_T durante medio ciclo 0 % U_T durante 1 ciclo 70 % U_T durante 25/30 ciclos 0 % U_T durante 250/300 ciclos | La calidad del suministro eléctrico deberá ser la típica de un entorno hospitalario o comercial. Si el usuario de la lámpara de polimerización SmartLite® Pro necesita seguir usando el dispositivo durante las interrupciones de la alimentación, se recomienda que la alimentación de la lámpara se realice desde un sistema de alimentación ininterrumpida o desde una batería. |
| Frecuencia de alimentación (50/60 Hz) campo magnético CEI 61000-4-8 | 30 A/m | 30 A/m | Los campos magnéticos de la frecuencia de la red eléctrica deben estar en niveles característicos de un entorno comercial u hospitalario típico. |

NOTA: U_T es la tensión de la red de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.

| Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética | | | |
|--|----------------------------|----------------------|---|
| La SmartLite® Pro está prevista para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario de la lámpara de polimerización SmartLite® Pro deberá asegurarse de que sea utilizada en dicho entorno. | | | |
| Prueba de INMUNIDAD | CEI 60601 Nivel de prueba | Nivel de conformidad | Entorno electromagnético - guía |
| RF conducida CEI 61000-4-6 | 3 Vrms de 150 kHz a 80 MHz | 3 Vrms | Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles no se deben usar a una distancia inferior a la recomendada respecto a los componentes de la SmartLite® Pro, incluidos los cables. La distancia de separación recomendada se calcula a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor Distancia de separación recomendada $d = \left[\frac{3.5}{f} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{f} \right] \sqrt{P}$ de 80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{2}{f} \right] \sqrt{P}$ de 800 MHz a 2,7 GHz |
| RF irradiada CEI 61000-4-3 | 10 V/m de 80 MHz a 2,7 GHz | 10 V/m | Donde P es la potencia máxima nominal de salida del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor, y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las fuerzas de campo de los transmisores de RF fijos, según lo determinado por un estudio electromagnético in situ, ^a deben ser menores que el nivel de conformidad en cada uno de los intervalos de frecuencia. ^b Se pueden producir interferencias en la proximidad de equipos marcados con el símbolo siguiente:  |

NOTE 1: A 80 MHz y 800 MHz se aplica el intervalo de frecuencia mayor.

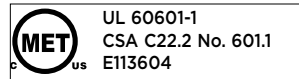
NOTE 2: Estas directrices pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo en las estructuras, objetos y personas.

^a Las potencias de campo de los transmisores fijos, como estaciones de base para teléfonos móviles o inalámbricos, así como radios móviles terrestres, emisoras de radioaficionados, emisiones de radio en AM y FM y de televisión no pueden predecirse en teoría con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de RF fijos debe considerarse la realización de un estudio electromagnético sobre el terreno. Si la potencia de campo medida en el lugar donde se usa la SmartLite® Pro supera el nivel de conformidad, se deberá supervisar el dispositivo para verificar su correcto funcionamiento. Si se observa un funcionamiento anómalo puede ser necesario tomar medidas adicionales como la reorientación o reubicación del/de la [nombre del sistema].

^b Por encima del intervalo de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las potencias de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

| Cumple con las siguientes directivas/normas: | |
|--|--|
| 93/42/CEE | Directiva 93/42/CEE del Consejo del 14 de junio de 1993 relativa a los productos sanitarios modificada por la directiva 2007/47/CE, anexo 1 |
| 2002/95/CE | Restricción del uso de sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos |
| CEI 60601-1 ed. 31 | 2012 - Aparatos electromédicos (requisitos generales de seguridad básica y funcionamiento esencial) |
| CEI 60601-1-2 | 2005 - Aparatos electromédicos - Parte 1-2: Requisitos generales de seguridad básica y funcionamiento esencial - Norma colateral: Compatibilidad electromagnética - Requisitos y ensayos |
| CEI 60601-2-57 | 2011 - Aparatos electromédicos - Parte 2-57: Requisitos particulares para la seguridad básica y el funcionamiento esencial de los equipos cuya fuente luminosa no es un láser utilizados para uso terapéutico, diagnóstico, monitorización y cosmética |
| ISO 10650 | 2015 - Odontología - Activadores de polimerización accionados |
| EN 62471 | 2008 - Seguridad fotobiológica de lámparas y de los aparatos que utilizan lámparas |
| CEI 62471 | 2006 - Seguridad fotobiológica de lámparas y de los aparatos que utilizan lámparas |
| EN 980 | 2008 - Símbolos gráficos utilizados en el etiquetado de productos sanitarios |
| EN 1041 | 2008 - Información proporcionada por el fabricante de productos sanitarios |
| EN 1639 | 2009 - Evaluación biológica de productos sanitarios - Parte 1: Evaluación y ensayos mediante un proceso de gestión del riesgo |
| EN ISO 10993-1 | 2009 - Esterilización de productos sanitarios - Información a proporcionar por el fabricante para el procesamiento de productos sanitarios reesterilizables |
| EN ISO 17664 | 2017 - válida para la seguridad básica y el funcionamiento esencial de unidades dentales, sillones dentales, piezas de mano dentales y lámparas dentales. |
| IEC 80601-2-60 | 2012 - Aplicación de la ingeniería de usabilidad a los productos sanitarios |
| IEC 62366 | 2015 - Application of usability engineering to medical devices |

La lámpara de polimerización SmartLite Pro cumple con:



6.8 Condiciones de garantía

Dentsply Sirona garantiza la garantía de todos los componentes de la SmartLite Pro durante dos años, salvo para la batería, que será de un año. La garantía comienza a partir de la fecha de compra. Durante el período de garantía Dentsply Sirona eliminará sin cargo cualquier posible defecto de funcionamiento que surja como resultado de fallos en el material o envíos por reparación o intercambio de piezas o intercambio de la unidad completa, según decisión de Dentsply Sirona. No está cubierto por esta garantía: Daño por un uso inadecuado (operación con voltaje incorrecto, rotura, limpieza por otros métodos distintos de los recomendados), y defectos que tengan un efecto sobre el valor o funcionamiento de la unidad.

La garantía quedará sin efecto si se repara o trata de reparar por personas no autorizadas.

Esta garantía se extiende a varios países donde esta lámpara se suministre por Dentsply Sirona o sus distribuidores y donde no haya restricciones de importación o normas legales que impidan o prevengan el suministro del servicio en garantía.

El servicio en garantía no afecta la fecha límite de la misma. La garantía sobre las partes o la unidad entera que se intercambien, finalizan cuando lo hace la garantía del aparato original.

En caso de reclamación de esta unidad, envíe el aparato completo (unidad de carga y lámpara de polimerizar) junto con una tarjeta de garantía válida a su distribuidor o al Centro Dentsply Sirona más próximo.

Cualquier otra reclamación, incluyendo las del daño resultante de la aplicación de esta garantía se excluye, a menos que exista una obligación legal.

6.9 Correspondencia

- Los siguientes números deben ser señalados en todas las correspondencias:
 - Número de referencia
 - Número de serie
- De acuerdo con las regulaciones locales debe comunicarse al fabricante y a la autoridad competente cualquier incidente grave relacionado con el producto.

Manufactured for
Dentsply LLC
38 West Clarke Avenue
Milford, DE 19963 USA
Made in Switzerland
1-302-422-4511

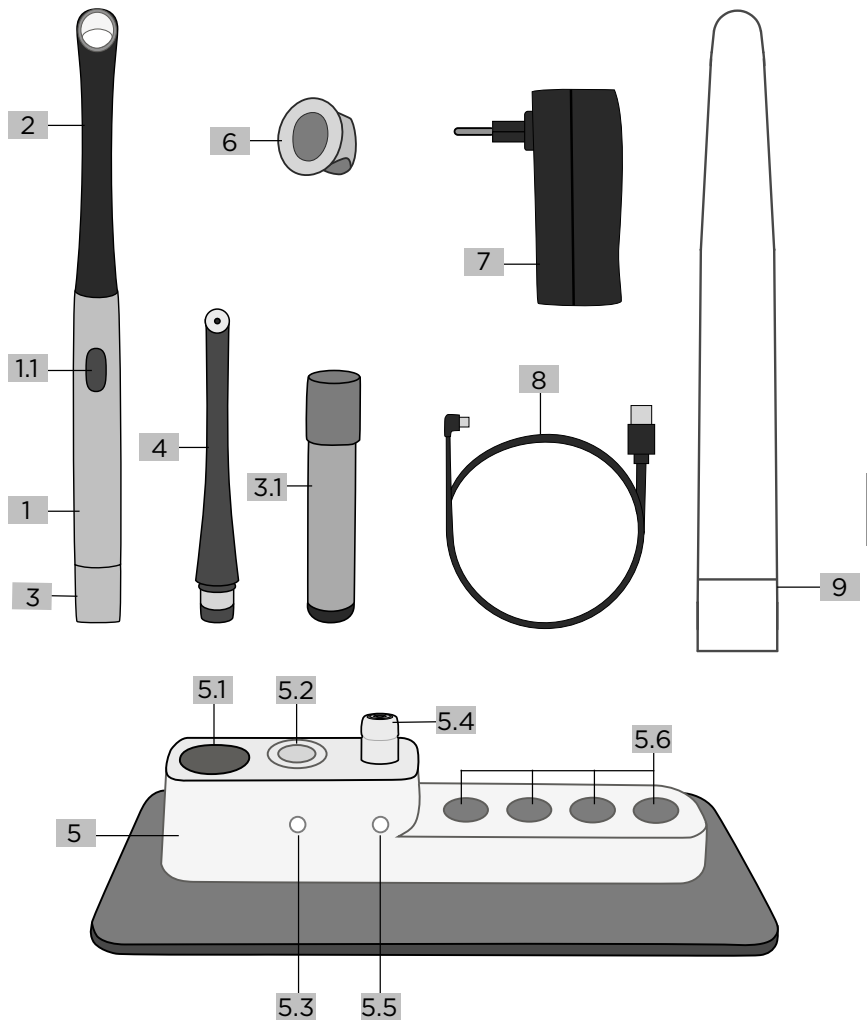
www.dentsplysirona.com

EC REP
Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Strasse 1
78467 Konstanz
Germany

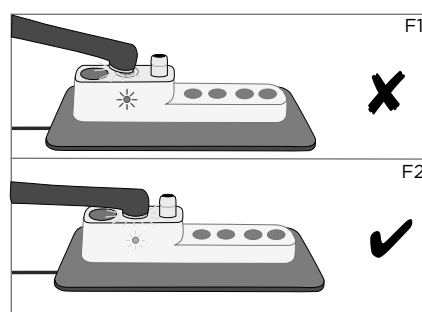
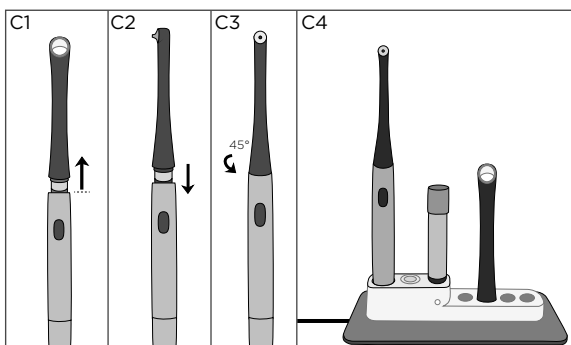
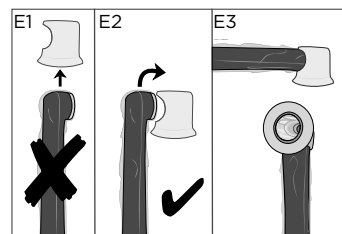
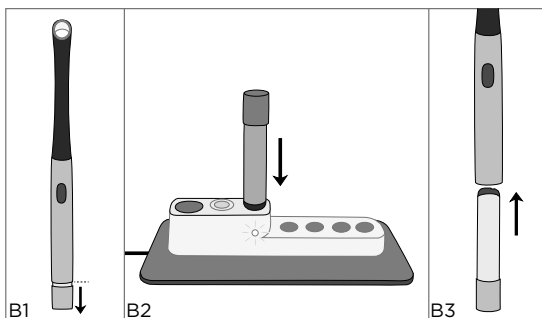
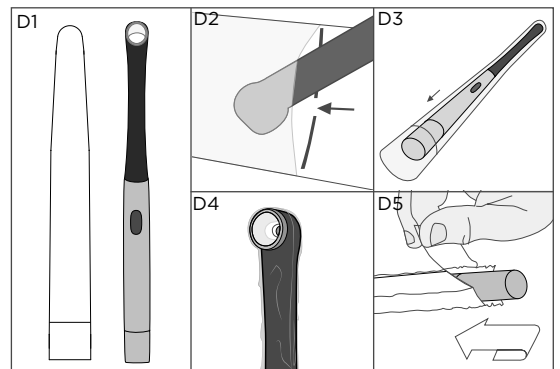
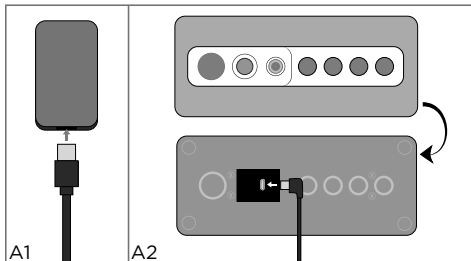
SmartLite® Pro

Luz LED modular de
polimerização

1. Peça de mão
- 1.1 Tecla ON/OFF
2. Ponta Cure
3. Bateria (instalada)
- 3.1 Bateria
4. Ponta de transiluminação (Illuminate)
5. Base de carregamento
- 5.1 Suporte da luz completo
- 5.2 Radiómetro
- 5.3 Luz indicadora do radiómetro (vermelha ou verde)
- 5.4 Ponto de carregamento da bateria
- 5.5 Luz indicadora da bateria (laranja ou verde)
- 5.6 Suporte para pontas
6. Proteção
7. Conector elétrico com adaptador de ficha
8. Cabo de alimentação (USB)
9. Manga SmartLite Pro



PT



SmartLite® Pro

Luz LED modular de polimerização

CUIDADO: apenas para uso dentário.
EUA: sujeito a receita médica.

CONTEÚDO

1. DESCRIÇÃO DO PRODUTO
2. NOTAS DE SEGURANÇA
3. INSTRUÇÕES PASSO-A-PASSO
4. HIGIENE
5. MANUTENÇÃO
6. INFORMAÇÕES PARA ENCOMENDAS, DADOS TÉCNICOS, TERMOS DA GARANTIA

1. DESCRIÇÃO DO PRODUTO

A luz LED de polimerização SmartLite Pro tem o aspeto de uma caneta e destina-se à polimerização e à iluminação para utilização pelos profissionais da área da odontologia em consultórios ou laboratórios dentários.

A luz de polimerização SmartLite Pro caracteriza-se pelo seguinte:

- Design leve e ergonómico de dimensões reduzidas.
- Design compacto sem fios com funcionalidades convenientes para um manuseamento prático e conjunto da bateria substituível.
- Pontas LED ajustáveis individualmente com possibilidade de rotação até 360°.
- Design da ponta LED para um excelente acesso intraoral.
- Área de polimerização (área de secção transversal ótica efetiva) de 10 mm de diâmetro.
- Até 10 segundos de tempo de polimerização por ativação com sinal audível no início e no fim do ciclo.
- Sistema avançado de gestão do calor que limita a temperatura da ponta LED.
- Pontas substituíveis para:
 - polimerização de materiais iniciados com canforoquinona (CQ)
 - polimerização de materiais com iniciadores que absorvem a gama violeta
 - iluminação intraoral e transiluminação dentária

1.1 Indicações

- Para polimerização ativada por luz de materiais dentários como compósitos, cimentos obturadores e selantes que usem a luz visível.
- Para iluminação intraoral usada no exame inicial do paciente dentário e transiluminação dentária para ajudar a localizar fraturas de coroas, cáries posteriores e anteriores e para utilização como fonte de luz auxiliar para procedimentos endodónticos.

1.2 Contraindicações

A luz de polimerização SmartLite Pro está contraindicada para a utilização em pacientes com tendência para reações fotobiológicas (incluindo pacientes com urticária solar ou protoporfiria eritropoiética) ou que estejam a ser atualmente tratados com fármacos fotossensibilizantes.

1.3 Formas de apresentação

É possível que algumas apresentações não estejam disponíveis em todos os países.

LISTA DO CONTEÚDO DO PRODUTO (Nota: ver catálogo para conteúdo detalhado do kit de introdução)

- 1 peça de mão **1**
- 1 ponta Cure (luz azul) **2**
- 1 ponta de transiluminação (apenas no kit de introdução) **4**
- 2 baterias **3.1**
- 1 base de carregamento **5**
- 1 caixa de acessórios contendo:
 - Conector elétrico; adaptadores de ficha AU, EU, US, UK; cabo de alimentação (USB)
 - 1 instruções de utilização
 - 1 recarga de mangas SmartLite Pro
 - 3 proteções SmartLite Pro
 - 1 i•Cure
- 1 diretrizes de polimerização/cartão de polimerização de material

1.4 Materiais compatíveis

A luz de polimerização SmartLite Pro foi concebida para polimerizar materiais convencionais de restauração e cimentação à base de polímeros dentários iniciados com CQ num comprimento de onda de 450-480 nm com a ponta de polimerização Cure standard. A ponta PolyCure foi concebida para polimerizar materiais iniciados com CQ e/ou outros iniciadores que absorvam a luz violeta, comprimento de onda de 405-480 nm. Ver as instruções completas do fabricante de material de restauração à base de polímero relativamente à compatibilidade específica do produto e às recomendações de polimerização.

2. NOTAS DE SEGURANÇA

Observar as seguintes notas gerais de segurança e as notas especiais de segurança noutros capítulos destas instruções de utilização.



Símbolo de alerta de segurança.

Este é o símbolo de alerta de segurança. É usado para o alertar para os potenciais perigos de ferimentos. Respeitar todas as mensagens de segurança que se seguem a este símbolo para evitar possíveis lesões.

2.1 Avisos

Nunca modificar a luz de polimerização SmartLite Pro ou qualquer parte do respetivo equipamento. Qualquer modificação pode comprometer a segurança e a eficácia.

2.1.1 Peça de mão SmartLite Pro



AVISO: este produto pode expô-lo a químicos incluindo di-isononilftalato (DINP), que o Estado da Califórnia reconhece como cancerígeno. Para mais informações, consultar www.P65Warnings.ca.gov.

- Verificar sempre se as proteções oculares SmartLite Pro estão bem fixadas à ponta de polimerização do SmartLite Pro para evitar a aspiração acidental (pressionar a proteção ocular SmartLite Pro com firmeza quando estiver na posição correta, para encaixar) **E2**
- Verificar sempre se a abertura da luz não fica tapada pelas proteções oculares SmartLite Pro **E3**
- Não usar o dispositivo como retrator de tecido para não danificar a ligação entre a ponta LED e a peça de mão.
- Não usar um dispositivo danificado, p. ex., se, entre outras coisas, a tampa de vidro da ponta LED estiver riscada, partida ou em falta.
- As proteções oculares SmartLite Pro podem ser reprocessadas, pelo menos, 60 vezes. Contudo, estes acessórios desgastam-se com o tempo. As proteções devem ser substituídas por outras de reposição incluídas na embalagem ou como recarga (ver também [6.1 Acessórios]).
- A peça de mão e o conjunto da bateria só devem ser reparados por técnicos autorizados.
- As pessoas com pace-makers, desfibrilhadores e outros dispositivos médicos ativos implantados foram advertidas de que alguns tipos de equipamento eletrónico podem interferir com o funcionamento do dispositivo. Apesar de nunca ter sido comunicado à Dentsply Sirona nenhum caso de interferência, recomendamos que a peça de mão e os cabos sejam mantidos a uma distância de 15 a 23 cm em relação a qualquer dispositivo e respetivos condutores durante a utilização.
- Existem no mercado diversos pace-makers e outros dispositivos medicamente implantados. Os clínicos devem contactar o fabricante do dispositivo ou o médico do paciente para recomendações específicas. Esta unidade está em conformidade com a normas IEC 60601 relativas a dispositivos médicos.

2.1.2 Base de carregamento **5**



AVISO: este produto pode expô-lo a químicos, incluindo bisfenol-A (BPA), que o Estado da Califórnia reconhece como causador de malformações congénitas ou outros efeitos nefastos sobre a função reprodutiva. Para mais informações, consultar www.P65Warnings.ca.gov.

- Existem baixas tensões no interior da base de carregamento (5 V CC). Usar apenas se estiver seca. Não usar se a base de carregamento ou a peça de mão estiver molhada. Evitar curto-circuito entre os contactos na base de carregamento. A base de carregamento só deve ser reparada por técnicos autorizados.
- Não usar para tensões fora do intervalo indicado na base de carregamento e no adaptador elétrico.
- **Nota:** retirar o conector elétrico **7** da fonte de alimentação antes de desligar o cabo de alimentação **8** da base de carregamento. **A2**
- Verificar sempre se a base de carregamento está afastada da unidade dentária e que só é tocada com luvas limpas/desinfetadas, para evitar a exposição a salpicos ou projeções de fluidos corporais
- Verificar sempre se a peça de mão, as pontas e o conjunto da bateria foram completamente reprocessados e bem secos antes da inserção na base de carregamento ou da fixação da ponta da luz no corpo.

2.1.3 Conjunto da bateria **3.1**

- Evitar curtos-circuitos na bateria durante a utilização e o armazenamento.
- Manter os contactos elétricos limpos e secos.
- Não remover o conjunto da bateria da peça de mão durante a operação.

2.1.4 Pontas LED intercambiáveis

- Não usar a ponta de polimerização Cure **2** ou PolyCure para iluminação intraoral ou transiluminação dentária. Pode desenvolver-se calor excessivo e causar queimaduras na mucosa ou irritação pulpar.
- Selecionar a ponta de polimerização apropriada para o material. A ponta PolyCure foi concebida para utilização com diversos produtos iniciados. Uma polimerização insuficiente do material pode causar sensibilidade pós-operatória e/ou falha prematura da restauração. Observar as recomendações para a polimerização nas instruções passo-a-passo.
- A ponta de transiluminação **4** destina-se a servir de ajuda para a visualização na localização de fraturas ou cáries, e não apenas para o diagnóstico definitivo. Confirmar sempre as conclusões tiradas de uma observação visual suspeita pelos meios habituais indicados (p. ex., exame manual, radiografia) para estabelecer o diagnóstico.

2.1.5 Transporte

- Os dispositivos intactos podem ser transportados por via terrestre ou aérea na embalagem original. Observar os requisitos aplicáveis (ver tabela abaixo).
 - Os dispositivos com defeito também podem ser transportados por via terrestre ou aérea na embalagem original. Se a bateria tiver algum defeito, o dispositivo nunca pode ser transportado por via aérea.
 - Uma bateria a verter líquido pode ser indício de que tem algum defeito.
- Normas e regulamentos aplicáveis ao transporte da SmartLite Pro
- Para a expedição internacional de baterias de íões de lítio, consultar as diretrizes da Associação do Transporte Aéreo Internacional (IATA) em <http://www.iata.org/lithiumbatteries>.
 - Para a expedição de baterias de íões de lítio dentro dos EUA, consultar as diretrizes no site da Administração da Segurança de Oleodutos e Materiais Perigosos (PHMSA) do Departamento de Transportes dos EUA em <http://www.phmsa.dot.gov/hazmat/>.

| | Via aérea | Via terrestre |
|---|---|--|
| Dispositivo intacto ou dispositivo com defeito com uma bateria intacta. | <ul style="list-style-type: none"> UN 3481 Baterias de lítio no equipamento. Instruções de embalagem da IATA 967 Parte II. Observar os regulamentos especiais emitidos pela companhias aéreas e os regulamentos nacionais. | <ul style="list-style-type: none"> UN 3481 Baterias de lítio no equipamento. Disposições especiais do ADR 188 (f) e (g). |
| Dispositivo com uma bateria com defeito. | Não é possível. | <ul style="list-style-type: none"> Acordos internacionais multilaterais M 228 e M 259. ADR SV 661 (internacional, rodoviário). Regulamentos emitidos pelo GRS (sistema comum de recolha de baterias, na Alemanha) para o transporte de baterias de lítio descartadas (FRG, rodoviário). |

2.2 Precauções

Este produto deve ser usado apenas em conformidade com as instruções de utilização.

Qualquer utilização que não respeite estas instruções de utilização é da inteira e exclusiva responsabilidade do dentista.

- As pessoas com um historial de retinopatia devem consultar o seu oftalmologista antes de usarem esta unidade. Usar a luz de polimerização SmartLite Pro com muito cuidado e observar todas as precauções de segurança necessárias (incluindo óculos de segurança adequados com filtração de luz).
- Quem tenha sido submetido a uma operação à cataratas pode ser particularmente sensível à luz e deve ser desaconselhado a fazer o tratamento com a luz de polimerização SmartLite Pro, a menos que sejam tomadas precauções de segurança adequadas como a utilização de óculos de segurança adequados com filtração de luz.
- Não usar uma luz de polimerização SmartLite Pro que não tenha sido devidamente reprocessada. Proteger a luz de polimerização SmartLite Pro da sujidade maior aplicando a manga de barreira SmartLite Pro **D** descartável aprovada pela FDA. As mangas de barreira SmartLite Pro são descartáveis. Descartar depois da utilização **D5**. Não reutilizar as mangas noutros pacientes para evitar contaminação cruzada.
- Nunca direcionar a luz diretamente para tecidos moles desprotegidos, dado que isso pode causar ferimentos ou irritação. Não direcionar a luz para os olhos. A luz refletida pela superfície do dente também pode causar lesões oculares. Usar as proteções oculares SmartLite Pro fornecidas com a unidade ou óculos de segurança adequados com filtração de luz¹.
- Limitar a ação da luz na área a tratar.
- Todas as luzes de polimerização dentárias desenvolvem um certo calor. Uma operação prolongada em áreas junto à polpa ou aos tecidos moles pode resultar em ferimentos graves. Nestas circunstâncias, não polimerizar mais do que 10 segundos de cada vez sem tomar precauções, como o arrefecimento do ar.
- Numa utilização intensiva (vários ciclos de polimerização com intervalos de 30 s ou menos), é possível que a ponta da sonda, que é uma peça de aplicação, alcance até 45,5 °C. Não é de contar com efeitos adversos resultantes de um contacto de curta duração com a pele ou a mucosa.
- Usar apenas fontes de alimentação, cabos de alimentação, bases de carregamento e baterias fornecidos pela Dentsply Sirona. A utilização de acessórios não especificados nestas instruções de utilização pode resultar em danos na luz de polimerização SmartLite Pro e nos respetivos componentes, além de tornar o desempenho imprevisível
- Não usar ao lado ou empilhado noutro equipamento. Se for inevitável a utilização ao lado ou empilhado noutro equipamento, observar de perto a SmartLite Pro e os respetivos componentes para verificar se nesta configuração o funcionamento é normal.
- A esterilização da luz de polimerização SmartLite Pro, dos respetivos componentes e acessórios irá danificar os componentes, além de poder causar ferimentos. As proteções oculares podem ser autoclavadas (ver secção 4).
- É da responsabilidade do profissional de cuidados de saúde determinar as utilizações apropriadas deste produto e entender:
 - a saúde de cada paciente
 - Os procedimentos dentários em curso
 - As recomendações da indústria e das entidades governamentais aplicáveis relativamente ao controlo de infeções em unidades de saúde dentária
 - Os requisitos e os regulamentos para uma prática odontológica segura
 - Estas instruções de utilização na íntegra
- A não observação das recomendações para as condições ambientais de operação (ver secção 6.3) pode resultar em ferimentos nos pacientes e nos utilizadores
- Inspeccionar o equipamento antes de qualquer utilização quanto a desgaste e peças soltas ou danificadas.
- Excetuando o O-ring fixado à extremidade do acoplamento das pontas da luz, não há peças cuja manutenção possa ser feita pelo utilizador. A abertura de componentes pode resultar numa operação sem condições de segurança e invalidar a garantia
- Em conformidade com a IEC 60601-1, este dispositivo não pode ser usado na presença de gás anestésico inflamável misturado com ar, oxigénio e óxido nítrico. (Nota: o óxido nítrico, por si só, não é um gás anestésico inflamável).
- O utilizador não deve tocar ao mesmo tempo no paciente e nos contactos acessíveis da base de carregamento ou no contacto USB.
- Usar óculos de proteção, máscara, vestuário e luvas adequados. Recomenda-se a utilização de óculos de proteção por parte do paciente.
- Os dispositivos marcados como "descartáveis" no rótulo destinam-se a ser utilizados uma única vez. Descartar depois da utilização. Não reutilizar noutros pacientes para evitar contaminação cruzada.
- Como medida de precaução, a luz de fotopolimerização SmartLite Pro pode ser protegida da sujidade maior, mas não de toda a contaminação, aplicando uma manga de barreira de proteção **D**. Reprocessar os componentes reutilizáveis depois de cada utilização de acordo com as instruções.

- Não pulverizar desinfetante ou outros líquidos diretamente para a luz, as pontas, a bateria, a base de carregamento, a fonte ou o cabo de alimentação. O utilizador deve pulverizar solução num pano ou usar um toalhete para desinfetar os componentes de acordo com as instruções na secção 4.
- Evitar a entrada de líquidos no corpo da luz de polimerização (peça de mão), no conjunto da bateria e na base de carregamento.
- Verificar se os contactos da bateria estão completamente secos antes de carregar as baterias **B2** ou de as fixar ao corpo da luz de polimerização **B3** (peça de mão) para evitar a corrosão. Da mesma forma, verificar se os contactos nas pontas da luz estão completamente secos antes da fixação ao corpo da luz.
- Não colocar o sistema sobre ou junto a um radiador ou a outra fonte de calor. O excesso de calor pode danificar a parte eletrónica do sistema.

2.3 Reações adversas

- Uma exposição prolongada e não filtrada à fonte de luz pode causar danos oculares. (Ver avisos).
- O contacto prolongado com tecido mole pode causar ferimentos ou irritação no tecido. (Ver avisos).
- Problemas de saúde como urticária solar, protoporfiria eritropoiética, ou ter sido submetido a uma operação às cataratas, podem ser agravados pela exposição à luz emitida. (Ver contra-indicações, precauções).

2.4 Condições de armazenamento

Condições de armazenamento inadequadas podem encurtar a vida útil e provocar falhas de funcionamento do produto.

- Conservar a temperaturas entre -5 °C/35 °C.
- Utilizar o produto à temperatura ambiente.
- Proteger da humidade.
- Armazenar a uma humidade relativa <75% (sem condensação).

3. INSTRUÇÕES PASSO-A-PASSO

Luz de polimerização SmartLite Pro - Resumo do funcionamento

Tecla ON/OFF **1.1**

- Pontas "Cure" e "PolyCure" **2**: inicia ou interrompe o ciclo de polimerização de 10 segundos.
- Ponta "Illuminate" (transiluminação) **4**: premir a tecla ON/OFF permite passar, de forma rotativa, do modo "low-anterior" para o modo "high-posterior" para o modo OFF.

Luzes indicadoras

Luz sob a tecla ON/OFF **1.1**

- A intermitência lenta laranja da bateria SmartLite Pro indica que tem pouca carga e que precisa de ser substituída em breve
- A intermitência rápida laranja da bateria SmartLite Pro indica que está descarregada e tem de ser substituída para continuar a operação
- A luz laranja estável da unidade SmartLite Pro é uma proteção contra o sobreaquecimento e não permite a operação enquanto não se apagar.

Luz adjacente ao ponto de carregamento **5.5** (NOTA: se não houver luz com a bateria em cima, é porque há um mau contacto)

- A luz laranja estável da luz de polimerização SmartLite Pro indica que a bateria está a ser carregada
- A luz verde estável da luz de polimerização SmartLite Pro indica que a bateria está completamente carregada

Luz adjacente ao radiómetro **5.3**

- A luz vermelha estável da luz de polimerização SmartLite Pro indica que a emissão de luz é inferior a 1000 mW/cm² e não adequada (p. ex., posicionamento errado **F1**, lente suja ou riscada)
- A luz verde estável indica irradiação de, pelo menos, 1000 mW/cm²

Sinais sonoros

- Um bipe curto: inserção da bateria ou da ponta da sonda na peça de mão.
- Um bipe:
 - Ponta de transiluminação: início do ciclo, alteração do nível de potência, interrupção ou fim do ciclo
 - Ponta Cure/PolyCure: início, interrupção ou fim do ciclo
- Dois bipes: aviso (ou seja, sem ponta fixada)
- Quatro bipes: proteção contra sobreaquecimento

Sinais vibratórios

Ponta de transiluminação: sem sinais vibratórios

- Uma vibração:
 - Ponta Cure/PolyCure: início, interrupção ou fim do ciclo
- Dois vibrações:
 - Ponta Cure/PolyCure: aviso (ou seja, sem ponta fixada)
- Quatro vibrações:
 - Ponta Cure/PolyCure: proteção contra sobreaquecimento

| Estado do sinal | Ponta de transiluminação | | | Ponta Cure/PolyCure | | |
|-------------------------------------|--------------------------|------|---------------------|---------------------|------|---------------------|
| | Vibração | Bipe | LED de sinal | Vibração | Bipe | LED de sinal |
| Inserção de bateria | - | 1x | - | - | 1x | - |
| Início do ciclo | - | 1x | - | 1x | 1x | - |
| Segundo nível de potência | - | 1x | - | n.a. | n.a. | n.a. |
| Para ciclo manualmente | - | 1x | - | 1x | 1x | - |
| Fim do ciclo | - | 1x | - | 1x | 1x | - |
| Avisos (ou seja, sem cabeça fixada) | - | 2x | - | 2x | 2x | - |
| Bateria fraca | - | - | Intermitente | - | - | Intermitente |
| Bateria descarregada | - | - | Intermitente rápido | - | - | Intermitente rápido |
| Proteção contra sobreaquecimento | - | 4x | Contínuo | 4x | 4x | Contínuo |

3.1 Instalação e carregamento **A&B**

1. Inserir o conjunto da bateria na peça de mão SmartLite Pro **B3**. O conjunto da bateria SmartLite Pro está pré-carregado, contudo, poderá ser necessário carregar a bateria antes da primeira utilização.

2. Para recarregar a bateria:

- Ligar a base de carregamento ao cabo de alimentação com o miniconector USB **A2**

- Verificar se a tomada elétrica usada para o conector elétrico está sempre acessível em caso de ser necessário um desligamento de emergência.
- Inserir a bateria na base de carregamento **B2**. A luz da bateria **5.5** acende-se a laranja estável para indicar que a bateria está a ser carregada, passando a verde constante quanto estiver completamente carregada.

Nota, a SmartLite Pro vem com duas baterias. Recomendamos que a bateria que não estiver a ser usada seja guardada na base de carregamento para estar completamente carregada quando necessário.

3.2 Operação - Polimerização

1. Selecionar a ponta LED de polimerização adequada para o material a polimerizar. Fixar a ponta à peça de mão comprimindo-a com firmeza para dentro da abertura da peça de mão e rodando ao mesmo tempo.



Para reduzir o risco de polimerização insuficiente - restauração comprometida

- Selecionar sempre a ponta de polimerização de acordo com o comprimento de onda do(s) iniciador(es) no material a polimerizar.
- Observar o tempo de polimerização recomendado para a ponta escolhida e a aplicação de polimerização.

2. Proteger a ponta LED da sujidade maior aplicando uma manga de barreira de proteção SmartLite Pro **D** descartável aprovada pela FDA. Verificar se a lente não está tapada por pregas ou pela costura da manga **D4**.



Para reduzir o risco de contaminação cruzada

- Verificar se a manga de barreira de proteção de polietileno descartável aprovada pela FDA foi corretamente aplicada sobre a totalidade da ponta LED e da peça de mão antes de iniciar um procedimento **D3**.
- A manga de barreira de polietileno não substitui a limpeza e a desinfecção dos instrumentos dentários. Limpar e reprocessar os instrumentos dentários depois de cada paciente da forma descrita na secção 4, Higiene e manutenção

3. Fixar as proteções oculares SmartLite Pro fornecidas com a unidade juntamente com as mangas de barreira de proteção SmartLite Pro. Segurar na ponta pela abertura da proteção e rodá-la 90° contra a proteção até à posição final **E2**. Verificar sempre se as proteções oculares SmartLite Pro estão bem fixadas à SmartLite Pro para evitar a aspiração accidental (premir com firmeza a proteção ocular SmartLite Pro para a posição correta). Verificar sempre se as proteções oculares SmartLite Pro estão devidamente montadas na SmartLite Pro sem tapar a abertura da luz **E3**.

4. Usar óculos de segurança adequados com filtração de luz



Para reduzir o risco de luz de alta intensidade - danos oculares

- Não premir o botão de ativação até ao correto posicionamento intraoral.
- Certificar-se de que todos os presentes na área de operação (pacientes, operadores, assistentes) estão a usar óculos de proteção com filtração apropriados.
- Não olhar diretamente para a luz enquanto estiver a ser ativada.

5. Ajustar a ponta LED: a ponta LED pode ser rodada 360°, o que permite ajustar individualmente a posição da emissão de luz. A ponta LED deve ser posicionada o mais perto possível da restauração. Evitar sombras (p. ex., da matriz de metal ou de partes da cavidade) angulando o eixo longo em conformidade. Fixar a posição correta (p. ex., com a ponta do dedo).

6. Polimerização Aplicar uma pressão curta sobre a tecla ON/OFF **1.1** para ativar a luz. É emitido um bipe audível. A peça de mão vibra uma vez.

7. A SmartLite Pro está predefinida para ciclos de 10 segundos. Para parar a luz de polimerização antes de decorrido o ciclo de 10 segundos, premir a tecla ON/OFF **1.1** em qualquer momento. Para polimerizar um material de restauração que exija um tempo de polimerização superior a 10 segundos, repetir a ativação premindo a tecla ON/OFF **1.1** depois de concluído cada ciclo de polimerização de 10 segundos

8. Os tempos de polimerização para uma série de materiais Dentsply Sirona podem ser consultados no guia de polimerização fornecido. Se forem usados outros produtos, consultar as respetivas instruções de utilização e aplicar os tempos de polimerização especificados para 1000 mW/cm². Duplicar o tempo de polimerização indicado se a distância até à superfície do material a polimerizar for superior a 4 mm.

9. Para usar várias aplicações durante a mesma consulta para tratamento, é preciso substituir a ponta da sonda. Remover a proteção da luz e a manga de barreira. Exercer força moderada para puxar a ponta da sonda da peça de mão **C1**. Colocar a ponta da sonda pretendida na peça de mão **C2** e pressionar até se ouvir um estalido da ponta ao encaixar no sítio rodando ligeiramente ao mesmo tempo **C3**. Voltar a aplicar a barreira ou aplicar uma barreira nova se houver suspeita de danos. Voltar a fixar a proteção da luz.

10. Limpar, desinfetar e preparar a peça de mão contaminada e a(s) ponta(s) usada(s) para reutilização de acordo com a secção 4, Higiene.

3.3 Operação - Iluminação/transiluminação

1. Selecionar a ponta de transiluminação (Illuminate). Fixar a ponta à peça de mão comprimindo-a com firmeza para dentro da abertura da peça de mão **C2** e rodando ao mesmo tempo. **C3**

2. Proteger a ponta de iluminação/transiluminação da sujidade maior aplicando uma manga de barreira de proteção SmartLite Pro descartável. Depois da inserção, rodar a ponta, pelo menos, 180° para envolver a manga à volta da ponta, a fim de facilitar o manuseamento. Verificar se a lente não está tapada por pregas ou pela costura da manga.



Para reduzir o risco de contaminação cruzada

- Verificar se a manga de barreira de proteção de polietileno descartável aprovada pela FDA foi corretamente aplicada sobre a totalidade da ponta LED e da peça de mão antes de iniciar um procedimento.
- A manga de barreira de polietileno não substitui a limpeza e a desinfecção dos instrumentos dentários. Limpar e reprocessar os instrumentos dentários depois de cada paciente da forma descrita na secção 4, Higiene e manutenção



Para reduzir o risco de luz de alta intensidade - danos decorrentes do calor

- Não usar as pontas de polimerização para iluminação ou transiluminação.
- Não deixar a ponta tocar no tecido mole durante muito tempo

3. Para visualizar estruturas anteriores, aplicar uma pressão curta sobre a tecla ON/OFF **1.1** uma única vez para ativar a definição de emissão baixa. Para visualizar estruturas posteriores, aplicar uma pressão curta sobre a tecla ON/OFF **1.1** uma segunda vez para ativar a definição de emissão mais alta.

4. Para a transiluminação, aplicar a ponta na área cervical. Os defeitos proximais visualizam-se melhor virando a ponta para o sentido interproximal. Rodando a ponta lentamente permite expor, de várias formas, as áreas em que se suspeita de cárie. Normalmente, as áreas cariadas surgem como sombras escurecidas dentro da estrutura do dente. Os dentes posteriores também podem ser iluminados aplicando a ponta na área oclusal de forma a que as fissuras verticais ou horizontais no esmalte surjam como uma linha divisória entre partes iluminadas de maneira diferente.

5. Depois de terminar, premir a tecla ON/OFF **1.1** uma terceira vez para concluir o ciclo.

6. Para usar várias aplicações durante a mesma consulta para tratamento, é preciso substituir a ponta da sonda. Remover a manga de barreira. Exercer força moderada para puxar a ponta da sonda da peça de mão. Colocar a ponta da sonda pretendida na peça de mão e pressionar **C2** até se ouvir um estalido da ponta ao encaixar no sítio rodando ligeiramente ao mesmo tempo. **C3** Voltar a aplicar a barreira ou aplicar uma barreira nova se houver suspeita de danos. Fixar a proteção da luz ao usar uma das pontas de luz de polimerização.

7. Limpar, desinfetar e preparar a peça de mão contaminada e a(s) ponta(s) usada(s) para reutilização de acordo com a secção 4, Higiene e manutenção.

4. HIGIENE



Para reduzir o risco de contaminação cruzada. Infecção.

- Não reutilizar produtos descartáveis. Eliminar de acordo com os regulamentos locais.
- A barreira foi concebida como descartável e tem de ser eliminada depois de cada utilização de acordo com os regulamentos locais. A barreira não substitui a limpeza, a desinfecção e a esterilização.
- Reprocessar os produtos reutilizáveis tal como abaixo descrito.

4.1 Peça de mão SmartLite Pro



Para reduzir o risco de curto-circuito ou falha de funcionamento perigosa.Ferimentos.

1. Proteger a peça de mão da entrada de líquido durante a limpeza e a desinfecção.

OBSERVAÇÃO: método de limpeza ou desinfecção errado.

Danos na luz de polimerização SmartLite Pro.

| Instruções de limpeza e desinfecção para a peça de mão, as pontas e a base de carregamento SmartLite Pro | |
|--|---|
| Avisos | <ul style="list-style-type: none"> • A proteção SmartLite Pro deve ser removida e limpa/desinfetada/esterilizada da forma abaixo indicada. A peça de mão, as pontas e a base de carregamento da luz SmartLite Pro não podem ser esterilizadas em autoclave. • A luz de polimerização SmartLite Pro não tolera procedimentos de desinfecção de alto nível. Uma desinfecção de nível intermédio é apropriada para a peça de mão, as pontas e a base de carregamento. • Não autoclavar a vapor. • Não limpar/desinfetar numa máquina de lavagem/desinfecção automatizada. • Não imergir em líquido. • Não limpar ou desinfetar com branqueadores à base de cloro/hipoclorito de sódio (corrosão dos contactos) ou spray desinfetante Lysof® Brand I.C.™ (fissuramento da base de carregamento). • Desligar a ficha da fonte de alimentação da tomada elétrica e a unidade da base de carregamento antes da limpeza/desinfecção. |
| Limites de reprocessamento | <ul style="list-style-type: none"> • O reprocessamento repetido tem efeito mínimo sobre estes instrumentos. O final de vida é normalmente determinado por desgaste e danos devidos à utilização. • A eficácia de desinfecção/esterilização por imersão em líquido frio, esterilização por vapor químico e métodos de esterilização por calor seco não foi testada nem validada, pelo que a sua utilização não é recomendada. |
| Tratamento inicial no local de utilização | <ul style="list-style-type: none"> • Remover a proteção ocular SmartLite Pro. Reprocessar da forma abaixo indicada. • Remover a manga de barreira de proteção e descartar de acordo com os regulamentos locais. • Usar um par de luvas de exame novas e limpas. • Não desmontar a ponta da peça de mão no local de utilização. • Limpar vigorosamente com um pano/toalhete de papel descartável e uma solução de amónio quaternário tuberculocida à base de álcool cujo rótulo indique destinar-se à limpeza, p. ex., toalhetes desinfetantes/de limpeza/desodorizantes VoloWipes® • Remover toda a sujidade visível garantindo que o líquido entra em todas as frinças. Usar toalhetes novos para esfregar o líquido para dentro das frinças. Não pode entrar solução na carcaça. Descartar os toalhetes usados. Podem ser usados mais toalhetes. • Não remover o conjunto da bateria da peça de mão da luz. Não tentar desmontar a base de carregamento. • Recomendamos que o dispositivo seja reprocessado logo que possível a seguir à utilização. • O reprocessamento deve começar antes de decorrida 1 hora da utilização. • A base de carregamento deve ser reprocessada logo que possível a seguir à exposição a salpicos ou projeções de fluidos corporais ou de ser tocada com as mãos ou a peça de mão da luz contaminadas. |
| Preparação para a limpeza | <ul style="list-style-type: none"> • Desmontar sempre a ponta da peça de mão antes do processamento. • Exercer força moderada para puxar a ponta da sonda da peça de mão. |

| | |
|---|--|
| Limpeza e desinfecção: automatizadas | Não usar máquinas de lavagem/desinfecção automatizadas para reprocessar a peça de mão, as pontas ou a base de carregamento da luz SmartLite Pro. Os componentes podem ficar danificados. |
| Limpeza: manual | A peça de mão, as pontas e a base de carregamento da luz SmartLite Pro têm de ser limpas manualmente. 1. Descartar as luvas usadas de acordo com os regulamentos locais. 2. Desinfetar as mãos com uma solução desinfetante de mãos bactericida, virucida e fungicida adequada de acordo com os regulamentos locais. Usar de acordo com as instruções de utilização do fabricante da solução desinfetante. 3. Usar um par de luvas de exame novas e limpas. 4. Desmontar a ponta da peça de mão. Usar toalhetes em separado para a ponta e a peça de mão. 5. Esfregar a peça de mão, as pontas e a base de carregamento com um toalhete impregnado ou uma toalha descartável embebida numa solução de amónio quaternário tuberculocida à base de álcool cujo rótulo indique destinar-se à limpeza (p. ex., toalhetes desinfetantes/de limpeza/desodorizantes VoloWipes), aprovada de acordo com os regulamentos locais, e usar de acordo com as instruções de utilização do fabricante da solução de limpeza até deixar de haver resíduos visíveis. 6. Nota especial: cuidado ao limpar as superfícies de contacto da ponta da sonda e da peça de mão. Usar apenas uma toalha humedecida. • Para a ponta da sonda: esfregar vigorosamente a área junto ao O-ring com um toalhete novo. Assegurar que o líquido chega ao O-ring e às frinchas envolventes. Ao limpar a superfície de contacto, garantir que o agente de limpeza só toca nos lados que encaixam na peça de mão (com O-ring). Evitar aplicar agente de limpeza nos contactos eléctricos no fundo da ponta da sonda. • Para a cavidade de contacto da peça de mão: usar um toalhete novo para limpar a fenda de contacto mesmo abaixo da superfície. O agente de limpeza só pode ser aplicado no topo do interior da cavidade. Garantir que entra apenas uma quantidade mínima de agente de limpeza na cavidade que aloja os pinos eléctricos. Não permitir que se acumule líquido na cavidade à volta dos pinos de contacto. Absorver imediatamente o excesso de líquido com um toalhete seco descartável. • Para a bateria e a união de contacto da peça de mão: usar um toalhete novo para limpar a fenda de contacto. Remover toda a sujidade visível garantindo que o líquido entra em todas as frinchas. Usar toalhetes novos para esfregar o líquido para dentro das frinchas. Não pode entrar solução na carcaça. Descartar os toalhetes usados. Podem ser usados mais toalhetes. 7. Eliminar os resíduos da solução de limpeza com um pano húmido. Humedecer o pano com água da torneira 8. Deixar os dispositivos secar ao ar durante, pelo menos, 5 min. |
| Desinfecção: manual (nível intermédio) | 1. Depois da limpeza, passar todas as superfícies do dispositivo com um pano descartável novo embebido numa solução de amónio quaternário tuberculocida à base de álcool cujo rótulo indique destinar-se à limpeza, p. ex., toalhetes desinfetantes/de limpeza/desodorizantes VoloWipes™, 5 minutos de tempo de contacto, aprovada de acordo com os regulamentos locais, e usar observando as instruções de utilização do fabricante da solução desinfetante. Usar um toalhete para a ponta e outro para a peça de mão. Assegurar o contacto directo do dispositivo com o desinfetante pressionando os toalhetes húmidos contra o dispositivo depois de metade do tempo de contacto necessário. 2. O dispositivo deve manter-se húmido durante todo o tempo de contacto especificado envolvendo toalhetes à sua volta. Usar os toalhetes que forem necessários. 3. Dedicar especial atenção às uniões, às áreas à volta dos botões, à janela e às frinchas. 4. Usar toalhetes novos para desinfetar a área do O-ring da ponta da sonda, a cavidade de contacto da peça de mão e a união de contacto entre a bateria e a peça de mão durante todo o tempo de contacto. O agente de limpeza só pode ser aplicado no topo do interior da cavidade. Garantir que entra apenas uma quantidade mínima de agente de limpeza na cavidade que aloja os pinos eléctricos. Absorver imediatamente o excesso de líquido com um toalhete seco descartável. 5. Limpar os dispositivos com um pano limpo e estéril que não largue pelos, bem humedecido com água desionizada, durante 30 segundos para eliminar todo o agente desinfetante. Dedicar especial atenção a todas as uniões, sobretudo à volta da junção entre a ponta da sonda e a peça de mão. O pano tem de permanecer húmido com água desionizada durante os 30 segundos. Descartar o pano usado e repetir o enxágamento com outro pano novo humedecido durante 30 segundos. Descartar o segundo pano e enxaguar com um terceiro pano novo humedecido durante os 30 segundos finais. 6. Limpar o dispositivo com um quarto pano seco e estéril que não largue pelos para eliminar todo o líquido. 7. Deixar os dispositivos secar ao ar durante, pelo menos, 5 minutos |
| Embalagem | Sem requisitos especiais. |
| Esterilização | A esterilização não é permitida. Nenhum método validado. Não sujeitar os componentes à autoclavagem a vapor nem a uma imersão num líquido esterilizante químico. Os componentes podem ficar danificados. |
| Secagem | Secar os dispositivos com um pano limpo e estéril que não largue pelos. Deixar os componentes secar completamente ao ar antes de os armazenar. |
| Manutenção, inspeção e testes | Inspeccionar visualmente para ter a certeza de que toda a contaminação foi eliminada. Inspeccionar visualmente a fonte e o cabo de alimentação quanto a danos. Os componentes danificados, desgastados ou distorcidos, como os O-rings, devem ser descartados e substituídos. Ver a secção de manutenção abaixo para mais cuidados de manutenção e testes recomendados. |
| Armazenamento | Armazenar a peça de mão, as pontas e a base de carregamento da luz SmartLite Pro à temperatura ambiente, ao abrigo de vapor e de humidade excessiva. |
| Informações suplementares | Voltar a montar para a utilização tal como acima descrito nas instruções passo-a-passo. |
| Contacto do fabricante | Para zonas fora dos EUA, contactar o representante local da Dentsply Sirona. |

| | |
|--|--|
| Instruções de limpeza, desinfecção e esterilização da proteção da luz SmartLite Pro | |
| Avisos | <ul style="list-style-type: none"> Estas instruções destinam-se APENAS à proteção ocular da luz. A peça de mão, as pontas e a base de carregamento devem ser desinfetadas de acordo com o procedimento na secção acima "Instruções de limpeza e desinfecção para a peça de mão, as pontas e a base de carregamento SmartLite Pro". A proteção SmartLite Pro deve ser removida e limpa/desinfetada/esterilizada da forma abaixo indicada. A peça de mão, as pontas e a base de carregamento da luz SmartLite Pro não podem ser esterilizadas em autoclave. A desinfecção de alto nível não foi validada como processo terminal para a proteção da luz. A esterilização em autoclave a vapor é apropriada e recomendada para a proteção da luz. Não deixar o dispositivo exceder os 134 °C. |
| Limites de reprocessamento | <ul style="list-style-type: none"> O reprocessamento repetido tem efeito mínimo sobre estes instrumentos. O final de vida é normalmente determinado por desgaste e danos devidos à utilização. O dispositivo pode ser reprocessado, pelo menos, 60 vezes. A eficácia de desinfecção/esterilização por imersão em líquido frio, esterilização por vapor químico e métodos de esterilização por calor seco não foi testada nem validada, pelo que a sua utilização não é recomendada. |

| | |
|--|--|
| Tratamento inicial no local de utilização | <ul style="list-style-type: none"> Exercer força moderada para puxar a proteção da luz SmartLite Pro da peça de mão. Remover a barreira de proteção e descartar de acordo com os regulamentos locais. Usar um par de luvas de exame novas e limpas. Eliminar o excesso de sujidade com um pano/toalhete de papel descartável embebido numa solução de limpeza isenta de fosfatos e de pH neutro (p. ex., Dr. Schumacher Instru Plus [3%]) Reprocessar a proteção da luz SmartLite Pro da forma abaixo indicada. Reprocessar a peça de mão, as pontas e a base de carregamento tal como indicado na secção acima "Instruções de limpeza e desinfecção para a peça de mão, as pontas e a base de carregamento SmartLite Pro". Recomendamos que o dispositivo seja reprocessado logo que possível a seguir à utilização. O reprocessamento deve começar antes de decorrida 1 hora da utilização. |
| Preparação para a limpeza | Desmontar sempre a proteção ocular da peça de mão antes do processamento. |
| Limpeza e desinfecção: automatizadas | Utilizar apenas máquinas de lavagem/desinfecção devidamente mantidas, calibradas e aprovadas segundo a norma ISO 15883-1. Executar o programa de lavagem/desinfecção com o valor AO ≥ 3000 (p. ex., 5 min a ≥ 90 °C) com os detergentes adequados, tal como indicado pelo fabricante nas instruções de utilização. Observar as recomendações do fabricante relativamente à utilização de detergente e neutralizador, p. ex., neodisher® MediClean [0,5%] (detergente alcalino) e neodisher® Z [0,1%] (detergente ácido de neutralização e limpeza), respeitando as concentrações e os tempos de contacto. Passar à esterilização depois da limpeza e da desinfecção automatizadas. |
| Limpeza: manual | Em alternativa à limpeza e à desinfecção automatizadas, a proteção SmartLite Pro pode ser limpa manualmente. 1. Descartar as luvas usadas de acordo com os regulamentos locais. 2. Desinfetar as mãos com uma solução desinfetante de mãos bactericida, virucida e fungicida adequada de acordo com os regulamentos locais. Usar de acordo com as instruções de utilização do fabricante da solução desinfetante. 3. Usar um par de luvas de exame novas e limpas 4. Esfregar com água quente e imergir a proteção SmartLite Pro numa solução detergente isenta de fosfatos e de pH neutro (p. ex., Dr. Schumacher Instru Plus [3%]). Limpar com uma escova macia durante, pelo menos, 30 segundos até que não seja visível qualquer contaminação. 5. Enxaguar sob água corrente potável. 6. Secar com um pano descartável que não largue pelos. |
| Desinfecção: manual | <ul style="list-style-type: none"> Não foi validado nenhum processo adequado de desinfecção manual terminal. Comprovou-se que o dispositivo é compatível com uma solução de amónio quaternário tuberculocida à base de álcool cujo rótulo indique destinar-se à limpeza, p. ex., toalhetes desinfetantes/de limpeza/desodorizantes VoloWipes™, 5 minutos de tempo de contacto, aprovada de acordo com os regulamentos locais, e usada observando as instruções de utilização do fabricante da solução desinfetante. Passar à esterilização depois da limpeza manual e de qualquer processo opcional de desinfecção. |
| Embalagem | Podem ser usadas bolsas de esterilização a vapor de papel/plástico (p. ex., bolsas de esterilização AssurePlus™), mas não são exigidas. |
| Esterilização | Depois da limpeza manual e de qualquer desinfecção opcional ou ciclo de máquina de lavagem/desinfecção automatizada, é necessária uma autoclavagem a vapor. Esterilização a vapor com pré-vácuo: • Ciclo completo: 134 °C durante 3 minutos e 30 segundos. Observar as instruções do fabricante para o carregamento e o ciclo de operação. |
| Secagem | Usar o ciclo de secagem da autoclave, pelo menos, 30 minutos. Deixar os componentes secar completamente ao ar antes de os armazenar. |
| Manutenção, inspeção e testes | <ul style="list-style-type: none"> Imediatamente antes da utilização, inspeccionar visualmente para ter a certeza de que toda a contaminação foi eliminada. Se o dispositivo tiver a cor desmaida, estar enferrujado, danificado ou distorcido deve ser descartado. Não se recomenda mais nenhum procedimento de manutenção ou lubrificação. |
| Armazenamento | Armazenar a proteção da luz esterilizada à temperatura ambiente, ao abrigo de vapor e de humidade excessiva. Os instrumentos autoclavados a vapor ensacados devem permanecer assim até estarem prontos para a utilização. Antes de uma posterior reutilização, inspeccionar a bolsa de esterilização e a proteção. Se a integridade da bolsa de esterilização tiver ficado comprometida, a proteção deve ser reprocessada antes da utilização. Os instrumentos autoclavados a vapor não envolvidos devem ser usados imediatamente. A peça de mão da luz, as pontas e a base de carregamento devem ser limpas, desinfetadas, secas e armazenadas de acordo com a secção acima, antes do armazenamento. |
| Informações suplementares | Voltar a montar para a utilização tal como acima descrito nas instruções passo-a-passo. |
| Contacto do fabricante | Para zonas fora dos EUA, contactar o representante local da Dentsply Sirona. |

O contacto superficial casual da fonte e do cabo de alimentação com água, sabão ou uma solução desinfetante de nível hospitalar à base de água não danifica o material da construção. Não pode entrar solução na carcaça.

As instruções acima indicadas foram validadas pelo fabricante do dispositivo médico como sendo próprias para a preparação de um dispositivo médico para reutilização. Continua a ser da responsabilidade do processador garantir que o processamento, tal como efetivamente realizado com equipamento, materiais e pessoal nas instalações de processamento, alcança o resultado desejado. Isso requer a verificação e/ou a validação e a monitorização de rotina do processo.

5. MANUTENÇÃO

5.1 Monitorização da emissão de luz

- Verificar se a abertura LED está limpa e sem riscos; caso contrário a emissão de luz fica reduzida e pode ser insuficiente para uma boa polimerização do material.
- Para garantir uma polimerização adequada, a intensidade luminosa da luz de polimerização SmartLite Pro deve ser verificada com frequência com o radiómetro **5.2** incorporado na base de carregamento.
- Ao receber a SmartLite Pro, verificar a intensidade da luz com o radiómetro **5.2** na base de carregamento, para garantir que satisfaz o limiar de potência adequado (a luz verde **5.3** significa que a emissão de luz é equivalente a, pelo menos, 1000 mW/cm², a luz vermelha **5.3** significa que a emissão de luz é inferior a 1000 mW/cm²). Verificar se a luz fica centrada sobre a janela do radiómetro e mantida parada na horizontal **F2** ao confirmar a emissão de luz com o radiómetro.
- Para uma monitorização posterior, voltar a testar a intensidade da luz com frequência.
- Se o radiómetro apresentar uma luz vermelha, **5.3** a eficiência da luz pode ser verificada com a i•Cure. Colocar a i•Cure numa folha de papel sobre uma superfície plana. Escolher o segmento da i•Cure de acordo com a altura de nível necessária (a altura de nível deve ser o dobro da profundidade de polimerização a confirmar). Encher de composto. Manter a SmartLite Pro junto à abertura superior e polimerizar. Se o material na abertura inferior tiver sido polimerizado (ou seja, se não tiver sido possível raspá-lo com uma espátula de

plástico), a profundidade de polimerização, de acordo com a ISO 4049:2009, é igual a metade da altura de nível escolhida (p. ex., 4 mm de altura de nível = 2 mm de profundidade de polimerização).

6. Não continuar a usar a SmartLite Pro se a emissão de luz estiver abaixo da intensidade de referência e o teste da i-Cure não tiver sido superado.

5.2 Bateria 3.1

- As baterias estão equipadas com uma tecnologia de autodescarga baixa, o que resulta numa longa vida útil.
- As baterias são entregues pré-carregadas e prontas a usar, no entanto, recomenda-se que sejam carregadas antes da primeira utilização
- Quando a luz da bateria é **laranja estável** 5.5 significa que a bateria está a ser carregada. Depois de completamente recarregada, a luz da bateria mantém-se **permanentemente verde** 5.5. A bateria precisa de cerca de 2 horas para ficar completamente recarregada.
- Quando a luz da tecla ON/OFF **B1** pisca lentamente a laranja, a bateria tem de ser recarregada. Na primeira ocorrência, restam cerca de 10-20 ciclos de polimerização para a conclusão do tratamento. A emissão de luz não é reduzida durante este período.
- Se o conjunto da bateria tiver de ser substituído, basta puxá-lo do alojamento principal ao longo do eixo longitudinal. **B1**

5.3 Manutenção geral

- Pode ser aplicada, conforme for necessário, uma fina camada de vaselina nos O-rings da ponta da sonda e no terminal da bateria na base de carregamento para facilitar a inserção e a retirada.
- Inspeccionar e substituir os O-rings gastos ou danificados para manter o melhor desempenho (ver secção 6).

6. INFORMAÇÕES PARA ENCOMENDAS, DADOS TÉCNICOS, TERMOS DA GARANTIA

6.1 Acessórios

| Acessório | Referência |
|---|------------|
| Bateria de reposição SmartLite Pro 1 un. | 644401 |
| Recarga de mangas SmartLite Pro 100 un. | 644402 |
| Recarga de proteções SmartLite Pro 5 un. | 644403 |
| Conector elétrico de reposição SmartLite Pro 1 un. | 644404 |
| Ponta de transiluminação de reposição SmartLite Pro 1 un. | 644405 |
| Ponta PolyCure de reposição SmartLite Pro 1 un. | 644406 |
| Ponta Cure de reposição SmartLite Pro 1 un. | 644407 |
| Recarga de O-rings SmartLite Pro 3 un. | 644408 |

6.2 Número de série

A peça de mão, os conjuntos da bateria, a base de carregamento e as pontas têm números de série diferentes.

O número de série (**SN**) deve ser indicado em toda a correspondência que exija a identificação do produto. XXXXX = 00001 a 99999 tal como marcado no componente

Formato do número de série da peça de mão SmartLite Pro e kit completo
HXXXXX

Formato do número de série da base de carregamento SmartLite Pro:
CXXXXX

Formato do número de série da ponta de transiluminação SmartLite Pro
TXXXXX

Formato do número de série da ponta Cure SmartLite Pro: BXXXXX

Formato do número de série da ponta PolyCure SmartLite Pro: PXXXXX

6.3 Especificações técnicas

| | |
|--|---|
| Ligação de alimentação CA: | 100 V - 240 V/- 50 - 60 Hz |
| Entrada de potência da base de carregamento: | 5 V, 1 A |
| Operação: | Temperatura ambiente: entre 0 °C e +45 °C Humidade relativa: entre 20% e 90% |
| Armazenamento: | Temperatura ambiente: entre -5 °C e +35 °C Humidade relativa: < 75% (sem condensação) |
| Transporte: | Temperatura ambiente: entre -10 °C e +50 °C |
| Desempenho da bateria: | <ul style="list-style-type: none"> A bateria vem pré-carregada, contudo, recomenda-se que seja carregada antes da primeira utilização. Tempo de recarregamento da bateria: aproximadamente 2 horas. 3,2 V, 600 mAh |
| Sobrecorrente/proteção da temperatura da bateria: | Fusível rearmável |
| Díodo emissor de luz: | Pontas <i>Cure</i> e <i>PolyCure</i> : quatro LEDs de 3 W |
| Intensidade luminosa média: | Ponta <i>Cure</i> : irradiação aproximada 1200 mW/cm ² Ponta <i>PolyCure</i> : irradiação aproximada 1200 mW/cm ² |
| Gama de comprimento de onda no pico de saída: | Ponta <i>Cure</i> : entre 450 nm e 480 nm (pico máximo de intensidade aproximado 465 nm) Ponta <i>PolyCure</i> : entre 405 nm e 480 nm (picos máximos de intensidade aproximados 420 e 465 nm) |
| Diâmetro de polimerização efetivo das pontas de polimerização: | 10 mm |
| Ponta de transiluminação | Potência aproximada: 8-10 mW e 20-24 mW Temperatura da luz: 5000-6000 K |
| Dimensões da peça de mão (com bateria e ponta de polimerização): | Ponta <i>Cure</i> /PolyCure: comprimento: 10,5 cm; largura: 1,5 cm Ponta de transiluminação: comprimento: 9,5 cm; largura: 1,5 cm |

| | |
|------------------|---|
| Peso da unidade: | Peça de mão com ponta <i>Cure</i> /PolyCure e conjunto da bateria: 105 g Peça de mão com ponta de transiluminação e conjunto da bateria: 94 g Charging base with power connector: 375 grams |
| Peças aplicadas | Pontas de sonda, manga de barreira |

6.4 Classificações

| | |
|--|--|
| Tipo de proteção contra choque elétrico | Classe II |
| Grau de proteção contra choque elétrico | Peça aplicada do tipo B |
| Modo de operação da peça de mão | Operação, desligado |
| Definições da peça de mão | 1 (On/Off) |
| Em conformidade com a diretiva "Dispositivos médicos": | 1 (regra 12) (IEC 60601) UL 60601-1 |
| Classificação do grau de poluição | Grau de poluição 2 |
| Categoria de sobretensão | Categoria II (ligado a tomada de parede) |

6.5 Identificação dos símbolos

| | |
|--|--|
| | Ponta de polimerização de luz azul |
| | Ponta de polimerização de vários comprimentos de onda |
| | Ponta de transiluminação, luz branca de espectro total para inspeção |
| | Equipamento da classe II |
| | Ponta de peça aplicada do tipo B, manga de barreira |
| | EQUIPAMENTO MÉDICO RELATIVAMENTE A CHOQUE ELÉTRICO, INCÊNDIO E PERIGOS MECÂNICOS APENAS EM CONFORMIDADE COM UL 60601-1/CAN/CSA-C22.2 N.º 601.1, ANSI/AAMI ES60601-1 (2005, 3.ª ed.), CAN/CSA-C22.2 N.º 60601-1 (2008), I3VA |
| | Observar as instruções de utilização |
| | Esterilizável até à temperatura especificada (apenas proteção ocular) |
| | Não reutilizar |
| | Eliminar de acordo com a diretiva relativa a resíduos de equipamento elétrico e eletrónico 2012/19/UE do Parlamento Europeu e do Conselho da União Europeia |
| | Classe de proteção IPX4 - peça de mão |
| | Número de série |
| | Tensão de serviço |
| | Data de fabrico |

6.6 Eliminação da unidade

Este dispositivo dispõe de uma bateria de íons de lítio fosfato. O dispositivo e a bateria não podem ser eliminados juntamente com o lixo doméstico normal. Por motivos ambientais, eliminar o dispositivo e a bateria de acordo com as diretrizes ou os regulamentos ambientais locais.

6.7 Precaução relativa à compatibilidade eletromagnética

Estas informações são exigidas pela 4.ª edição da IEC 60601-1-2.

- A luz SmartLite® Pro precisa de precauções especiais relativamente a CEM e tem de ser instalada e colocada ao serviço de acordo com as informações relativas a CEM fornecidas neste manual.
- O equipamento de comunicações de RF portátil e móvel pode afetar a luz SmartLite® Pro.
- A utilização de acessórios, transdutores e cabos não especificados pela Dentsply Sirona pode resultar num aumento de emissões ou numa menor imunidade da luz SmartLite® Pro.
- A luz SmartLite® Pro não deve ser usada ao lado ou empilhada com outro equipamento e, se este tipo de utilização for inevitável, a luz SmartLite® Pro deve ser observada para verificar se funciona normalmente na configuração em que irá ser usada.
- De acordo com a IEC 60601-1-2, não são necessárias mais condições ambientais de funcionamento para a utilização normal

Diretrizes e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas

A luz de polimerização SmartLite® Pro destina-se à utilização no ambiente eletromagnético abaixo especificado. O cliente ou o utilizador da luz SmartLite® Pro deve assegurar que é usada nesse tipo de ambiente.

| Teste de emissões | Conformidade | Ambiente eletromagnético - diretrizes |
|---|---------------------|--|
| Emissões RF CISPR11 | Grupo 1 | A luz de polimerização SmartLite® Pro usa energia RF apenas para o seu funcionamento interno. Por isso, as suas emissões RF são muito baixas e não é provável que causem interferência no equipamento eletrónico nas proximidades. |
| Emissões RF CISPR11 | Classe B | A luz de polimerização SmartLite® Pro é apropriada para a utilização em todos os estabelecimentos, incluindo os domésticos e os diretamente ligados à rede elétrica pública de baixa tensão que fornece edifícios usados para fins domésticos. |
| Emissões harmónicas IEC 61000-3-2 | Classe A - Conforme | |
| Flutuações de tensão/tremulação IEC 61000-3-3 | Conforme | |

Diretrizes e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética

A luz de polimerização SmartLite® Pro destina-se à utilização no ambiente eletromagnético abaixo especificado. O cliente ou o utilizador da luz de polimerização SmartLite® Pro deve assegurar que é usada nesse tipo de ambiente.


| Teste de IMUNIDADE | IEC 60601 Nível de teste | Nível de conformidade | Ambiente eletromagnético - diretrizes |
|--------------------|-----------------------------|-----------------------|---------------------------------------|
| | | | |

| | | | |
|--|--|--|---|
| Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2 | ± 8 kV contacto ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 kV ar | ± 8 kV contacto ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 kV ar | O pavimento deve ser de madeira, betão ou ladrilho cerâmico. Se o pavimento estiver coberto com material sintético, a humidade relativa deve ser de, pelo menos, 30%. |
| Transientes elétricos rápidos/rajada IEC 61000-4-4 | ± 2 kV para linhas elétricas ± 1 kV para linhas de entrada/saída | ± 2 kV para linhas elétricas ± 1 kV para linhas de entrada/saída | A qualidade da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. |
| Pico IEC 61000-4-5 | ± 0,5, ± 1 kV linha(s) a linha(s) ± 0,5, ± 1, ± 2 kV linha(s) à terra | ± 0,5, ± 1 kV linha(s) a linha(s) ± 0,5, ± 1, ± 2 kV linha(s) à terra | A qualidade da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. |
| Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de alimentação de entrada IEC 61000-4-11 | 0% U_n durante 0,5 ciclo 0% U_n durante 1 ciclo 70% U_n durante 25/30 ciclos | 0% U_n durante 0,5 ciclo 0% U_n durante 1 ciclo 70% U_n durante 25/30 ciclos | A qualidade da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o utilizador da luz de polimerização SmartLite® Pro precisar de operação continuada durante as interrupções da rede elétrica, recomenda-se que a luz de polimerização SmartLite® Pro seja alimentada a partir de uma fonte de energia ininterrupta ou de uma bateria. |
| Frequência de potência (50/60 Hz) Campo magnético IEC 61000-4-8 | 30 A/m | 30 A/m | Os campos magnéticos de frequência de potência devem estar aos níveis característicos de um ambiente comercial ou hospitalar típico. |

NOTA: U_n é a tensão de rede CA antes da aplicação do nível de teste.

Diretrizes e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética

A luz de polimerização SmartLite® Pro destina-se à utilização no ambiente eletromagnético abaixo especificado. O cliente ou o utilizador da luz SmartLite® Pro deve assegurar que é usada nesse tipo de ambiente.

| Teste de IMUNIDADE | IEC 60601 Nível de teste | Nível de conformidade | Ambiente eletromagnético - diretrizes |
|-------------------------------|-----------------------------|-----------------------|---|
| RF conduzida IEC 61000-4-6 | 3 Vrms 150 kHz a 80 MHz | 3 Vrms | O equipamento de comunicações de RF portátil e móvel não deve ser usado mais próximo de qualquer parte da luz de polimerização SmartLite® Pro, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor Distância de separação recomendada $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,7 GHz |
| RF irradiada IEC 61000-4-3 | 10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz | 10 V/m | Sendo P a tensão nominal de saída máxima do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e d a distância de separação recomendada em metros (m). As forças de campo dos transmissores RF fixados, tal como determinado por uma investigação eletromagnética no local, ^a devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada gama de frequência. ^b A interferência pode ocorrer nas proximidades do equipamento marcado com o seguinte símbolo:  |

NOTA 1: a 80 MHz e a 800 MHz, aplica-se a gama de frequência mais alta.

NOTA 2: estas diretrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

^a As forças de campo de transmissores fixos, como estações de base para radiotelefonos (móveis/sem fios) e rádios móveis terrestres, radioamadores, difusão de rádio AM e FM e difusão de TV não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores RF fixos, deve ser considerada uma investigação eletromagnética no local. Se a força de campo medida no local em que a luz de polimerização SmartLite® Pro é usada exceder o nível de conformidade RF aplicável acima, a luz de polimerização SmartLite® Pro deve ser observada para verificar se funciona normalmente. Se for observado um desempenho anormal, podem ser necessárias medidas adicionais, como a mudança de orientação e de localização da luz LED modular de polimerização SmartLite® Pro.

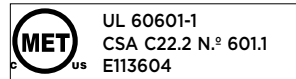
^b Na gama de frequência entre 150 kHz e 80 MHz, as forças de campo devem ser inferiores a 3 V/m.

Em conformidade com as seguintes diretivas/normas:

| | |
|---------------------|---|
| 93/42/CEE | Diretiva do Conselho 93/42/CEE de 14 de junho de 1993 "Dispositivos médicos" alterada pela diretiva 2007/47/CE, anexo 1 |
| 2002/95/CE | Limitação à utilização de substâncias perigosas em equipamento elétrico e eletrónico |
| IEC 60601-1 ed. 3.1 | 2012 - Equipamento elétrico médico (requisitos gerais para a segurança básica e desempenho essencial) |
| IEC 60601-1-2 | 2005 - Equipamento elétrico médico - Parte 1-2: requisitos gerais de segurança e desempenho essencial - Norma colateral: Compatibilidade eletromagnética - Requisitos e testes |
| IEC 60601-2-57 | 2011 - Equipamento elétrico médico - Parte 2-57: requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial de equipamento de fonte de luz não laser destinado a utilização terapêutica, de diagnóstico, de monitorização e cosmética |
| ISO 10650 | 2015 - Odontologia - Ativadores elétricos de polimerização |
| EN 62471 | 2008 - Segurança fotobiológica de lâmpadas e sistemas de lâmpadas |
| IEC 62471 | 2006 - Segurança fotobiológica de lâmpadas e sistemas de lâmpadas |
| EN 980 | 2008 - Símbolos para utilização na rotulagem de dispositivos médicos |
| EN 1041 | 2008 - Informações fornecidas pelo fabricante de dispositivos médicos |
| EN 1639 | 2009 - Odontologia - Dispositivos médicos para odontologia - Instrumentos |
| EN ISO 10993-1 | 2009 - Avaliação biológica de dispositivos médicos - Parte 1: avaliação e teste num processo de gestão de risco |
| EN ISO 17664 | 2017 - Esterilização de dispositivos médicos - Informações a fornecer pelo fabricante para o processamento de dispositivos médicos reesterilizáveis |

| | |
|----------------|---|
| IEC 80601-2-60 | 2012 - aplica-se à segurança básica e ao desempenho essencial de unidades dentárias, cadeiras dentárias para pacientes, peças de mão dentárias e luzes de operação dentárias. |
| IEC 62366 | 2015 - Aplicação de engenharia de aptidão à utilização dos dispositivos médicos |

A luz de polimerização SmartLite Pro está em conformidade com:



6.8 Termos de garantia

A Dentsply Sirona oferece uma garantia de 2 anos para todos os componentes da luz de polimerização SmartLite Pro, exceto a bateria. A bateria está coberta por 1 ano de garantia. A garantia começa na data da aquisição. Dentro do período de garantia, a Dentsply Sirona eliminará gratuitamente todos os defeitos no dispositivo resultantes de falhas de material ou de fabrico, quer por meio de reparação quer por substituição de peças ou de todo o dispositivo, ao critério da Dentsply Sirona.

Esta garantia não abrange: danos decorrentes de utilização indevida (operação com corrente/tensão incorreta, ponto de tomada de corrente inadequado, quebra, limpeza com métodos além dos recomendados), desgaste normal e defeitos com um efeito negligenciável sobre o valor ou o funcionamento do dispositivo.

Esta garantia perde a validade se forem feitas reparações por pessoas não autorizadas.

Esta garantia estende-se a todos os países em que este dispositivo seja fornecido pela Dentsply Sirona ou pelo respetivo distribuidor designado e em que não haja limitações de importação ou regulamentos legais que dificultem ou impeçam a prestação do serviço ao abrigo da garantia.

O serviço ao abrigo desta garantia não afeta a data de expiração da garantia. A garantia sobre peças ou dispositivos completos substituídos termina quando terminar a garantia sobre este dispositivo.

Em caso de reclamação relacionada com este dispositivo, devolver todo o dispositivo (unidade de carregamento e luz LED de polimerização) juntamente com a fatura ao comerciante ou enviá-la à assistência técnica da Dentsply Sirona mais próxima.

Excluem-se as restantes reclamações, incluindo as relativas a danos resultantes desta garantia, exceto se a nossa responsabilidade for legalmente obrigatória.

6.9 Correspondência

1. Os seguintes números devem ser indicados em toda a correspondência:

- Número de referência do produto
- Número de série

2. Quaisquer incidentes graves relacionados com o produto devem ser comunicados ao fabricante e à autoridade competente de acordo com os regulamentos locais.

Manufactured for
Dentsply LLC
38 West Clarke Avenue
Milford, DE 19963 USA
Made in Switzerland
1-302-422-4511

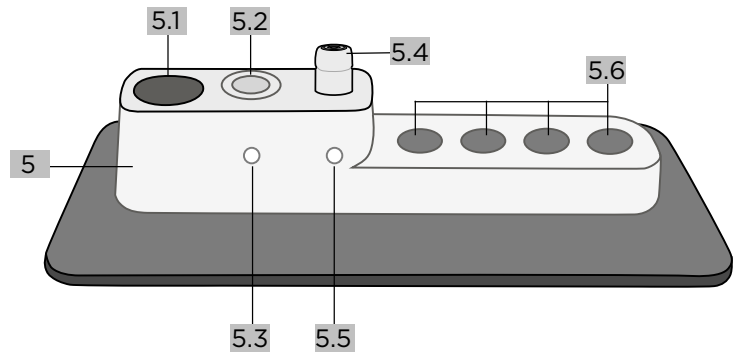
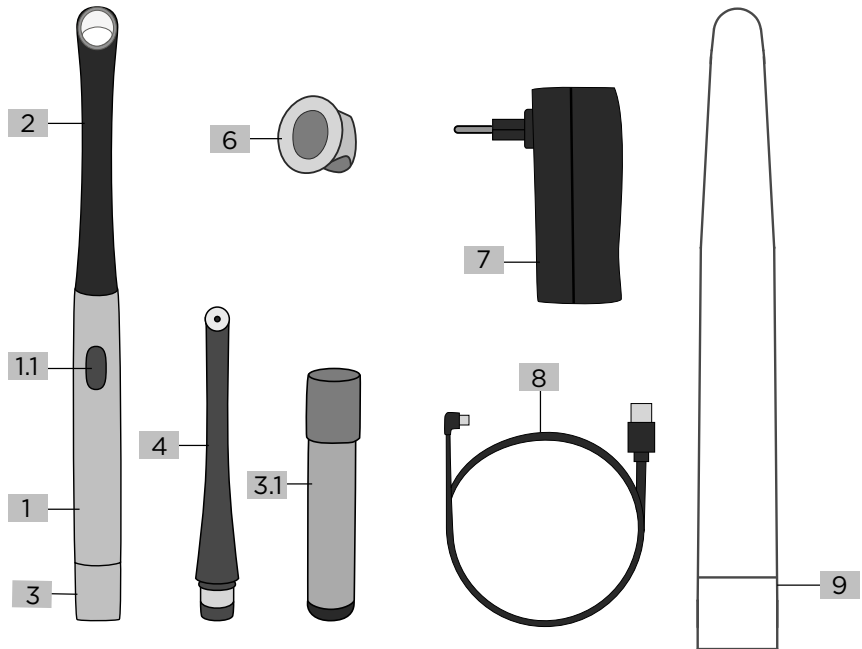
www.dentsplysirona.com

EC REP
Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Strasse 1
78467 Konstanz
Germany

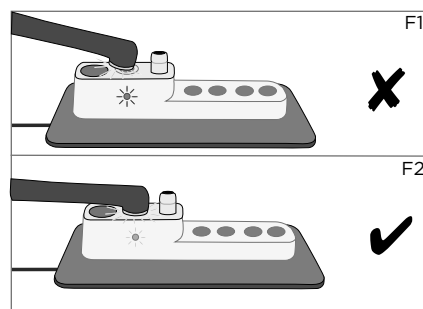
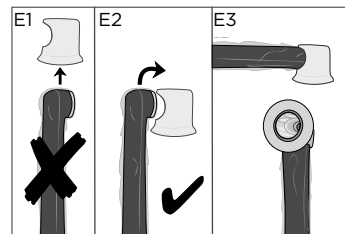
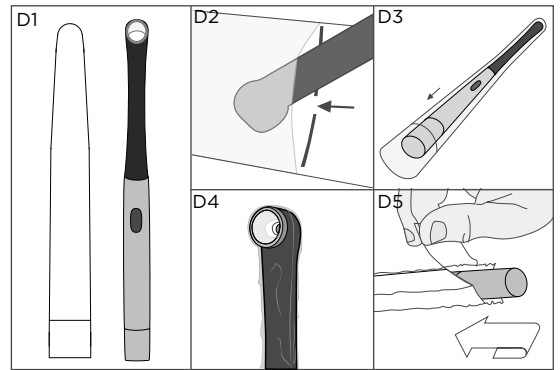
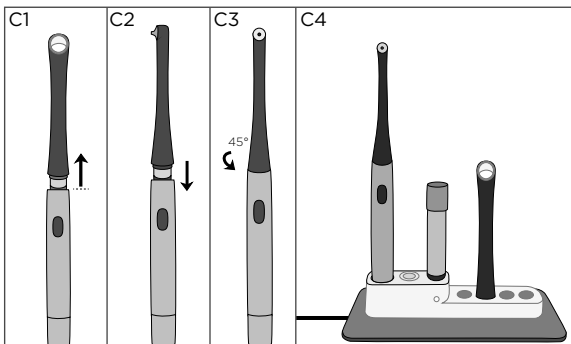
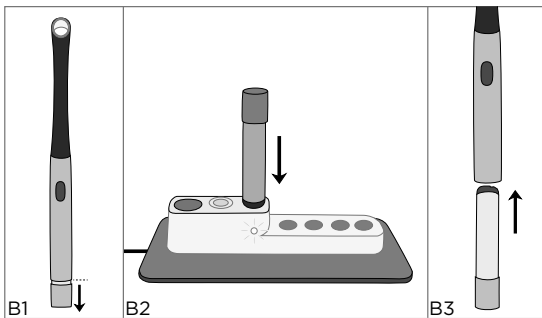
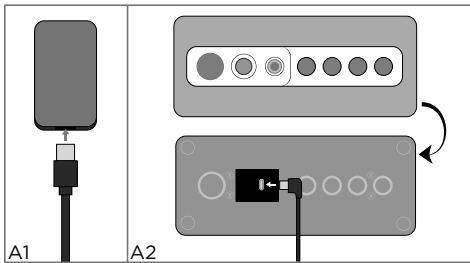
SmartLite® Pro

Polymerisatielamp met
modulaire led's

1. Handstuk
- 1.1 AAN/UIT-knop
2. Cure-tip (uithardingstip)
3. Batterij (geïnstalleerd)
- 3.1 Batterij
4. Transilluminatietip (Illuminate)
5. Laadstation
- 5.1 Houder complete lamp
- 5.2 Radiometer
- 5.3 Indicatielampje radiometer (rood of groen)
- 5.4 Batterijoplaadpoort
- 5.5 Indicatielampje batterij (oranje of groen)
- 5.6 Tiphouders
6. Lichtschermje
7. Netvoedingsadapter met stekker
8. Netvoedingskabel (USB)
9. SmartLite Pro-huls



NL



SmartLite®Pro

Polymerisatielamp met modulaire led's

LET OP: Uitsluitend voor tandheelkundig gebruik.

VS: Allen verkrijgbaar op recept

INHOUD

1. PRODUCTOMSCHRIJVING
2. VEILIGHEIDSINSTRUCTIES
3. STAP-VOOR-STAP INSTRUCTIES
4. HYGIËNE
5. ONDERHOUD
6. BESTELINFORMATIE, TECHNISCHE GEGEVENS, GARANTIEVOORWAARDEN

1. PRODUCTOMSCHRIJVING

De SmartLite Pro polymerisatielamp is een draadloze LED-polymerisatielamp en LED-verlichtingslamp in de vorm van een pen, voor gebruik door tandheelkundige professionals in tandartspraktijken of tandtechnische laboratoria.

De SmartLite Pro polymerisatielamp kenmerkt zich door:

- het kleine formaat, licht in gewicht en het ergonomisch ontwerp
- compact en draadloos, met comfortabele hanteringsmogelijkheden en vervangbare batterijen
- individueel aanpasbare LED rotatietips, 360° draaibaar
- een ontwerp met uitstekende met uitstekende intra-orale toegang
- een actieve uithardingsdiameter (gebied dat optisch effectief wordt bestreken) van 10 mm
- 10 seconden uithardingsduur na activatie, met geluidssignaal, met geluidssignaal aan het begin en het eind van de cyclus
- een geavanceerd warmtebeheersingssysteem dat de temperatuur van de LED rotatietip beperkt
- vervangbare tips voor:
 - de uitharding van materialen met kamferchinox als initiator
 - de uitharding van materialen met initiators die licht in het violette spectrum absorberen
 - intraorale verlichting en tandheelkundige transilluminatie

1.1 Indicaties

- Voor met licht geactiveerde polymerisatie van tandheelkundige materialen, zoals composieten, bevestigingscementen en verzegelingsmaterialen die gebruikmaken van zichtbaar licht.
- Voor intra-orale verlichting bij het onderzoeken van patiënten, tandheelkundige transilluminatie voor het lokaliseren van kroonfracturen, cariës van posterieure en anterieure gebitselementen en om te gebruiken als extra lichtbron bij endodontische ingrepen.

1.2 Contra-indicaties

De polymerisatielamp SmartLite Pro is gecontra-indiceerd voor gebruik bij patiënten die gevoelig zijn voor fotobiologische reacties (inclusief patiënten met urticaria solaris of erythropoëtische protoporfyrie) of mensen die een behandeling ondergaan met fotosensibiliserende farmaceutica.

1.3 Leveringsvormen Sommige leveringsvormen zijn niet in alle landen beschikbaar. LIJST VAN MEEGELEVERDE PRODUCTEN (opmerking: zie de catalogus voor nauwkeurige informatie over de inhoud van de introductieset)

- 1x handstuk **1**
- 1x Cure-tip (uithardingsstip, blauw licht) **2**
- 1x transilluminatietip (alleen in de introductieset) **4**
- 2x batterijen **3.1**
- 1x laadstation **5**
- 1x accessoirebox met:
 - netvoedingsadapter; AU-, EU-, VS-, VK-stekkers; netvoedingskabel (USB)
 - 1x gebruiksaanwijzing
 - 1x navulverpakking SmartLite Pro-hulzen
 - 3x SmartLite Pro-lichtschermpjes
 - 1x i•Cure
- 1x uithardingsrichtlijnen/materiaal uithardingskaart

1.4 Compatibele materialen

De SmartLite Pro polymerisatielamp is ontworpen voor het uitharden van conventionele tandheelkundige restauratie- en bevestigingsmaterialen op polymeerbasis, die met behulp van kamferchinox als initiator uitharden bij een golflengte van 450-480 nm, met gebruik van de Cure-tip, de standaard uithardingsstip. De PolyCure-tip is ontworpen voor het uitharden van materialen met behulp van kamferchinox en/of andere initiators die violet licht, golflengte 405-480 nm, absorberen. Zie de volledige gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het restauratiemateriaal op polymeerbasis voor de compatibiliteit van specifieke producten en de aanbevelingen voor uitharding.

2. VEILIGHEIDSINSTRUCTIES

Houd rekening met de onderstaande algemene veiligheidsinstructies en de speciale veiligheidswaarschuwingen in andere hoofdstukken van deze gebruiksaanwijzing.



Veiligheidswaarschuwingssymbool

Dit is het veiligheidswaarschuwingssymbool. Het wordt gebruikt om u te waarschuwen voor een potentieel risico van persoonlijk letsel. Volg alle veiligheidsinstructies die na dit symbool zijn opgenomen op, om

mogelijk letsel te voorkomen.

2.1 Waarschuwingen

Pas de SmartLite Pro polymerisatielamp of de bijbehorende apparatuur niet aan. Aanpassingen zijn van invloed op de veiligheid en de effectiviteit.



2.1.1 SmartLite Pro handstuk

WAARSCHUWING: Dit product kan maken dat u bloot wordt gesteld aan chemische stoffen, waaronder di-isononylfataat (DINP), een stof die door de staat Californië in de Verenigde Staten wordt beschouwd als kankerverwekkend. Kijk op www.P65Warnings.ca.gov voor meer

informatie.

- Zorg dat de SmartLite Pro lichtschermpjes ter bescherming van de ogen goed vastzitten op de uithardingsstip van de SmartLite Pro, om onbedoelde aspiratie ervan te voorkomen (duw het lichtschermpje van de SmartLite Pro stevig op zijn plaats, in de juiste positie). **E2**
- Zorg ervoor dat het lichtvenster niet wordt afgedekt door het lichtschermpje van de SmartLite Pro. **E3**
- Gebruik het medische hulpmiddel niet voor weefselretractie, aangezien daardoor de verbinding tussen de rotatietip en het handstuk beschadigd kan raken.
- Gebruik het medische hulpmiddel niet als het beschadigd is, bijv. als de glazen afdekking van de LED rotatietip krassen heeft, gebroken is of ontbreekt.
- De SmartLite Pro lichtschermpjes voor het beschermen van de ogen kunnen minimaal 60 keer worden hergebruikt. Dit accessoire slijt echter wel na verloop van tijd. Vervang een defect lichtschermpje door een van de meegeleverde reserveschermpjes of een lichtschermpje uit de verkrijgbare navulverpakkingen (zie ook [6.1 Accessoires]).
- Het handstuk of de batterijen mogen alleen worden gerepareerd door erkende technici.
- Mensen met een pacemaker, defibrillator of andere actieve geïmplanteerde medische hulpmiddelen dienen er rekening mee te houden dat sommige types elektronische apparatuur van invloed kunnen zijn op de werking van het medische hulpmiddel. Hoewel er tot nu toe bij Dentsply Sirona geen meldingen zijn binnengekomen van storingen, raden aan wij om het handstuk en de kabels 15 à 23 cm tijdens het gebruik verwijderd te houden van andere apparatuur of afleidingen daarvan.
- Er zijn verschillende soorten pacemakers en andere geïmplanteerde medische hulpmiddelen op de markt. Artsen wordt aangeraden om contact op te nemen met de fabrikant van het medische hulpmiddel of met de behandelend arts van de patiënt voor specifieke aanbevelingen. Deze eenheid voldoet aan IEC 60601, de norm voor medische hulpmiddelen.



2.1.2 Laadstation **5**

WAARSCHUWING: Dit product kan maken dat u bloot wordt gesteld aan chemische stoffen, waaronder bisfenol-A (BPA), een stof die door de staat Californië in de Verenigde Staten wordt beschouwd als een stof die geboortedefecten of andere voortplantingsdefecten veroorzaakt. Kijk op www.P65Warnings.ca.gov voor meer informatie.

- In het laadstation is sprake van lage voltages (5 V DC). Alleen gebruiken onder droge omstandigheden. Niet gebruiken als het laadstation of het handstuk vochtig zijn. Voorkom kortsluiting tussen de contactpunten van het laadstation. Het laadstation mag alleen worden gerepareerd door erkende technici.
- Niet gebruiken voor voltages die afwijken van het bereik dat op het laadstation en de netstroomadapter vermeld staat.
- **Opmerking:** Trek de netvoedingsadapter **7** uit de netvoeding voor u de netvoedingskabel **8** loskoppelt van het laadstation. **A2**
- Zorg dat het laadstation niet in de buurt van de behandelingsruimte staat en alleen wordt aangeraakt met schone/gedesinfecteerde handschoenen, om te voorkomen dat het wordt blootgesteld aan spatten of sproeien van lichaamsvloeistoffen.
- Zorg dat het handstuk, de rotatietips en de batterij volledig zijn gereinigd en gedesinfecteerd en goed droog zijn voor ze in het laadstation worden gezet of er een rotatietip op het handstuk wordt geplaatst.

2.1.3 Batterij **3.1**

- Voorkom kortsluiting van de batterij tijdens het gebruik en het bewaren.
- Houd de elektrische contactpunten schoon en droog.
- Verwijder de batterij niet terwijl het handstuk in gebruik is.

2.1.4 Wisselbare ledtips

- Gebruik de Cure- **2** of PolyCure-uithardingsstip niet voor intraorale verlichting en tandheelkundige transilluminatie. Dit kan tot overmatige warmteontwikkeling leiden en daarmee tot brandwonden van de mucosa of irritatie van de pulpa.
- Kies de juiste uithardingsstip voor het gebruikte materiaal. De PolyCure-tip is ontworpen voor gebruik met producten die verschillen in de gebruikte initiators. Onvoldoende uitharding van het materiaal kan leiden tot postoperatieve gevoeligheid en/of voortijdig falen van de restauratie. Volg de uithardingsadviezen in de stap-voor-stapinstructies op.
- De transilluminatietip **4** is bedoeld voor visualisatie of als hulpmiddel bij het opsporen van fracturen of cariës. Hij is niet bedoeld om uitsluitend op de resultaten ervan de definitieve diagnose te baseren. Bevestig verdachte bevindingen altijd met behulp van geschikte, gangbare methodes (bijv. handmatig onderzoek, röntgenfoto's) om de diagnose te kunnen stellen.

2.1.5 Transport

- Intacte apparatuur kan zowel worden vervoerd door transport over land als door de lucht, in de oorspronkelijke verpakking. Er dient aan de juiste vereisten te worden voldaan (zie onderstaande tabel).
 - Beschadigde apparatuur kan ook worden vervoerd door transport over land of door de lucht, in de oorspronkelijke verpakking. Als de batterij defect is, mag het medische hulpmiddel in geen geval via de lucht worden vervoerd.
 - Lekkende vloeistof kan wijzen op een defecte batterij.
- Normen en richtlijnen die van toepassing op het transport van de SmartLite Pro

- Raadpleeg voor de internationale verzending van lithium-ionbatterijen de internationale richtlijnen van de International Air Transport Association (IATA) op <http://www.iata.org/lithiumbatteries>.
- Raadpleeg voor het verzenden van lithium-ionbatterijen binnen de Verenigde Staten de website van de overheidsinstantie voor pijpleidingen en de veiligheid van gevaarlijke materialen (Pipeline and Hazardous Materials Safety Administration, PHMSA), een onderdeel van het ministerie voor transport van de Verenigde Staten, via <http://www.phmsa.dot.gov/hazmat/>.

| | Luchttransport | Landtransport |
|--|--|--|
| Intact medisch hulpmiddel of defect medisch hulpmiddel met intacte batterij. | <ul style="list-style-type: none"> • UN 3481 Lithiumbatterijen in gebruiksvorwerpen. • IATA-verpakkingsinstructie 967 deel II. • Er moet worden voldaan aan speciale richtlijnen van luchtvaartmaatschappijen en aan de geldende nationale wet- en regelgeving. | <ul style="list-style-type: none"> • UN 3481 Lithiumbatterijen in gebruiksvorwerpen. • ADR Speciale voorschriften 188 f) en g). |
| Medisch hulpmiddel met defecte batterij. | Niet mogelijk. | <ul style="list-style-type: none"> • Internationale, multilaterale overeenkomsten M 228 en M 259. • ADR SV 661 (internationaal, weg). • Richtlijnen van GRS (de Duitse overkoepelende organisatie voor de terugname van batterijen) voor het transport van lithiumbatterijen als afvalproduct (FRG, weg). |

2.2 Voorzorgsmaatregelen

Dit product is alleen bedoeld om gebruikt te worden overeenkomstig de instructies in deze gebruiksaanwijzing.

Elke toepassing die daarvan afwijkt geschiedt naar goeddunken en uitsluitende verantwoordelijkheid van de tandarts.

- Iedereen die in het verleden te maken heeft gehad met retinopathie, dient voor hij of zij deze apparatuur bedient eerst een oogspecialist te raadplegen. Gebruik de SmartLite Pro polymerisatielamp heel voorzichtig en zorg dat u alle noodzakelijke veiligheidsprocedures opvolgt (waaronder het dragen van een geschikte veiligheidsbril die lichtstraling filtert).
- Iedereen die is geopereerd voor staar kan heel gevoelig zijn voor licht en kan daarom beter niet worden behandeld met de SmartLite Pro polymerisatielamp, tenzij de juiste veiligheidsmaatregelen zijn getroffen, zoals het dragen van een geschikte, lichtfilterende veiligheidsbril.
- Gebruik de SmartLite Pro polymerisatielamp niet als hij niet op de juiste manier is gereinigd en gedesinfecteerd. Bescherm de SmartLite Pro polymerisatielamp tegen grove vervuiling door gebruik te maken van de door het geneesmiddelenbureau van de Verenigde Staten (FDA) goedgekeurde SmartLite Pro-wegwerpbeschermlid **D**. SmartLite Pro beschermliden zijn bedoeld voor eenmalig gebruik. Gooi ze na gebruik weg **D5**. Pas eerder gebruikte hulzen niet toe bij andere patiënten, om kruisbesmetting te voorkomen.
- Richt het licht niet direct op onbeschermd weke delen, aangezien dit tot letsel of weefselirritatie kan leiden. Richt het licht niet op de ogen. Ook licht dat door gebitsoppervlakken wordt gereflecteerd kan tot oogletsel leiden. Gebruik de SmartLite Pro-lichtschermplaat voor het beschermen van de ogen of gebruik een geschikte veiligheidsbril die lichtstraling filtert!
- Beperk de werking van het licht op het behandelde oppervlak.
- Alle tandheelkundige polymerisatielampen zorgen voor een zekere mate van warmteontwikkeling. Langdurig gebruik in de buurt van de pulpa of de weke delen kan tot ernstig letsel leiden. Hard in dergelijke omstandigheden niet langer uit dan 10 seconden of neem de juiste maatregelen, zoals luchtkoeling.
- Bij langdurig gebruik (meerdere cycli met daartussen 30 sec. of minder) kan de tip van de sonde, een onderdeel dat wordt toegepast op de patiënt, een temperatuur bereiken van maximaal 45,5°C. Bij kortdurende aanraking met intacte huid of slijmvlies leidt dit niet tot ongewenste effecten.
- Gebruik alleen de netvoedingsaansluiting, netvoedingskabel, het laadstation en de batterij die meegeleverd zijn door DentsplySirona. Het gebruik van andere accessoires dan in deze gebruiksaanwijzing vermeld staan, kan leiden tot schade aan de SmartLite Pro-polymerisatielamp en de componenten daarvan en kan leiden tot een onvoorspelbare werking.
- Niet gebruiken naast of gestapeld op andere apparatuur. Als gebruik naast of gestapeld op andere apparatuur noodzakelijk is, moeten de SmartLite Pro en de componenten ervan goed in de gaten worden gehouden om te zorgen dat ze in deze configuratie normaal blijven werken.
- Sterilisatie van de SmartLite Pro-polymerisatielamp en de componenten en accessoires, kunnen leiden tot schade aan de onderdelen ervan en kunnen zo lichamelijk letsel veroorzaken. De lichtschermplaat ter bescherming van de ogen kunnen worden geautoclaveerd (zie hoofdstuk 4).
- Het is de verantwoordelijkheid van de zorgprofessional om te bepalen welke toepassingen van dit product juist zijn en om de volgende zaken goed te begrijpen en in te schatten:
 - o de gezondheidstoestand van iedere patiënt
 - o de tandheelkundige ingrepen die worden gedaan
 - o de aanbevelingen vanuit de branche en de overheidsinstanties ten aanzien van infectiebeheersing in tandheelkundige omgevingen
 - o de vereisten, regelingen en richtlijnen voor veilige tandheelkundige behandelingen
 - o deze gebruiksaanwijzing als geheel
- Het niet opvolgen van de aanbevelingen voor de omgevingscondities waarin het medische hulpmiddel mag worden gebruikt (zie hoofdstuk 6.3) kan leiden tot letsel bij de patiënt of de gebruikers.
- Inspecteer apparatuur iedere keer voor gebruik op slijtage en op losse of beschadigde onderdelen.
- Behalve de O-ring die zich aan het koppelingsgedeelte van de lichttips bevindt, zijn er hier geen andere onderdelen die door gebruiker onderhouden hoeven te worden. Door het openen van een van de onderdelen kan gebruik van het medische hulpmiddel onveilig worden en vervalt de garantie.
- Volgens IEC 60601-1 mag dit medische hulpmiddel niet worden gebruikt in de

buurt van brandbare anesthesische gassen die zijn gemengd met lucht, zuurstof of lachgas. (Opmerking: Lachgas op zich is geen brandbaar anesthetisch gas).

- De gebruiker mag niet gelijktijdig de patiënt en toegankelijke contactpunten van het laadstation of de USB-aansluiting aanraken.
- Draag een geschikte veiligheidsbril, een mondmasker, beschermende kleding en handschoenen. Een veiligheidsbril voor patiënten wordt aangeraden.
- Medische hulpmiddelen met het opschrift 'voor eenmalig gebruik' mogen slechts één keer worden gebruikt. Gooi deze hulpmiddelen na gebruik weg. Niet gebruiken bij andere patiënten, om kruisbesmetting te voorkomen.
- Als extra voorzorgsmaatregel kan de SmartLite Pro polymerisatielamp door middel van een beschermhulz worden beschermd tegen grove vervuiling. Deze houdt echter niet alle vervuiling tegen. **D** Reinig en desinfecteer herbruikbare componenten iedere keer na gebruik, volgens de instructies.
- Spuit desinfectiesprays of andere vloeistoffen niet direct op de lichttips, de batterij, het laadstation, de netvoedingsadapter of de netvoedingskabel. Spuit de oplossing eerst op een doekje of gebruik een kant-en-klaar desinfectiedoekje voor het desinfecteren van voorwerpen, zoals beschreven in de instructies in hoofdstuk 4.
- Voorkom binnendringen van vloeistoffen in de behuizing (het handstuk) van de polymerisatielamp, in de batterij en in het laadstation.
- Zorg dat de batterijcontacten volledig droog zijn voor u de batterijen **B2** oplaadt of de batterijen in de behuizing van de polymerisatielamp (het handstuk) **B3** plaatst, om corrosie te voorkomen. Zorg ook dat de contacten van de lichttips helemaal droog zijn voor u ze op het handstuk van de polymerisatielamp zet.
- Zet het systeem niet op of naast een radiator of een andere warmtebron. Overmatige warmte kan schade toebrengen aan de elektronica van het systeem.

2.3 Ongewenste voorvallen

- Langdurige blootstelling aan ongefilterd licht van deze lichtbron kan leiden tot oogletsel. (zie Waarschuwingen)
- Langdurig contact met de weke delen kan letsel of irritatie van het weefsel veroorzaken. (zie Waarschuwingen)
- Medische aandoeningen zoals urticaria solaris, erythropoëtische protoporfyrie of staaroperaties kunnen verergeren door blootstelling aan het licht dat door deze lichtbron wordt voortgebracht. (zie Contra-indicaties, Voorzorgsmaatregelen)

2.4 Opslagcondities

Inadequate opslagcondities kunnen de levensduur verkorten en tot een verkeerde werking van het product leiden.

- Bewaar bij temperaturen tussen de -5°C/35°C.
- Gebruik het product bij kamertemperatuur.
- Beschermen tegen vocht.
- Bewaar bij een relatieve luchtvochtigheid van <75% (niet-condenserend).

3. STAP-VOOR-STAPINSTRUCTIES

De SmartLite Pro-polymerisatielamp - Bediening in een oogopslag

AAN/UIT-knop **1.1**

- 'Cure'- en 'PolyCure'-tip **2**: Start of onderbreekt de cyclus van 10 seconden.
- 'Illuminate'-tip (transilluminatie) **4**: Indrukken van de AAN/UIT-knop zorgt voor automatische schakeling van de 'laag-anterieur-' via de 'hoog-posterieur-' naar de 'UIT'-modus.

Indicatielampjes

Lampje onder de AAN/UIT-knop **1.1**

- **Langzaam oranje knipperend**: de SmartLite Pro batterij is bijna leeg en moet binnenkort worden verwisseld
- **Snel oranje knipperend**: de SmartLite Pro-batterij is leeg en moet worden verwisseld om door te kunnen gaan
- **Continu oranje brandend**: het SmartLite Pro apparaat bevindt zich in de oververhittingsbeschermingsmodus en kan niet worden gebruikt tot het lampje weer uitgaat.

Lampje naast de oplaadpoort **5.5** (OPMERKING: geen licht bij geplaatste batterij betekent dat de batterij geen contact maakt)

- **Continu oranje brandend**: de batterij van de SmartLite Pro polymerisatielamp wordt opgeladen
- **Continu groen brandend**: de batterij van de SmartLite Pro polymerisatielamp is helemaal opgeladen

Lampje naast de radiometer **5.3**

- **Continu rood brandend**: het lichtvermogen van de SmartLite Pro polymerisatielamp is minder dan 1000 mW/cm² en voldoet niet (bijv. verkeerde positie **F1**, vuile of gekraste lens)
- **Continu groen brandend**: het lichtvermogen is minimaal 1000 mW/cm²

Geluidsignalen

- **Een kort piepje**: plaatsing van batterij of sondetip in of op het handstuk.
- **Een piepje**: Transilluminatietip: begin van de cyclus, verandering van vermogensniveau, onderbreking of einde van de cyclus Cure-/PolyCure-tip: begin van de cyclus, onderbreking of einde van de cyclus
- **Twee piepjes**: waarschuwing (bijv. geen tip aangesloten)
- **Vier piepjes**: oververhittingsbescherming

Trilsignalen

Transilluminatietip: geen trilsignalen

- **Een trilsignaal**: Cure-/PolyCure-tip: begin van de cyclus, onderbreking van de cyclus, einde van de cyclus
- **Twee trilsignalen**: Cure-/PolyCure-tip: waarschuwing (bijv. geen tip aangesloten)
- Vier trilsignalen: Cure-/PolyCure-tip: oververhittingsbescherming

| Signaaltoestand | Transilluminatietip | | | Cure-/PolyCure-tip | | |
|---|---------------------|--------|------------------|--------------------|--------|------------------|
| | Trilsignalen | Piepje | Signaalledlampje | Trilsignalen | Piepje | Signaalledlampje |
| plaatsen batterij | - | 1x | - | - | 1x | - |
| begin cyclus | - | 1x | - | 1x | 1x | - |
| tweede vermogensniveau | - | 1x | - | n.v.t. | n.v.t. | n.v.t. |
| handmatig stopzetten van de cyclus | - | 1x | - | 1x | 1x | - |
| eind van de cyclus | - | 1x | - | 1x | 1x | - |
| waarschuwingen (bijv. geen tip aangesloten) | - | 2x | - | 2x | 2x | - |
| batterij bijna leeg | - | - | knipperend | - | - | knipperend |
| batterij leeg | - | - | snel knipperend | - | - | snel knipperend |
| oververhittingsbescherming | - | 4x | continu brandend | 4x | 4x | continu brandend |

3.1 Installatie en opladen **A&B**

- Plaats de batterij in het SmartLite Pro handstuk **B3**. De SmartLite Pro batterij is al opgeladen bij levering, maar het is mogelijk nodig om hem voor gebruik eerst op te laden.
- Voor het opnieuw opladen van de batterij:
 - Sluit de netvoedingskabel aan op het laadstation met de USB-miniconnector **A2**
 - Zorg dat het stopcontact voor de netvoedingsadapter altijd bereikbaar is, voor het geval de stekker moet worden losgetrokken in noodgevallen.
 - Plaats de batterij op het laadstation **B2**. Het batterijlampje **5.5** brandt continu oranje, wat aangeeft dat de batterij wordt opgeladen en gaat continu groen branden als de batterij helemaal is opgeladen.

Opmerking: De SmartLite Pro wordt geleverd met twee batterijen. Het is aan te raden om de batterij die niet wordt gebruikt te bewaren op het laadstation, zodat hij helemaal is opgeladen als hij nodig is.

3.2 Bediening - uitharding

- Kies de juiste LED rotatietip voor het materiaal dat moet worden uitgehard. Zet de tip op het handstuk door de tip stevig in de opening van het handstuk te duwen en daarbij iets te draaien.



Vermindering van het risico van onvoldoende uitharding - aangetaste restauratie

- Kies altijd de uithardingstip die past bij de golfengte van de initiator(en) in het materiaal dat moet worden uitgehard.
- Hanteer de aanbevolen uithardingsduur voor de gebruikte tip en uithardingstoepassing.

- Bescherm de tip tegen grove vervuiling door gebruik te maken van een door het geneesmiddelenbureau van de Verenigde Staten (FDA) goedgekeurde SmartLite Pro-wegwerpbeschermhuls **D**. Zorg dat de lens niet wordt afgedekt door plooiën of de naad van de beschermhuls **D4**.



Vermindering van het risico van kruisbesmetting

- Zorg ervoor dat voor u begint met een procedure de door het geneesmiddelenbureau van de Verenigde Staten (FDA) goedgekeurde wegwerpbeschermhuls van polyethyleen over de hele ledtip en het handstuk is aangebracht **D3**.
- De beschermhuls van polyethyleen kan niet dienen ter vervanging van de reiniging, desinfectie en sterilisatie van tandheelkundige instrumenten. Reinig en desinfecteer tandheelkundige instrumenten na iedere patiënt, zoals beschreven staat in hoofdstuk 4, Hygiëne en onderhoud.

- Sluit het SmartLite Pro lichtschermje ter bescherming van de ogen aan in combinatie met de SmartLite Pro wegwerpbeschermhulzen. Houd de tip boven de opening van het lichtschermje en draai de tip in een hoek van 90° tot het lichtschermje zijn eindpositie heeft **E2**. Zorg dat de SmartLite Pro lichtschermjes ter bescherming van de ogen goed vastzitten op de uithardingstip van de SmartLite Pro, om onbedoelde aspiratie ervan te voorkomen (duw het lichtschermje van de SmartLite Pro stevig op zijn plaats, in de juiste positie). Zorg ervoor dat het lichtschermje van de SmartLite Pro correct op de SmartLite Pro is aangebracht en dat het lichtvenster niet wordt afgedekt. **E3**.
- Gebruik een geschikte veiligheidsbril die lichtstraling filtert.



Vermindering van het risico van licht van hoge intensiteit - oogletsel

- Activeer de polymerisatielamp pas als hij intra-oraal goed is gepositioneerd.
- Zorg dat iedereen in de behandelkamer (patiënten, gebruikers, assistenten) geschikte, lichtfilterende veiligheidsbrillen draagt.
- Kijk niet direct naar het licht van de lamp nadat die is geactiveerd.

- Aanpassen van de ledtip:** De ledtip kan 360° worden gedraaid, waardoor de lichtemissiepositie individueel kan worden aangepast. Houd de ledtip zo dicht mogelijk op de restauratie. Voorkom schaduwval (bijv. door metalen matrixbanden of gedeelten van de caviteit) door de juiste hoek te kiezen voor de lange as. Fixeer de correcte positie (bijv. met vingertopje).
- Polymerisatie**
Druk kort de AAN/UIT-knop **1.1** in om de lamp te activeren. Er klinkt één piepje als geluidssignaal. Het handstuk trilt één keer.
- De SmartLite Pro is ingesteld voor een cyclus van 10 seconden. Om de polymerisatielamp voor het eind van de cyclus van 10 seconden stop te zetten, kunt u op elk moment de AAN/UIT-knop **1.1** indrukken. Hard restauratiematerialen die langer dan 10 seconden uitgehard moeten worden uit door de lamp iedere keer na de uithardingscyclus van 10 seconden opnieuw te activeren met de AAN/UIT-knop **1.1**.
- De uithardingstijden van verschillende materialen van Dentsply Sirona zijn

- terug te vinden in de meegeleverde handleiding voor uitharding. Als u andere producten gebruikt, raadpleeg dan de gebruiksaanwijzing van het desbetreffende product en pas de tijden toe voor een uithardingsduur bij 1000 mW/cm². Verdubbel de genoemde uithardingsduur als de afstand tot het oppervlak van het materiaal dat moet worden uitgehard meer dan 4 mm is.
- Voor een andere applicatie tijdens hetzelfde bezoek moet eerst de sondetip worden vervangen. Verwijder het lichtschermje en de beschermhuls. Trek de sondetip met matige krachtsinspanning van het handstuk **C1**. Zet de gewenste sondetip op het handstuk **C2** en duw de tip aan tot hij met een gelijktijdige lichte draaibeweging vastklikt **C3**. Breng de beschermhuls weer aan, of gebruik een nieuwe huls als de andere vermoedelijk beschadigd is. Breng ook het lichtschermje weer aan.
 - Reinig, desinfecteer en prepareer het gecontamineerde handstuk en de gebruikte tip(s) voor hergebruik, conform hoofdstuk 4, Hygiëne.

3.3 Bediening - Verlichting/transilluminatie

- Kies de transilluminatietip (Illuminate-tip/verlichtingstip). Zet de tip op het handstuk door de tip stevig in de opening van het handstuk **C2** te duwen en daarbij iets te draaien. **C3**
- Bescherm de verlichtings-/transilluminatietip tegen grove vervuiling door gebruik te maken van een door het geneesmiddelenbureau van de Verenigde Staten (FDA) goedgekeurde SmartLite Pro-wegwerpbeschermhuls. Draai de tip na het inbrengen minimaal 180° om de huls rond de tip te vouwen, voor een gemakkelijkere hantering. Zorg dat de lens niet wordt afgedekt door plooiën of de naad van de beschermhuls.

Vermindering van het risico van kruisbesmetting

- Zorg ervoor dat voor u begint met een procedure de door het geneesmiddelenbureau van de Verenigde Staten (FDA) goedgekeurde wegwerpbeschermhuls van polyethyleen over de hele ledtip en het handstuk is aangebracht.
- De beschermhuls van polyethyleen kan niet dienen ter vervanging van de reiniging, desinfectie en sterilisatie van tandheelkundige instrumenten. Reinig en desinfecteer tandheelkundige instrumenten na iedere patiënt, zoals beschreven staat in hoofdstuk 4, Hygiëne en onderhoud.

Vermindering van het risico van licht van hoge intensiteit - warmteletsel

- Gebruik de uithardingstips niet voor intraorale verlichting of tandheelkundige transilluminatie.
- Laat de tip niet gedurende langere tijd in contact komen met de weke delen.

- Druk voor visualisatie van de anterieure oppervlakken één keer kort op de AAN/UIT-knop **1.1**, hierdoor wordt de modus met een lager vermogen geactiveerd. Druk voor visualisatie van de posterieure structuren nog een keer kort op de AAN/UIT-knop **1.1** om de modus met een hoger vermogen te activeren.
- Plaats de tip op het cervicale gebied voor transilluminatie. Proximale defecten kunnen het best zichtbaar worden gemaakt door de tip in de richting van het interproximale gebied te houden. Door de tip langzaam te draaien kunnen meerdere gebieden zichtbaar worden gemaakt waar cariës wordt vermoed. Gecaviteerde gebieden zijn meestal te herkennen aan donkere schaduwen binnenin de structuur van het gebitselement. Ook posterieure gebitselementen kunnen worden belicht. Plaats de tip daartoe op het occlusale gebied, zodat de verticale of horizontale scheurtjes in het glazuur zichtbaar kunnen worden gemaakt als scheidslijnen tussen twee verschillend verlichte gedeelten.
- Druk bij afronding de AAN/UIT-knop **1.1** voor een derde keer in om de cyclus stop te zetten.
- Voor een andere applicatie tijdens hetzelfde bezoek moet eerst de sondetip worden vervangen. Verwijder de beschermhuls. Trek de sondetip met matige krachtsinspanning van het handstuk. Zet de gewenste sondetip op het handstuk en druk **C2** hem aan tot hij met een gelijktijdige lichte draaibeweging vastklikt. **C3** Breng de beschermhuls weer aan, of gebruik een nieuwe huls als de andere vermoedelijk beschadigd is. Gebruik bij toepassing van een van de uithardingstips altijd het lichtschermje.
- Reinig, desinfecteer en prepareer het gecontamineerde handstuk en de gebruikte tip(s) voor hergebruik, conform hoofdstuk 4, Hygiëne en onderhoud.

4. HYGIËNE

Vermindering van het risico van kruisbesmetting.

Infectie

- Producten voor eenmalig gebruik mogen niet worden hergebruikt. Afvalverwerking in overeenstemming met de plaatselijke wet- en regelgeving.
- De beschermhuls is bedoeld voor eenmalig gebruik en moet worden weggegooid in overeenstemming met de plaatselijke wet- en regelgeving. De huls is niet bedoeld ter vervanging van reiniging, desinfectie en sterilisatie.
- Reinig en desinfecteer producten die kunnen worden hergebruikt, zoals hieronder beschreven staat.

4.1 SmartLite Pro-handstuk

Vermindering van het risico van kortsluiting of gevaarlijke defecten.

Letsel.

- Bescherm het handstuk tegen binnendringen van vloeistoffen tijdens het reinigen en desinfecteren.

OPMERKING: Verkeerde reinigings- of desinfectiemethode.

Schade aan de SmartLite Pro polymerisatielamp.

Instructies voor het reinigen en desinfecteren van het polymerisatielamphandstuk, de tips en het laadstation van de SmartLite Pro

| | |
|---|--|
| Waarschuwingen | <ul style="list-style-type: none"> • Verwijder het SmartLite Pro-lichtschermje en reinig/desinfecteer/steriliseer het zoals hieronder staat aangegeven. Het handstuk, de tips en het laadstation van de SmartLite Pro kunnen niet met een autoclaaf worden gesteriliseerd. • De SmartLite Pro-polymerisatielamp is niet bestand tegen een hoog niveau van desinfectie. Voor het handstuk, de tips en het laadstation is een gemiddeld niveau van desinfectie geschikt. • Niet autoclavieren in een stoomautoclaaf. • Niet reinigen/desinfecteren in een automatisch was-/desinfectieapparaat. • Niet onderdompelen in vloeistoffen. • Niet reinigen of desinfecteren met chloorbleekmiddel/natriumhypochloriet (corrosie van de contactpunten) of Lyso!® Brand I.C.™-desinfectiespray (barstjes in het laadstation). • Trek voor het reinigen/desinfecteren eerst de netvoedingsadapter uit het stopcontact en uit het laadstation. |
| Beperkingen ten aanzien van reiniging, desinfectie en sterilisatie | <ul style="list-style-type: none"> • Herhaaldelijke reiniging en desinfectie heeft slechts minimaal effect op deze instrumenten. De levensduur van de instrumenten wordt normaliter bepaald door slijtage en beschadigingen tijdens het gebruik ervan. • Koude desinfectie/sterilisatie door onderdompeling, sterilisatie met chemische dampen en sterilisatiemethodes met behulp van droge hitte zijn niet getest/gevalideerd op werkzaamheid en worden daarom afgeraden. |
| Eerste behandeling op de plaats van gebruik | <ul style="list-style-type: none"> • Verwijder het SmartLite Pro-lichtschermje ter bescherming van de ogen. Voer de reiniging, desinfectie en eventuele sterilisatie uit zoals hieronder vermeld staat. • Verwijder de beschermhuls en gooi hem weg volgens de plaatselijke wet- en regelgeving. • Gebruik een nieuw, schoon paar medische handschoenen. • Demonteer de tip niet op de plaats van gebruik van het handstuk. • Veeg grondig af met een wegwerpdoekje/papieren reinigingsdoekje in combinatie met een tuberculocide, quaternaire ammoniumoplossing op alcoholbasis, die is goedgekeurd voor reiniging, bijv. VoloWipes® desinfecterende, reinigende en geurverwijderende doekjes. • Verwijder alle zichtbare vervuiling en zorg dat de vloeistof tot in alle spleten kan doordringen. Gebruik een vers doekje om vloeistof in de spleten te wrijven. Zorg dat de vloeistof niet de behuizing kan binnendringen. Gooi gebruikte doekjes weg. Gebruik eventueel extra doekjes. • Verwijder de batterij niet uit het handstuk van de lamp. Probeer niet om het laadstation te demonteren. • Er wordt aangeraden om het medische hulpmiddel zo snel mogelijk na gebruik te reinigen en desinfecteren. • Begin binnen 1 uur na gebruik met de reinigings- en desinfectieprocedure. • Reinig en desinfecteer het laadstation zo snel mogelijk nadat het is blootgesteld aan spatten of sproeien van lichaamsvloeistoffen of nadat het in aanraking is gekomen met gecontamineerde handen of het gecontamineerde handstuk van de polymerisatielamp. |
| Voorbereiding voor de reiniging | Demonteer voor verwerking altijd de tip van het handstuk. Trek de sondetip met matige krachtsinspanning van het handstuk. |
| Reiniging en desinfectie: geautomatiseerd | Gebruik voor het reinigen en desinfecteren van het handstuk, de tips en het laadstation van de SmartLite Pro geen automatisch was-/desinfectieapparaat. Hierdoor kan schade optreden aan de onderdelen. |
| Reiniging: handmatig | <p>Het handstuk, de tips en het laadstation van de SmartLite Pro moeten handmatig worden gereinigd.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Gooi gebruikte handschoenen weg volgens de plaatselijke wet- en regelgeving. 2. Desinfecteer uw handen met een geschikt bactericide, virucide en fungicide middel voor handdesinfectie, volgens de plaatselijke wet- en regelgeving. Gebruik het desinfectiemiddel volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant. 3. Gebruik een nieuw, schoon paar medische handschoenen. 4. Demonteer de tip van het handstuk. Gebruik voor de tip en het handstuk afzonderlijke doekjes. 5. Veeg het handstuk, de tips en het laadstation schoon met een geïmpregneerd reinigingsdoekje of een wegwerpdoekje dat is doordrenkt met een tuberculocide, quaternaire ammoniumoplossing op basis van alcohol, die is goedgekeurd voor reiniging (bijv. VoloWipes® desinfecterende, reinigende en geurverwijderende doekjes) volgens de plaatselijke wet- en regelgeving en gebruik deze reinigingsoplossing tot er geen zichtbare restanten meer achterblijven. Werk daarbij volgens de instructies van de fabrikant. 6. Speciale opmerking: Pas op bij het reinigen van de koppelingsvlakken van de sondetip en het handstuk. Gebruik hiervoor alleen een vochtig geïmpregneerd doekje. <ul style="list-style-type: none"> • Voor de sondetip: Veeg het gebied nabij de O-ring grondig schoon met een vers reinigingsdoekje. Zorg dat de vloeistof zowel de O-ring als de omringende spleten bedekt. Pas bij het reinigen van de koppelingsvlakken op dat het reinigingsmiddel alleen in contact komt met gedeelten die in het handstuk passen (met O-ring). Breng geen reinigingsmiddel aan op de elektrische contacten aan de onderkant van de sondetip. • Voor de koppelingsholte van het handstuk: Gebruik een vers doekje om de koppelingsgroef direct onder het oppervlak schoon te maken. Zorg dat u het reinigingsmiddel alleen gebruikt aan de bovenkant van de holte. Zorg dat er maar heel weinig reinigingsvloeistof terechtkomt in de holte met de elektrische pinnen. Zorg dat de vloeistof in de holte geen plasjes vormt rondom de contactpinnen. Zuig overtollige vloeistof direct op met behulp van een droog wegwerpdoekje. • Voor de koppelingsnaad tussen de batterij en het handstuk: Gebruik een vers doekje om de koppelingsgroef direct onder het oppervlak schoon te maken. Verwijder alle zichtbare vervuiling en zorg dat de vloeistof tot in alle spleten kan doordringen. Gebruik een vers doekje om vloeistof in de spleten te wrijven. Zorg dat de vloeistof niet de behuizing kan binnendringen. Gooi gebruikte doekjes weg. Gebruik eventueel extra doekjes. 7. Verwijder restanten van de reinigingsoplossing met een licht vochtig doekje. Gebruik kraanwater voor het bevochtigen van het doekje. 8. Laat de apparatuur minimaal 5 min. drogen aan de lucht. |
| Desinfectie: handmatig (gemiddeld niveau) | <ol style="list-style-type: none"> 1. Veeg na het reinigen alle oppervlakken van het medische hulpmiddel af met een nieuw wegwerpdoekje, in combinatie met een tuberculocide, quaternaire ammoniumoplossing op basis van alcohol, die is goedgekeurd voor reiniging (bijv. VoloWipes™ desinfecterende, reinigende en geurverwijderende doekjes) volgens de plaatselijke wet- en regelgeving en gebruik deze reinigingsoplossing gedurende een contactduur van 5 minuten. Werk daarbij volgens de instructies van de fabrikant. Gebruik voor de tip en het handstuk afzonderlijke doekjes. Zorg voor direct contact tussen het medische hulpmiddel en het desinfectiemiddel, door de vochtige doekjes op het medische hulpmiddel te drukken nadat de helft van de vereiste contactduur is verstreken. 2. Zorg dat het medische hulpmiddel gedurende de hele genoemde contactduur vochtig blijft, door het medische hulpmiddel in te wikkelen in reinigingsdoekjes. Gebruik eventueel extra doekjes als dat nodig is. 3. Besteed speciale aandacht aan naden, het gebied rond knoppen, het venster en spleten. 4. Gebruik verse doekjes voor het desinfecteren van het O-ringgebied van de sondetip, de koppelingsholte van het handstuk en de koppelingsnaad tussen batterij/handstuk, gedurende de hele contacttijd. Zorg dat u het reinigingsmiddel alleen gebruikt aan de bovenkant van de holte. Zorg dat er maar heel weinig reinigingsvloeistof terechtkomt in de holte met de elektrische pinnen. Zuig overtollige vloeistof direct op met behulp van een droog wegwerpdoekje. |

| | |
|--|---|
| Desinfectie: handmatig (gemiddeld niveau) | <ol style="list-style-type: none"> 5. Veeg de apparatuur gedurende 30 sec. af met een steriel, schoon, niet-pluizend doekje dat goed bevochtigd is met gedeïoniseerd water, om al het desinfectiemiddel te verwijderen. Besteed speciale aandacht aan alle naden, vooral die rond de koppeling van sondetip en handstuk. Zorg dat het doekje gedurende de volledige 30 sec. vochtig is van het gedeïoniseerde water. Gooi het gebruikte doekje weg en maak de apparatuur met een nieuw, tweede vochtig doekje opnieuw gedurende 30 sec. schoon. Gooi het tweede doekje weg en maak de apparatuur met een nieuw, derde vochtig doekje voor de laatste keer gedurende 30 sec. schoon. 6. Veeg het medische hulpmiddel af met een droog, steriel, niet-pluizend vierde doekje, om alle vloeistof te verwijderen. 7. Laat de apparatuur minimaal 5 min. drogen aan de lucht. |
| Verpakking | Geen speciale vereisten. |
| Sterilisatie | Sterilisatie is niet toegestaan. Er zijn geen gevalideerde sterilisatiemethodes. Stel de onderdelen niet bloot aan stoomsterilisatie of onderdompeling in een vloeibaar chemisch sterilisatiemiddel. Hierdoor kan schade optreden aan de onderdelen. |
| Drogen | Veeg de apparatuur droog met een steriel, schoon, niet-pluizend doekje. Laat de componenten volledig opdrogen voor u ze opslaat. |
| Onderhoud, inspectie en testen | Voer een visuele controle uit om zeker te zijn dat alle contaminatie verwijderd is. Voer een visuele controle uit op eventuele beschadigingen van de netvoedingsadapter en de netvoedingskabel. Gooi componenten die beschadigd, versleten of vervormd zijn, zoals de O-ringen, weg en vervang ze. Zie het onderstaande hoofdstuk over onderhoud voor extra aanbevolen onderhoud en tests. |
| Bewaren | Bewaar het handstuk, de tips en het laadstation van de SmartLite Pro op een droge plaats en bij kamertemperatuur en stel ze niet bloot aan een te hoge luchtvochtigheid. |
| Aanvullende informatie | Monteer ze opnieuw voor gebruik, zoals in de bovenstaande stap-voor-stapinstructies beschreven staat. |
| Contact met de fabrikant | Neem voor gebieden buiten de Verenigde Staten contact op met uw plaatselijke vertegenwoordiger van Dentsply Sirona. |
| | * Stoomsterilisatie met voorvacuüm met een volledige cyclus van 134°C gedurende 3 minuten en 30 seconden met droogtijd en een sterilisatieduur van minimaal 30 minuten, wordt door de 'United States Food and Drug Administration' ('US FDA') niet beschouwd als standaardsterilisatiecyclus. Gebruikers mogen alleen gebruik maken van sterilisatieapparatuur en -accessoires (zoals sterilisatiefolies, sterilisatiezakken, chemische indicatoren, biologische indicatoren en sterilisatie-reservoirs) die door de 'US FDA' zijn goedgekeurd voor de gekozen specificaties van de sterilisatiecyclus (tijd en temperatuur). |

NL

Instructies voor het reinigen, desinfecteren en steriliseren van het SmartLite Pro-lichtschermje

| | |
|---|--|
| Waarschuwingen | <ul style="list-style-type: none"> • Deze instructies zijn ALLEEN bedoeld voor het lichtschermje ter bescherming van de ogen. Het handstuk, de tips en het laadstation moeten worden gedesinfecteerd volgens de procedures die beschreven staan in de 'Instructies voor het reinigen en desinfecteren van het polymerisatielamphandstuk, de tips en het laadstation van de SmartLite Pro'. • Verwijder het SmartLite Pro-lichtschermje en reinig/desinfecteer/steriliseer het zoals hieronder staat aangegeven. Het handstuk, de tips en het laadstation van de SmartLite Pro kunnen niet met een autoclaaf worden gesteriliseerd. • Voor het lichtschermje is een hoog niveau van desinfectie een niet gevalideerd proces. • Stoomsterilisatie in een autoclaaf is een geschikte procedure en wordt voor het lichtschermje aanbevolen. • Laat het medische hulpmiddel niet warmer worden dan 134°C. |
| Beperkingen ten aanzien van reiniging, desinfectie en sterilisatie | <ul style="list-style-type: none"> • Herhaaldelijke reiniging en desinfectie heeft slechts minimaal effect op deze instrumenten. De levensduur van de instrumenten wordt normaliter bepaald door slijtage en beschadigingen tijdens het gebruik ervan. • Het hulpmiddel kan minimaal 60 keer worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd. • Koude desinfectie/sterilisatie door onderdompeling, sterilisatie met chemische dampen en sterilisatiemethodes met behulp van droge hitte zijn niet getest/gevalideerd op werkzaamheid en worden daarom afgeraden. |
| Eerste behandeling op de plaats van gebruik | <ul style="list-style-type: none"> • Trek het SmartLite Pro-lichtschermje met matige krachtsinspanning van het handstuk. • Verwijder de beschermhuls en gooi hem weg volgens de plaatselijke wet- en regelgeving. • Gebruik een nieuw, schoon paar medische handschoenen. • Verwijder grove vervuilingen met een wegwerpdoekje/papieren reinigingsdoekje, in combinatie met een pH-neutrale, fosfaatvrije reinigingsoplossing (bijv.: Dr. Schumacher Instru Plus [3%]) • Voer de reiniging, desinfectie en sterilisatie van het SmartLite Pro-lichtschermje uit zoals hieronder vermeld staat. Reinig en desinfecteer het handstuk, de tips en het laadstation zoals beschreven staat in de 'Instructies voor het reinigen en desinfecteren van het polymerisatielamphandstuk, de tips en het laadstation van de SmartLite Pro'. • Er wordt aangeraden om het medische hulpmiddel zo snel mogelijk na gebruik te reinigen en desinfecteren. • Begin binnen 1 uur na gebruik met de reinigings- en desinfectieprocedure. |
| Voorbereiding voor de reiniging | Demonteer het lichtschermje altijd van het handstuk voor verwerking. |
| Reiniging en desinfectie: geautomatiseerd | <p>Gebruik alleen een goed onderhouden en gekalibreerd was-/desinfectieapparaat, dat is goedgekeurd conform ISO 15883-1.</p> <p>Draai een was-desinfectieprogramma met een A0-waarde ≥ 3000 (bijv. 5 min bij $\geq 90^\circ\text{C}$) met de juiste reinigingsmiddelen, zoals aangegeven in de bedieningsinstructies van de fabrikant.</p> <p>Volg de aanbevelingen van de fabrikant op ten aanzien van het gebruik van bepaalde reinigings- en neutralisatiemiddelen, bijv. neodisher® MediClean [0,5%] (alkalisch reinigingsmiddel) en neodisher® Z [0,1%] (zuur neutralisatie- en reinigingsmiddel). Let op de juiste concentratie en contactduur.</p> <p>Ga na de automatische reiniging en desinfectie door met de sterilisatie.</p> |
| Reiniging: handmatig | <p>Als alternatief voor geautomatiseerde reiniging en desinfectie kan het SmartLite Pro-schermje ook handmatig worden gereinigd.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Gooi gebruikte handschoenen weg volgens de plaatselijke wet- en regelgeving. 2. Desinfecteer uw handen met een geschikt bactericide, virucide en fungicide middel voor handdesinfectie, volgens de plaatselijke wet- en regelgeving. Gebruik het desinfectiemiddel volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant. 3. Gebruik een nieuw, schoon paar medische handschoenen. 4. Schrob het SmartLite Pro-lichtschermje schoon met warm water, in combinatie met een pH-neutrale, fosfaatvrije reinigingsoplossing (bijv.: Dr. Schumacher Instru Plus [3%]) Reinig gedurende minimaal 30 seconden met een zachte borstel tot alle zichtbare vervuiling verwijderd is. 5. Spoel onder stromend drinkwater. 6. Droog met een niet-pluizend wegwerpdoekje. |

| | |
|---------------------------------------|--|
| Desinfectie: handmatig | <ul style="list-style-type: none"> Er is geen gevalideerd handmatig proces beschikbaar voor definitieve desinfectie. Het medische hulpmiddel is compatibel gebleken met een tuberculocide, quaternaire ammoniumoplossing op basis van alcohol, die is goedgekeurd voor reiniging (bijv. VoloWipes™ desinfecterende, reinigende en geurverwijderende doekjes) volgens de plaatselijke wet- en regelgeving en gebruik van de reinigingsoplossing gedurende een contactduur van 5 minuten. Werk daarbij volgens de instructies van de fabrikant. Ga na de handmatige reiniging en eventuele optionele desinfectieprocessen door met de sterilisatie. |
| Verpakking | Er kan gebruik worden gemaakt van sterilisatiezakken van papier/plastic (bijv. AssurePlus®-sterilisatiezakken) maar dat is niet noodzakelijk. |
| Sterilisatie | <p>Pas na handmatige reiniging en optionele desinfectiecyclus of behandeling met een automatisch was-/desinfectieapparaat stoomsterilisatie in een autoclaaf toe.</p> <p>Voorvacuüm stoomsterilisatie:</p> <ul style="list-style-type: none"> Volledige cyclus: 134 °C gedurende 3 minuten en 30 seconden. <p>Volg de instructies van de fabrikant op voor de beladings- en bedieningscycli.</p> |
| Drogen | Gebruik de droogcyclus van de autoclaaf gedurende minimaal 30 minuten. Laat de componenten volledig opdrogen voor u ze opslaat. |
| Onderhoud, inspectie en testen | <ul style="list-style-type: none"> Voer direct voor gebruik een visuele controle uit om zeker te zijn dat alle contaminatie verwijderd is. Gooi verkleurde, beschadigde, versleten of vervormde hulpmiddelen weg en vervang ze. Er is geen verder onderhoud of smeren nodig. |
| Bewaren | <p>Bewaar het gesteriliseerde lichtschermje op een droge plaats en bij kamertemperatuur en stel het niet bloot aan een te hoge luchtvochtigheid.</p> <p>Laat instrumenten in een stoomsterilisatiezak altijd in de zak zitten, tot vlak voor ze worden gebruikt. Controleer de sterilisatiezak en het lichtschermje voor het lichtschermje opnieuw wordt gebruikt. Als de sterilisatiezak beschadigd is, moet het lichtschermje opnieuw worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd voor het opnieuw wordt gebruikt. Instrumenten die met stoom gesteriliseerd zijn in een autoclaaf, moeten na het uitpakken direct worden gebruikt.</p> <p>Reinig, desinfecteer, droog en bewaar het handstuk, de tips en het laadstation zoals hierboven beschreven staat, voor ze worden opgeslagen.</p> |
| Aanvullende informatie | Monteer ze opnieuw voor gebruik, zoals in de bovenstaande stap-voor-stapinstructies beschreven staat. |
| Contact met de fabrikant | Neem voor gebieden buiten de Verenigde Staten contact op met uw plaatselijke vertegenwoordiger van Dentsply Sirona. |

Incidenteel contact van het oppervlak van de netvoedingsadapter en de netvoedingskabel met water, zeep of een desinfectieoplossing op waterbasis voor ziekenhuisdoeleinden zorgt niet voor schade aan het materiaal van deze voorwerpen. Zorg dat er geen vloeistof in de behuizing kan binnendringen.

De bovenstaande instructies zijn gevalideerd door de fabrikant van het medische hulpmiddel voor het voorbereiden van het medische hulpmiddel voor hergebruik. Het is de verantwoordelijkheid van de persoon die de reiniging, desinfectie en sterilisatie uitvoert dat de inzet van de apparatuur, materialen en personeel zo gebeurt dat dit tot de gewenste resultaten leidt. Dat vraagt om verificatie en/of validatie en routinematige monitoring van het proces.

5. ONDERHOUD

5.1 Controle lichtoutput

- Zorg dat het lichtvenster schoon is en geen krassen heeft, anders neemt de lichtoutput af en kan daardoor onvoldoende zijn voor het uitharden van het materiaal.
- Controleer de lichtintensiteit van de SmartLite Pro polymerisatielamp regelmatig, om een goede uitharding te krijgen. Gebruik daarvoor de radiometer **5.2** die in het laadstation geïntegreerd is.
- Controleer nadat u de SmartLite Pro heeft ontvangen de lichtintensiteit met de radiometer **5.2** op het laadstation, om te kijken of hij voldoet aan de vereiste drempelwaarde (groen licht **5.3** betekent dat de output overeenkomt met minimaal 1000 mW/cm², rood licht **5.3** betekent dat de output onder de 1000 mW/cm² ligt). Zorg dat de lamp zich centraal boven het venster van de radiometer bevindt en stabiel in een horizontale positie wordt gehouden **F2** voor het vaststellen van de lichtoutput met behulp van de radiometer.
- Controleer ook later regelmatig de lichtintensiteit.
- Als de radiometer rood brandt **5.3**, kan de lichtefficiency worden gecontroleerd met behulp van de i•Cure. Zet de i•Cure op een blad papier, op een vlakke ondergrond. Kies het i•Cure-segment volgens de vereiste staphoogte (zorg ervoor dat de staphoogte overeenkomt met twee keer de uithardingsdiepte die bevestigd moet worden. Vul met composit. Houd de SmartLite Pro dichtbij de bovenste opening en hard het materiaal uit. Als het materiaal bij de onderste opening is uitgehard (d.w.z. dat het niet kan worden weggeschaapt met een plastic spatel) komt de uithardingsdiepte volgens ISO 4049:2009 overeen met de helft van de gekozen staphoogte (bijv. 4 mm staphoogte = 2 mm uithardingsdiepte).
- Als zowel de lichtoutput onder de referentiewaarde ligt en de i•Cure-test geen goed resultaat heeft opgeleverd, gebruik de SmartLite Pro dan niet meer.

5.2 Batterij **3.1**

- De batterijen zijn voorzien van een technologie die zelfontlading tegengaat, wat zorgt voor een lange levensduur.
- De batterijen zijn al opgeladen en bij aanschaf klaar voor gebruik, maar het is aan te raden om ze voor gebruik eerst op te laden.
- Als het batterijlampje continu oranje brandt **5.5** wordt de batterij opgeladen. Als de batterij helemaal opnieuw is opgeladen, blijft het batterijlampje continu groen branden **5.5**. Het duurt ongeveer 2 uur voor de batterij volledig is opgeladen.
- Als het lampje bij de AAN/UIT-knop **11** oranje knippert, moet de batterij opnieuw worden opgeladen. Als dit verschijnsel zich voordoet, zijn er nog ongeveer 10 à 20 uithardingscycli over om de behandeling mee te kunnen afronden. Gedurende die periode vermindert de lichtoutput niet.
- Als de batterij moet worden vervangen, trek hem dan gewoon over de lengteas uit de behuizing. **B1**

5.3 Algemeen onderhoud

- Om het plaatsen en verwijderen te vergemakkelijken, mag er een dun laagje vaseline worden aangebracht op de O-ringen van de sondetip en de batterijhouder van het laadstation.
- Inspecteer en vervang versleten of beschadigde O-ringen, om ervoor te zorgen dat het medische hulpmiddel optimaal blijft werken (zie hoofdstuk 6).

6. BESTELINFORMATIE, TECHNISCHE GEGEVENS, GARANTIEVOORWAARDEN

6.1 Accessoires

| Accessoire | Bestelnummer |
|---|--------------|
| SmartLite Pro-batterij, navulverpakking 1x | 644401 |
| SmartLite Pro-beschermhulzen, navulverpakking 100x | 644402 |
| SmartLite Pro-lichtschermjes, navulverpakking 5x | 644403 |
| SmartLite Pro-netvoedingsadapter, navulverpakking 1x | 644404 |
| SmartLite Pro-transilluminatietip, navulverpakking 1x | 644405 |
| SmartLite Pro-PolyCure-tip, navulverpakking 1x | 644406 |
| SmartLite Pro-Cure-tip, navulverpakking 1x | 644407 |
| SmartLite Pro-O-ringen, navulverpakking 3x | 644408 |

6.2 Serienummer

Het handstuk, de batterijen, het laadstation en de tips hebben elk een ander serienummer.

Vermeld altijd het serienummer (**SSN**) bij correspondentie waarin identificatie van het product noodzakelijk is. XXXXX = 00001 tot 99999, gemarkeerd op het onderdeel

| | |
|---|--------|
| Opbouw serienummer SmartLite Pro-handstuk en complete set | HXXXXX |
| Opbouw serienummer SmartLite Pro-laadstation | CXXXXX |
| Opbouw serienummer SmartLite Pro-transilluminatietip | TXXXXX |
| Opbouw serienummer SmartLite Pro-Cure-tip | BXXXXX |
| Opbouw serienummer SmartLite Pro-PolyCure-tip | PXXXXX |








1.7 Technische specificaties

| | |
|---|---|
| Wisselstroomvoedingsaansluiting: | 100 V - 240 V / - 50 - 60 Hz |
| Inputvermogen laadstation: | 5V, 1A |
| Gebruik: | Omgevingstemperatuur: tussen de 0°C en +45°C Relatieve luchtvochtigheid: tussen de 20% en 90% |
| Bewaren: | Omgevingstemperatuur: tussen de -5°C en +35°C Relatieve luchtvochtigheid: <75% (niet-condenserend) |
| Transport: | Omgevingstemperatuur: tussen de -10°C en +50°C |
| Batterijprestaties: | <ul style="list-style-type: none"> De batterij is al opgeladen, maar het is aan te raden om hem voor gebruik eerst op te laden. Tijdsduur voor het opladen van de batterij: ongeveer 2 uur. 3,2 V, 600 mAh |
| Bescherming van de batterij tegen overbelasting/te hoge temperaturen: | zekering met resetfunctie |
| Led's: | Cure- en PolyCure-tip: vier led's van 3 W |
| Gemiddelde lichtintensiteit: | Cure-tip: lichtvermogen ongeveer 1200 mW/cm ² PolyCure-tip: lichtvermogen ongeveer 1200 mW/cm ² |
| Piekgolflengtebereik output: | Cure-tip: tussen de 450 nm en 480 nm (maximale piekintensiteit ongeveer 465 nm) PolyCure-tip: tussen de 405 nm en 480 nm (maximale piekintensiteit ongeveer tussen 420 en 465 nm) |
| Effectieve uithardingsdiameter van de uithardingstips: | 10 mm |
| Transilluminatietip | Vermogen ongeveer: 8-10 mW en 20-24 mW Lichttemperatuur: 5000-6000K |
| Afmetingen handstukeenheid (met batterij en uithardingstip): | Cure-/PolyCure-tip: lengte 10,5 cm; breedte: 1,5 cm Transilluminatietip: lengte: 9,5 cm; breedte 1,5 cm |
| Gewicht eenheid: | Handstuk met Cure/PolyCure-tip en batterij: 105 gram Handstuk met transilluminatietip en batterij: 94 gram Laadstation met netvoedingsadapter: 375 gram |
| Op de patiënt toegepaste onderdelen | Sondetips, beschermhuls |

6.4 Classificaties

| | |
|---|---|
| Type bescherming tegen elektrische schokken | Klasse II |
| Mate van bescherming tegen elektrische schokken | Op de patiënt toegepast onderdeel van type B |
| Bedieningsmodus handstuk | In gebruik, uit |
| Instellingen voor handstuk | 1 (aan/uit) |
| Volgens de richtlijn medische hulpmiddelen: | I (regel 12) (IEC 60601) UL 60601-1 |
| Classificatie vervuilinggraad | Vervuilinggraad 2 |
| Categorie overvoltage | Categorie II (bij aansluiting op wandcontactdoos) |

6.5 Identificatie van symbolen

| | |
|---|--|
|  | Uithardingstip, blauw licht |
|  | Uithardingstip meerdere golflengten |
|  | Transilluminatietip, wit licht met een volledig spectrum, voor controle |
|  | Apparaat in klasse II |
|  | Op de patiënt toegepast onderdeel van type B Tip, beschermhuls |
|  | MEDISCHE APPARATUUR TEN AANZIEN ELEKTRISCHE SCHOKKEN, VUUR EN MECHANISCHE GEVAREN ALLEEN IN OVEREENSTEMMING MET UL 60601-1/CAN/CSA-C22.2 nr. 601.1, ANSI/AAMI ES60601-1 (2005, 3e uitgave), CAN/CSA-C22.2 nr. 60601-1 (2008), I3 VA |
|  | Volg de gebruiksaanwijzing op. |

| | |
|-------------|--|
| | Steriliseerbaar tot de vermelde temperatuur (alleen lichtschermpje ter bescherming van de ogen) |
| | Niet hergebruiken |
| | Afvoeren in overeenstemming met richtlijn 2012/19/EU van het Europees Parlement en de Raad van 4 juli 2012 betreffende afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA) |
| IPX4 | Beschermingsklasse IPX4 – handstuk |
| | Serienummer |
| | Indeling stroomvoorziening |
| | Productiedatum |

6.6 Afvoeren van de eenheid als afval

Dit medische hulpmiddel is voorzien van een lithium-ionfosfaatbatterij. Het medische hulpmiddel en de batterij mogen niet worden afgevoerd als normaal huishoudelijk afval. Voer het medische hulpmiddel en de batterij om redenen van milieubescherming af volgens de plaatselijke wet- en regelgeving op het gebied van milieubescherming.

6.7 Voorzorgsmaatregel elektromagnetische compatibiliteit

Deze informatie is vereist op grond van de 4e uitgave van IEC 60601-1-2.

- Voor de SmartLite® Pro polymerisatielamp zijn speciale voorzorgsmaatregelen nodig op het gebied van elektromagnetische compatibiliteit. De lamp moet worden geïnstalleerd en in gebruik worden genomen volgens de informatie over elektromagnetische compatibiliteit die in dit handboek vermeld staat.
- Draagbare en mobiele radiofrequentie-communicatieapparatuur kan van invloed zijn op de SmartLite® Pro polymerisatielamp.
- Het gebruik van andere dan de door Dentsply Sirona vermelde accessoires, omvormers en snoeren kan leiden tot sterkere emissies of een verminderde immuniteit van de SmartLite® Pro polymerisatielamp.
- Gebruik de SmartLite® Pro polymerisatielamp niet direct naast of gestapeld op andere apparatuur. Als het nodig is om de polymerisatielamp direct naast of gestapeld op andere apparatuur te gebruiken, moet worden nagegaan hoe de SmartLite® Pro polymerisatielamp werkt in de configuratie waarin hij wordt gebruikt.
- Volgens IEC 60601-1-2 zijn voor normaal gebruik geen aanvullende omgevingscondities nodig om het medische hulpmiddel te kunnen gebruiken.

| Richtlijn en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische emissies | | |
|---|--------------------|---|
| De SmartLite® Pro-polymerisatielamp is bedoeld voor gebruik in de onderstaande elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de SmartLite® Pro-polymerisatielamp moet ervoor zorgen dat hij in een dergelijke omgeving wordt gebruikt. | | |
| Emissietest | Compatibiliteit | Elektromagnetische omgeving - richtlijn |
| Radiofrequentie-emissies CISPR11 | Groep 1 | De SmartLite® Pro-polymerisatielamp gebruikt alleen interne radiofrequentie-energie. De radiofrequentie-emissies zijn daarom heel laag en zorgen niet voor interferentie met naburige elektronische apparatuur. |
| Radiofrequentie-emissies CISPR11 | Klasse B | De SmartLite® Pro-polymerisatielamp is geschikt voor gebruik in alle gebouwen, inclusief woningen en gebouwen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnetwerk, in gebouwen die voor woondoelinden worden gebruikt. |
| Harmonische emissies IEC 61000-3-2 | Klasse A - voldoet | |
| Spanningschommelingen/flikkering IEC 61000-3-3 | Voldoet | |

| Richtlijn en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit | | | |
|---|---|---|--|
| De SmartLite® Pro-polymerisatielamp is bedoeld voor gebruik in de onderstaande elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de SmartLite® Pro-polymerisatielamp moet ervoor zorgen dat hij in een dergelijke omgeving wordt gebruikt. | | | |
| IMMUNITEITS-test | IEC 60601 Testniveau | Compatibiliteitsniveau | Elektromagnetische omgeving - richtlijn |
| Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2 | ± 8 kV contact ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 kV lucht | ± 8 kV contact ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 kV lucht | Vloeren moeten gemaakt zijn van hout, beton of keramiektegels. Als de vloeren zijn bedekt met synthetische materialen, moet de relatieve luchtvochtigheid minimaal 30% bedragen. |
| Snelle elektrische transiënten/lawines IEC 61000-4-4 | ± 2 kV voor stroomvoorzieningsleidingen ± 1 kV voor input-/outputleidingen | ± 2 kV voor stroomvoorzieningsleidingen ± 1 kV voor input-/outputleidingen | De kwaliteit van de netstroomvoorziening moet van het niveau zijn voor een kenmerkende commerciële of ziekenhuisomgeving. |
| Overspanning IEC 61000-4-5 | ± 0,5, + 1 kV leiding(en) naar leiding(en) ± 0,5, ± 1, ± 2 kV leiding(en) naar aarde | ± 0,5, + 1 kV leiding(en) naar leiding(en) ± 0,5, ± 1, ± 2 kV leiding(en) naar aarde | De kwaliteit van de netstroomvoorziening moet van het niveau zijn voor een kenmerkende commerciële of ziekenhuisomgeving. |
| Kortstondige spanningsdalingen en -onderbrekingen en spanningsvariaties in de voedingsleidingen IEC 61000-4-11 | 0% U_r gedurende 0,5 cycli 0% U_r gedurende 1 cycli 70% U_r gedurende 25/30 cycli 0% U_r gedurende 250/300 cycli | 0% U_r gedurende 0,5 cycli 0% U_r gedurende 1 cycli 70% U_r gedurende 25/30 cycli 0% U_r gedurende 250/300 cycli | De kwaliteit van de netstroomvoorziening moet van het niveau zijn voor een kenmerkende commerciële of ziekenhuisomgeving. Als de gebruiker de SmartLite® Pro-polymerisatielamp wil kunnen blijven gebruiken tijdens onderbrekingen van de stroomvoorziening, wordt aangeraden om de SmartLite® Pro-polymerisatielamp van stroom te voorzien via een ononderbroken stroomvoorziening of een batterij. |

| | | | |
|--|--------|--------|--|
| Stroomfrequentie: (50/60 Hz) magnetisch veld | 30 A/m | 30 A/m | De magnetische velden van de stroomfrequentie moeten van het niveau zijn voor een kenmerkende commerciële of ziekenhuisomgeving. |
| IEC 61000-4-8 | | | |
| OPMERKING: U_r is het voltage van de wisselstroomvoorziening voor toepassing van het testniveau. | | | |

Richtlijn en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit
De SmartLite® Pro-polymerisatielamp is bedoeld voor gebruik in de onderstaande elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de SmartLite® Pro-polymerisatielamp moet ervoor zorgen dat hij in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

| IMMUNITEITS-test | IEC 60601 Testniveau | Compatibiliteitsniveau | Elektromagnetische omgeving - richtlijn |
|--|----------------------------|------------------------|--|
| | | | Zorg dat draagbare en mobiele radiofrequentiecommunicatieapparatuur niet dicht bij onderdelen, waaronder snoeren, van de SmartLite® Pro-polymerisatielamp, wordt gebruikt dan de aanbevolen afstand die berekend is op grond van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender. Aanbevolen afstand $d = \left[\frac{3,5}{f} \right] \text{Vp}$ $d = \left[\frac{3,5}{f} \right] \text{Vp}$ 80 MHz à 800 MHz $d = \left[\frac{7}{f} \right] \text{Vp}$ 800 MHz à 2,7 GHz Waarbij P het maximale vermogen is van de zender in watt (W), op grond van de fabrikant van de zender, en d de aanbevolen afstand in meters (m). De veldsterkten van vaste radiofrequentiezenders, zoals bepaald op grond van een plaatselijk elektromagnetisch onderzoek, ² moeten onder het compatibiliteitsniveau voor ieder frequentiebereik liggen. ³ Er kan interferentie optreden in de buurt van apparatuur met het volgende symbool: |
| Geleide radiofrequenties IEC 61000-4-6 | 3 Vrms 150 kHz à 80 MHz | 3 Vrms | |
| Uitgestraalde radiofrequenties IEC 61000-4-3 | 10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz | 10 V/m | |
| OPMERKING 1: Bij 80 MHz en 800 MHz is het hogere frequentiebereik van toepassing. OPMERKING 2: Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. De elektromagnetische verspreiding wordt beïnvloed door absorptie en reflectie door structuren, voorwerpen en mensen. ² De veldsterkten van vaste zenders, zoals basisstations van (mobiele/draadloze) telefoons en landmobiele radionetten, amateurradiozenders, AM- en FM-radio-uitzendingen en TV-uitzendingen kunnen theoretisch niet nauwkeurig worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving te bepalen op grond van vaste radiofrequentiezenders, moet overwogen worden om een plaatselijk elektromagnetisch onderzoek te doen. Als de gemeten veldsterkte op de plaats waar de SmartLite® Pro-polymerisatielamp wordt gebruikt het toepasbare niveau voor radiofrequentiecompatibiliteit te boven gaat, dan moet worden geobserveerd of de SmartLite® Pro-polymerisatielamp desondanks normaal blijft functioneren. Als de apparatuur niet op de normale manier functioneert, moeten mogelijk aanvullende maatregelen worden genomen, zoals het anders uitleggen of elders plaatsen van de SmartLite® Pro-polymerisatielamp met modulaire led's. ³ Binnen het frequentiebereik van 150 kHz à 80 MHz moeten de veldsterkten lager zijn dan 3 V/m. | | | |

| Voldoet aan de volgende richtlijnen/standaards: | |
|---|---|
| 93/42/EEG | Richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen, met aanpassing door richtlijn 2007/47/EC, bijlage 1 |
| 2002/95/EC | Beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur |
| IEC 60601-1 versie 3.1 | 2012 – Medische elektrische apparatuur (algemene vereisten voor de basisveiligheid en essentiële prestaties) |
| IEC 60601-1-2 | 2005 – Medische elektrische apparatuur - deel 1-2: Algemene vereisten voor de basisveiligheid en essentiële prestaties - Collaterale standaard: Elektromagnetische compatibiliteit - vereisten en tests |
| IEC 60601-2-57 | 2011 – Medische elektrische apparatuur - deel 2-57: Speciale vereisten voor de basisveiligheid en essentiële prestaties van lichtbronapparatuur zonder laser, ten behoeve van therapeutische en diagnostische toepassingen, bewaking en cosmetisch gebruik. |
| ISO 10650 | 2015 – Tandheelkunde - Polymerisatie-activatoren met stroomvoorziening |
| EN 62471 | 2008 – Fotobiologische veiligheid van lampen en lampsystemen |
| IEC 62471 | 2006 – Fotobiologische veiligheid van lampen en lampsystemen |
| EN 980 | 2008 – Symbolen voor het gebruik op medische hulpmiddelen |
| EN 1041 | 2008 – Informatie van de fabrikant van de medische hulpmiddelen |
| EN 1639 | 2009 – Tandheelkunde - Medische hulpmiddelen voor tandheelkunde - instrumenten |
| EN ISO 10993-1 | 2009 – Biologische beoordeling van medische hulpmiddelen - Deel 1: Beoordelingen en tests binnen een risicomanageringsproces |
| EN ISO 17664 | 2017 – Sterilisatie van medische hulpmiddelen - Informatie moet worden aangeleverd door de fabrikant ten aanzien van de verwerking van medische hulpmiddelen die opnieuw kunnen worden gesteriliseerd |
| IEC 80601-2-60 | 2012 – heeft betrekking op de basisveiligheid en essentiële prestaties van tandheelkundige eenheden, behandelstoelen voor de tandartspraktijk, tandheelkundige handstukken en operatielampen voor de tandartspraktijk. |
| IEC 62366 | 2015 – Toepassing van gebruikgericht ontwerpen voor medische hulpmiddelen |

De SmartLite Pro-polymerisatielamp voldoet aan:



6.8 Garantievoorwaarden

Dentsply Sirona verleent een garantie van 2 jaar op alle componenten van de SmartLite Pro-polymerisatielamp, behalve op de batterij. Voor de batterij geldt een garantieperiode van 1 jaar. De garantieperiode loopt vanaf de datum van aanschaf. Binnen de garantieperiode herstelt Dentsply Sirona gratis eventuele defecten van de apparatuur die het gevolg zijn van materiaalfouten of slecht vakmanschap, door het repareren of vervangen van onderdelen of door vervanging van het hele medische hulpmiddelen, dit naar eigen inzicht van Dentsply Sirona.

Niet gedekt door deze garantie: schade als gevolg van onjuist gebruik (gebruik bij een verkeerde stroomsterkte/voltage, een ongeschikt stroomvoorzieningspunt, breuk, reiniging op andere manieren dan aanbevolen), normale slijtage en defecten die slechts een te verwaarlozen effect hebben op de waarde of bedieningseigenschappen van het medische hulpmiddel.

Deze garantie komt te vervallen als er reparaties aan het medische hulpmiddel worden uitgevoerd door niet daartoe aangewezen personen.

Deze garantie omvat ieder land waar dit medische hulpmiddel door Dentsply Sirona of de daartoe aangewezen distributeur wordt verkocht en waar de serviceverlening op grond van deze garantie niet wordt gehinderd of tegengegaan door importbeperkingen of plaatselijke wet- en regelgeving.

De serviceverlening onder deze garantie heeft geen effect op de vervaldatum van de garantie. De garantie op onderdelen of het hele medische hulpmiddel eindigt met het moment waarop de garantie van dit medische hulpmiddel verstrijkt.

Bij het indienen van garantieclaims ten aanzien van dit medische hulpmiddel moet het volledige medische hulpmiddel (het laadstation met de ledpolymerisatielamp) worden teruggestuurd naar uw leverancier of naar het dichtstbijzijnde Dentsply Sirona Service Center, met bijsluiting van de factuur.

Alle overige claims, bijvoorbeeld voor schade als gevolg van deze garantie, zijn uitgesloten, tenzij onze aansprakelijkheid wettelijk verplicht is vastgelegd.

NL

6.9 Correspondentie

1. Vermeld bij alle correspondentie de volgende nummers:

- Bestelnummer
- Serienummer

2. Meld alle ernstige incidenten die verband houden met het product bij de fabrikant en de daartoe volgens de plaatselijke wet- en regelgeving aangewezen instanties.

 Manufactured for
Dentsply LLC
38 West Clarke Avenue
Milford, DE 19963 USA
Made in Switzerland
1-302-422-4511

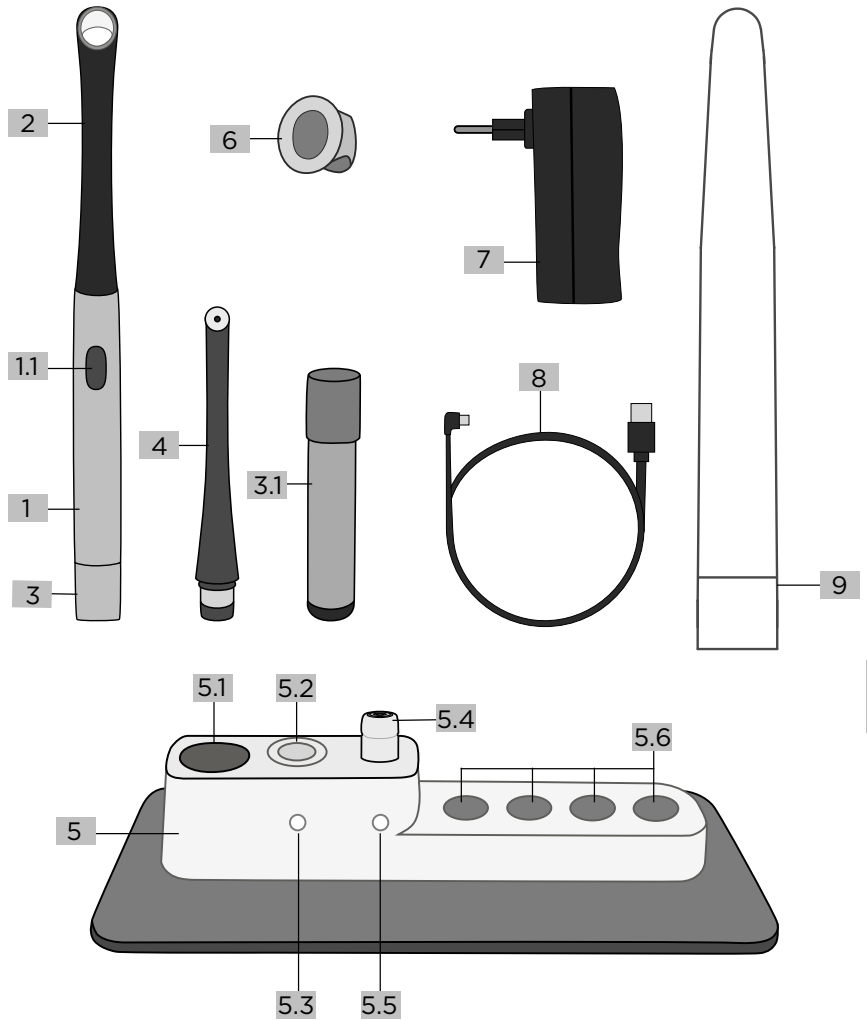
www.dentsplysirona.com

EC REP
Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Strasse 1
78467 Konstanz
Germany

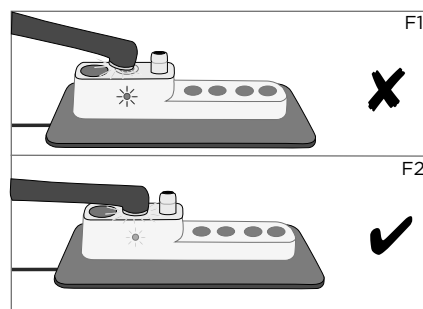
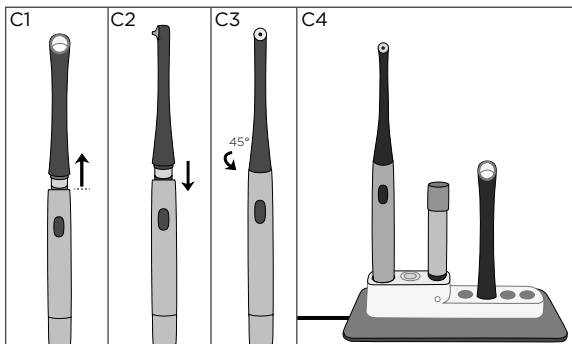
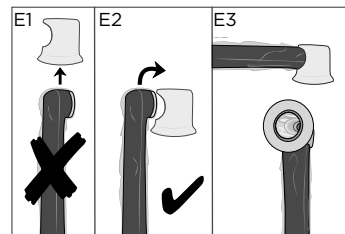
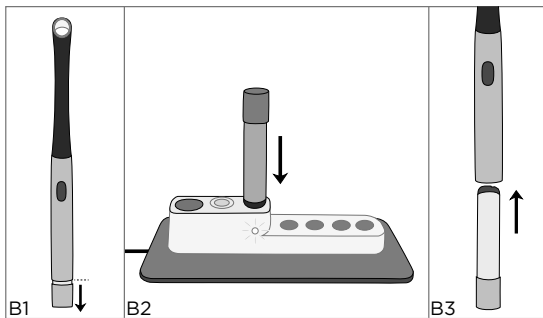
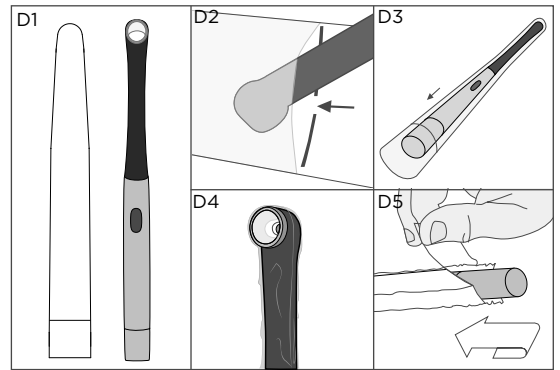
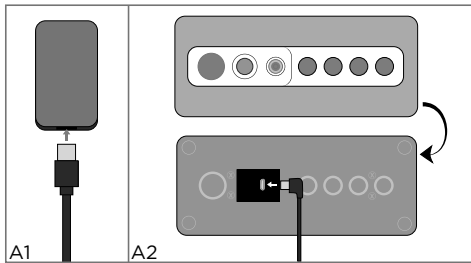
SmartLite®Pro

Modulär LED-härdningslampa

- 1. Handpiece
- 1.1 ON/OFF key
- 2. Cure Tip
- 3. Battery (installed)
- 3.1 Battery
- 4. Transillumination Tip (Illuminate)
- 5. Charging Base
- 5.1 Complete Light Holder
- 5.2 Radiometer
- 5.3 Radiometer Indicator Light (Red or Green)
- 5.4 Battery Charging Port
- 5.5 Battery Indicator Light (Orange or Green)
- 5.6 Tip Holders
- 6. Shield
- 7. Power Connector with Plug Adapter
- 8. Power Cord (USB)
- 9. SmartLite Pro Sleeve



SV



SmartLite® Pro

Modulär LED-härdningslampa

FÖRSIKTIGHET: Endast för dentalt bruk.

USA: Endast mot recept.

INNEHÅLL

1. PRODUKTBESKRIVNING
2. SÄKERHETSMEDELANDEN
3. STEGVISA INSTRUKTIONER
4. HYGIEN
5. UNDERHÅLL
6. BESTÄLLNINGSPÅSLISTOR, TEKNISKA DATA, GARANTIVILLKOR

1. PRODUKTBESKRIVNING

SmartLite Pro härdningslampa är en sladdlös, penn-format LED-ljuspolymeriserings- och belysningsenhet för användning av tandvårdspersonal på tandläkarkliniker eller tandvårdslaboratorier.

SmartLite Pro härdningslampa karaktäriseras av:

- Liten storlek och lätt, ergonomisk design.
- Kompakt sladdlös design med praktiska hanteringsfunktioner och utbytbar batteripaket.
- Individuellt justerbara LED-spetsar som kan roteras 360°.
- LED-spetsdesign som tillhandahåller utmärkt åtkomst i munnen.
- Polymeriseringsområde (optiskt effektivt tvärsnittsarea) med 10 mm i diameter.
- Upp till tio sekunders härdningstid per aktivering med ljussignal i början och slutet av cykeln.
- Avancerat värmekontrollsystem som begränsar LED-spetsens temperatur.
- Utbytbara spetsar för:
 - härdning av CQ-initierade material
 - härdning av material med initiatörer som absorberar i det violetta intervallet - intraoral belysning och dental genomlysning

1.1 Indikationer

- För ljusaktiverad polymerisering av dentala material som t.ex. komposit, cement och fissurförsegling med användning av synligt ljus.
- För intraoral belysning som används vid initial undersökning av patienten och dental genomlysning för att lokalisera kronfrakturer, karies i posteriora och anteriora tänder, och för användning som extra ljuskälla vid endodontiska ingrepp.

1.2 Kontraindikationer

SmartLite Pro härdningslampa är kontraindicerad för användning på patienter som är benägna att få fotobiologiska reaktioner (inklusive patienter med nässelutslag av sol eller erytroetisk protoporfyri) eller de patienter som genomgår behandling med fotosensibiliserande läkemedel.

1.3 Förpackningsinnehåll Vissa förpackningar är inte tillgängliga i alla länder. LISTA ÖVER PRODUKTINNEHÅLL (Obs: Se broschyr för utförlig information om innehåll i introduktionskit)

- 1x Handstycke **1**
- 1x härdningsspets (blått ljus) **2**
- 1x genomlysningsspets (endast i introduktionskit) **4**
- 2x batterier **3.1**
- 1x laddningsbas **5**
- 1x tillbehörsåsa innehållande:
 - Strömsslutning **7**; AU-, EU-, US-, UK-kontaktadapter; USB-sladd **8**
 - 1x IFU
 - 1x reservhylsa **9**
 - 3x ögonskydd **6**
 - 1x i•Cure
- 1x kort med härdningsriktlinjer/materialhärdning

1.4 Kompatibla material

SmartLite Pro härdningslampa är konstruerad för att härdna konventionell CQ-initierad 450-480 nm våglängds dentala polymerbaserade och fissurförseglande material med standardhärdningsspetsen. PolyCure-spetsen är konstruerad för att härdna material som initierats med CQ och/eller andra initiatörer som absorberar violett ljus, 405-480 nm våglängd. Se den kompletta bruksanvisningen från tillverkaren av det polymerbaserade materialet gällande specifik produktkompatibilitet och härdningsrekommendationer.

2. SÄKERHETSMEDELANDEN

Beakta följande allmänna säkerhetsmeddelanden och de speciella säkerhetsmeddelandena i andra kapitel i denna bruksanvisning.



Varningssymbol för säkerhet.

Så här ser varningssymbolen ut för varningar ut. Den används för att varna för risk för potentiella personskador. Följ alla säkerhetsmeddelanden som åtföljs av denna symbol för att undvika eventuell personskada.

2.1 Varningar

Du får aldrig modifiera SmartLite Pro härdningslampa eller något av dess tillbehör. Eventuell modifiering kan kompromettera enhetens säkerhet och effektivitet.

2.1.1 SmartLite Pro handstycke



WARNING: Den här produkten kan exponera dig för kemikalier som bland andra diisononylfталat (DINP), vilket är känt av delstaten Kalifornien att orsaka cancer. För mer information se www.P65Warnings.ca.gov.

- Se alltid till att SmartLite Pro ögonskydd är säkert monterade på SmartLite Pro härdningsspets för att undvika oavsiktlig aspiration (tryck SmartLite Pro ögonskydd ordentligt på plats) **E2**
- Se alltid till att ljusöppningen inte täcks av SmartLite Pro ögonskydd **E3**
- Använd inte enheten för att dra tillbaka vävnad, eftersom det kan skada anslutningen mellan LED-spetsen och handstycket.
- Använd inte en skadad enhet, t.ex. om glasskyddet på LED-spetsen är repat, trasigt eller saknas.
- SmartLite Pro ljusskydden kan återanvändas (rengöras, desinficeras och steriliseras) minst 60 gånger. Tillbehören kommer emellertid att slitas ut med tiden. Defekta ljusskydd ska kasseras och bytas ut mot de nya skydd som medföljer förpackningen och också kan beställas som refill (se även [6.1 Tillbehör]).
- Endast auktoriserade tekniker får reparera handstycket eller batteripaketet.
- Personer som har hjärtpacemaker, defibrillator eller andra aktiva implanterade medicintekniska produkter, har varnats för att vissa typer av elektronisk utrustning kan störa den implanterade enhetens funktion. Även om inga störningstillbud någonsin har rapporterats till Dentsply Sirona, rekommenderar vi att lampans handstycke och kablar hålls på ett avstånd på 15 till 23 cm från alla medicintekniska produkter och deras ledningar när lampan används.
- Det finns ett stort antal olika typer av pacemakrar och andra implanterade medicintekniska produkter på marknaden. Tandläkaren bör kontakta patientens läkare, eller tillverkaren av implantatet, för specifika rekommendationer. Den här produkten överensstämmer med IEC-standarden 60601 om elektrisk utrustning för medicinskt bruk.

2.1.2 Laddningsbas **5**



WARNING: Den här produkten kan exponera dig för kemikalier som bland andra bisfenol-A (BPA), vilket är känt av delstaten Kalifornien att orsaka fosterskador eller andra reproduktionsskador. För mer information se www.P65Warnings.ca.gov

- Laddningsbasen innehåller lågspänning (5 V DC). Får endast användas i torr miljö. Använd inte laddningsbasen eller handstycket om de är fuktiga. Undvik kortslutning mellan kontaktdynorna på laddningsbasen. Endast auktoriserade tekniker får reparera laddningsbasen.
- Får ej användas med annan spänning än den som anges på laddningsbasen och strömadaptern.
- **Obs:** Koppla bort strömkontakten **7** från strömkällan innan du kopplar bort strömsladden **8** från laddningsbasen. **A2**
- Säkerställ alltid att laddningsbasen placeras en bit bort från uniten och endast vidrörs med rena/desinficerade handskar för att skydda den mot stänk eller kroppsvätskor.
- Säkerställ alltid att handstycke, spetsar och batteripaket rengörs grundligt och får torka ordentligt innan de placeras i laddningsbasen eller en lampspets ska anslutas till stommen.

2.1.3 Batteripaket **3.1**

- Se till att batteriet inte utsätts för kortslutning under användning och förvaring.
- Se till att elektriska kontakter är rena och torra.
- Ta inte bort batteripaketet från handstycket under drift.

2.1.4 Inbördes utbytbara LED-spetsar

- Använd inte härdnings- **2** eller PolyCure-härdningsspetsen för intraoral belysning eller dental genomlysning. Alltför stark hetta kan utvecklas och orsaka brännskador på slemhinnorna eller pulpairritation.
- Välj rätt härdningsspets för det aktuella materialet. PolyCure-spetsen är avsedd att användas med multi-initierade produkter. Underhärdning av material kan leda till post-operativ känslighet och/eller förtida lagningsfel. Följ härdningsrekommendationerna i de stegvisa instruktionerna.
- Genomlysningsspetsen **4** är avsedd att användas som ett visualiseringshjälpmedel för att lokalisera frakturer eller karies, inte för en fristående definitiv diagnos. Bekräfta alltid misstänkta visuella fynd med lämpliga traditionella metoder (t.ex. manuell undersökning, radiografi) för att fastställa diagnosen.

2.1.5 Transport

- Intakta enheter kan transporteras med land- eller flygtransport i sin originalförpackning. Tillämpliga krav måste uppfyllas (se tabell nedan).
- Defekta enheter kan också transporteras med land- eller flygtransport i sin originalförpackning. Om batteriet är defekt, får enheten inte transporteras med flygtransport under några som helst omständigheter.
- Läckande vätska kan vara ett tecken på ett defekt batteri.

Standarder och regelverk som gäller för transport av SmartLite Pro

- För internationell transport av litium-jonbatterier, se IATA:s (International Air Transport Association) riktlinjer här <http://www.iata.org/lithiumbatteries>
- För transport av litium-jonbatterier inom USA, se webbplatsen för PHMSA (U.S. Department of Transportation's Pipeline and Hazardous Materials Safety Administration) på <http://www.phmsa.dot.gov/hazmat/guidance>.

| | Lufttransport | Landtransport |
|---|--|--|
| Intakt enhet eller defekt enhet med intakt batteri. | <ul style="list-style-type: none"> • UN 3481 litiumbatterier i utrustning. • IATA Förpackningsinstruktion 967 Del II. • Speciella regelverk som utfärdats av flyglog och nationella myndigheter måste efterlevas. | <ul style="list-style-type: none"> • UN 3481 litiumbatterier i utrustning. • ADR Speciella bestämmelser 188 f) och g). |
| Enhet med defekt batteri. | Ej möjligt. | <ul style="list-style-type: none"> • Internationella, multilaterala avtal M 228 och M 259. • ADR SV 661 (internationellt, väg). • Regelverk utfärdade av GRS (tyskt återtagningsprogram för batterier) för transport av kasserade litiumbatterier (FRG, väg). |

2.2 Försiktighetsåtgärder

Denna produkt är avsedd att användas endast enligt beskrivningen i denna bruksanvisning.

All användning av denna produkt som inte följer denna bruksanvisning är helt och hållet tandvårdspersonalens ansvar.

- Alla personer med bekräftad retinopati ska konsultera sin ögonläkare innan de använder denna enhet. Använd SmartLite Pro härdningslampa extremt försiktigt och följ alla nödvändiga säkerhetsföreskrifter (inklusive att bära lämpliga, ljusfiltrerande skyddsglasögon).
- Alla som har genomgått en starroperation kan vara extra känsliga för ljus och bör avrådas från att behandlas med SmartLite Pro härdningslampa, såvida inte säkerhetsåtgärder vidtas som att t.ex. bära lämpliga ljusfiltrerande skyddsglasögon.
- Använd inte en SmartLite Pro härdningslampa som inte har upparbetats på rätt sätt. Skydda SmartLite Pro härdningslampa från grov kontaminering genom att använda den FDA-godkända SmartLite Pro barriärhylsan för engångsbruk **D**. SmartLite Pro barriärhylsan är endast avsedda för engångsbruk. Kassera dem efter användning **D5**. Återanvänd inte hylsan på andra patienter eftersom korskontaminering då kan uppstå.
- Rikta aldrig ljuset direkt mot oskyddad mjukvävnad eftersom det kan orsaka skada eller irritation. Rikta aldrig ljuset mot ögon. Ljus som reflekteras från tandytan kan också skada ögon. Använd SmartLite Pro ögonskydd som medföljer enheten eller lämpliga ljusfiltrerande skyddsglasögon¹.
- Begränsa ljusets utbredning till det område som behandlas.
- Alla dentala härdningslampor orsakar en viss värmeutveckling. Långvarig användning nära pulpan eller mjukvävnad kan orsaka allvarlig skada. Under sådana omständigheter, håra inte längre än tio sekunder åt gången utan att vidta säkerhetsåtgärder som t.ex. luftkylning.
- Under intensiv användning (flera härdningscykler med 30 sekunder eller mindre mellan cykler), kan sondspetsen, som är en tillämpad del, komma upp i 45,5° C. Inga biverkningar bör uppstå vid kortvarig kontakt med intakt hud eller slemhinna.
- Använd endast medföljande strömkälla, strömsladd, laddningsbas och batteri från DentsplySirona. Användning av andra tillbehör än de som specificeras i denna bruksanvisning kan skada SmartLite Pro härdningslampa och dess komponenter samt leda till oförutsägbar prestanda.
- Får ej användas angränsande till eller staplad ovanpå annan utrustning. Om angränsande eller staplad utrustning är nödvändig, kontrollera noga att SmartLite Pro och dess komponenter fungerar normalt i denna konfiguration.
- Sterilisering av SmartLite Pro härdningslampa, dess komponenter och accessoarer orsakar komponentskada och kan även orsaka kroppsskada. Ögonskydden kan autoklaveras (se avsnitt 4).
- Det är sjukvårdspersonalens ansvar att avgöra lämplig användning av denna produkt och att förstå:
 - o Hälsan hos varje patient
 - o De dentala ingrepp som ska utföras
 - o Tillämpliga bransch- och myndighetsregulering för infektionskontroll på tandvårdsinrättningar
 - o Krav och regelverk för säker tandvård
 - o Denna bruksanvisning i dess helhet
- Underlåtelse att följa rekommendationer för driftsförhållanden (se avsnitt 6.3) kan resultera i personskada för patient eller användare
- Undersök utrustningen inför varje användningstillfälle gällande slitna, lösa eller skadade delar.
- Enheten har inga delar som kan servas av användaren, med undantag för O-ringen som sitter vid ljusspetsarnas kopplingsände. Att öppna en komponent kan leda till osäker drift och upphäver garantin.
- Enligt IEC60601-1 får denna enhet inte användas i närvaro av antändlig bedövningssgas blandad med luft, syre eller kväveoxid. (Obs: kväveoxid i sig är inte en antändlig bedövningssgas.)
- Användaren ska inte samtidigt vidröra patienten och de åtkomliga laddningsbaskontakterna eller USB-kontakten.
- Använd lämpliga skyddsglasögon, mask, kläder och handskar. Skyddsglasögon rekommenderas för patienter.
- Enheter som är märkta "engångsbruk" får endast användas en gång. Kassera dem efter användning. Återanvänd inte enheterna på andra patienter eftersom korskontaminering då kan uppstå.
- Som en säkerhetsåtgärd kan SmartLite Pro härdningslampa skyddas från grov nedsmutsning, men inte not all kontaminering, genom att man applicerar en skyddande barriärhylsa **D**. Rengör flergångskomponenter efter varje användning enligt instruktionerna.
- Spraya inte desinficeringsmedel eller annan vätska direkt på lampan, spetsar, batteri, laddningsbas, strömkälla eller strömsladd. Användaren ska spraya rengöringslösningen på en trasa eller använda en rengöringsduk för att desinficera föremål enligt instruktioner i avsnitt 4.
- Se till att inga vätskor tränger in i härdningslampans stomme (handstycket), batteripaket och laddningsbas.
- Kontrollera att batterikontakterna är helt torra före laddning av batterier **B2** eller innan batterier sätts in i härdningslampans stomme **B3** (handstycket) för att undvika korrosion. På samma sätt, säkerställ att kontakternas på ljusspetsarna är helt torra innan de ansluts till härdningslampans stomme.
- Placera inte systemet på eller invid ett element eller någon annan värmekälla. Alltför stark värme kan skada systemets elektronik.

2.3 Biverkningar

- Långvarig ofiltrerad exponering för ljuskällan kan orsaka ögonskador. (Se varningar.)
- Långvarig kontakt med mjukvävnad kan orsaka skada eller irritation. (Se varningar.)
- Medicinska tillstånd som t.ex. nässelutslag av sol, erytropoetisk protoporfyri eller starroperation kan förvärras vid exponering för utstrålat ljus. (Se Kontraindikationer, Försiktighetsåtgärder.)

2.4 Förvaringsförhållanden

Felaktiga förvaringsförhållanden kan förkorta produktens livstid och leda till bristfällig funktion.

- Förvaras vid temperaturer mellan -5 °C/35 °C.
- Använd produkten vid rumstemperatur.
- Skydda produkten mot fukt.
- Förvaras vid en relativ luftfuktighet på <75 % (utan kondens).

3. STEGVISA INSTRUKTIONER

SmartLite Pro härdningslampa – Snabböversikt PÅ/AV-knappen **11**

- **"Härdning" och "PolyCure"-spets **2****: Startar eller avbryter den 10-sekunders långa härdningscykeln.
- **"Belysning" (genomlysning) spets **4****: När du trycker på ON/OFF-knappen skiftas effekten växelvis från "låg- anterior" till "hög-posterior" till OFF-läge.

Indikatorlampor

Lampa under ON/OFF-knapp **11**

- **Blinkar orange långsamt SmartLite Pro-batteriet är svagt och måste snart bytas ut**
 - **Blinkar orange snabbt SmartLite Pro-batteriet är tomt och måste bytas ut för fortsatt drift**
 - **Lyser med ett fast orange sken** - SmartLite Pro-enheten är överhettad och kan inte användas förrän lampan slocknar.
- Lampa bredvid laddningsport **5.5** (OBS: ingen lampa med fulladdat batteri indikerar dålig kontakt)
- **Lyser med ett fast orange sken** - SmartLite Pro härdningslampans batteri håller på att laddas
 - **Helgrönt** SmartLite Pro härdningslampans batteri är fulladdat
 - **Lampa bredvid radiometer **5.3****
 - **Lyser med ett fast rött sken** SmartLite Pro härdningslampans uteffekt är lägre än 1000 mW/cm² och är inte tillräcklig (t.ex. felaktig positionering **F1**, kontaminerad eller repad lins)
 - **Lyser med ett fast grönt sken** indikerar en intensitet på minst 1000 mW/cm²

Ljussignaler

- **En kort signal:** införande av batteri eller sondspets i handstycket.
- **En ljussignal:** Genomlysningsspets: cykelstart, ändrad effektivnivå, avbrott eller slut på cykel Härdning/Cure/PolyCure-spets: cykelstart, avbrott eller slut på cykel
- **Två ljussignaler:** varning (dvs. ingen spets är monterad)
- **Fyra ljussignaler:** överhettningsskydd

Vibrerande signaler

- Genomlysningsspets: inga vibrerande signaler
- **En vibration:** Härdning/PolyCure-spets: cykelstart, avbrott av cykel, slut på cykel
- **Två vibrationer:** Härdning/PolyCure-spets: varning (dvs. inget spets är påsatt)
- **Fyra vibrationer:** Härdning/PolyCure-spets: överhettningsskydd

| Signalförhållande | Genomlysningsspets | | | Härdningsspets/PolyCure-spets | | |
|---------------------------------------|--------------------|------------|----------------|-------------------------------|------------|----------------|
| | Vibration | Ljussignal | Signal-LED | Vibration | Ljussignal | Signal-LED |
| Batteriinsättning | - | 1x | - | - | 1x | - |
| Startcykel | - | 1x | - | 1x | 1x | - |
| Andra effektivnivå | - | 1x | - | NA | NA | NA |
| Stoppa cykel manuellt | - | 1x | - | 1x | 1x | - |
| Slut på cykel | - | 1x | - | 1x | 1x | - |
| Varningar (dvs. ingen spets monterad) | - | 2x | - | 2x | 2x | - |
| Svagt batteri | - | - | blinker | - | - | blinker |
| Tomt batteri | - | - | blinker snabbt | - | - | blinker snabbt |
| Överhettningsskydd | - | 4x | kontinuerligt | 4x | 4x | kontinuerligt |

3.1 Installation och laddning **A&B**

1. Sätt in batteripaketet i SmartLite Pro handstycke **B3**. SmartLite Pro batteripaket är försladdat, men det kan ändå vara nödvändigt att ladda batteriet inför det första användningstillfället.
2. Så här laddar du batteriet:
 - Anslut laddningsbasen till USB-minianslutningen **A2**
 - Se till att eluttaget som används för strömanslutning alltid är åtkomligt ifall strömmen skulle behöva brytas akut.
 - Sätt in batteriet i laddningsbasen **B2**. Batterilampan **5.5** lyser med ett fast orange sken och indikerar att batteriet laddas. Vid fulladdning lyser ett fast grönt sken.

SmartLite® Pro snabbuppladdningsläge möjliggör minst fem minuters driftstid efter tio minuters laddning. Observera att SmartLite Pro levereras med två batterier. Det rekommenderas att batteriet som inte används förvaras i laddningsbasen för att vara fulladdat vid behov.

3.2 Drift – Härdning

1. Välj rätt LED-härdningsspets för det aktuella material som ska hårdas. Anslut spetsen till handstycket genom att trycka in den ordentligt i öppningen på handstycket med en vridande rörelse.



För att minska risken för otillräcklig härdning – försämrad tandrestaureering

- Välj alltid härdningsspets efter våglängd för initiator(er) i materialet som ska hårdas.
 - Följs rekommenderad härdningstid för den valda spetsen och härdningstillämpningen.
2. Skydda LED-spetsen från grav nedsmutsning genom att använda en FDA-godkänd SmartLite Pro barrarskyddshylsa för engångsbruk **D**. Kontrollera att linsen inte är blockerad av en veckad hylsa eller hylsans sömmar **D4**.



För att minska risken för korskontaminering

- Kontrollera att den FDA-godkända skyddshylsan i engångspolyetylen är korrekt applicerad över hela LED-spetsen och handstycket innan ett ingrepp påbörjas **D3**.
 - Polyetylenbarriärhylsan ersätter inte rengöring och desinficering av dentala instrument. Rengör och återställ dentala instrument efter varje patient enligt beskrivning i avsnitt 4, Hygien och underhållning
3. Sätt fast de SmartLite Pro ögonskydd som medföljer enheten i kombination med SmartLite Pro barrärskyddshylsor. Håll spetsen över skyddets öppning och vrid spetsen mot skyddet i 90° grader tills dess slutliga position **E2**. Se alltid till att SmartLite Pro ögonskydd är säkert monterade på SmartLite Pro för att undvika oavsiktlig aspiration (tryck SmartLite Pro ögonskydd ordentligt på plats). Kontrollera alltid att SmartLite Pro ögonskydd är korrekt monterade på SmartLite Pro utan att täcka ljusöppningen **E3**.
4. Använd lämpliga ljusfiltrerande skyddsglasögon



För att minska risken för högintensivt ljus - ögonskada

- Tryck inte på aktiveringsknappen förrän enheten är korrekt placerad intraoralt.
- Se till att alla som befinner sig inom driftsområdet (patienter, operatörer, assistenter) bär lämpliga filtrerande skyddsglasögon.
- Titta inte rakt in i ljuset när det är aktiverat.

5. Justera LED-spetsen: LED-spetsen kan roteras 360° och därmed kan ljustrålet justeras ljustrålen. LED-spetsen ska placeras så nära lagningen som möjligt. Undvik skuggning (t.ex. av metallmatris eller delar av kaviteten) genom att vinkla den långa axeln i enlighet med detta. Fixera korrekt position (t.ex. med fingertopp).
6. Polymerisering
Tryck kort på ON/OFF-knappen **I1** för att aktivera lampan. En ljudsignal hörs. Handstycket vibrerar en gång.
7. SmartLite Pro är förinställd på tiousekunderscykler. För att stoppa härdningsljuset före slutet av tiousekunderscykeln, tryck när som helst på ON/OFF-knappen **I1** För att härdna ett lagningsmaterial som kräver en längre härdningstid än tio sekunder, upprepa aktivering genom att trycka på ON/OFF-knappen **I1** efter slutet av varje tiousekunders härdningscykel.
8. Härdningstiderna för olika Dentsply Sirona-material beskrivs i den medföljande härdningsguiden. Vid användning av andra produkter, se respektive produkts bruksanvisning och tillämpa de härdningstider som anges per 1000 mW/cm². Fördubbla härdningstiden när avståndet till ytmaterialet som ska härdas är större än 4 mm.
9. För att använda en annan tillämpning vid samma patientbesök, måste sondspetsen bytas ut. Ta bort ljusskydd och barriärhylsa. Använd måttlig kraft för att dra bort sondspetsen från handstycket **C1**. Placera önskad spets på handstycket **C2** och tryck tills spetsen klickar på plats med en aning vridande rörelse **C3**. Sätt tillbaka barriären eller sätt på en ny barriärhylsa vid misstänkt skada. Sätt tillbaka ljusskyddet.
10. Rengör, desinficera och preparera kontaminerat handstycke och använd(a) spets(ar) för återanvändning enligt avsnitt 4, Hygien.

3.3 Drift - Belysning/genomlysning

1. Välj belysnings/genomlysningsspetsen. Anslut spetsen till handstycket genom att trycka in den ordentligt i öppningen på handstycket **C2** med en vridande rörelse. **C3**
2. Skydda belysnings/genomlysningsspetsen från grav nedsmutsning genom att använda en SmartLite Pro barrärskyddshylsa för engångsbruk. Efter insättning, vrid spetsen minst 180° så att hylsan formar sig efter spetsen för enklare hantering. Kontrollera att linsen inte är blockerad av en veckad hylsa eller hylsans sömmar.



För att minska risken för korskontaminering

- Kontrollera att den FDA-godkända skyddshylsan i engångspolyetylen är korrekt placerad över hela LED-spetsen och handstycket innan ett ingrepp påbörjas.
- Polyetylenbarriärhylsan ersätter inte rengöring och desinficering av dentala instrument. Rengör och återställ dentala instrument efter varje patient enligt beskrivning i avsnitt 4, Hygien och underhållning



För att minska risken för högintensivt ljus - värmeskada

- Använd inte härdningsspetsar för belysning eller genomlysning.
- Låt inte spetsen komma i långvarig kontakt under långvarig tid.

3. För visualisering av anteriora strukturer, tryck kort på ON/OFF-knappen **I1** en enda gång, vilket aktiverar den lågeffektiva inställningen. För visualisering av posteriora strukturer, tryck kort på ON/OFF-knappen **I1** en andra gång, vilket aktiverar den högre effektiva inställningen.
4. För genomlysning, applicera spetsen på det cervikala området. Proximala defekter visualiseras bäst genom att man placerar spetsen mot det interproximala partiet. En långsam rotation av spetsen ger flera exponeringar av de områden där karies misstänks. Ihåliga områden framträder vanligtvis som mörka skuggor inom tandstrukturen. Posteriora tänder kan också belysas genom att man applicerar spetsen på det okclusala området så att vertikala eller horisontella områden i emaljen framträder som skiljelinjier mellan olika belasta sektioner.
5. Efter slutförande, tryck en tredje gång på ON/OFF-knappen **I1** vilket avslutar cykeln.
6. För att använda en annan tillämpning vid samma patientbesök, måste sondspetsen bytas ut. Ta bort barriärhylsan. Använd måttlig kraft för att dra bort sondspetsen från handstycket. Placera önskad sondspets på handstycket och tryck **C2** tills spetsen klickar på plats med en aning vridande rörelse. **C3** Sätt tillbaka barriären eller sätt på en ny barriärhylsa vid misstänkt skada. Sätt fast ljusskyddet vid användning av en av härdningslampspetsarna.

7. Rengör, desinficera och preparera kontaminerat handstycke och använd(a) spets(ar) för återanvändning enligt avsnitt 4, Hygien och underhåll.

4. HYGIEN



För att minska risken för korskontaminering.

- Återanvänd inte engångsprodukter. Kassera enligt lokala regelverk.
- Barriären är avsedd för engångsbruk och måste kasseras efter varje användning i enlighet med lokala regelverk. Barriären ersätter inte rengöring, desinficering och sterilisering.
- Rengör flergångsprodukter enligt beskrivning nedan.

4.1 SmartLite Pro handstycke



För att minska risken för elektrisk kortslutning eller farlig felfunktion.- Personskada.

1. Skydda handstycket mot inträngande vätska under rengöring och desinficering.

OBS: Felaktig rengörings- eller desinficeringsmetod.

Skada på SmartLite Pro härdningslampan.

| Instruktioner för rengöring och desinficering av SmartLite Pro lamphandstycke, laddningsbas | |
|---|---|
| Varningar | <ul style="list-style-type: none"> • SmartLite Pro-skyddet ska tas av och rengöras/desinficeras/steriliseras enligt beskrivning nedan. SmartLite Pro lamphandstycke, spetsar och laddningsbas kan inte steriliseras med autoklaving. • SmartLite Pro härdningslampan tål inte högnivådesinficeringsprocedurer. Desinficering på mellannivå passar för handstycke, spetsar och laddningsbas. • Får inte autoklaveras i ångautoklav. • Får inte rengöras/desinficeras i automatisk tvätt/desinfektor. • Får inte sänkas ner i vätska. • Får inte rengöras eller desinficeras med klorblekmedel/natriumhypoklorit (korrosion av kontakter) eller Lysol® Brand I.C.™ Desinficeringspray (sprickor på laddningsbas). • Koppla bort strömkällans kontrakt från eluttaget och laddningsbasen före rengöring/desinficering. |
| Begränsningar för upparbetning | <ul style="list-style-type: none"> • Upprepad rengöring har minimal effekt på dessa instrument. Livslängden avgörs normalt av slitage och skador orsakade av användning. • Desinficering/sterilisering genom nedsänkning i kall vätska, kemisk ångsterilisering och torra värmesteriliseringstekniker har inte testats eller validerats gällande effektivitet och rekommenderas inte för användning. |
| Initial behandling vid användningspunkt | <ul style="list-style-type: none"> • Ta bort SmartLite Pro ögonskydd. Rengör enligt beskrivning nedan. • Ta bort den skyddande barriärhylsan och kassera i enlighet med lokala regelverk. • Använd ett nytt par undersökningshandskar. • Montera inte av spetsen från handstycket vid användningspunkten. • Torka grundligt av med engångstrasa/pappersduk i kombination med en alkoholbaserad, tuberkulocidal, kvarternär ammoniumlösningssolution med en rengöringsduk, t.ex. VoloWipes desinficerings/rengörings/luftborttagande dukar • Ta bort all synlig smuts och se till att vätskan tränger in i alla springor. Använd nya dukar för att torka bort vätska från springorna. Låt inte lösningen tränga in i höljiet. Kassera använda dukar. Ytterligare dukar kan användas. • Ta inte bort batteripaketet från lamphandstycket. Försök inte montera i sår laddningsbasen. • Enheten bör rengöras så snart som möjligt efter användning. • Påbörja rengöring inom en timme efter användning. • Laddningsbasen ska rengöras så snart det går efter att ha blivit utsatt för stänk eller kroppsvätskor eller blivit vidrörd av kontaminerade händer eller kontaminerad handstyckeslampan. |
| Förberedelser inför rengöring | <ul style="list-style-type: none"> • Koppla alltid bort spetsen från handstycket före rengöring. • Använd måttlig kraft för att dra bort spetsen från handstycket |
| Ultraljudsrengöring och desinficering: Automatisk | <ul style="list-style-type: none"> • Använd inte automatiska tvätt/diskdesinfektorer för rengöring av SmartLite Pro ljushandstycke, spetsar eller laddningsbas. Då uppstår komponentskada. |
| Rengöring: Manuell | <ul style="list-style-type: none"> • SmartLite Pro lamphandstycke, spetsar och laddningsbas måste rengöras manuellt. 1. Kassera använda handskar i enlighet med lokala regelverk. 2. Desinficera händerna med ett lämpligt bakteriedödande, virusdödande och svampdödande medel för handrengöring enligt lokala regelverk. Använd medlet enligt bruksanvisningen från tillverkaren. 3. Använd ett nytt par undersökningshandskar. 4. Montera av spetsen från handstycket. Använd olika dukar till spets och handstycke. 5. Gnugga handstycke, spetsar och laddningsbas med en impregnerad duk eller engångstrasa indränkt med en alkoholbaserad, tuberkulocidal, kvarternär ammoniaklösning avsedd för rengöring (t.ex. VoloWipes desinficerings/rengörings/luftborttagande dukar och använd dem enligt tillverkarens bruksanvisning tills alla smutsrester är borta. 6. Observera: var försiktig vid rengöring av kontaktytor mellan spets och handstycke. Använd enbart en fuktig handduk. <ul style="list-style-type: none"> • För spetsen: Gnugga område runt O-ringen med en ren trasa. Se till att vätskan täcker O-ringen och angränsande partier. Vid rengöring av kontaktytan, se till att rengöringsmedlet bara kommer i kontakt med de sidor som kommer in i handstycket (med O-ring). Se till att rengöringsmedlen inte kommer i kontakt med de elektriska kontakterna nertill på spetsen. • För kontaktytan på handstycket: Använd en ren duk för att rengöra den undre kontaktytan. Var försiktig och applicera endast rengöringsmedel upptill på håligheten. Låt endast minimalt med rengöringsmedel tränga in i håligheten med elektriska stift. Låt inte vätska tränga in i håligheten runt kontaktskiftet. Torka genast upp överskottsvätska med en torr engångshandduk. • För kontaktparti mellan batteri och handstycke: Använd en ren duk för att rengöra kontaktytan. Ta bort all synlig smuts och se till att vätskan tränger in i alla springor. Använd nya dukar för att torka bort vätska från springorna. Låt inte lösningen tränga in i höljiet. Kassera använda dukar. Ytterligare dukar kan användas. 7. Avlägsna rester av rengöringsmedel med en fuktig trasa. Använd kranvatten för att fukta trasan. 8. Låt enheterna torka i minst fem minuter. |
| Desinficering: Manuell (mellannivå) | <ul style="list-style-type: none"> 1. Efter rengöring, torka av alla ytor med en engångsduk och en alkoholbaserad, tuberkulocidal, kvarternär ammoniaklösning, t.ex. VoloWipes desinficerings/rengörings/luftborttagande dukar i enlighet med bruksanvisningen från tillverkaren. Använd olika dukar till spets och handstycke. Säkerställ direkt kontakt mellan enhet och rengöringsmedel genom att trycka de fuktiga dukarna mot enheten efter halva den erforderliga kontakttiden. 2. Se till att enheten förblir fuktig under hela kontakttiden genom att linda dukar runt enheten. Använd fler dukar efter behov. 3. Var särskilt noga med fogar, områden runt knappar, föppningar och skrovar. 4. Använd rena dukar för att desinficera området runt spetsens O-ring, handstyckets öppningar och batteri/handstyckets kontaktyta under hela kontakttiden. Var försiktig och applicera endast rengöringsmedel upptill på öppningen. Låt endast minimalt med rengöringsmedel tränga in i håligheten med elektriska stift. Torka genast upp överskottsvätska med en torr engångshandduk. |

| | |
|------------------------------------|---|
| Desinficering: Manuell (mellanivå) | 5. Torka av enheterna med en steril, ren, luddfri duk som är väl fuktas med avjoniserat vatten i 30 sekunder för att få bort all rengöringsmedel. Var extra noggrann med alla fogar, särskilt där spets/handstycke möts. Duken måste ha fuktats med avjoniserat vatten i minst 30 sekunder. 6. Torka enheten torr med en andra torr, steril och luddfri duk för att avlägsna alla vätska. 7. Låt enheterna lufttorka i minst fem minuter. |
| Förpackning | Inga särskilda krav. |
| Sterilisering | Sterilisering är inte tillåten. Inga metoder har validerats. Komponenterna får inte utsättas för autoklavering eller sterilisering genom nedsänkning i flytande kemikalier. Då uppstår komponentskada. |
| Torkning | Torka av enheterna med en steril, ren och luddfri duk. Låt komponenterna torka helt och hållet inför förvaring. |
| Underhåll, inspektion och test | Kontrollera visuellt att all kontaminering är avlägsnad. Kontrollera visuellt att strömkällan och strömssladden är oskadade. Komponenter som är skadade eller slitna som t.ex. O-ringar ska kasseras och bytas ut. Se underhållsavsnittet nedan för ytterligare rekommenderat underhåll och förvaring. |
| Förvaring | Förvara SmartLite Pro lamphandstycke, spetsar och laddningsbas vid rumstemperatur, utan alltför hög fukthalt. |
| Ytterligare information | Återmontering för användning beskrivs i de stegvisa instruktionerna ovan. |
| Kontakt med tillverkaren | I USA, ring Dentsply Sirona på 1-302-422-4511. För regioner utanför USA, kontakta din lokala Dentsply Sirona-representant. |

Instruktioner för rengöring, desinficering och sterilisering av SmartLite Pro lampskydd

| | |
|---|--|
| Varningar | <ul style="list-style-type: none"> Dessa instruktioner gäller BARA ljusskyddet. Handstycket, spetsar och laddningsbas ska desinficeras enligt procedurerna i avsnittet "Instruktioner för rengöring och desinficering" för SmartLite Pro lamphandstycke, spetsar, laddningsbas" ovan. SmartLite Pro-skyddet ska tas av och rengöras/desinficeras/steriliseras enligt beskrivning nedan. SmartLite Pro lamphandstycke, spetsar och laddningsbas kan inte steriliseras med autoklavering. Högnivådesinficering rekommenderas för lampskyddet. Sterilisering med ångautoklavering rekommenderas för lampskyddet. Utsätt inte enheten för temperaturer över 134°C. |
| Begränsningar för rengöring | <ul style="list-style-type: none"> Upprepad rengöring har minimal effekt på dessa delar. Livslängden avgörs normalt av slitage och skador orsakade av användning. Ljusskyddet kan rengöras minst 60 gånger. Desinficering/sterilisering genom nedsänkning i kall vätska, kemisk ångsterilisering och torra värmesteriliseringmetoder har inte testats eller validerats gällande effektivitet och rekommenderas inte för användning. |
| Initial behandling vid användning | <ul style="list-style-type: none"> Använd måttlig kraft för att ta bort SmartLite Pro lampskydd från handstycket. Ta bort den skyddande barriärhysan och kassera i enlighet med lokala regelverk. Använd ett nytt par undersökningshandskar. Avlägsna grav nedsmutning med engångsduk/pappersduk i kombination med en pH-neutral, fosfatfri rengöringslösning (t.ex.: Dr. Schumacher Instru Plus [3 %]). Rengör SmartLite Pro lampskydd enligt beskrivning nedan. Rengör handstycke, spetsar och laddningsbas enligt i avsnittet "Instruktioner för rengöring och desinficering" för SmartLite Pro lamphandstycke, spetsar, laddningsbas" ovan. Enheten bör rengöras så snart som möjligt efter användning. Påbörja rengöring inom en timme efter användning. |
| Förberedelser inför rengöring | Koppla alltid bort ögonskyddet från handstycket före rengöring. |
| Ultraljudsrengöring och desinficering: Automatisk (högnivå) | Använd endast korrekt underhållen, kalibrerad och godkänd diskdesinfektor enligt ISO 15883-1. Kör diskdesinfektorprogram med A0-värde ≥ 3000 (t.ex. 5 min vid $\geq 90^\circ\text{C}$) med användning av lämpliga rengöringsmedel enligt tillverkarens föreskrifter. Följ tillverkarens rekommendation för användning av rengöringsmedel och neutraliseringsmedel, t.ex. neodisher® MediClean [0,5%] (alkaliskt rengöringsmedel) och neodisher® Z [0,1%] (syreneutraliserande och rengöringsmedel, följ koncentrationsrekommendationer och kontakttider). |
| Rengöring: Manuell | Som ett alternativ till automatisk rengöring och desinficering, kan SmartLite Pro skydd rengöras manuellt. 1. Kassera använda handskar i enlighet med lokala regelverk. 2. Desinficera händerna med ett lämpligt bakteriedödande, virusdödande och svampdödande medel för handrengöring enligt lokala regelverk. Använd medlet enligt bruksanvisningen från tillverkaren. 3. Använd ett nytt par undersökningshandskar. 4. Skrubba med het vatten och sänk ner SmartLite Pro skyddet i en pH-neutral, fosfatfri rengöringsvätska (t.ex. Dr. Schumacher Instru Plus [3 %]). Rengör med en mjuk borste i minst 30 sekunder tills enheten är helt fri från synlig kontaminering. 5. Skölj under rinnande kranvatten. 6. Torka av med en luddfri engångsduk. |
| Desinficering: Manuell (högnivå) | <ul style="list-style-type: none"> Ingen manuell högnivådesinficeringsprocess har validerats Fortsätt till sterilisering efter manuell rengöring. |
| Förpackning | Papper/plastångsteriliseringsspår (t.ex. AssurePlus® steriliseringsspår) kan användas, men krävs inte. |
| Sterilisering | Efter manuell rengöring krävs ångautoklavering. Autoklavering rekommenderas enligt följande automatiska rengöring och högnivådesinficering. Ångsterilisering med förvakuum: <ul style="list-style-type: none"> Full cykel: 134°C i 3 minuter och 30 sekunder. Följ tillverkarens instruktioner gällande laddnings- och driftcykel. |
| Torkning | Använd autoklavapparaten torkningscykel i minst 30 minuter. Låt komponenterna torka helt och hållet inför förvaring. |
| Underhåll, inspektion och test | <ul style="list-style-type: none"> Kontrollera visuellt att all kontaminering är avlägsnad. Om enheten är missfärgad, skadad eller slitna ska den kasseras. Inget ytterligare underhåll eller smörjning rekommenderas. |
| Förvaring | Förvara lampskyddet vid rumstemperatur, utan alltför hög fukthalt. Instrument som har autoklaverats i påse ska ligga kvar i dessa påsar tills de ska användas. Före återanvändning, inspektera steriliseringsfodralet och skyddet. Om steriliseringsfodralet är komprometterat, måste skyddet steriliseras på nytt. Instrument som ångautoklaverats utan steriliseringsfodral ska användas omedelbart. Lamphandstycke, spetsar och laddningsbas ska rengöras, desinficeras, torkas och förvaras enligt beskrivning i avsnittet om förvaring. |
| Ytterligare information | Återmontering för användning beskrivs i de stegvisa instruktionerna ovan. |
| Kontakt med tillverkaren | I USA, ring Dentsply Sirona på 1-302-422-4511. För regioner utanför USA, kontakta din lokala Dentsply Sirona-representant. |

*Den här förvakuum-ångsteriliseringen: full cykel: 134°C i 3 minuter 30 sekunder med torktid, minst 30 minuters steriliseringscykel, anser United States Food and Drug Administration (US FDA) inte vara någon standardcykel. Användarna bör enbart använda sterilisatorer och tillbehör (såsom steriliseringsförpackningar, steriliseringspåsar, kemiska indikatorer, biologiska indikatorer och steriliseringsbehållare) som är godkända av US FDA för den valda steriliseringscykelns parametrar (tid och temperatur).

Om strömkällan eller strömssladden råkar komma i kontakt med vatten, kommer tvåll eller en sjukhusklassad desinficeringslösning inte att skada konstruktionsmaterialet. Låt ingen lösning tränga in i höljet.

Instruktionerna ovan har validerats av tillverkaren av den medicinska enheter och anses fullgoda för att förbereda en medicinsk enhet för återanvändning. Det är användarens ansvar att säkerställa att den faktiska rengöringen av utrustning, material och steriliseringspersonal, åstadkommer önskat resultat. Detta kräver verifiering och/eller validering och rutinmässig övervakning av processen.

5. UNDERHÅLL

5.1 Övervakning av ljusprestanda

- Kontrollera att LED-öppningen är ren och fri från repor: annars kommer ljusprestandan att försämrats och kanske inte vara tillräcklig för korrekt härdning av materialet.
- Ljusintensiteten hos SmartLite Pro härdningslampa ska kontrolleras regelbundet för att säkerställa korrekt härdning med användning av radiometern **5.2** i laddningsbasen.
- Vid mottagande av SmartLite Pro, kontrollera ljusintensiteten med radiometern **5.2** vid laddningsbasen för att säkerställa att den uppfyller lämplig effektivitet (grön lampa **5.3** innebär att uteffekten är minst 1000 mW/cm², röd lampa **5.3**] innebär att uteffekten är lägre än 1000 mW/cm²). Säkerställ att lampan är centrerad över radiometerfönstret och håll den stadigt i en horisontell position **F2** för att kontrollera ljusuteffekten med radiometern.
- För efterföljande övervakning, gör regelbundna tester av ljusintensiteten.
- Om radiometern visar röd lampa **5.3**, kan ljusprestandan verifieras med i•Cure. Placera i•Cure på ett pappersark på ett plant underlag. Välj lämplig i•Cure djup beroende på vilket härdningsdjup som ska bekräftas. (notera att steghöjden ska vara dubbelt så stor som det härdningsdjup som ska bekräftas). Fyll i komposit. Håll SmartLite Pro nära den övre öppningen och härda. Om materialet i den nedre öppningen har härdats (dvs. kan inte skrapas bort med en plastspegel), motsvarar härdningsdjupet enligt ISO 4049:halften av vald steghöjd (t.ex. 4 mm steghöjd = 2 mm härdningsdjup)
- Avbryt användningen av SmartLite Pro om båda lamplägen ligger under referensintensiteten och i•Cure-testet har misslyckats.

5.2 Batteri **3.1**

- Batterierna är utrustade med låg självladdningsteknologi som ger en lång produktlivstid.
- Batterierna är förladdade och redo att användas vid köp, men det rekommenderas dock att man laddar dem före användning.
- När batterilampan lyser med ett fast orange sken **5.5** håller batteriet på att laddas. När batteriet är fulladdat lyser batterilampan med ett fast grönt sken **5.5**. Det tar cirka två timmar för batteriet att bli fulladdat.
- När ON-OFF-knappens **1.1** lampa blinkar långsamt orange behöver batteriet laddas upp. När detta först uppstår återstår cirka 10-20 härdningscykler för slutförande av behandlingen. Lamputeffekten förblir oförändrad under denna period.
- Om batteripaketet behöver bytas ut, dra helt enkelt ut batteripaketet i längsgående riktning **B1**

5.3 Allmänt underhåll

- Ett tunt skikt av petroleumgel kan vid behov appliceras på spetsens O-ringar och vid laddningsbasens batteripoler för att underlätta insättning och borttagning.
- Inspektera och byt ut slitna eller skadade O-ringar vid behov för att bibehålla optimal prestanda (se avsnitt 6).

6. BESTÄLLNINGSGARANTIVILLKOR

6.1 Tillbehör

| Tillbehör | Beställningsnr. |
|-------------------------------------|-----------------|
| SmartLite Pro Batteri 1x | 644401 |
| SmartLite Pro Hylsor 100x | 644402 |
| SmartLite Pro Ögonskydd 5x | 644403 |
| SmartLite Pro Strömkälla 1x | 644404 |
| SmartLite Pro Genomlysningsspets 1x | 644405 |
| SmartLite Pro PolyCure-spets 1x | 644406 |
| SmartLite Pro Härdningsspets 1x | 644407 |
| SmartLite Pro O-ringar 3x | 644408 |

6.2 Serienummer

Handstycke, batteripaket, laddningsbas och spetsar har olika serienummer. Serienumret (**12345**) ska anges i all korrespondens som kräver identifiering av produkten. XXXXX = 00001 till 99999 enligt märkning på komponenten.

| | |
|---|--------|
| Serienummerformat SmartLite Pro handstycke och komplett kit | HXXXXX |
| Serienummerformat SmartLite Pro laddningsbas: | CXXXXX |
| Serienummerformat SmartLite Pro genomlysningsspets | TXXXXX |
| Serienummerformat SmartLite Pro härdningsspets: | BXXXXX |
| Serienummerformat SmartLite Pro PolyCure-spets: | PXXXXX |

6.3 Tekniska specifikationer











| | |
|-------------------------------|---|
| Växelströmsanslutning: | 100 V - 240 V / - 50 - 60 Hz |
| Laddningsbasens strömningång: | 5V, 1A |
| Drift: | Omgivningstemperatur: Mellan 0 °C och +45 °C Relativ luftfuktighet: Mellan 20 % och 90 % |
| Förvaring: | Omgivningstemperatur: Mellan -5 °C och +35 °C Relativ luftfuktighet: < 75 % (icke-kondenserande) |
| Transport: | Omgivningstemperatur: Mellan -10 °C och +50 °C |

| | |
|---|---|
| Batteriprestanda: | <ul style="list-style-type: none"> Batteriet är förladdat, men det rekommenderas att man laddar det inför det första användningstillfället. Tid för batteriuppladdning: Cirka två timmar. 3,2 V, 600 mAh |
| Överström/temperaturskydd för batteri: | Återställningsbar säkring |
| Ljusediod: | Härdnings- och PolyCure-spets: Fyra 3 W LED-lampor |
| Genomsnittlig ljusintensitet: | Härdningsspets: Ungefärlig irradians 1200 mW/cm ² PolyCure-spets: Ungefärlig irradians 1200 mW/cm ² |
| Högsta våglängdsutseffekt: | Härdningsspets: Mellan 450 och 480 nm (max. intensitetstopp runt 465 nm) PolyCure-spets: Mellan 405 och 480 nm (max. intensitetstopp runt 420 och 465 nm) |
| Effektiv härdningsdiameter för härdningsspetsar: | 10 mm |
| "Genomlysningsspets" | Ungefärlig effekt: 8-10 mW och 20-24 mW Ljustremperatur: 5000-6000K |
| Handstyckets mått (med batteri och härdningsspets): | Härdningsspets/PolyCure-spets - Längd: 10,5 cm Bredd: 1,5 cm Genomlysningsspets - Längd: 9,5 cm Bredd: 1,5 cm |
| Enhetens vikt: | Handstycke med Cure-/PolyCure-spets och batterisats: 105 gram Handstycke med genomlysningsspets och batterisats: 94 gram Laddningsbas med strömanslutning: 375 g |
| Tillämpade delar | Spetsar, barriärhylsa |

6.4 Klassificeringar

| | |
|----------------------------------|---------------------------------------|
| Typ av skydd mot elstöt | Klass II |
| Grad av skydd mot elstöt | Typ B tillämpad del |
| Driftsläge för handstycke | Drift, av |
| Inställningar för handstycke | 1 (On/Off) |
| Enligt medicintekniskt direktiv: | I (regel 12) (IEC 60601) UL 60601-1 |
| Föroreningsgrad, klassificering | Föroreningsgrad 2 |
| Överspänningskategori | Kategori II (ansluten till vägguttag) |

6.5 Symbolidentifikation

| | |
|---|---|
| Cure | Blå lamphärdningsspets |
| PolyCure | Multi-våglängdhärdningsspets |
| Illuminate | Genomlysningsspets, fullspektrumsljus för inspektion |
|  | Klass II-utrustning |
|  | Typ B tillämpad del, spets, barriärhylsa |
|  | MEDICINSK UTRUSTNING VAD GÄLLER ELSTÖT, BRAND OCH MEKANISKA RISKER ENDAST I ENLIGHET MED UL 60601-1/CAN/CSA-C22.2 nr. 601.1, ANSI/AAMI ES60601-1 (2005, 3:e upplagan), CAN/CSA-C22.2 nr. 60601-1 (2008), I3 VA |
|  | Följ bruksanvisningen www.dentsplysirona.com www.dentsplysirona.se |
|  | Steriliseringsbar upp till specificerad temperatur (endast ögonskydd) |
|  | Får ej återanvändas |
|  | Kasseras i enlighet med WEEE-direktivet 2012/19/EU från EU-parlamentet och EU-rådet |
| IPX4 | Skyddsklass IPX4 - handstycke |
|  | Serienummer |
|  | Strömförsörjningsgradering |
|  | Tillverkningsdatum |

6.6 Kassering av enhet

Enheten innehåller ett litium-jonfosfatbatteri. Enhet och batteri får inte kastas i hushållssoporna. Av miljöskäl ska enhet och batteri kasseras i enlighet med lokala miljöriktlinjer eller regelverk.

6.7 Försiktighet gällande elektromagnetisk kompatibilitet

Denna information krävs enligt den fjärde upplagan av IEC 60601-1-2.

- SmartLite® Pro Light kräver speciella försiktighetsåtgärder gällande EMC och måste installeras och användas enligt EMC-informationen i denna bruksanvisning.
- Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning kan påverka SmartLite® Pro Light.
- Användning av tillbehör, transduktorer och andra sladdar än de som specificerats av Dentsply Sirona, kan resultera i ökad emission eller minskad immunitet för SmartLite® Pro Light.
- SmartLite® Pro Light ska inte placeras bredvid eller staplas ovanpå annan utrustning. Om angränsande eller staplad användning är nödvändig, ska SmartLite® Pro Light observeras gällande normal drift i den konfiguration som den ska användas i.
- Enligt IEC 60601-1-2 krävs inga ytterligare driftförhållanden för normal användning.

| Vägledning och tillverkarens deklARATION - elektromagnetiska emissioner | | |
|--|----------------------|---|
| SmartLite® Pro är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljön som specificeras nedan. Kunden eller användaren av SmartLite® Pro ska säkerställa att enheten används i en sådan miljö. | | |
| Emissionstest | Efterlevnad | Elektromagnetisk miljö - vägledning |
| RF-emissioner CISPR11 | Grupp 1 | SmartLite® Pro använder RF-energi endast för internt bruk. Därmed är enhetens RF-emissioner mycket låga och orsakar troligtvis inte någon störning för elektronisk utrustning i närheten. |
| RF-emissioner CISPR11 | Klass B | SmartLite® Pro lämpar sig för användning i alla inrättningar, inklusive bostadsmiljö och lokaler som är direkt anslutna till det offentliga lågspänningsnätet som försörjer bostadsbyggnader. |
| Emission av övertoner IEC 61000-3-2 | Klass A - Efterlever | |
| Spänningsfluktuationer/flimmeremissioner IEC 61000-3-3 | Efterlever | |

Vägledning och tillverkarens deklARATION - elektromagnetisk immunitet


SmartLite® Pro är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljön som specificeras nedan. Kunden eller användaren av SmartLite® Pro ska säkerställa att enheten används i en sådan miljö.

| IMMUNITETSTEST | IEC 60601 Testnivå | Efterlevnadsnivå | Elektromagnetisk miljö - vägledning |
|---------------------------------|---|---|--|
| Elektrostatisk urladdning (ESD) | + 8 kV kontakt + 2, + 4, + 8, + 15 kV luft | + 8 kV kontakt + 2, + 4, + 8, + 15 kV luft | Golv ska vara gjorda av trä, betong eller keramikplattor. Om golven är täckta med syntetmaterial, ska den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %. |
| IEC 61000-4-2 | + 2 kV för strömförsörjningslinjer + 1 kV för in/utgångslinjer | + 2 kV för strömförsörjningslinjer + 1 kV för in/utgångslinjer | Nätströmskvaliteten ska vara av typiskt slag för en kommersiell eller sjukhusmiljö. |
| IEC 61000-4-4 | + 0,5, + 1 kV linje(r) till linje(r) + 0,5, + 1, + 2 kV linje(r) till jord | + 0,5, + 1 kV linje(r) till linje(r) + 0,5, + 1, + 2 kV linje(r) till jord | Nätströmskvaliteten ska vara av typiskt slag för en kommersiell eller sjukhusmiljö. |
| IEC 61000-4-5 | 0% UT för 0,5 cykel 0% UT för 1 cykel 70% UT för 25/30 cykler | 0% UT för 0,5 cykel 0% UT för 1 cykel 70% UT för 25/30 cykler | Nätströmskvaliteten ska vara av typiskt slag för en kommersiell eller sjukhusmiljö. Om användaren av SmartLite® Pro kräver kontinuerlig drift under strömbrott, rekommenderas det att SmartLite® Pro drivs från en avbrottsfri strömkälla eller ett batteri. |
| IEC 61000-4-11 | 0% UT för 250/300 cykler | 0% UT för 250/300 cykler | Strömfrekventa magnetfält ska vara av typiskt slag för en kommersiell eller sjukhusmiljö. |
| IEC 61000-4-8 | 30 A/m | 30 A/m | |

OBS: **U** är växelströmsnätströmmen före tillämpning av testnivån.

Vägledning och tillverkarens deklARATION - elektromagnetisk immunitet

SmartLite® Pro är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljön som specificeras nedan. Kunden eller användaren av SmartLite® Pro ska säkerställa att enheten används i en sådan miljö.

| IMMUNITETSTEST | IEC 60601 Testnivå | Efterlevnadsnivå | Elektromagnetisk miljö - vägledning |
|----------------------------|-------------------------------|------------------|---|
| Ledd RF IEC 61000-4-6 | 3 Vrms 150 kHz till 80 MHz | 3 Vrms | Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning ska inte användas närmare någon del av SmartLite® Pro, inklusive sladdar, än det rekommenderade separationsavståndet som beräknats med den ekvation som gäller för sändarens frekvens. |
| | | | Rekommenderat separationsavstånd $d = \left[\frac{3,5}{f} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz till 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{f} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz till 2,7 GHz |
| Utstrålad RF IEC 61000-4-3 | 10 V/m 80 MHz till 2,7 GHz | 10 V/m | Där P är max. uteffektsgradering av sändaren i watt (W) enligt sändartillverkaren och d är det rekommenderade separationsavståndet i meter (m). |
| | | | Fältstyrkor från fasta RF-sändare, enligt bestämning av en elektromagnetisk platsundersökning, ^a ska vara lägre än efterlevnadsnivån i varje frekvensintervall. ^b |
| | | | Interferens kan förekomma i närhet av utrustning som är märkt med följande symbol:  |

OBS 1: Vid 80 MHz och 800 MHz, gäller det högre frekvensintervall.

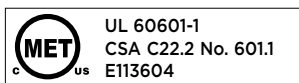
OBS 2: Dessa riktlinjer gäller eventuellt inte i alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.

^aFältstyrkor från fasta sändare som t.ex. basstationer för radio (cellulär/trådlös) telefoner och landmobilradio, amatörradio, AM- och FM-radiosändningar och TV-sändningar kan inte förutsägas teoretiskt med exakthet. För att utvärdera den elektromagnetiska miljön orsakad av fasta RF-sändare, ska en elektromagnetisk platsundersökning övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på platsen där SmartLite® Pro används överstiger den tillåtna RF-efterlevnadsnivån ovan, ska SmartLite® Pro observeras för att verifiera normal drift. Om onormal prestanda observeras, kan ytterligare åtgärder krävas som t.ex. att rika om eller flytta på [här].

^b Över frekvensintervall 150 kHz till 80 MHz, ska fältstyrkor vara lägre än 3 V/m.

| Efterlever följande direktiv/standarder: | |
|--|--|
| 93/42/EEC | Rådskdirektiv 93/42/EEC från den 14 juni 1993 gällande medicinska enheter, ändrad av direktiv 2007/47/EC, bilaga 1 |
| 2002/95/EC | Begränsning av användningen av farliga ämnen i elektriska och elektroniska produkter |
| IEC 60601-1 ed. 3.1 | 2012 - Elektrisk utrustning för medicinskt bruk (allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentlig prestanda) |
| IEC 60601-1-2 | 2005 - Elektrisk utrustning för medicinskt bruk - Del 1-2: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda - Tilläggsstandard: Elektromagnetisk kompatibilitet - krav och tester |
| IEC 60601-2-57 | 2011 - Elektrisk utrustning för medicinskt bruk - Del 2-57: Särskilda fordringar på utrustning med annan ljuskälla än laser, avsedd för terapi, diagnostik, övervakning eller för kosmetiskt bruk |
| ISO 10650 | 2015 - Tandvård - Hårdljuslampor |
| EN 62471 | 2008 - Fotobiologisk säkerhet hos lampor och lampsystem |
| IEC 62471 | 2006 - Fotobiologisk säkerhet hos lampor och lampsystem |
| EN 980 | 2008 - Symboler för märkning av medicintekniska produkter |
| EN 1041 | 2008 - Information som skall tillhandahållas av tillverkare av medicintekniska produkter |
| EN 1639 | 2009 - Tandvård - Medicintekniska produkter för tandvård - Instrument |
| EN ISO 10993-1 | 2009 - Biologisk värdering av medicintekniska produkter - Del 1: Utvärdering och provning inom en riskhanteringsprocess |
| EN ISO 17664 | 2017 - Sterilisering av medicintekniska produkter - Information som ska tillhandahållas av tillverkaren för återsterilisering av återsteriliserbara produkter |
| IEC 80601-2-60 | 2012 - gäller grundläggande säkerhet och essentiell prestanda för dentala enheter, dentala behandlingsstolar, dentala handstycken och dentala behandlingslampor. |
| IEC 62366 | 2015 - Tillämpning av metoder för att säkerställa medicintekniska produkters användarvänlighet |

SmartLite Pro härdningslampan efterlever:



6.8 Garantivillkor

Dentsply Sirona utfärdar en tvåårig garanti för alla komponenter i SmartLite Pro, med undantag för batteriet. Batteriet omfattas av en ettårig garanti. Garantin börjar gälla från och med inköpsdatumet. Inom garantiperioden täcker Dentsply Sirona kostnadsfritt alla defekter hos enheten i material eller utförande genom att antingen reparera eller byta ut delar eller byta ut hela enheten, enligt Dentsply Sironas godtycke.

Följande omfattas inte av denna garanti: Skada som orsakats av felaktig användning (drift med felaktig ström/spänning, olämpligt eluttag, brott, rengöring på annat sätt än med de rekommenderade metoder), normalt slitage och defekter som har en försumbar inverkan på enhetens värde eller drift.

Garantin upphör att gälla om enheten har reparerats av obehöriga personer.

Denna garanti omfattar varje land där denna enhet tillhandahålls av Dentsply Sirona eller dess utsedda distributör och där inga importrestriktioner eller juridiska regelverk förhindrar att service sker under garantin.

Service under denna garanti påverkar inte garantins utgångsdatum. Garantin för delar eller hela enheten som byts ut, upphör när garantin för denna enhet upphör.

Vid garantianspråk för enheten, returnera hela enheten (laddningsenhet och LED-härdningslampan) tillsammans med inköpskvittot till din återförsäljare eller skicka den till ditt närmaste Dentsply Sirona servicecenter.

Alla andra skadeanspråk, inklusive anspråk för skador som uppstått pga. denna garanti, är exkluderade såvida vi inte är ansvarsskyldiga enligt lag.

 Manufactured for
Dentsply LLC
38 West Clarke Avenue
Milford, DE 19963 USA
Made in Switzerland
1-302-422-4511

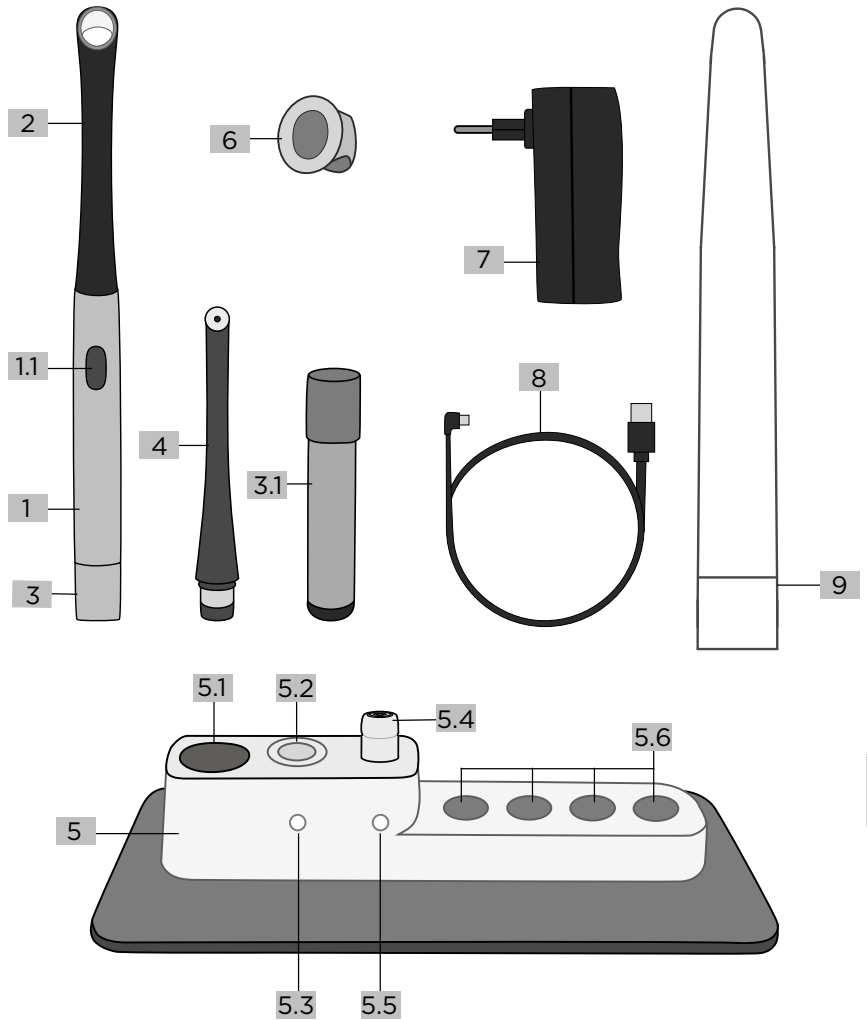
www.dentsplysirona.com

EC REP
Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Strasse 1
78467 Konstanz
Germany

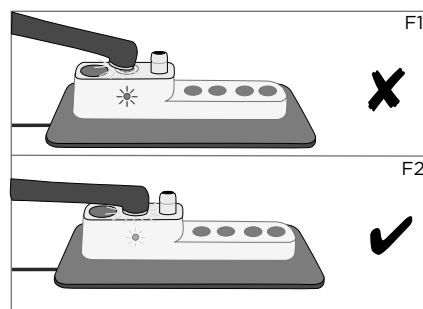
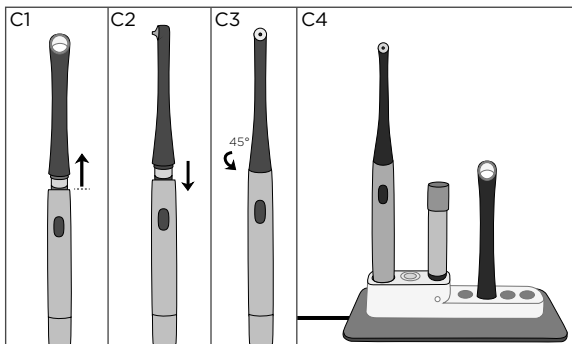
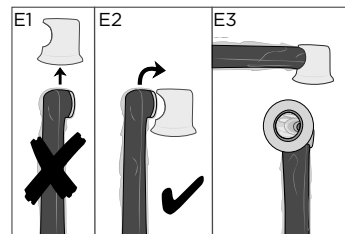
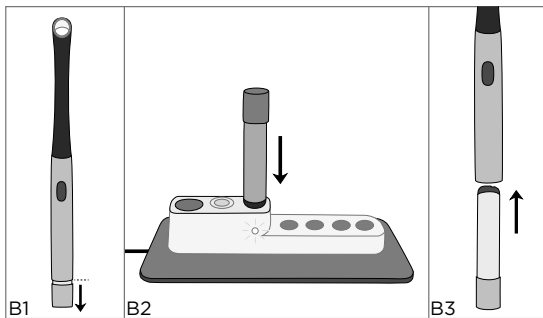
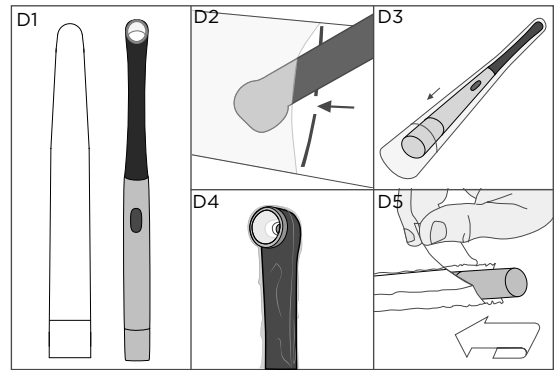
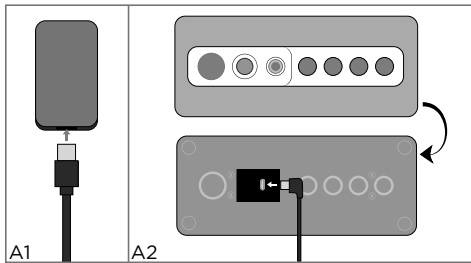
SmartLite® Pro

Modulær LED hærdelampe

- 1. Handpiece
- 1.1 ON/OFF key
- 2. Cure Tip
- 3. Battery (installed)
- 3.1 Battery
- 4. Transillumination Tip (Illuminate)
- 5. Charging Base
- 5.1 Complete Light Holder
- 5.2 Radiometer
- 5.3 Radiometer Indicator Light (Red or Green)
- 5.4 Battery Charging Port
- 5.5 Battery Indicator Light (Orange or Green)
- 5.6 Tip Holders
- 6. Shield
- 7. Power Connector with Plug Adapter
- 8. Power Cord (USB)
- 9. SmartLite Pro Sleeve



DA



ADVARSEL: Kun til dentalt brug.
USA: Rx only.

INDHOLD

1. PRODUKTBESKRIVELSE
2. SIKKERHEDSBEMÆRKNINGER
3. STEP-BY-STEP BRUGSANVISNING
4. HYGIEJNE
5. VEDLIGEHOLDELSE
6. INFORMATION OM GENBESTILLING, TEKNISKE DATA, GARANTI-BETINGELSER

1. PRODUKTBESKRIVELSE

SmartLite Pro hærdelampe er en ledningsfri, penneformet LED lyspolymeriseringslampe til brug af professionelt tandplejepersonale på tandklinikker eller på dentallaboratorier.

SmartLite Pro hærdelampe er karakteriseret ved:

- Lille letvægtslampe med et ergonomisk design.
- Kompakt ledningsfri model, let at håndtere og med udskiftelig batteripakning.
- Individuel justerbar LED lyslederspids, kan roteres 360°
- LED lyslederspidsens design sikrer fremragende adgangsforhold intraoralt.
- Polymerisationsområde (det optisk effektive tværsnitsareal) med en diameter på 10 mm.
- Op til 10 sekunders hærdeperiode pr. aktivering med et lydssignal ved start og slut på hver hærdecyklus.
- Avanceret varmekontrolsystem, som nedsætter temperaturen i LED lyslederspidsen
- Udskiftelige lyslederspids til:
 - Hærkning af camphorquinon-initierede materialer
 - Hærkning af materialer med initiatorer med absorption i den violette del af spektret
 - Intraoral illumination og transillumination (gennemlysning) af tænder

1.1 Indikationer

- Til lyshærkning af dentalmaterialer såsom komposit, cementer og fissurforsæglingsmaterialer ved hjælp af synligt lys.
- Til intraoral illumination ved undersøgelse af patienter og til transillumination (gennemlysning) af tænder for at hjælpe med lokalisering af infraktioner, posteriore og anteriore cariesangreb, endodontiske adgangskaviteter og åbninger til rodkanaler.

1.2 Kontraindikationer

SmartLite Pro hærdelampen er kontraindiceret til brug på patienter med fotobiologiske reaktioner (hudreaktioner udløst af kraftige lyskilder), inklusiv personer med urticaria solaris (nældefeber fremkaldt af sollys) samt erythropoietisk protoporfyri, eller personer der er i behandling med fotosensibiliserende medicin.

1.3 Leveringsformer

Nogle leveringsformer fås ikke i alle lande.
PRODUKT INDHOLDSLISTE (Bemærk: Se kataloget for detaljeret indhold i introduktionssættet.

- 1x håndstykke **1**
- 1x lyslederspids (blåt lys) **2**
- 1x transilluminationsspids (kun i introduktionssættet) **4**
- 2x batterier **3.1**
- 1x oplader **5**
- 1x tilbehørspakning med:
 - 1x strømforsyning **7** AU, EU, US, UK stikadaptere
 - 1x USB kabel **8**
 - 1x brugsanvisning
 - 1x beskyttelsesovertræk, refill **9**
 - 3x beskyttelsesskjold **6**
 - 1x i•Cure
- 1x hærdemanual/Kort til hærkning af materialer

1.4 Kompatible materialer

SmartLite Pro hærdelampe er udviklet til at hærde konventionelle, camphorquinon-initierede polymerbaserede dentale fyldningsmaterialer ved en bølglængde på 450-480 nm med en standard lyslederspids. PolyCure lyslederspidsen er udviklet til at hærde materialer med camphorquinon og/eller andre initiatorer, der absorberer violet lys. Se den komplette brugsanvisning fra producenten af det specifikke polymer-baserede materiale mht. kompatibilitet og anbefalinger.

2. SIKKERHEDSBEMÆRKNINGER

Vær opmærksom på følgende generelle sikkerhedsbemærkninger og de specielle sikkerhedsbemærkninger i andre afsnit i denne brugsanvisning.



Advarselssymbol for sikkerhed!

Dette er et advarselssymbol for sikkerhed. Det anvendes for at advare om mulig risiko for personskade. Overhold alle sikkerhedsbemærkninger, som efterfølger dette symbol for at undgå skader.

2.1 Advarsler

Der må aldrig foretages ændringer af SmartLite Pro lampen eller tilbehøret. Enhver ændring kan kompromittere sikkerheden og effektiviteten.

2.1.1 SmartLite Pro håndstykket

- Sørg altid for, at SmartLite Pro beskyttelsesskjoldet sidder sikkert fast på SmartLite Pro lyslederspidsen for at undgå, at det ved en fejl aspireres (tryk SmartLite Pro beskyttelsesskjoldet sikkert fast i den korrekte position **E2**)
- Sørg altid for, at lysåbningen ikke er dækket af SmartLite Pro beskyttelsesskjoldet. **E3**
- Anvend ikke lampen som kindholder, da det kan beskadige forbindelsen mellem LED lyslederspidsen og håndstykket.
- Anvend ikke lampen, hvis den er beskadiget, fx hvis glasset i LED lyslederspidsen er risdet, knækket eller mangler.
- SmartLite Pro lysskjold kan efterbehandles mindst 60 gange. Dette tilbehør vil imidlertid blive slidt med tiden. Udskift defekte lysskjolde med de reservelysskjolde, der er vedlagt i pakken. De fås også som refill (se også [6.1 Tilbehør]).
- Kun autoriserede teknikere må reparere håndstykket og batteripakningen.
- Personer med hjertepacemakere, defibrillatorer og andre aktive, implanterede medicinske anordninger skal vide, at visse typer elektronisk udstyr kan interferere med enhedens drift. Selvom der aldrig er blevet indberettet om interferens til Dentsply Sirona, anbefaler vi, at håndstykket og kablerne holdes 15 til 23 cm væk fra alle anordninger og deres elektroder under brug.
- Der er en række forskellige pacemakere og andet implanteret, medicinsk udstyr på markedet. Klinikerne bør kontakte producenten af det medicinske udstyr eller patientens læge for specifikke anbefalinger. Denne enhed overholder standarderne i IEC 60601 om elektromedicinsk udstyr.

2.1.2 Opladeren **5**

- Der er en lav spænding i opladeren (5V DC). Må kun anvendes i tørre omgivelser. Må ikke anvendes, hvis opladeren eller lampen er våd. Undgå kortslutning mellem kontakterne i opladeren. Må kun repareres af autoriserede teknikere.
- Anvend ikke en anden spænding end den, der er angivet på opladeren og strømforsyningen.
- Bemærk: Fjern strømforsyningen **7** fra stikkontakten, før ledningen **8** fjernes fra opladeren **A2**.
- Sørg altid for at placere opladeren væk fra unitten og berør den kun med rene/desinficerede handsker for ikke at udsætte opladeren for sprøjt og stænk fra kropsvæsker.
- Sørg for, at håndstykket er helt rengjort og fuldstændigt tørt, før det anbringes i opladeren eller før montering af en lyslederspids i håndstykket.

2.1.3 Batteripakning **3.1**

- Beskyt batteripakningen mod kortslutning under brug og opbevaring
- Hold de elektriske kontakter rene og tørre.
- Fjern ikke batteripakningen fra håndstykket under brug.

2.1.4 Udskiftelige LED lyslederspids

- Anvend ikke Cure lyslederspidsen **2** eller PolyCure lyslederspidsen til intraoral illumination eller til transillumination af tænder. Der kan udvikles for megen varme med risiko for at brænde slimhinden eller irritere pulpa.
- Vælg den rigtige lyslederspids til materialet. PolyCure spidsen er beregnet til materialer med forskellige initiatorer. Underhærdning af materialer kan medføre postoperativ sensitivitet og/eller nedsat holdbarhed af restaureringen. Følg anbefalingerne i step-by-step brugsanvisningen.
- Transillumination spidsen **4** er beregnet til visualisering og som et hjælpemiddel til at lokalisere infraktioner eller caries, ikke alene til den endelige diagnose. Sørg altid for at bekræfte de visuelle fund ved brug af traditionelle metoder (fx manuel undersøgelse, røntgen) for at fastlægge diagnosen.

2.1.5 Transport

- Intakte apparater kan transporteres med land- eller lufttransport i den originale pakning. De gældende krav skal være opfyldt (se nedenstående skema).
 - Defekte apparater kan også transporteres med land- eller lufttransport i den originale pakning. Hvis batteriet er defekt, må apparatet under ingen omstændigheder transporteres med lufttransport.
 - Lækkende væske kan være et tegn på et defekt batteri.
- Standarder og regulativer, der er gældende for transport af SmartLite Pro
- Vedrørende international forsendelse af lithium-ion batterier, se retningslinjer fra International Air Transport Association (IATA) guidelines på <http://www.iata.org/lithiumbatteries>.
 - Vedrørende forsendelse af lithium-ion batterier i USA, se hjemmesiden for U.S. Department of Transportation's Pipeline and Hazardous Materials Safety Administration (PHMSA) på <http://www.phmsa.dot.gov/hazmat/guidance>

| | Lufttransport | Landtransport |
|---|--|---|
| Intakt apparat eller defekt apparat med intakt batteri. | <ul style="list-style-type: none"> • UN 3481 Lithium batterier i udstyr. • IATA Packing instruction 967 Part II. • Specielle regulativer udstedt af luftfartselskaber og nationale regler skal overholdes. • Specielle regulativer udstedt af luftfartselskaber og nationale regler skal overholdes. | <ul style="list-style-type: none"> • UN 3481 Lithium batterier i udstyr. • ADR Special provisions I88 f) og g). |
| Apparat med defekt batteri. | Ikke muligt. | <ul style="list-style-type: none"> • Internationale, multilaterale aftaler M 228 og M 259. • ADR SV 661 (international, road). • Regulativer udstedt af GRS (German Joint Battery Takeback System Foundation) for transport af brugte lithium batterier (FRG, road). |

2.2 Sikkerhedsforanstaltninger

Dette produkt er kun beregnet til brug som specifikt beskrevet i denne brugsanvisning. Enhver brug af produktet, der ikke er i overensstemmelse med brugsanvisningen er udelukkende på brugerens eget ansvar.

- Personer som har, eller har haft retinopati (forandringer i nethinden), skal

kon konsultere en øjenspecialist før brug af denne lampe. Brug SmartLite Pro hærdelampen yderst forsigtigt og tag de nødvendige sikkerhedsforanstaltninger (inklusive anvendelse af egnede lysfiltrerende sikkerhedsbriller).

- Personer, som har fået foretaget en operation for grå stær, kan være meget følsomme for lys og skal derfor advares imod behandling med SmartLite Pro hærdelampen, medmindre der tages højde for de nødvendige sikkerhedsforanstaltninger, såsom brug af sikkerhedsbriller, der filtrerer blå/violet og ultraviolet lys.
- Anvend ikke SmartLite Pro hærdelampen, hvis den ikke er blevet korrekt rengjort og desinficeret. Beskyt SmartLite Pro hærdelampen mod kontaminering med en SmartLite afdækningspose. SmartLite® afdækningsposer er udelukkende beregnet til engangsbrug. Smides væk efter brug. Må ikke genanvendes til andre patienter for at undgå risiko for krydskontaminering.
- Ret aldrig lyset direkte mod ubeskyttet slimhinde, da det kan medføre skade eller irritation. Ret aldrig lyset direkte mod øjnene. Lys, der reflekteres fra tandoverfladen kan også beskadige øjnene. Brug SmartLite Pro beskyttelsesskjoldet, der leveres med lampen samt egnede, lysfiltrerende sikkerhedsbriller.
- Begræns lyspåvirkningen til det område, der behandles.
- Alle hærdelamper har en vis grad af varmeudvikling. Lang tids hærkning tæt på pulpa eller slimhinde kan medføre alvorlig skade. Under disse omstændigheder må der ikke hærdes i mere end 10 sek. ad gangen uden at tage sikkerhedsforanstaltninger som afkøling med luft.
- Ved lang tids brug (mange hærdecykluser på 30 sek. eller længere, eller ved korte intervaller mellem cyklusser, er der risiko for, at lyslederspidsen kan opnå en temperatur på op til 45,5° C. Der er ikke risiko for bivirkninger ved kort kontakt med intakt hud eller slimhinde.
- Brug kun den medfølgende DentsplySirona strømforsyning, ledning, oplader og batteri. Brug af andet tilbehør end det angivne i denne brugsanvisning kan medføre skader på SmartLite Pro hærdelampen og dens komponenter samt uforudsigelig funktion.
- SmartLite® Pro hærdelampen må ikke anvendes ved siden af eller ovenpå/under andet udstyr. Hvis det er nødvendigt at anvende SmartLite® Pro ved siden af eller ovenpå/under andet udstyr, bør det kontrolleres, at apparatet fungerer normalt i den opsætning, der vil blive anvendt.
- Sterilisering af SmartLite Pro hærdelampen, dens komponenter og tilbehør vil medføre skade på komponenterne og kan medføre personskade. Beskyttelsesskjoldene kan autoklaveres (se afsnit 4).
- Det er den sundhedsprofessionelles ansvar at sætte sig ind i den korrekte anvendelse af dette produkt og at forstå:
 - o Den enkelte patients sundhedstilstand
 - o De tandbehandlingsprocedurer, der skal udføres
 - o De gældende anbefalinger fra industrien og de nationale infektionshygiejniske retningslinjer for tandklinikker
 - o Krav og regulativer for sikker tandbehandling
 - o Denne brugsanvisning i hele dens længde
- Hvis anbefalingerne til betingelserne for miljømæssig anvendelse (se afsnit 6.3) ikke følges, kan det medføre skader på patienter eller brugere.
- Inspecter alle dele for slid og løsnede og beskadigede dele.
- Der er ingen dele, der skal serviceres, undtagen den O-ring, der sidder på koblingsdelen af lyslederspidserne. Åbning af komponenterne kan medføre usikker funktion og vil opheve garantien.
- I henhold til IEC60601-1 må dette apparat ikke anvendes tæt på brandbare anæstetisgasser blandet med luft, ilt eller nitrogenoxid. (Bemærk: Nitrogenoxid alene er ikke en brandbar anæstetisgas).
- Brugeren må ikke berøre patienten og tilgængelige kontakter på opladeren eller USB-stikket samtidig.
- Anvend egnet øjenbeskyttelse, mundbind, tøj og handsker. Det anbefales, at patienten anvender beskyttelsesbriller.
- Produkter, der er mærket "single use" på etiketten er udelukkende beregnet til engangsbrug. Smides væk efter brug. Må ikke genanvendes til andre patienter for at undgå krydskontaminering.
- Som en sikkerhedsforanstaltning skal SmartLite Pro hærdelampen beskyttes mod kraftig snavs, men ikke al form for kontaminering ved at anvende en beskyttelsespose **D**. Efterbehandl alle genanvendelige komponenter efter hver brug i henhold til anvisningerne.
- Anvend ikke desinfektionsmiddel i sprayform på lampen, lyslederspidserne, batteriet, oplader, strømforsyning eller ledningen. Brugeren skal spraye opløsningen på en klud eller bruge en desinfektionsserviet til desinfektion som angivet i afsnit 4.
- Beskyt altid lampen (håndstykket), batteripakningen og opladeren mod indtrængning af væsker.
- Sørg for, at batterikontakterne er helt tørre før batteriet oplades **B2** eller før batteripakningen indsættes i håndstykket **B3** for at undgå korrosion. På samme måde, sørg for at kontakterne på lyslederspidserne er helt tørre, før de indsættes i håndstykket.
- Placer ikke apparatet på eller tæt ved en radiator eller andre varmekilder. For høj varme kan beskadige elektronikken i apparatet.

2.3 Bivirkninger

- Forlænget eksponering til lyskilden uden brug af filter kan medføre skader på øjnene (Se advarsler).
- Forlænget kontakt med slimhinder kan medføre skader eller vævsirritation (Se advarsler).
- Medicinske tilstande som urticaria solaris (nældefeber fremkaldt af sollys) samt erythropoietisk protoporfyri eller som har fået udført operation for grå stær kan forværres ved at blive udsat for det udsendte lys. (Se kontraindikationer, Sikkerhedsforanstaltninger).

2.4 Opbevaringsbetingelser

Utilstrækkelige opbevaringsbetingelser kan forkorte holdbarheden og medføre forkert funktion af produktet.

- Opvares ved temperaturer mellem -5°C - 35°C

- Anvend produktet ved rumtemperatur.
- Beskyt mod fugt.
- Opbevares ved en relativ luftfugtighed på <75% (ikke-kondenserende).

3. STEP-BY-STEP BRUGSANVISNING

SmartLite Pro hærdelampe - Funktion i korte træk

ON/OFF knappen **1.1**

- "Cure" og "PolyCure" lyslederspidserne **2**: Starter eller afbryder hver 10 sekunders cyklus.
- "Illuminate" (Transillumination) spidsen **4**: Et tryk på ON/OFF knappen vil skifte mellem "low-anterior", "high-posterior" og OFF-funktion.

Indikatorlamper

Lampen under ON/OFF-knappen **1.1**

- **Blinker langsomt orange**: Batteriet har lavt strømniveau og skal snart udskiftes
- **Blinker hurtigt orange**: SmartLite Pro batteriet er afladet og skal udskiftes for fortsat at fungere
- **Konstant orange**: SmartLite Pro apparatet er i en beskyttelsestilstand mod overophedning og kan ikke fungere, før lyset slukkes.

Lampen ud for opladeren **5.5** BEMÆRK: Hvis lampen ikke lyser ved et fuldt opladet batteri er det tegn på manglende kontakt).

- **Konstant orange** SmartLite Pro hærdelampen oplader.
- **Konstant grønt** SmartLite Pro hærdelampen er fuldt opladet.

Lampen ud for radiometeret **5.3**

- **Konstant rødt** Lysintensiteten af SmartLite Pro hærdelampen er under 1000 mW/cm² og ikke tilstrækkelig (fx forkert positionering **F1**, eller linsen er kontamineret eller ridset).
- **Konstant grønt betyder** at intensiteten er mindst 1000 mW/cm²

Lys signaler

- **Et kort bip**: Batteriet eller lyslederspidsen anbringes i håndstykket.
- **Et bip**: Transilluminations-spidsen: Start på cyklus, ændring af intensitetsniveau, afbrydelse eller slut på cyklus.
Cure/PolyCure spidserne: Start på cyklus, afbrydelse eller slut på cyklus.
- **To bip**: Advarsel (fx at der ikke er indsat en lyslederspids).
- **Fire bip**: Beskyttelse mod overophedning.

Vibrationssignaler

Transilluminations lyslederspidsen: Ingen vibrationssignaler

- **En vibration**:
Cure/PolyCure spids: Start på cyklus, afbrydelse eller slut på cyklus
- **To vibrationer**:
Cure/PolyCure spids: Advarsel (fx at der ikke er indsat en lyslederspids)
- **Fire vibrationer**:
Cure/PolyCure spids: Tip: Beskyttelse mod overophedning

| Signaltilstand | Transilluminations-spids | | | Cure/PolyCure spids | | |
|---|--------------------------|-----|-----------------|---------------------|-----|-----------------|
| | Vibration | Bip | LED signal | Vibration | Bip | LED signal |
| Indsættelse af batteri | - | 1x | - | - | 1x | - |
| Start på cyklus | - | 1x | - | 1x | 1x | - |
| Andet intensitetsniveau | - | 1x | - | NA | NA | NA |
| Stop cyklus manuelt | - | 1x | - | 1x | 1x | - |
| Slut på cyklus | - | 1x | - | 1x | 1x | - |
| Advarsler (fx, at hovedet ikke er monteret) | - | 2x | - | 2x | 2x | - |
| Lavt batteriniveau | - | - | Blinker | - | - | Blinker |
| Afladet batteri | - | - | Blinker hurtigt | - | - | Blinker hurtigt |
| Beskyttelse mod overophedning | - | 4x | Konstant | 4x | 4x | Konstant |

3.1 Installation og opladning **A&B**

1. Indsæt batteripakningen i SmartLite Pro håndstykket **B3**. SmartLite Pro batteripakningen er for-opladet, men det kan være nødvendigt at oplade batteriet, før lampen bruges første gang.

2. Opladning af batteriet:

- Forbind opladeren til USB mini-kablet **A2**
- Sørg for, at stikkontakten der anvendes til strømforsyningen altid er tilgængelig i tilfælde af, at det i en nødsituation er nødvendigt hurtigt at afbryde strømmen.
- Anbring batteriet i opladeren **B2**. Batterilampen **5.5** vil lyse konstant orange for at vise, at batteriet genoplades og lyser konstant grønt, når det er fuldt opladet.

Bemærk, at SmartLite Pro leveres med to batterier. Det anbefales, at det batteri, der ikke er i brug, anbringes i opladeren, så det er fuldt opladet, når det skal bruges.

3.2 Funktion - Lys hærkning

1. Vælg en passende LED lyslederspids til det materiale, der skal lyses hærdes. Anbring lyslederspidsen i håndstykket ved at presse den ind i åbningen af håndstykket med et fast tryk og samtidig en let rotation.

Sådan reducerer du risikoen for utilstrækkelig - kompromitteret restaurering

- Vælg altid den lyslederspids, der passer til bølgelængde af initiatoren (erne) i det materiale, der skal lyses hærdes.
- Overhold den anbefalede hærdetid for den valgte lyslederspids og hærdeoppgaven.



2. Beskyt LED lyslederspidsen mod kraftigt snavs ved at montere en FDA-godkendt, SmartLite Pro engangs-beskyttelsespose **D**. Sørg for, at linsen ikke er blokeret af svejsningen på posen eller af en krøllet pose **D4**.



ADVARSEL

Sådan reducerer du risikoen Krydskontaminering

- Sørg for, at den FDA-godkendte polyethylen afdækningspose er påsat korrekt og dækker hele LED-spidsen og håndstykket, før proceduren påbegyndes **D3**.
- Polyethylen afdækningsposer erstatter ikke rengøring og desinfektion af dentalinstrumenter. Sørg for at rengøre og efterbehandle dentalinstrumenter efter hver patient som beskrevet i afsnit 4, Hygiejne og vedligeholdelse.

3. Monter SmartLite Pro beskyttelsesskjoldet, der leveres med apparatet i kombination med SmartLite Pro afdækningsposer. Hold spidsen over åbningen på skjoldet og drej spidsen mod skjoldet 90° ind i dens endelige position **E2**. Sørg altid for, at SmartLite Pro beskyttelsesskjoldet sidder sikkert fast på SmartLite Pro for at undgå, at det ved et uheld aspireres (pres SmartLite Pro beskyttelsesskjoldet sikkert på plads i den korrekte position). Sørg altid for, at SmartLite Pro beskyttelsesskjoldet er korrekt monteret på SmartLite Pro uden at dække lysåbningen **E3**.
4. Anvend egnede, lysfiltrerende sikkerhedsbriller.



ADVARSEL

Sådan reducerer du risikoen for lys med høj intensitet - øjenskade

- Tryk ikke på aktiveringsknappen, før lampen er i en korrekt position intraoralt.
- Sørg for, at alle i behandlingsrummet (patienter, behandlere og klinikassistenter) bærer øjenbeskyttelse med en passende filtreringsevne.
- Se ikke direkte ind i lyset, mens lampen er aktiveret.

5. Juster LED-spidsen: LED-spidsen kan roteres 360°, så positionen af det udsendte lys kan justeres individuelt. LED-spidsen skal placeres så tæt som muligt på restaureringen. Undgå at skygge for lyset (fx med metalmatrixer eller dele af kaviteten) ved at vinkle længdeaksen på håndstykket. Stabiliser den korrekte position (fx med en finger).
6. Polymerisering/hærdning
Tryk kort på ON/OFF knappen **11** for at aktivere lyset. Der vil blive udsendt et enkelt lysignal. Håndstykket vil vibrere én gang.
7. SmartLite Pro er forudindstillet til cyklusser på 10 sekunder. For at afbryde lampen før de 10 sekunder er gået, kan man på ethvert tidspunkt trykke på ON/OFF knappen **11**. Ved hærdning af et restaureringsmateriale, der kræver længere hærdeperiode end 10 sekunder, gentages aktiveringen ved at trykke på ON/OFF **11** knappen ved afslutningen af hver 10-sekunders hærdecyklus.
8. Hærdeperioder for en række af Dentsply Sironas materialer kan ses i den medfølgende hærdeguide. Ved brug af andre produkter, se venligst brugsanvisningen for det pågældende produkt og brug de hærdeperioder, der er angivet for 1000 mW/cm². Fordobl hærdeperioden, når afstanden til overfladen på materialet er mere end 4 mm.
9. For at bruge en anden funktion/spids i den samme behandlingsseance, udskiftes spidsen. Fjern lysbeskyttelsesskjoldet og afdækningsposen. Anvend en moderat kraft for at trække spidsen ud fra håndstykket **C1**. Placer den ønskede spids i håndstykket og pres **C2**, indtil spidsen klikker på plads, mens den samtidig roteres let **C3**. Sæt afdækningsposen på igen, eller brug en ny pose, hvis der er mistanke om, at den gamle er defekt. Sæt beskyttelsesskjoldet på igen.
10. Rengør, desinficer og forbered kontaminerede håndstykker og brugte spidser til næste anvendelse i henhold til afsnit 4: Hygiejne og vedligeholdelse.

3.3 Funktion - Illumination/Transillumination

1. Vælg Illumination/Transilluminationsspidsen. Anbring lyslederspidsen på håndstykket ved at presse det ind i åbningen af håndstykket **C2** med et fast tryk og samtidig en let rotation **C3**.
2. Beskyt Illumination/Transilluminationsspidsen mod kraftigt snavs ved at montere en SmartLite Pro engangs-beskyttelsespose. Efter at spidsen er anbragt drejes afdækningsposen mindst 180° rundt om spidsen for lettere håndtering. Sørg for, at linsen ikke er blokeret af svejsningen på posen eller af en krøllet pose.



ADVARSEL

Sådan reducerer du risikoen for krydskontaminering

- Sørg for, at den FDA-godkendte polyethylen afdækningspose er påsat korrekt og dækker hele LED-spidsen og håndstykket, før proceduren påbegyndes.
- Polyethylen afdækningsposer erstatter ikke rengøring og desinfektion af dentalinstrumenter. Sørg for at rengøre og efterbehandle dentalinstrumenter efter hver patient som beskrevet i afsnit 4, Hygiejne og vedligeholdelse.



ADVARSEL

Sådan reducerer risikoen for lys med høj intensitet - varmeskade

- Anvend ikke hærdespidser til illumination eller transillumination.
- Lad ikke spidsen komme i kontakt med slimhinden i længere tid.

3. Til visualisering af strukturer i fronten, trykkes kort på ON/OFF knappen **11** en enkelt gang, hvilket vil aktivere indstillingen med en lavere effekt. Til visualisering af strukturer posterior trykkes kort på ON/OFF knappen **11** en ekstra gang, hvilket vil aktivere indstillingen for en højere effekt.
4. Til transillumination, anbringes spidsen ved det cervicale område. Appoksimale defekter ses bedst ved at placere spidsen mod appoksimalrummet. Langsom rotation af spidsen vil sikre eksponering af flere områder, hvor der mistænkes at være caries. Områder med kaviteret caries vil typisk se ud som mørke skygger i tandsubstansen. Posteriore tænder kan også gennemlyses ved at anbringe spidsen okklusalt, så vertikale eller horisontale infractioner i emaljen ses som en skillelinje mellem forskelligt oplyste dele af tanden.
5. For at afslutte, tryk på ON/OFF knappen **11** en tredje gang, hvilket vil afslutte cyklus.

6. For at bruge en anden funktion/spids i den samme behandlingsseance, udskiftes spidsen. Fjern afdækningsposen. Anvend en moderat kraft for at trække spidsen ud fra håndstykket. Placer den ønskede spids i håndstykket og pres **C2**, indtil spidsen klikker på plads, mens den samtidig roteres let **C3**. Sæt afdækningsposen på igen, eller brug en ny pose, hvis der er mistanke om, at den gamle er defekt. Sæt beskyttelsesskjoldet på ved brug af en af spidserne til lyshærdning.
7. Rengør, desinficer og forbered kontaminerede håndstykker og brugte spidser til næste anvendelse i henhold til afsnit 4: Hygiejne og vedligeholdelse.

4. HYGIEJNE



ADVARSEL

Sådan reducerer du risikoen for krydskontaminering.. Infektion.

- Genanvend ikke produkter til engangsbrug. Bortskaf i henhold til lokale retningslinjer.
- Afdækningsposen er beregnet til engangsbrug og skal bortskaffes efter brug i henhold til lokale retningslinjer. Afdækningsposen er ikke en erstatning for rengøring, desinfektion og sterilisation.
- Efterbehandl genanvendelige produkter som beskrevet nedenfor.

4.1 SmartLite Pro håndstykket

Sådan reducerer du risikoen for en elektrisk kortslutning eller farlig fejlfunktion.

Skade.

1. Beskyt håndstykket mod indtrængning af væsker under rengøring og desinfektion.

BEMÆRKNING: Forkert rengørings- eller desinfektionsmetode. Skade på SmartLite Pro hærdelampen.

| Vejledning til rengøring og desinfektion af SmartLite Pro håndstykket, lyslederspidsen og opladeren | |
|---|---|
| Advarsler | <ul style="list-style-type: none"> • SmartLite Pro beskyttelsesskjoldet skal fjernes og rengøres/desinficeres som beskrevet nedenfor. SmartLite Pro håndstykket, spidsen og opladerbasen kan ikke steriliseres i autoklave. • SmartLite Pro hærdelampen kan ikke tåle høj-niveau desinfektionsprocedurer. Mellem-niveau desinfektionsmidler kan anvendes til håndstykket, spidser og opladerbasen. • Må ikke autoklaveres i dampautoklave. • Må ikke rengøres/desinficeres i dentalopvaskemaskine. • Må ikke nedsænkes i væsker. • Anvend ikke rengørings- eller desinfektionsmidler med klorin/natriumhypoklorit (kontaktterne kan korrodere) eller Lysol® Brand I.C.™ desinfektionsmiddel (der kan opstå revner i opladerbasen). • Fjern strømforsyningen fra stikkontakten og opladerbasen inden rengøring/desinfektion. |
| Begrænsninger for efterbehandling | <ul style="list-style-type: none"> • Gentagne efterbehandlinger har en minimal effekt på disse produkter. • Effekten af nedsænkning i væsker til desinfektion/sterilisation og kemisk dampsterilisation er ikke testet eller valideret og kan ikke anbefales. |
| Initial behandling på brugstidspunktet | <ul style="list-style-type: none"> • Fjern SmartLite Pro beskyttelsesskjoldet. Efterbehandl som beskrevet nedenfor. • Fjern beskyttelsesposen og bortskaf den i henhold til lokale retningslinjer. • Anvend et nyt par rene engangshandsker. • Fjern ikke spidsen fra håndstykket på brugstidspunktet. • Aftør grundigt med en engangsklud/papirserviet vædet med en alkoholbaseret, tuberculocid, kvartær ammonium-opløsning, fx VoluWipes® Disinfecting/Cleaning/Deodorizing Wipes. • Fjern alt synligt snavs og sørg for at væsken trænger ind i alle sammenføjninger. Brug friske servietter til at gnide væsken ind i sammenføjninger. Lad ikke opløsningen trænge ind i apparatet. Smid brugte servietter væk. Der kan anvendes flere servietter. • Fjern ikke batteripakningen fra håndstykket. Forsøg ikke at skille opladerbasen ad. • Det anbefales, at apparatet efterhandles så hurtigt efter brug som det er praktisk muligt. • Start efterbehandling inden for 1 time efter brug. • Opladerbasen skal efterbehandles så hurtigt det er praktisk muligt efter at have været udsat for sprøjt eller stænk fra kropsvæsker, eller hvis det har været i berøring med kontamineret hænder eller et kontamineret håndstykke. |
| Forberedelse før rengøring | <p>Fjern altid spidsen fra håndstykket inden efterbehandling.</p> <p>Anvend en moderat kraft til at trække spidsen ud af håndstykket.</p> |
| Automatiseret rengøring og desinfektion | Anvend ikke automatiseret rengøring/desinfektion (dentalopvaskemaskine) til efterbehandling af SmartLite Pro håndstykket, spidser eller opladerbasen. Der vil kunne ske skader på komponenterne. |
| Rengøring: Manuel | <p>SmartLite Pro håndstykket, spidser og opladerbasen skal rengøres manuelt.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Bortskaf brugte handsker i henhold til lokale retningslinjer. 2. Desinficer hænderne med en passende bactericid, virucid og fungicid desinfektionsmiddel til hænder i henhold til lokale retningslinjer. Anvend deinfektionsmiddel i henhold til producentens anvisninger. 3. Anvend et nyt par engangshandsker. 4. Fjern spidsen fra håndstykket. Anvend separate desinfektionservietter til spidsen og håndstykket. 5. Skrub håndstykket, spidser og opladerbasen med en imprægneret serviet eller en engangsklud vædet med en alkoholbaseret, tuberculocid, kvartær ammonium-opløsning beregnet til rengøring, (fx VoluWipes® Disinfecting/Cleaning/Deodorizing Wipes) i henhold til lokale retningslinjer og anvend det i henhold til producentens anvisninger, indtil de er fri for synlige rester. |
| Rengøring: Manuel | <ol style="list-style-type: none"> 6. Særlig bemærkning: Vær omhyggelig ved rengøring af tilgrænsende overflader på spidserne og håndstykket. Anvend kun en fugtig imprægneret klud. • Spidserne: Skrub området ved o-ringen grundigt med en frisk desinfektionserviet. Sørg for at væsken dækker o-ringen og de omgivende sammenføjninger. Sørg for ved rengøring af kontakterne, at rengøringsmidlet kun kommer i kontakt med de sider, der går ind i håndstykket (med o-ringen). Undgå at påføre rengøringsmiddel på de elektriske kontakter i bunden af spidsen. • Hulrummet i håndstykket: Anvend en frisk serviet til at rengøre kontaktområdet lige under åbningen. Vær omhyggelig med at der kun kommer en minimal mængde rengøringsmiddel ind i området med de elektriske kontakter. Lad ikke væske samle sig i hulningen med kontakttifterne. Fjern straks overskydende væske med en tør engangsklud. • Kontaktområdet mellem batteriet og håndstykket: Anvend en frisk serviet til at rengøre kontaktområdet. Fjern alt synligt snavs og sørg for at væsken trænger ind i alle sammenføjninger. Brug friske servietter til at gnide væsken ind i sammenføjninger. Lad ikke opløsningen trænge ind i apparatet. Smid brugte servietter væk. Der kan anvendes flere servietter. 7. Fjern rester af rengøringsvæske med en fugtig klud. Brug vandhanevædet til at fugte kluden. 8. Lad delene lufttørre i mindst 5 min. |

DA

| | |
|--|---|
| Desinfektion: Manuel (melleml-niveau) | <ol style="list-style-type: none"> Efter rengøring aftror alle overflader med en ny engangsserviet vdet med en alkoholbaseret, tuberculocid, kvartær ammonium-oplning beregnet til rengøring, (fx VoloWipes® og en kontaktid p 5 min., godkendt i henhold til lokale retningslinjer og anvendt i henhold til brugsanvisningen fra producenten af desinfektionsmidlet. Srg for direkte kontakt mellem komponenterne og desinfektionsmidlet ved at presse de vde servietter mod komponenterne efter halvdelen af den krvede kontaktid. Srg for, at komponenterne forbliver vde i hele den angivne kontaktid ved at pakke servietterne rundt om komponenterne. Brug om nvdvendigt flere servietter. Vær srglig opmærksom ved sammenfjningerne, rundt om knapper, bninger og hulrum. Anvend friske servietter til at desinficere o-ring området p spidserne, hulrummet i hndstykke og overgangen mellem batteriet og hndstykket i hele kontaktiden. Vær omhyggelig med at midlet kun pføres i den overste del af hulrummet. Srg for, at der kun kommer en minimal mængde rengøringsmiddel ind i området med de elektriske kontakter. Fjern straks overskydende vske med en tør engangsklud. Aftr komponenterne med en steril, ren, fugfri klud, der er godt fugtet med demineraliseret vand i 30 sek. for at fjerne alt desinfektionsmidlet. Vær srglig opmærksom p alle sammenfjninger, især rundt om overgangen mellem spidsen og hndstykket. Srg for at servietten er fugtet med demineraliseret vand i alle de 30 sek. Aftr komponenterne med en ny, tør, steril fugfri klud for at fjerne al vske. Lad delene lufttørre i mindst 5 min. |
| Pakning | Ingen srglige krav. |
| Sterilisation | Sterilisation er ikke tilladt. Ingen metoder er valideret. Udsæt ikke komponenterne for dampautoklaving eller nedskning i flydende kemiske midler til sterilisation. Der vil ske skader p komponenterne. |
| Trring | Aftr produkterne med en steril, ren, fugfri klud. Lad komponenterne trre helt inden opbevaring. |
| Vedligeholdelse, inspektion og test | Inspicer visuelt, at al kontaminering er fjernet. Inspicer visuelt strmforsyningen og ledningen for skader. Komponenter, som er beskadigede, slidte eller delagte som fx o-ringe skal smides vsk og udskiftes. Se afsnittet om vedligeholdelse for yderligere anbefalinger om vedligeholdelse af test. |
| Opbevaring | Opbevar SmartLite Pro hndstykket, spidser og opladerbasen ved rumtemperatur, vsk fra fugt og huj luftfugtighed. |
| Yderligere informationer | Saml lampen for brug som beskrevet ovenfor i step-by-step brugsanvisningen. |
| Kontakt til producenten | I USA: Ring til Dentsply Sirona p 1-302-422-4511. I omrder uden for USA; Kontakt din lokale Dentsply Sirona forhandler. |

Vejledning til rengøring, desinfektion og sterilisation af SmartLite Pro beskyttelsesskjoldet

| | |
|--|---|
| Advarsler | <ul style="list-style-type: none"> Denne vejledning er KUN til lysbeskyttelsesskjoldet. Hndstykket, spidserne og opladerbasen skal desinficeres i henhold til procedurene i afsnittet: "Vejledning til rengøring og desinfektion af SmartLite Pro hndstykket, lyslederspidser og opladeren" ovenfor. SmartLite Pro skjoldet skal fjernes og rengøres/desinficeres/steriliseres som beskrevet nedenfor. SmartLite Pro hndstykket, spidser og opladerbasen kan ikke steriliseres i autoklave. Et huj-niveau desinfektionsmiddel er ikke valideret som den afsluttende proces for beskyttelsesskjoldet. Sterilisation i dampautoklave anbefales til lysbeskyttelsesskjoldet. Lad ikke apparatet komme over 134°C. |
| Begrnsninger i efterbehandling | <ul style="list-style-type: none"> Gentagne efterbehandlinger har en minimal effekt p disse produkter.Slutlevetiden afgøres normalt af slid og skader pga. brug. Produktet kan efterbehandles mindst 60 gange. Effekten af nedsnkning i vsker til desinfektion/sterilisation og kemisk dampsterilisation er ikke testet eller valideret og kan ikke anbefales. |
| Initial behandling ved brug | <ul style="list-style-type: none"> Anvend en moderat kraft til at trække SmartLite Pro lysbeskyttelsesskjoldet af hndstykket. Fjern beskyttelsesposen og bortskaf den i henhold til lokale retningslinjer. Anvend et nyt, rent par engangshandsker. Fjern kraftig snavs med en engangsklud/papirserviet vdet med et pH-neutralt, fosfatfrit rengøringsmiddel (fx Dr. Schumacher Instru Plus [3%]). Efterbehandl SmartLite Pro lysbeskyttelsesskjoldet som beskrevet nedenfor. Efterbehandl hndstykket, spidser og opladerbasen i henhold til procedurene i afsnittet: "Vejledning til rengøring og desinfektion af SmartLite Pro hndstykket, lyslederspidser og opladeren" ovenfor. Det anbefales, at apparatet efterbehandles s hurtigt efter brug som det er praktisk muligt. Start efterbehandling inden for 1 time efter brug. |
| Forberedelse før rengøring | Fjern altid beskyttelsesskjoldet fra hndstykket før efterbehandling. |
| Automatiseret rengøring og desinfektion | <p>Anvend kun en korrekt vedligehold, kalibreret og godkendt dental opvaskemaskine i henhold til ISO 15883-1.</p> <p>Anvend rengørings/desinfektionsprogram med A0 vrdis ≥ 3000 (fx 5 min. ved 90°, som angivet af producenten i brugermanualen).</p> <p>Flg producentens anbefalinger for brug af sbe og neutraliseringsmiddel (fx neodisher® MediClean [0.5%] (alkalisk sbe) og neodisher® Z [0.1%] (neutraliserings- og rengøringsmiddel) og vær opmærksom p koncentrationer og kontaktid.</p> <p>Fortsæt til sterilisation efter automatiseret rengøring og desinfektion.</p> |
| Rengøring: Manuel | <p>Som alternativ til rengøring og desinfektion i dental opvaskemaskine kan SmartLite Pro beskyttelsesskjoldet rengøres manuelt.</p> <ol style="list-style-type: none"> Smid brugte handsker vsk i henhold til lokale retningslinjer. Desinficer hnderne med en passende bactericid, virucid og fungicid desinfektionsmiddel til hnder i henhold til lokale retningslinjer. Anvend desinfektionsmidlet i henhold til producentens anvisninger. Anvend et nyt rent par engangshandsker. Skrub med varmt vand og lag SmartLite Pro skjoldet i et pH-neutralt, fosfatfrit rengøringsmiddel (fx Dr. Schumacher Instru Plus [3%]). Rengør med en blød brste i mindst 30 sek, indtil skjoldet er fri for synlig kontaminering. Skyl under rindende vandhnevand. Tør med en fugfri engangsklud. |
| Desinfektion: Manuel (huj-niveau) | <ul style="list-style-type: none"> Ingen huj-niveau desinfektionsprocesser er valideret. Skjoldet har vist sig kompatibel med alkoholbaseret, tuberculocid, kvartær ammonium-oplning beregnet til rengøring, (fx VoloWipes® Disinfecting/Cleaning/Deodorizing Wipes), kontaktid 5 min., godkendt i henhold til lokale retningslinjer og anvendt det i henhold til producentens anvisninger. Fortsæt med stillation efter den manuelle rengøring og den valgte desinfektionsproces. |
| Pakning | Autoklaveposer af papir/plast (fx AssurePlus® sterilisationsposer) kan anvendes, men det er ikke et krav. |

| | |
|--|---|
| Sterilisation* | <p>Efter manuel rengøring, er det nvdvendigt med sterilisation i dampautoklave. Autoklaving anbefales efter rengøring i dental opvaskemaskine og huj-niveau desinfektion.</p> <p>Sterilisation i vacuum dampautoklave:</p> <ul style="list-style-type: none"> Fuld cyklus: 134 °C i 3 min. 30 sek. <p>Flg producentens anvisninger til at fylde autoklaven og kere programmet.</p> |
| Trring | Anvend autoklavens trreprogram i minimum 30 min. Lad komponenterne trre helt før opbevaring. |
| Vedligeholdelse, inspektion og test | <ul style="list-style-type: none"> Inspicer skjoldet lige for brug for at sikre, at al kontaminering er fjernet. Hvis produktet er misfarvet, slidt eller delagt, skal det smides vsk Der anbefales ingen yderligere vedligeholdelse eller smøring. |
| Opbevaring | <p>Opbevar det steriliserede lysbeskyttelsesskjold ved rumtemperatur, vsk fra fugt og huj luftfugtighed.</p> <p>Posepakke, autoklavede instrumenter skal forblive i poserne indtil brug. For produktet skal genanvendes, inspiceres posen og skjoldet. Hvis posen er beskadiget, skal skjoldet autoklaveres igen før brug. Uinpakke, autoklavede instrumenter skal anvendes med det samme.</p> <p>Hndstykket, spidserne og opladerbasen skal rengøres, desinficeres og opbevares som beskrevet i afsnittet ovenfor før opbevaring</p> |
| Yderligere informationer | Samles igen før brug som beskrevet i step-by-step brugsanvisningen. |
| Kontakt til producenten | I USA: Ring til Dentsply Sirona p 1-302-422-4511. I omrder uden for USA; Kontakt din lokale Dentsply Sirona forhandler. |

*Denne dampsterilisering med prævakuum: Fuld cyklus: 134 °C i 3 minutter og 30 sekunder med trretid, mindst 30 minutters steriliseringscyklus, betragtes af United States Food and Drug Administration (US FDA), ikke som vrrende en standardmæssig steriliseringscyklus. Brugere bør anvende steriliseringsapparater og tilbehør (såsom steriliseringsomslag, steriliseringsposer, kemiske indikatorer, biologiske indikatorer og steriliseringsbeholdere), der er blevet godkendt af US FDA til de udvalgte steriliseringscyklusspecifikationer (tid og temperatur).

Utilstget kontakt mellem strmforsyningen og ledningen med vand, sbe eller vandbaserede desinfektionsmidler p hospitals-niveau vil ikke ødelægge materialet. Lad ikke nogen for vsker trnge ind i apparatet.

Denne vejledning er valideret af producenten af det medicinske udstyr til at kunne efterbehandle det medicinske udstyr til genanvendelse. Det forbliver brugerens ansvar at srgre for, at efterbehandlingen som den konkret er foretaget ved brug af udstyr, materialer og personale i sterilisationen, opnår det ønskede resultat. Dette krver verificering og/eller validering og rutinemæssig monitorering af processen.

5. VEDLIGEHOLDELSE

5.1 Monitorering af lysintensiteten

- Srg for, at LED-lysåbningen er ren og uden ridser, da lyseffekten ellers vil være reduceret og kan være utilstrækkelig til hrdning af materialet.
- Lysintensiteten i SmartLite Pro hrdelampen skal kontrolleres ofte for at sikre hensigtsmæssig hrdning ved brug af radiometeret **5.2** i opladerbasen.
- Ved modtagelse af SmartLite Pro lampen kontrolleres lysintensiteten med radiometeret **5.2** p opladeren for at sikre, at lampen har det passende grnsniveau (grnt lys **5.3**, som betyder, at lampen har en effekt p mindst 1000 mW/cm², rd lys **5.3**, at effekten er under 1000 mW/cm²). Srg for, at lyslederen er centreret over vinduet i radiometeret og holdes stabilt i en horisontal position **F2** mens intensitetsniveauet aflæses p radiometeret.
- Til den efterfgende monitorering testes lysintensiteten med regelmæssige intervaller.
- Hvis radiometeret lyser rd **5.3**, kan lyseffekten testes med brug af i•Cure. Placer i•Cure p et stykke papir p en flad overflade. Vlg den i•Cure del, der svarer til den krvede trin-hjde (bemærk, at trnhjden skal være det dobbelte af den ønskede hrdedybde). Fyld bningen op med komposit. Hold SmartLite Pro tæt p bningen og lyshrd. Hvis materialet i bningen i bunden er hrdet (dvs. at materialet ikke kan skrbes af med en plastspatel, svarer hrdedybden i henhold til ISO 4049:2009 til det halve af den valgte trnhjde (dvs. 4 mm trnhjde = 2 mm hrdedybde).
- Fortsæt ikke med at bruge SmartLite Pro hvis bde intensiteten er under referenceniveauet og i•Cure testen ikke lykkes.

5.2 Batteriet **3.1**

- Batterierne er udstyret med en lav selv-afladningsteknologi, der resulterer i en lang funktionstid.
- Batterierne er foropladet og klart til brug efter køb, men det anbefales at oplade lampen, inden den anvendes første gang.
- Når batterilampen lyser konstant orange **5.5** er batteriet under opladning. Efter fuld genoplading, lyset batterilampen permanent grnt **5.5**. Batteriet behøver ca. 2 timer for at blive fuldt genopladet.
- Når lyset i ON-OFF knappen **1.1** blinker langsomt orange trnger batteriet til genoplading. Når det sker første gang, er der ca. 10-20 hrddecykler tilbage til at fuldføre behandlingen. Lyseffekten er ikke reduceret i denne periode.
- Hvis batteripakningen skal udskiftes, trækkes den ud af hndstykket i længdeaksen **B1**.

5.3 Generel vedligeholdelse

- Et tyndt lag vaseline kan om nvdvendigt pføres lypidserne, o-ringe og stifterne i bunden af batteriet for at lette anbringelse og fjernelse.
- Inspicer og udskift slidte eller ødelagte o-ringe, når det er nvdvendigt for at sikre en optimal funktion (se afsnit 6).

6. GENBESTILLINGSINFORMATIONER, TEKNISKE DATA OG GARANTIBETINGELSER

6.1 Tilbehør

| Tilbehør | Genstillingsnr |
|---|----------------|
| SmartLite Pro Batteri refill, 1 stk. | 644401 |
| SmartLite Pro Afdækningsposer refill, 100 stk. | 644402 |
| SmartLite Pro Beskyttelsesskjolde refill, 5 stk. | 644403 |
| SmartLite Pro Strmforsyning refill, 1 stk. | 644404 |
| SmartLite Pro Transilluminations-spids refill, 1 stk. | 644405 |
| SmartLite Pro PolyCure lyslederspids refill, 1 stk. | 644406 |
| SmartLite Pro Cure lyslederspids refill, 1 stk. | 644407 |
| SmartLite Pro O-ringe refill, 3 stk. | 644408 |

DA

6.2 Serienummer

Håndstykket, batteripakninger, oplader og lyslederspidser har forskellige serienumre. Serienummeret (S/N) skal oplyses i al korrespondance som kræver identifikation af produktet. XXXXX = 00001 til 99999 som markeret på komponenten.

Serienummerformat for SmartLite Pro håndstykke og komplet sæt: HXXXXX
 Serienummerformat for SmartLite Pro oplader: CXXXXX
 Serienummerformat for SmartLite Pro Transilluminations-spids: TXXXXX
 Serienummerformat for SmartLite Pro Cure lyslederspidser: BXXXXX
 Serienummerformat for SmartLite Pro PolyCure lyslederspidser: PXXXXX












6.3 Tekniske specifikationer

| | |
|--|--|
| AC strømforsyning: | 100 V - 240 V / - 50 - 60 Hz |
| Strømindgang til opladerbasen: | 5V, 1A |
| Funktion: | Omgivende temperatur: Mellem 0 °C og +45 °C Relativ luftfugtighed: Mellem 20% og 90% |
| Opbevaring: | Omgivende temperatur: Mellem 5 °C og +35 °C Relativ luftfugtighed: < 75 % (ikke-kondenserende) |
| Transport: | Omgivende temperatur: Mellem -10 °C og +50 °C |
| Batterifunktion | • Batteriet er foropladet, men det anbefales at oplade det før første brug. • Tid for genopladning af batteriet: Ca. 2 timer. • 3.2V, 600 mAh |
| Overstrømsbeskyttelse/temperaturbeskyttelse: | Resetbar sikring |
| Lysemittende diode: | Cure og PolyCure lyslederspidserne: Fire 3 W LED pærer |
| Gennemsnitlig lysintensitet: | Cure lyslederspidser: Gennemsnitlig lysstyrke 1200 mW/cm ² PolyCure lyslederspidser: Gennemsnitlig lysstyrke 1200 mW/cm ² |
| Bølgelængdespektrum: | Cure lyslederspidser: Mellem 450 nm og 480 nm (maksimal intensitet omkring 465 nm) PolyCure lyslederspidser: Mellem 405 nm og 480 nm (maksimal intensitet mellem 420 og 465 nm) |
| Effektiv hærdediameter af lyslederspidserne: | 10 mm |
| "Transilluminations"-spidsen | Omtrentlig effekt: 8-10 mW og 20-24 mW Lystemperatur: 5000-6000K |
| Håndstykkets dimension (med batteri og lyslederspidser): | Cure/PolyCure spidsen: Længde: 10,5 cm Bredde: 1,5 cm Transilluminations-spidsen: Længde: 9,5 cm Bredde: 1,5 cm |
| Apparatets vægt: | Håndstykke med Cure/PolyCure tip og batteripakke 105 gram Håndstykke med Transillumination tip og batteripakke: 94 gram Opladerbasen med strømforsyning: 375 gram |
| Tilbehørsdele | Spidser, afdækningspose |

6.4 Klassifikationer

| | |
|--|--------------------------------------|
| Type af beskyttelse mod elektrisk stød (udstyrsklasse) | Klasse II |
| Beskyttelse mod elektrisk stød | Type B anvendt del |
| Funktionsmode for håndstykket | Funktion, off |
| Indstillinger for håndstykket | 1 (On/Off) |
| Ifølge direktivet for medicinsk udstyr: | 1 (regel 12) (IEC 60601) UL 60601-1 |
| Klassifikation af forureningsgrad | Forureningsgrad 2 |
| Kategori for overspænding | Kategori II (tilsluttet stikkontakt) |

6.5 Identifikation af symboler

| | |
|---|---|
| Cure | Lyslederspidser med blåt lys |
| PolyCure | Multi-bølgelængde lyslederspidser |
| Illuminate | Transilluminations-spids, fuld spektrum hvidt lys til inspektion |
|  | Klasse II Udstyr |
|  | Type B anvendt del, afdækningspose |
|  | MEDICAL EQUIPMENT WITH RESPECT TO ELECTRIC SHOCK, FIRE AND MECHANICAL HAZARDS ONLY IN ACCORDANCE WITH UL 60601-1/CAN/CSA-C22.2 No. 6011, ANSI/AAMI ES60601-1 (2005, 3rd ed.), CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 (2008), I3VA |
|  | Følg brugsanvisningen |
|  | Kan steriliseres ved temperaturer op til den angivne temperatur (kun lysbeskyttelses skjoldet) |
|  | Må ikke genanvendes |
|  | Bortskaffes i henhold til Europaparlamentet og Rådets affaldsdirektiv for elektrisk og elektronisk udstyr 2012/19/EU |
|  | Beskyttelsesklasse IPX4 - håndstykket |
|  | Serienummer |
|  | Klassificering af strømforsyning |
|  | Fremstillingsdato |

6.6 Bortskaffelse af apparatet

Dette apparat er forsynet med et lithium-ion-fosfat-batteri. Apparatet og batteriet må ikke bortskaffes som almindelig husholdningsaffald. Af miljømæssige årsager, skal apparatet og batteriet bortskaffes i henhold til lokale miljøregler eller regulativer.

6.7 Forholdsregler for elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

Denne information er påkrævet i 4. udgave af IEC 60601-1-2.


- SmartLite® Pro hærdelampen kræver særlige EMC forholdsregler og skal installeres og tages i brug i henhold til EMC informationerne i denne manual.
- Bærbart og mobil RF kommunikationsudstyr kan påvirke SmartLite® Pro hærdelampen.

- Brug af andet tilbehør, transducere og ledninger end dem, der er specificeret af Dentsply Sirona, kan resultere i forøgede emissioner eller nedsat immunitet af SmartLite® Pro lampen.
- SmartLite® Pro hærdelampen må ikke anvendes ved siden af eller ovenpå/under andet udstyr. Hvis det er nødvendigt at anvende SmartLite® Pro ved siden af eller ovenpå/under andet udstyr, bør det kontrolleres, at apparatet fungerer normalt i den opsætning, der vil blive anvendt.
- Ifølge IEC 60601-1-2, er der ikke yderligere krav til det omgivende miljø ved normalt brug.

| Vejledning og producentens erklæring - elektromagnetisk emission | | |
|---|-----------------------------|--|
| SmartLite® Pro er beregnet til anvendelse i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af SmartLite® Pro skal sikre sig, at den anvendes i et sådant miljø. | | |
| Emissionstest | Overensstemmelse | Elektromagnetisk miljø - vejledning |
| RF emissioner (radiofrekvent stråling) CISPR11 | Gruppe 1 | SmartLite® Pro anvender kun RF energi til lampens interne funktioner. Derfor er den radiofrekvente stråling meget lav, og det er ikke sandsynligt, at denne vil forårsage interferens med elektronisk udstyr i nærheden. |
| RF emissioner (radiofrekvent stråling) CISPR11 | Klasse B | SmartLite® Pro er egnet til brug i alle er egnet til brug i alle bygninger, både private hjem og andre bygninger, der er tilsluttet det offentlige lavspændingsnetværk, som forsyner bygninger, der anvendes til bopælsformål. |
| Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2 | Klasse A - opfylder kravene | |
| Spændingsudsving/flimren IEC 61000-3-3 | Opfylder kravene | |

| Vejledning og producentens erklæring - elektromagnetisk immunitet | | | |
|---|---|---|--|
| SmartLite® Pro er beregnet til anvendelse i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af SmartLite® Pro skal sikre sig, at den anvendes i et sådant miljø. | | | |
| Immunitetstest | Testniveau IEC 60601 | Overensstemmelses-niveau | Elektromagnetisk miljø - vejledning |
| Elektrostatisk afladning (ESD) IEC 61000-4-2 | + 8 kV kontakt + 2, + 4, + 8, + 15 kV luft | + 8 kV kontakt + 2, + 4, + 8, + 15 kV luft | Gulve skal være lavet af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvene er belagt med syntetisk materiale, skal den relative luftfugtighed være mindst 30 %. |
| Hurtige elektriske overspændinger/strømstød IEC 61000-4-4 | + 2 kV for strømforsyningsledninger + 1 kV indgangs/udgangs- ledninger | + 2 kV for strømforsyningsledninger + 1 kV indgangs/udgangs- ledninger | Lysnetnets kvalitet skal være den samme som i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø. |
| Overspænding IEC 61000-4-5 | + 0,5, + 1 kV ledning(er) til ledning(er) + 0,5, + 1, + 2 kV ledning(er) til jord | + 0,5, + 1 kV ledning(er) til ledning(er) + 0,5, + 1, + 2 kV ledning(er) til jord | Lysnetnets kvalitet skal være den samme som i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø. |
| Spændingsdyk, kortvarige afbrydelser og spændingsvariationer i strømforsyningsledninger IEC 61000-4-11 | 0 % U_n , i 0,5 periode 0 % U_n , i 1 periode 70 % U_n , i 25/30 perioder 0 % U_n , i 250/300 perioder | 0 % U_n , i 0,5 periode 0 % U_n , i 1 periode 70 % U_n , i 25/30 perioder 0 % U_n , i 250/300 perioder | Lysnetnets kvalitet skal være den samme som i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø. Hvis brugeren af SmartLite® Pro kræver fortsat funktion under strømafbrydelser på lysnettet, anbefales det at SmartLite® Pro forsynes fra en UPS eller et batteri. |
| Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8 | 30 A/m | 30 A/m | Netfrekvensmagnetfeltet bør være på samme niveau som ved anvendelse i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø. |

BEMÆRK: U_n er netspændingen for testniveauet.

| Vejledning og producentens erklæring - elektromagnetisk immunitet | | | |
|---|------------------------------|-------------------------|---|
| SmartLite® Pro er beregnet til anvendelse i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af SmartLite® Pro skal sikre sig, at den anvendes i et sådant miljø. | | | |
| Immunitetstest | Testniveau IEC 60601 | Overensstemmelsesniveau | Elektromagnetisk miljø - vejledning |
| Ledningsbåren RF IEC 61000-4-6 | 3 Vrms 150 kHz til 80 MHz | 3 Vrms | Bærbart og mobil RF-ommunikationsudstyr bør kun anvendes i den anbefalede sikkerhedsafstand fra apparatet og alle dele i SmartLite® Pro, inklusive kabler, som beregnes efter den ligning, der gælder for senderens frekvens. Anbefalet sikkerhedsafstand $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz |
| Feltbåren RF IEC 61000-4-3 | 10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz | 10 V/m | $d = \left[\frac{P}{3} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz to 2,7 GHz hvor P er senderens maksimale nominelle udgangseffekt i watt (W) i henhold til senderfabrikanten, og d er den anbefalede sikkerhedsafstand i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-sendere, bestemte ved en elektromagnetisk måling på stedet, ^a bør ligge under overensstemmelsesniveauet i alle frekvensområder. ^b Interferens kan forekomme i nærheden af udstyr, der er mærket med følgende symbol:  |

BEMÆRKNING 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højere frekvensområde.

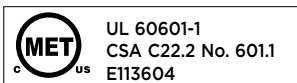
BEMÆRKNING 2: Der kan forekomme situationer, hvor disse retningslinjer ikke gælder. Elektromagnetisk strålingsspredning påvirkes af absorption og refleksion fra bygninger, genstande og mennesker.

^a Feltstyrker fra faste sendere som f.eks. stationer til mobil- og trådløse telefoner, mobilradioer, amatørradioer, AM- og FM-radioudsendelser og tv-udsendelser kan ikke forudsiges teoretisk med nøjagtighed. Hvis det elektromagnetiske miljø forårsaget af faste RF-sendere skal vurderes, bør man overveje at få foretaget en elektromagnetisk måling på stedet. Hvis den målte feltstyrke, på det sted hvor SmartLite® Pro anvendes, overstiger det gældende RF-overensstemmelsesniveau, som angivet ovenfor, bør SmartLite® Pro overvåges nøje for at kontrollere, at den fungerer normalt. Hvis apparatet ikke fungerer normalt, bør der tages yderligere forholdsregler som f.eks. at flytte apparatet eller anbringe det, så det vender i en anden retning.

^b Over frekvensområdet fra 150 kHz til 80 MHz bør feltstyrkerne være under 3 V/m.

| R i overensstemmelse med følgende direktiver/standarder: | |
|--|---|
| 93/42/EEC | Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices amended by directive 2007/47/EC, annex 1 |
| 2002/95/EC | Restriction of the use of hazardous substances in electrical and electronic equipment |
| IEC 60601-1 ed. 3.1 | 2012 – Medical Electrical Equipment (General requirements for basic safety and essential performance) |
| IEC 60601-1-2 | 2005 – Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests |
| IEC 60601-2-57 | 2011 - Medical electrical equipment - Part 2-57: Particular requirements for basic safety and essential performance of non-laser light source equipment intended for therapeutic, diagnostic, monitoring and cosmetic use |
| ISO 10650 | 2015 – Dentistry - Powered polymerization activators |
| EN 62471 | 2008 - Photobiological Safety of Lamps and Lamp Systems |
| IEC 62471 | 2006 - Photobiological Safety of Lamps and Lamp Systems |
| EN 980 | 2008 – Symbols for use in labeling of medical devices |
| EN 1041 | 2008 – Information supplied by the manufacturer of medical devices |
| EN 1639 | 2009 – Dentistry - Medical devices for dentistry - Instruments |
| EN ISO 10993-1 | 2009 – Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process |
| EN ISO 17664 | 2017- Sterilization of medical devices – Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices |
| IEC 80601-2-60 | 2012 – applies to the basic safety and essential performance of Dental Units, Dental Patient Chairs, Dental Handpieces and Dental Operating Lights. |
| IEC 62366 | 2015 – Application of usability engineering to medical devices |

SmartLite Pro hærdelampen opfylder kravene i:



6.8 Garantibetingelser

Dentsply Sirona yder en garanti på 2 år på alle komponenter i SmartLite Pro undtagen batteriet.

Batteriet er dækket af en garanti på 1 år. Garantien træder i kraft på købsdatoen.

I garantiperioden vil Dentsply Sirona gratis reparere enhver fejl i udstyret, der er opstået ved en materiale- eller produktionsfejl, enten ved at reparere eller udskifte dele eller bytte hele apparatet efter Dentsply Sironas skøn.

Garantien dækker ikke: Skader, der er opstået ved fejlagtig brug (brug ved forkert spænding, forkert lysleder, frakturer, rengøring med andre metoder end de anbefalede), almindeligt slid eller fejl, der har en ubetydelig påvirkning af værdien eller funktionen af apparatet. Garantien vil ophøre, hvis der er udført reparationer på lampeenheden af uautoriserede reparatører.

Denne garanti gælder i alle lande, hvor dette udstyr bliver leveret af Dentsply Sirona eller den valgte distributør, og hvor der ikke er importrestriktioner eller lovlige vedtægter, der forhindrer service udført under garanti.

Reparationer udført under garantiperioden forlænger ikke garantien på lampen. Garantien på reservedele eller hele lamper som udskiftes, ophører når garantien på lampen udløber. I tilfælde af en klage på dette udstyr, returneres hele lampen (opladerbasen og LED-hærdelampen) sammen med faktura til dit dentaldepot eller til det nærmeste Dentsply Sirona Service Center.

Alle andre krav inklusiv de erstatningskrav, som denne garanti udløser, er undtaget, medmindre vores ansvar er juridisk påbudt.

 Manufactured for
Dentsply LLC
38 West Clarke Avenue
Milford, DE 19963 USA
Made in Switzerland
1-302-422-4511

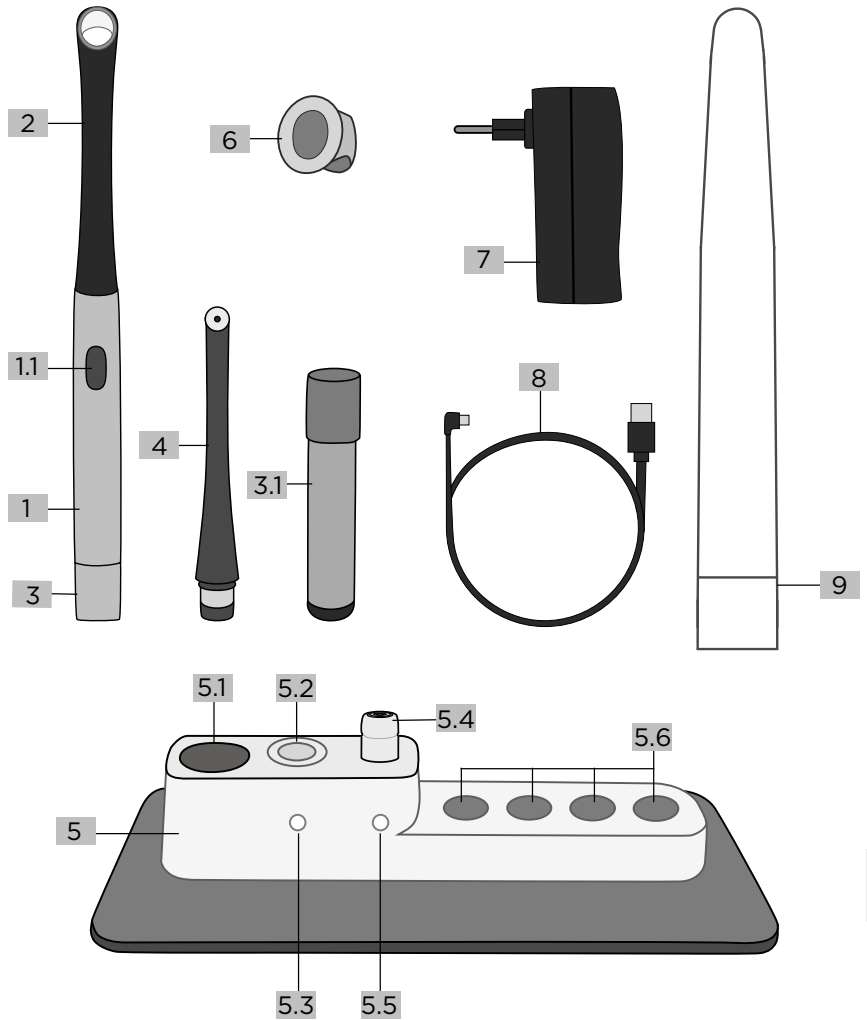
www.dentsplysirona.com

EC REP
Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Strasse 1
78467 Konstanz
Germany

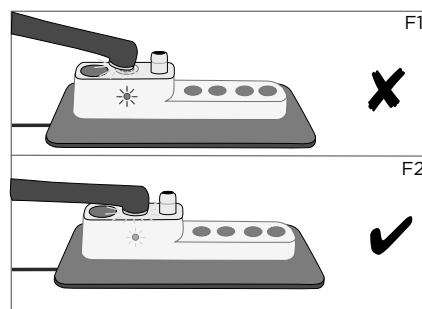
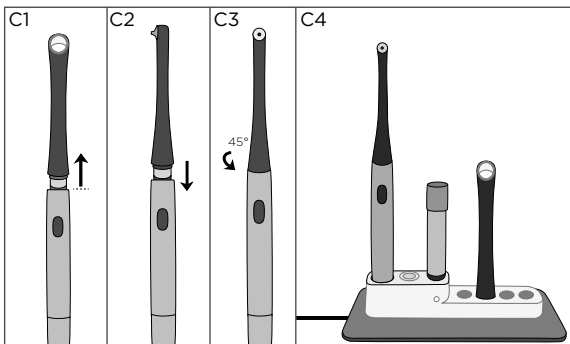
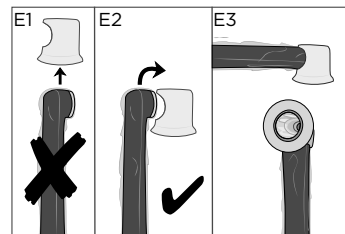
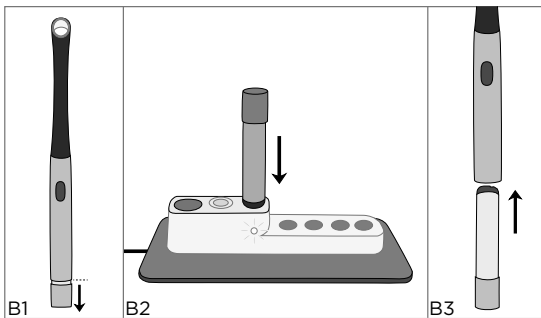
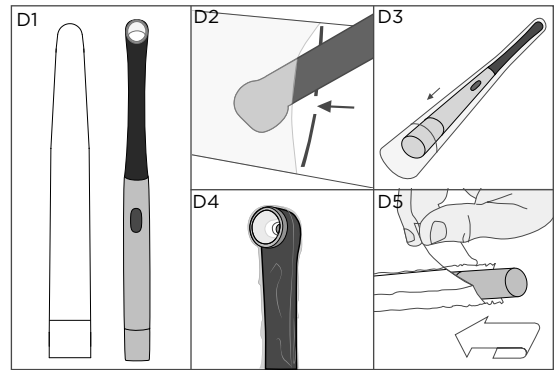
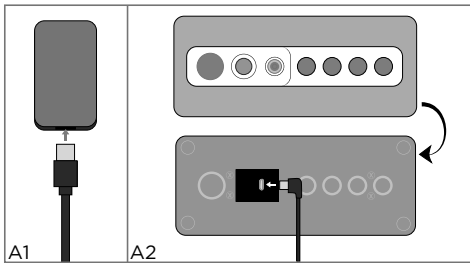
SmartLite® Pro

Modulær LED-herdelampe

- 1. Handpiece
- 1.1 ON/OFF key
- 2. Cure Tip
- 3. Battery (installed)
- 3.1 Battery
- 4. Transillumination Tip (Illuminate)
- 5. Charging Base
- 5.1 Complete Light Holder
- 5.2 Radiometer
- 5.3 Radiometer Indicator Light (Red or Green)
- 5.4 Battery Charging Port
- 5.5 Battery Indicator Light (Orange or Green)
- 5.6 Tip Holders
- 6. Shield
- 7. Power Connector with Plug Adapter
- 8. Power Cord (USB)
- 9. SmartLite Pro Sleeve



NO



SmartLite® Pro

Modulær LED-herdelampe

FORSIKTIG: Kun til brukerevaluering.
USA: Reseptpliktig.

INNHold

1. PRODUKTBEskRIVELSE
2. SIKKERHETSMERKNADER
3. TRINNVISE ANVISNINGER
4. HYGIENE
5. VEDLIEHOLD
6. GJENBESTILLINGSINFORMASJON, TEKNISKE DATA, GARANTIVILKÅR

1. PRODUKTBEskRIVELSE

SmartLite Pro herdelampe er en trådløs, pennformet LED-lampeenhet for polymerisering og belysning til bruk av tannhelsefagfolk ved tannlegekontorer eller tannlegelaboratorier.

SmartLite Pro herdelampe er kjennetegnet av:

- Liten størrelse og lettvektig ergonomisk design.
- Kompakt trådløs design med praktiske håndteringsfunksjoner og utskiftbar batteripakke.
- Individuelt justerbare LED-spisser, kan roteres 360°.
- LED-spissdesign som gir utmerket intraoral tilgang.
- Polymeriseringsområde (optisk effektivt tverrsnittsområde) på 10 mm i diameter.
- Opptil 10 sekunders herdetid per aktivering med hørbart signal på begynnelsen og slutten av syklusen.
- Avansert varmeadministrasjonssystem som begrenser LED-spisstemperaturen.
- Utskiftbare spisser for:
 - herding av CQ-initierte materialer
 - herding av materialer med initiatorer som absorberer i det fiolette området
 - intraoral belysning og dental transilluminering

1.1 Indikasjoner

- For lysaktivert polymerisering av dentale materialer, slik som kompositter, lutingsementer og fissurforseglinger ved bruk av synlig lys.
- For intraoral belysning som brukes ved innledende undersøkelse av tannpasienten og dental transluminering for å hjelpe til med å lokalisere kronefrakturer, posteriore og anteriore karies, endodontisk tilgang og rotfylingsåpninger.

1.2 Kontraindikasjoner

SmartLite Pro Smartlite Pro-lampen er kontraindisert for bruk hos pasienter som er mottakelige for fotobiologiske reaksjoner (inkludert pasienter med solurtikaria eller erytropoietisk protoporfyri) eller de som aktuelt gjennomgår behandling med fotosensitiserende legemidler.

1.3 Leveringsformer

Noen leveringsformer er kanskje ikke tilgjengelig i alle land.

PRODUKTINNHoldSLISTE (Merk: Se katalog for detaljert introsetinnhold)

- 1x håndstykke **1**
- 1x herdespiss (blått lys) **2**
- 1x transillumineringsspiss (kun i introsettet) **4**
- 2x batterier **3.1**
- 1x ladebase **5**
- 1x tilbehørsboks som inneholder:
 - Strømkontakt **7**: AU, EU, US, UK pluggadaptore; USB-kabel **8**
 - 1x DFU
 - 1x hylser refill **9**
 - 3x øyevernsskjerm **6**
 - 1x i•Cure
- 1x herderetningslinjer/materialherdingskort

1.4 Kompatible materialer

SmartLite Pro herdelampe er designet til å herde tradisjonelle CQ-initierte dentale polymerbaserte restaurerende materialer og lutingsmaterialer med en bølglengde på 450-480 nm med standard herdespiss. PolyCure-spissen er designet til å herde materialer initiert med CQ og/eller andre initiatorer som absorberer fiolett lys, 405-480 nm bølglengde. Se polymerbasert restaurerende materialproduktens fullstendige bruksanvisning for spesifikk produktkompatibilitet og herdeanbefalinger.

2. SIKKERHETSMERKNADER

Vær oppmerksom på de følgende generelle sikkerhetsmerkene og de spesielle sikkerhetsmerkene i andre kapitler av denne bruksanvisningen.



Sikkerhetsvarselssymbol.

Dette er sikkerhetsvarselssymbol. Det brukes til å varsle deg om potensielle personlige skadefarer. Overhold alle sikkerhetsmeldinger som følger dette symbolet for å unngå mulig skade.

2.1 Advarsler

Modifiser aldri SmartLite Pro herdelampe eller noe av dennes utstyr. Enhver modifisering kan redusere sikkerheten og effektiviteten.

2.1.1 SmartLite Pro håndstykke

- Se alltid til at SmartLite Pro øyevernsskjermer er sikkert festet til SmartLite Pro herdespiss for å unngå utilsikket aspirasjon (trykk SmartLite Pro øyevernsskjerm fast inn til riktig posisjon) **E2**
- Sørg alltid for at lysaperturen ikke er dekket av SmartLite Pro øyevernsskjermer **E3**

- Ikke bruk enheten som en vevsretraktor, da dette kan skade tilkoblingen mellom LED-spissen og håndstykket.
- Ikke bruk en skadet enhet, f.eks. hvis blant annet glassdekelet på LED-spissen er oppriper, ødelagt eller mangler.
- SmartLite Pro øyevernsskjermer kan dekontamineres minst 60 ganger. Men dette tilbehøret vil over tid være utsatt for slitasje. Skift ut defekte skjermmer med reserveskjermer som er inkludert i forpakningen eller tilgjengelige som refill (se også [6.1 Tilbehør]).
- Det er kun autoriserte teknikere som skal reparere håndstykket eller batteripakken.
- Personer med implantert pacemaker, defibrillator eller annet aktivt medisinsk utstyr er blitt advart om at noen typer elektronisk utstyr kan skape interferens på bruken av utstyret. Selv om det aldri er rapportert forekomst av interferens til Dentsply Sirona, anbefaler vi at håndstykke og kabler holdes på 6 til 9 tommer (15 til 23 cm) avstand fra alle enheter og tilhørende ledninger.
- Det finnes en hel rekke ulike pacemakere og andre medisinske implanterte enheter ute i markedet. Klinikerne bør ta kontakt med utstyrsprodusenten eller pasientens lege for å få spesielle anbefalinger. Denne enheten samsvarer med standardene IEC 60601 for medisinsk utstyr.

2.1.2 Ladebase **5**

- Lave spenninger er til stede inne i ladebasen (5 V DC). Brukes kun under tørre forhold. Skal ikke brukes hvis ladebasen eller håndstykket er vått. Unngå kortslutning mellom kontaktputene på ladebasen. Det er kun autoriserte teknikere som skal reparere ladebasen.
- Skal ikke brukes til andre spenninger enn det området som er indikert på ladebasen og strømadapteren.
- **Merk:** Trekk ut strømkontakten **7** fra strømkilden før frakobling av strømfedningen **8** fra ladebasen. **A2**
- Se alltid til at ladebasen er plassert ved siden av den dentale enheten og kun berøres med rene/desinfiserte hansker for å forhindre eksponering for søl eller sprut av kroppsvæsker.
- Se alltid til at håndstykke, spisser og batteripakke er fullstendig repressert og grundig tørre før innføring i ladebasen eller feste av en lyspiss til kroppen.

2.1.3 Batteripakke **3.1**

- Forhindre batteriet fra kortslutning i løpet av bruk og oppbevaring.
- Hold de elektriske kontaktene rene og tørre.
- Ikke fjern batteripakken fra håndstykket under drift.

2.1.4 Utskiftbare LED-spisser

- Ikke bruk Cure **2** eller PolyCure herdespiss for intraoral belysning eller dental transilluminering. Overdreven varme kan utvikle seg, forårsake forbrenninger på slimhinnene eller pulpal irritasjon.
- Vær viktig herdespiss for materialet. PolyCure-spissen er designet til bruk med flere initierte produkter. Underherding av materiale kan føre til postoperativ sensitivitet og/eller prematur restaureringssvikt. Følg herdeanbefalinger i trinn-for-trinn-anvisninger.
- Transillumineringsspiss **4** er beregnet til bruk for visualisering som et hjelpemiddel for å lokalisere frakturer eller karies, ikke for definitiv diagnose alene. Bekreft alltid mistenkelige visuelle funn gjennom egnede tradisjonelle midler (f.eks. manuell undersøkelse, radiografi) for å etablere diagnosen.

2.1.5 Transport

- Intakte enheter kan transporteres med land- eller luftfrakt i den opprinnelige pakningen. De gjeldende kravene må oppfylles (se tabellen nedenfor).
- Defekte enheter kan også transporteres med land- eller luftfrakt i den opprinnelige pakningen. Hvis batteriet er defekt, må enheten ikke under noen omstendigheter transporteres med luftfrakt.
- Lekkende væske kan være en indikator på et defekt batteri.

Standarder og forskrifter som gjelder for transport av SmartLite Pro

- For internasjonal forsendelse av litiumionbatterier, se retningslinjene fra International Air Transport Association (IATA), som finnes på <http://www.iata.org/lithiumbatteries>.
- For forsendelse av litiumionbatterier innenfor USA, se U.S. Department of Transportation's Pipeline and Hazardous Materials Safety Administration (PHMSA)-nettsider på <http://www.phmsa.dot.gov/hazmat/guidance>.

| | Luftfrakt | Landfrakt |
|--|--|---|
| Intakte enheter eller defekt enhet med intakt batteri. | <ul style="list-style-type: none"> • UN 3481 litiumbatterier i utstyr. • IATA pakningsinstruksjon 967 del II. • Spesielle forskrifter som er utstedt av flyselskapene og nasjonale forskrifter må overholdes. | <ul style="list-style-type: none"> • UN 3481 litiumbatterier i utstyr. • ADR spesielle bestemmelser 188 f) og g). |
| Enhet med defekt batteri | Ikke mulig. | <ul style="list-style-type: none"> • Internasjonale, multilaterale avtaler M 228 og M 259. • ADR SV 661 (internasjonal, vei). • Forskrifter utstedt av GRS (German Joint Battery Takeback System Foundation) for transport av avfallslitiumbatterier (FRG, vei). |

2.2 Forholdsregler

Dette produktet er kun beregnet til bruk slik som det er spesifikt angitt i denne bruksanvisningen.

Enhver bruk av produktet som ikke er i overensstemmelse med denne bruksanvisningen skjer etter tannlegens skjønn og ansvar alene.

- Alle som har en historikk med retinopati skal forhøre seg med sin øyespesialist før betjening av denne enheten. Bruk SmartLite Pro herdelampe ekstremt forsiktig og overhold de nødvendige sikkerhetsforholdsreglene (inkludert bruk av egnede lysfiltrerende vernebriller).
- Alle som har hatt en kataraktoperasjon kan være spesielt sensitive overfor lys og rådes til å ikke gjennomgå behandling med SmartLite Pro herdelampe, med mindre det tas tilstrekkelige sikkerhetsforholdsregler, slik som bruk av egnede, lysfiltrerende vernebriller.
- Ikke bruk en SmartLite Pro herdelampe som ikke har blitt riktig repressert. Beskytt SmartLite Pro herdelampe mot grov tilsmussing ved å legge på en FDA-klart

SmartLite Pro barrierehylse **D** til engangsbruk. SmartLite Pro barrierehylser er kun beregnet til engangsbruk. Skal kastes etter bruk **D5**. Hylsene skal ikke brukes på nytt på andre pasienter, da dette kan medføre krysskontaminering.

- Rett aldri lyset direkte mot ubeskyttet bløtvev, da dette kan forårsake skade eller irritasjon. Ikke rett lyset mot øynene. Lyset reflektert fra tannoverflaten kan også skade øynene. Bruk SmartLite Pro øyevernsskjerm som leveres med enheten eller egnede lysfiltrerende vernebriller!
- Begrens virkningen av lyset til det område som skal behandles.
- Alle dentale herdelamper forårsaker en viss grad av varmeutvikling. Forlenget betjening i områder i nærheten av pulpa eller bløtvev kan forårsake alvorlig skade. Under disse omstendighetene ikke foreta herding i mer enn 10 sekunder om gangen uten å ta forholdsregler, slik som Luftkjøling.
- Under kraftig bruk (flere herdesykluser med 30 s eller mindre pause mellom syklusene) er det mulig for sondespissen, som er en anvendt del, å nå opptil 45,5 oC. De skulle ikke ha noen bivirkninger som følge av kortstiktig kontakt med intakt hud eller slimhinne.
- Bruk kun DentsplySironas medfølgende strømforsyning, strømledning, ladebase og batteri. Bruk av eventuelt annet tilbehør enn det som er spesifisert i denne bruksanvisningen, kan føre til skade på SmartLite Pro herdelampe og komponenter, samt gi uforutsigbar ytelse.
- Skal ikke brukes i nærheten av eller stablet på annet utstyr. Hvis det er nødvendig med bruk i nærheten av eller stablet på annet utstyr, ha nøye tilsyn med SmartLite Pro og dens komponenter for å verifisere normal drift i denne konfigurasjonen.
- Sterilisering av SmartLite Pro herdelampe, komponenter og tilbehør vil forårsake komponenterskade og kan forårsake kroppslig skade. Øyevernsskjermene kan autoklaveres (se avsnitt 4).
- Det er helsepersonalets ansvar å bestemme riktige bruksområder for produktet og forstå:
 - o Helsen til hver pasient
 - o De dentale prosedyrene som gjennomføres
 - o Gjeldende industrielle og offentlige organers anbefalinger for infeksjonskontroll i dentale helsepleiemiljøer
 - o Krav og forskrifter for sikker tannlegepraksis
 - o Denne bruksanvisningen i sin helhet
- Manglende overholdelse av anbefalingene for miljøbetingede driftsforhold (se avsnitt 6.3) kan føre til skade på pasienter eller brukere
- Inspiser utstyret før hver bruk for slitte, løse eller skadede deler.
- Det finnes ingen deler som skal vedlikeholdes av brukeren unntatt O-ringen som er festet til koblingsendene til lysspissene. Åpning av noen av komponentene kan føre til usikker drift og vil gjøre garantien ugyldig
- I henhold til IEC60601-1 må denne enheten ikke brukes ved tilstedeværelse av en antennelig anestesigass blandet med luft, oksygen eller nitrogenoksid. (Merk: Nitrogenoksid i seg selv er ikke en antennelig anestesigass.)
- Brukeren skal ikke berøre pasienten og tilgjengelige ladebasekontakter eller USB-kontaktene samtidig.
- Bruk egnede beskyttende øyeskjerm, maske, klær og hansker. Beskyttende øyeskjerm anbefales for pasienter.
- Enheter som er merket med "engangsbruk" på etiketten er beregnet kun til engangsbruk. Skal kastes etter bruk. Skal ikke brukes på nytt på andre pasienter, da dette kan medføre krysskontaminering.
- Som et forsiktighetstiltak kan SmartLite Pro herdelampen beskyttes mot grov tilsmussing, men ikke all kontaminering, ved å sette på en beskyttende barrierehylse **D**. Reprosesser gjenbrukbare komponenter etter hver bruk i henhold til anvisningene.
- Ikke spray desinfeksjonsmiddel eller annen væske direkte på lampen, spissene, batteriet, ladebasen, strømforsyningen eller ledningen. Brukeren skal spraye løsning på en klut eller bruke en våtserviett for å desinfisere elementer etter anvisningene i avsnitt 4.
- Forhindre at væsker kommer inn i herdelampedelen (håndstykket), batteripakken og ladebasen.
- Se til at batterikontaktene er helt tørre før lading av batteriene **B2** eller feste av batteriene i herdelampedelen **B3** (håndstykket) for å forhindre korrosjon. På lignende måte se til at kontaktene på lampespissene er helt tørre før de festes på lampedelen.
- Ikke plasser systemet på eller ved siden av en radiator eller annen varmekilde. Overdreven varme kan skade systemets elektronikk.

2.3 Bivirkninger

- Forlenget ufiltrert eksponering overfor lyskilden kan forårsake skade på øynene. (Se Advarsler.)
- Forlenget kontakt med bløtvev kan forårsake skade eller irritasjon på vevet. (Se Advarsler.)
- Medisinske tilstander, slik som solurtikari, erytropoietisk protoporfyri eller kataraktoperasjon kan forverres ved eksponering overfor utstrålt lys. (Se Kontraindikasjoner, Forholdsregler.)

2.4 Oppbevaringsforhold

- Upassende oppbevaringsforhold kan forkorte oppbevaringstiden og føre til feilfunksjon av produktet.
- Oppbevares ved temperaturer mellom -5°C/35°C (23°F/95°F).
 - Bruk produktet ved romtemperatur.
 - Beskyttes mot fuktighet.
 - Oppbevares ved et relativt fuktighetsområde < 75 % (ikke-kondenserende).

3. TRINNVISE ANVISNINGER

SmartLite Pro herdelampe – hurtigoversikt over betjening

PÅ/AV-tast **1**

- "Cure" og "PolyCure" spiss **2**: Starter eller avbryter 10-sekunders herdesyklus.
- "Illuminate" (transilluminering) spiss **4**: Trykk på PÅ/AV-tasten vil endre på en roterende måte fra "lav - anterior" til "høy - posterior" til AV-modus.

Indikatorlamper

Lys under PÅ/AV-tasten **1**

- **Langsomt blinkende oransje SmartLite Pro** batteri har lav effekt og må skiftes

snart

- **Hurtig blinkende oransje SmartLite Pro** batteri er tomt og må skiftes for å fortsette driften
- **Fast oransje SmartLite Pro** enhet er i en overopphetet beskyttelsestilstand og kan ikke betjenes inntil lyset slukker.

Lys ved siden av ladeport **5.5** (MERK: Ikke noe lys med batteriet på topp som indikerer manglende kontakt)

- **Fast oransje SmartLite Pro** herdelampebatteri lades
- **Fast grønt SmartLite Pro** herdelampebatteri er fulladet

Lys ved siden av radiometer **5.3**

- **Fast rødt SmartLite Pro** herdelampeeffekt er under 1000 mW/cm² og ikke tilstrekkelig (f.eks. feil posisjonering [F1], kontaminert eller oppripet linse)
- **Solid green** indikerer stråling på minst 1000 mW/cm²

Hørbare signaler

- **En kort pipelyd**: Batteri- eller sondespissinnsetting i håndstykket.
- **En pipelyd**:

Transillumineringsspiss: Start av syklus, endring av effektnivå, avbrudd eller avslutning av syklus

Cure/PolyCure-spiss: Start av syklus, avbrudd eller avslutning av syklus

- **To pipelyder**: Advarsel (dvs. ingen spiss festet på)

- **Fire pipelyder**: Overopphetingsvern

Vibrasjonssignaler

Transillumineringsspiss: Ingen vibrasjonssignaler

- **En vibrasjon**: Cure/PolyCure-spiss: Start av syklus, avbrudd av syklus, avslutning av syklus

- **To vibrasjoner**: Cure/PolyCure-spiss: Advarsel (dvs. ingen spiss festet på)

- **Fire vibrasjoner**: Cure/PolyCure-spiss: Overopphetingsvern

| Signaltilstand | Transillumineringsspiss | | | Cure/PolyCure-spiss | | |
|--|-------------------------|---------|----------------|---------------------|---------|----------------|
| | Vibrasjon | Pipelyd | Signal-LED | Vibrasjon | Pipelyd | Signal-LED |
| Batterinnsetting | - | 1x | - | - | 1x | - |
| Start syklus | - | 1x | - | 1x | 1x | - |
| Andre effektnivå | - | 1x | - | IR | IR | IR |
| Stopp syklus manuelt | - | 1x | - | 1x | 1x | - |
| Slutt på syklus | - | 1x | - | 1x | 1x | - |
| Advarsel (dvs. ikke noe hode påfestet) | - | 2x | - | 2x | 2x | - |
| Svakt batteri | - | - | blinker | - | - | blinker |
| Tomt batteri | - | - | blinker hurtig | - | - | blinker hurtig |
| Overopphetingsvern | - | 4x | Kontinuerlig | 4x | 4x | Kontinuerlig |

3.1 Installasjon og lading **A&B**

1. Sett batteripakken inn SmartLite Pro-håndstykket **B3**. SmartLite Pro batteripakke er forhåndslandet, men det kan bli nødvendig å lade batteriet før første gangs bruk.

2. For å lade batteriet på nytt:

- Koble ladebasen til USB-minikontakten **A2**
- Se til at strømkontakten som brukes for strømkontakten er tilgjengelig til enhver tid i tilfelle nødvendig nødforkobling.
- Sett batteriet på ladebasen **B2**. Batterilyset **5.5** vil lyse fast oransje, noe som indikerer at batteriet lades opp, og vil lyse kontinuerlig grønt ved full lading.

Merk: SmartLite Pro leveres med to batterier. Det anbefales at det batteriet som ikke brukes, oppbevares på ladebasen, slik at det er fulladet når det er nødvendig.

3.2 Betjening – herding

1. Velg riktig LED-herdespiss for materialet som skal herdes. Fest spissen til håndstykket ved å presse spissen fast inn i håndstykkets åpning samtidig som du roterer i samme øyeblikk.

- **For å redusere risikoen for utilstrekkelig herding – defekt restaurering**
 - Velg alltid herdespissen i henhold til bølgelengden på initiatoren(e) i materialet som skal herdes.
 - Overhold anbefalt herdetid for den valgte spissen og herdeapplikasjonen.

2. Beskytt LED-spissen mot grov tilsmussing ved å legge på en FDA-klarert, SmartLite Pro barrierehylse **D**, til engangsbruk. Se til at linsen ikke er blokkert av rynkene eller sømmen til hylsen **D4**.

For å redusere risikoen for krysskontaminasjon

- Se til at den FDA-klarerte barrierebeskyttelseshylsen i polyetylen til engangsbruk har blitt riktig påsatt over hele LED-spissen og håndstykket før det påbegynnes en prosedyre. **D3**.
- Barrierehylsen i polyetylen erstatter ikke en rengjøring og desinfeksjon av de dentale instrumentene. Rengjør og reprosesser de dentale instrumentene etter hver pasient, slik som beskrevet i avsnitt 4 Hygiene og vedlikehold

3. Fest SmartLite Pro øyebeskyttelsesskjerm som leveres med enheten i kombinasjon med SmartLite Pro barrierebeskyttelseshylser. Hold spissen over åpningen til skjermen og vend spissen mot skjermen med 90° inn til endelig posisjon **E2**. Se alltid til at SmartLite Pro øyevernsskjerm er sikkert festet til SmartLite Pro for å unngå utilsiktet aspirasjon (trykk SmartLite Pro øyevernsskjerm fast inn til riktig posisjon). Se alltid til at SmartLite Pro øyevernsskjerm er riktig montert på SmartLite Pro uten å dekke til lysåpningen **E3**.

4. Bruk egnede lysfiltrerende vernebriller

For å redusere risikoen for lys med høy intensitet - øyeskader

- Ikke trykk aktiveringsknappen inntil riktig posisjonert intraoralt.
- Se til at alle innenfor operasjonsarenaen (pasienter, operatører, assistenter) bruker egnet beskyttende filteringsøyevern.
- Ikke se direkte inn i lyset når det er aktivert.

5. Juster LED-spissen: LED-spissen kan roteres med 360°, dermed kan posisjonen til lysutslippet justeres individuelt. LED-spissen skal posisjoneres så nært

NO

restaureringen som mulig. Unngå skyggelegging (f.eks. med metallmatrise eller deler av hulrommet) ved å vinkle den lange aksens tilsvarende. Fiks riktig posisjon (f.eks. med fingerspissen).

6. Polymerization

Trykk kort på PÅ/AV-tasten **1.1** for å aktivere lyset.

Det vil avgi en hørbar pipelyd. Håndstykket vil vibrere én gang.

7. SmartLite Pro er forhåndsinnstilt på sykluser på 10 sekunder. For å stoppe herdelysen før slutten av den 10-sekunders syklusen, trykk på PÅ/AV-tasten **1.1** når som helst. For å herde et restaurerende materiale som krever en lengre herdetid enn 10 sekunder, gjenta aktiveringen ved å trykke på PÅ/AV-tasten **1.1** etter slutten av hver 10-sekunders herdesyklus.

8. Herdetider for et utvalg av Dentsply Sirona-materialer er skissert i den medfølgende herdeveiledningen. Ved bruk av andre produkter, se det respektive produktets bruksanvisning og bruk herdetidene som er spesifisert for 1000 mW/cm².

Doble den gitte herdetiden når avstanden til overflaten på materialet som skal herdes er større enn 4 mm.

9. For å bruke en annen applikasjon i løpet av samme behandlingsbesøk, må sondespissen endres. Fjern lysskjermen og barrierehylsen. Bruk moderat kraft for å trekke sondespissen fra håndstykket **C1**. Plasser den ønskede sondespissen på håndstykket **C2** og trykk inntil spissen klikker på plass, samtidig som det roteres ved samme moment **C3**. Sett på barrieren igjen, eller sett på en ny barriere hvis det er mistanke om skade. Fest på lysskjermen igjen.

10. Rengjør, desinfiser og klargjør det kontaminerte håndstykket og brukte(e) spiss(er) for gjenbruk i henhold til avsnitt 4 Hygiene.

3.3 Betjening – illuminering/transilluminering

1. Velg transilluminerings-/transillumineringsspiss. Fest spissen til håndstykket ved å presse spissen fast inn i håndstykkets åpning **C2** samtidig som du roterer i samme øyeblikk. **C3**

2. Protect Illumination/Transillumination tip from gross debris by applying single use SmartLite Pro barrier protection sleeve. After insertion turn the tip at least 180° to wrap sleeve around tip for easier handling. Make sure that the lens is not blocked by crinkles or seam of the sleeve.



For å redusere risikoen for krysskontaminasjon

- Se til at den FDA-klarerte barrierebeskyttelseshylsen i polyetylen til engangsbruk har blitt riktig påsatt over hele LED-spissen og håndstykket før det påbegynnes en prosedyre.
- Barrierehylsen i polyetylen erstatter ikke en rengjøring og desinfeksjon av de dentale instrumentene. Rengjør og represser de dentale instrumentene etter hver pasient, slik som beskrevet i avsnitt 4 Hygiene og vedlikehold



For å redusere risikoen for lys med høy intensitet - varmeskader

- Ikke bruk herdespissene for illuminering eller transilluminering.
- Ikke la spissen komme i kontakt med bløtvev i lengre tid

3. For visualisering av anteriore strukturer, trykk kort på PÅ/AV-tasten **1.1** én enkelt gang, noe som vil aktivere nedre effektinnstilling. For å visualisere posteriore strukturer, trykk kort på PÅ/AV-tasten **1.1** én andre gang, noe som vil aktivere den høyere effektinnstillingen.

4. For transilluminering sett på spissen mot cervikalt område. Proximale defekter visualiseres best ved å plassere spissen mot interproksimalen. Langsom rotering av spissen vil gi flere eksponeringer av områder der karies er mistenkt. Kavitetområder som typisk vises som mørke skygger innenfor tannstrukturen. Posteriore tenner kan også illumineres ved å feste spissen til det okklusale området, slik at vertikale eller horisontale sprekker i emaljen vises som en delende linje mellom ulikt illuminerte deler.

5. Når du er ferdig, trykker du kort på PÅ/AV-tasten **1.1** én tredje gang, noe som vil avslutte syklusen

6. For å bruke en annen applikasjon i løpet av samme behandlingsbesøk, må sondespissen endres. Fjern barrierehylsen. Bruk moderat kraft for å trekke sondespissen fra håndstykket. Plasser den ønskede sondespissen på håndstykket **C2** inntil spissen klikker på plass, samtidig som det roteres ved samme moment. **C3** RSett på barrieren igjen, eller sett på en ny barriere hvis det er mistanke om skade. Fest lysskjermen når du bruker én av herdelampespissene.

7. Rengjør, desinfiser og klargjør det kontaminerte håndstykket og brukte(e) spiss(er) for gjenbruk i henhold til avsnitt 4 Hygiene og vedlikehold.

4. HYGIENE



For å redusere risikoen for krysskontaminasjon.

- Ikke gjenbruk produkter som er beregnet til engangsbruk. Håndter i overensstemmelse med lokale forordninger.
- Barrieren er designet for engangsbruk og må kastes etter hver bruk i samsvar med lokale forskrifter. Barrieren er ikke en erstatning for rengjøring, desinfeksjon og sterilisering.
- Represser gjenbrukbare produkter slik som beskrevet nedenfor.

4.1 SmartLite Pro handpiece



For å redusere risikoen for elektrisk kortslutning eller farlig feilfunksjon. - Skade.

1. Sikre håndstykket mot væskeinntrengning under rengjøring og desinfeksjon.

MERKNAD: Feil rengjørings- eller desinfeksjonsmetode.

Skade på SmartLite Pro herdelampen.

| Anvisninger for rengjøring og desinfeksjon av SmartLite Pro-lampens håndstykke, spisser, ladebase | |
|---|---|
| Advarsler | <ul style="list-style-type: none"> • SmartLite Pro-skjermen skal fjernes og rengjøres/desinfiseres/steriliseres som skissert nedenfor. SmartLite Pro lyshåndstykke, spisser og ladebase er ikke sterilisert med autoklav. • SmartLite Pro herdelampe kan ikke tolerere desinfeksjonsprosedyrer på høyt nivå. Desinfeksjon på mellomnivå passer for håndstykke, spisser og ladebase. • Skal ikke autoklaveres i dampautoklav. • Skal ikke rengjøres/desinfiseres i automatisk vaskedekontaminator. • Skal ikke neddykkes i væske. • Ikke rengjør eller desinfiser med klorinblekemiddel/natriumhypokloritt (korrosjon av kontakter) eller Lysol® Brand I.C.™ desinfeksjonsspray (sprekking av ladebasen) kan forekomme. • Frakobe strømpluggen fra strømuttaket og ladebaseenheten før rengjøring/desinfeksjon. |
| Begrensninger ved repressering | <ul style="list-style-type: none"> • Gjentatt repressering har minimal virkning på disse instrumentene. Utstyrets brukstid er vanligvis bestemt av slitasje og skade som følge av bruk. • Kald væskeneddykkingsdesinfeksjon/-sterilisering, kjemisk dampsterilisering og tørre varmesteriliseringmetoder har ikke blitt testet eller validert for effektivitet og anbefales ikke for bruk. |
| Innledende behandling ved brukspunktet | <ul style="list-style-type: none"> • Fjern SmartLite Pro øyevernsskjerm. Represser som skissert nedenfor. • Fjern beskyttelsesbarrierehylsen og kast den i henhold til lokale forskrifter. • Bruk et nytt, rent par undersøkelseshansker. • Ikke demonter spissen fra håndstykket ved brukspunktet. • Tørk godt av med engangsklut/papirhåndkle i kombinasjon med en alkoholbasert, tuberkulocidal, kvarternær ammoniakkløsning med en etikettangivelse for rengjøring, f.eks. VoloWipes® desinfiserende/rengjørende/duftgivende våtservietter • Fjern all synlig tilsmussing, sørg for at væske trenger inn i alle sprekker. Bruk ferske våtservietter for å føre væske inn i sprekke. Ikke la løsning trenge inn i huset. Kast brukte våtserviettene. Ytterligere våtservietter kan brukes. • Ikke fjern batteripakken fra lampehåndstykket. Ikke gjør forsøk på å demontere ladebasen. |
| Innledende behandling ved brukspunktet | <ul style="list-style-type: none"> • Det er anbefalt å repressere enheten så snart det er rimelig praktisk etter bruk. • Start represseringen innen 1 time etter bruk. • Ladebasen skal represseres så snart som rimelig praktisk etter eksponering overfor søl eller sprut av kroppsvæsker eller berøring med kontaminerte hender eller kontaminert lampehåndstykke. |
| Klargjøring før rengjøring | <p>Demontér alltid spissen fra håndstykket før prosessering.</p> <p>Bruk moderat kraft for å trekke sondespissen fra håndstykket.</p> |
| Rengjøring og desinfeksjon: Automatisk | Ikke bruk automatiske vaskedekontaminatorer for repressering av SmartLite Pro-lampens håndstykke, spisser eller ladebase. Det kan medføre komponenteskade. |
| Rengjøring: Manuell | <p>SmartLite Pro lampens håndstykke, spisser og ladebase må rengjøres manuelt.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Kast brukte hansker i henhold til lokale forskrifter. 2. Desinfiser hendene med en egnet bakteriedrepende, virusdrepende og soppdrepende hånddesinfeksjonsløsning i henhold til lokale forskrifter. Brukes i henhold til desinfeksjonsproduktens produsentens anvisninger. 3. Bruk et nytt, rent par undersøkelseshansker. 4. Demontér spissen fra håndstykket. Bruk separate våtservietter for spiss og håndstykke. 5. Skrubbe håndstykke, spisser og ladebase med en impregneret våtserviett eller håndkle til engangsbruk som er dykket med en alkoholbasert, tuberkulocidal, kvarternær ammoniakkløsning med en etikettangivelse for rengjøring (f.eks. VoloWipes desinfiserende/rengjørende/duftgivende våtservietter) som er godkjent i henhold til lokale forskrifter og bruk i henhold til rengjøringsproduktens produsentens bruksanvisning inntil de er frie for synlige rester. |
| Rengjøring: Manuell | <ol style="list-style-type: none"> 6. Spesiell merknad: Bruk forsiktighet ved rengjøring av sammenføyingsoverflaten på sondespissen og håndstykket. Bruk kun et fuktig impregneret håndkle. • For sondespissen: Skrubbe området i nærheten av o-ringen med en fersk våtserviett. Se til at væsken dekker o-ringen og de omgivende sprekke. Ved rengjøring av sammenføyingsoverflaten se til at rengjøringsmiddelet kun kommer i kontakt med sidene som passer innenfor håndstykket (med o-ring). Unngå å påføre rengjøringsmiddel på de elektriske kontaktene på bunnen av sondespissen. • For håndstykkets sammenføyingshulrom: Bruk en fersk våtserviett til å rengjøre sammenføyingsporet direkte under overflaten. Bruk forsiktighet for å sikre at rengjøringsmiddelet brukes kun på toppen av hulrommets innside. Se til at kun minimalt med rengjøringsmiddel kommer inn i hulrommet med de elektriske pinnene. Ikke la væske samles i hulrommet rundt kontaktpinnene. Absorber overflødig væske umiddelbart med et tørt engangshåndkle. • For batteriets og håndstykkets sammenføyings søm: Bruk en fersk våtserviett til å rengjøre sammenføyingsporet. Fjern all synlig tilsmussing, sørg for at væske trenger inn i alle sprekker. Bruk ferske våtservietter for å føre væske inn i sprekke. Ikke la løsning trenge inn i huset. Kast brukte våtserviettene. Ytterligere våtservietter kan brukes. 7. Fjern rengjøringsløsningensrestene med en fuktig klut. Bruk vann fra springen til å fukte kluten 8. La enhetene lufttørke i minst 5 min. |
| Desinfeksjon: Manuell (middels nivå) | <ol style="list-style-type: none"> 1. Etter rengjøringen tørk av alle enhetens overflater med en ny engangsklut i kombinasjon med en alkoholbasert, tuberkulocidal, kvarternær ammoniakkløsning, f.eks. VoloWipes desinfiserende/rengjørende/duftgivende våtservietter, 5 minutters kontakttid, godkjent i henhold til lokale forskrifter, og bruk i henhold til rengjøringsproduktens produsentens bruksanvisning. Bruk en separat våtserviett for spiss og håndstykke. Sikre direkte kontakt mellom sonden og desinfeksjonsmiddelet ved å presse våtserviettene på enheten etter halv nødvendig kontakttid. 2. Se til at enheten holder seg fuktig i hele kontakttiden som er spesifisert ved å pakke våtserviettene rundt enheten. Bruk flere våtservietter etter behov. 3. Vær spesielt oppmerksom på sømmer, områder rundt knapper, vindu og sprekker. |
| Desinfeksjon: Manuell (middels nivå) | <ol style="list-style-type: none"> 4. Bruk ferske våtservietter for å desinfisere sondespissens o-ringområde, håndstykkets sammenføyingshulrom og batteriets/håndstykkets sammenføyings søm i hele kontakttiden. Bruk forsiktighet for å sikre at rengjøringsmiddelet brukes kun på toppen av hulrommets innside. Se til at kun minimalt med rengjøringsmiddel kommer inn i hulrommet med de elektriske pinnene. Absorber overflødig væske umiddelbart med et tørt engangshåndkle. 5. Tørk enheten med en steril, ren, lofri klut som er godt fuktet med avionisert vann i 30 sekunder for å fjerne alt desinfeksjonsmiddel. Vær spesielt oppmerksom på alle sømmer, spesielt rundt sondespiss/håndstykke-sammenføyningen. Se til at kluten er fuktet med avionisert vann i hele 30 sekunder. 6. Tørk av enheten med en andre tørr, steril, lofri klut for å fjerne all væske. 7. La enhetene lufttørke i minst 5 minutter. |
| Pakning | Ingen spesielle krav. |
| Sterilisering | <p>Sterilisering er ikke tillatt. Ingen metoder har blitt validert.</p> <p>Ikke utsett komponentene for dampautoklavering eller neddykking i flytende kjemikaliesterilisering. Det kan medføre komponenteskade.</p> |
| Tørking | Tørk av enhetene med en steril, ren, lofri klut. La komponentene lufttørke helt før lagring. |

NO

| | |
|------------------------------------|---|
| Vedlikehold, inspeksjon og testing | Inspiser visuelt for å sikre at all kontaminering har blitt fjernet. Inspiser visuelt strømforsyningen og -ledningen for skade. Komponenter som er skadet, slitt eller forvrengt, slik som O-ringene, skal forkastes og skiftes ut. Se vedlikeholdsavsnittet nedenfor for ytterligere anbefalt vedlikehold og testing. |
| Oppbevaring | Oppbevar SmartLite Pro-lampens håndstykke, spiss og ladebase ved romtemperatur, på avstand fra fuktighet eller overdreven luftfuktighet. |
| Tilleggsinformasjon | Remonter for bruk slik som beskrevet ovenfor i de trinnvise anvisningene. |
| Produsentens kontaktinformasjon | Innenfor USA ring Dentsply Sirona ved 1-302-422-4511. For områder utenfor USA, ta kontakt med din lokale representant hos Dentsply Sirona. |

| Instructions for Cleaning, Disinfecting and Sterilizing SmartLite Pro Light Shield | |
|--|--|
| Advarsler | <ul style="list-style-type: none"> Disse anvisningene er KUN til bruk for lampens øyevernsskjerm. Håndstykke, spisser og ladebase skal desinfiseres i henhold til prosedyrene i avsnittet "Anvisninger for rengjøring og desinfisering av SmartLite Pro-lampens håndstykke, spisser, ladebase" over. SmartLite Pro-skjermen skal fjernes og rengjøres/desinfiseres/steriliseres som skissert nedenfor. SmartLite Pro lyshåndstykke, spisser og ladebase er ikke sterilisert med autoklav. Desinfeksjon på høyt nivå er egnet for lysskjermen. Dampautoklaveringssterilisering anbefales for lysskjermen. Ikke la enheten overskride 134°C. |
| Begrensninger ved repressering | <ul style="list-style-type: none"> Gjentatt repressering har minimal virkning på disse instrumentene. Utstyrets brukstid er vanligvis bestemt av silasje og skade som følge av bruk. Enheden kan represseres minst 60 ganger. Kald væskeneddykkingsdesinfeksjon/-sterilisering, kjemisk dampsterilisering og tørre varmesteriliseringmetoder har ikke blitt testet eller validert for effektivitet og anbefales ikke for bruk. |
| Innledende behandling ved brukspunktet | <ul style="list-style-type: none"> Bruk moderat kraft for å trekke SmartLite Pro-lysskjermen fra håndstykket. Fjern beskyttelsesbarrieren og kast den i henhold til lokale forskrifter. Bruk et nytt, rent par undersøkelseshansker. Fjern overflødig smuss med engangsklut/papirvåtserviett i kombinasjon med en pH-nøytral, fosfatfri rengjøringsløsning (f.eks. Dr. Schumacher Instru Plus [3%]). Represser SmartLite Pro-lysskjermen slik som angitt nedenfor. Represser håndstykke, spisser og ladebase slik som skissert i avsnittet "Anvisninger for rengjøring og desinfisering av SmartLite Pro-lampens håndstykke, ladebase" over. Det er anbefalt å repressere enheten så snart det er rimelig praktisk etter bruk. Start represseringen innen 1 time etter bruk. |
| Klargjøring før rengjøring | Demonter alltid øyevernsskjermen fra håndstykket før prosessering. |
| Rengjøring og desinfeksjon: Automatisk (høyt nivå) | <p>Bruk kun riktig vedlikeholds, kalibrert og godkjent vaskedekontaminator i henhold til ISO 15883-1.</p> <p>Kjør vaskedekontaminatorprogrammet med A0 verdi ≥ 3000 (f.eks. 5 min. ved ≥ 90 °C) ved bruk av egnede rengjøringsmidler, slik som indisert av produsenten i driftsanvisningene.</p> <p>Følg produsentens bruksanbefalinger for rengjøringsmiddel og nøytralisator, f.eks. neodisher® MediClean [0,5 %] (alkalisk rengjøringsmiddel) og neodisher® Z [0,1 %] (syrenøytraliserings- og rengjøringsmiddel) ved å observere konsentrasjoner og kontakttider.</p> |
| Rengjøring: Manuell | <p>Som et alternativ til automatisk rengjøring og desinfeksjon, kan SmartLite Pro-skjermen rengjøres manuelt.</p> <ol style="list-style-type: none"> Kast brukte hansker i henhold til lokale forskrifter. Desinfiser hendene med en egnet bakteriedrepende, virusdrepende og soppdrepende hånddesinfeksjonsløsning i henhold til lokale forskrifter. Brukes i henhold til desinfeksjonsløsningens produsentens anvisninger. Bruk et nytt, rent par undersøkelseshansker. Skrubb med varmt vann og dykk SmartLite Pro-skjermen ned i en pH-nøytral, fosfatfri rengjøringsmiddeløsning (f.eks. Dr. Schumacher Instru Plus [3%]). Rengjør med en myk børste i minst 30 sekunder inntil den er fri for all synlig kontaminering. Skyll under rennende drikkevann. Tørk med en lofti klut til engangsbruk. |
| Desinfeksjon: Manuell (høyt nivå) | <ul style="list-style-type: none"> Ingen manuell desinfeksjonsprosess på høyt nivå har blitt validert. Fortsett til sterilisering etter manuell rengjøring. |
| Pakning | Dampsteriliseringposer i papir/plast (f.eks. AssurePlus® Sterilization Pouches) kan brukes, men er ikke nødvendig. |
| Sterilisering | <p>Etter manuell rengjøring kreves dampautoklaving. Autoklaving anbefales etter automatisk rengjøring og desinfeksjon på høyt nivå.</p> <p>Prevakuum dampsterilisering:</p> <ul style="list-style-type: none"> Fullstendig syklus: 134 °C i 3 minutter 30 sekunder. Følg produsentens anvisninger for lasting og driftssyklus. |
| Tørring | Bruk tørkeskyll i autoklaven, minimum 30 minutter. La komponentene lufttørke helt før lagring. |

* Denne dampsteriliseringen med pre-vakuum: Full syklus: 134 °C i 3 minutter 30 sekunder med tørketid, minimum 30 minutters steriliseringscyklus, er ikke vurdert å være en standard steriliseringscyklus av United States Food and Drug Administration (US FDA). Brukeren skal bare bruke steriliseringsmidler og -tilbehør (f.eks. steriliseringsinnpakninger, steriliseringslommer, kjemiske indikatorer, biologiske indikatorer og steriliseringsbeholdere) som US FDA har godkjent for de valgte spesifikasjonene for steriliseringscyklus (tid og temperatur).

| | |
|------------------------------------|--|
| Vedlikehold, inspeksjon og testing | <ul style="list-style-type: none"> Umiddelbart før bruk må du inspiser visuelt for å sikre at all kontaminering har blitt fjernet. Hvis enheten er misfarget, skadet, slitt eller forvrengt, skal den kastes. Ikke noe ekstra vedlikehold eller smøring anbefales. |
| Oppbevaring | <p>Oppbevar den steriliserte lampeskjermen ved romtemperatur, på avstand fra fuktighet eller overdreven luftfuktighet.</p> <p>Instrumenter som er dampautoklavert i pose, skal forbli i posen inntil de er klare til bruk. Før påfølgende gjenbruk skal steriliseringsposen og skjermen inspiseres. Hvis integriteten til steriliseringsposen har blitt forringet, må skjermen represseres før bruk. Instrumenter som er dampautoklavert uinnpakket, skal brukes umiddelbart.</p> <p>Lampehåndstykke, spisser og ladebase skal rengjøres, desinfiseres, tørke og oppbevares slik som angitt i avsnittet ovenfor før lagring.</p> |
| Tilleggsinformasjon | Remonter for bruk slik som beskrevet ovenfor i de trinnvise anvisningene. |
| Produsentens kontaktinformasjon | Innenfor USA ring Dentsply Sirona ved 1-302-422-4511. For områder utenfor USA, ta kontakt med din lokale representant hos Dentsply Sirona. |

Tilfeldig overflatekontakt med strømforsyningen og -ledningen med vann, såpe eller en vanbasert sykehustype desinfeksjonsløsning vil ikke skade konstruksjonsmaterialet. Ikke la noen løsning trenge inn i huset.

Instruksjonene som er gitt ovenfor er validert av produsenten av det medisinske utstyret som kvalifisert til å klargjøre medisinsk utstyr til gjenbruk. Det forblir ansvaret til brukeren å sikre at prosesseringen faktisk utføres ved bruk av egnet utstyr, materialer og personale ved prosesseringsfasiliteten for å oppnå ønsket resultat. Dette krever verifisering og/eller validering og rutineovervåking av prosessen.

5. VEDLIKEHOLD

5.1 Lampeeffektovervåking

- Se til at LED-åpningen er ren og ripefri; ellers vil lampeeffekten være redusert og kan være utilstrekkelig for riktig herding av materialet.
- Lysintensiteten til SmartLite Pro herdelampe skal kontrolleres hyppig for å sikre riktig herding ved bruk av radiometeret **5.2** som er integrert i ladebasen.
- Ved mottak av SmartLite Pro kontrollerer lysintensiteten med radiometeret **5.2** på ladebasen for å sikre at det oppfyller den egnede terskelen for strøm (grønt lys **5.3** betyr at effekten tilsvarer minst 1000 mW/cm², rødt lys **5.3** betyr at effekten er under 1000 mW/cm²). Se til at lyset er sentrert over radiometervinduet og holdes stasjonært i en horisontal stilling **F2** når lyseffekten bekreftes med radiometeret.
- For etterfølgende overvåking test lysintensiteten ofte på nytt.
- Hvis radiometeret viser rødt lys **5.3**, kan lyseffektiviteten verifiseres ved bruk av i•Cure. Plasser i•Cure på et papirark på en flat overflate. Velg i•Cure-segment i henhold til trinnhøyden som kreves (merk at trinnhøyden skal være dobbelt av herdedybden som skal bekreftes). Fyll med komposit. Hold SmartLite Pro i nærheten av øvre åpning og herd. Hvis materialet på nedre åpning har herdet (dvs. ikke kan skrapes av med en plastspatel), tilsvarer herdedybden i henhold til ISO 4049:2009 halvparten av den valgte trinnhøyden (f.eks. 4 mm trinnhøyde = 2 mm dybde på herdingen).
- Ikke fortsett å bruke SmartLite Pro hvis både lyseffekten er under referanseintensiteten og i•Cure-testen var mislykket.

5.2 Batteri **3.1**

- Batterienergi er utstyrt med lav selvutladningsteknologi som fører til en lang levetid.
- Batterienergi er forhåndslandet og klare til bruk ved kjøp, men det anbefales å utføre lading før første gangs bruk.
- Når batterilyset viser solid oransje **5.5** lader batteriet. Ved fullstendig lading forblir batterilyset permanent grønt **5.5**. Batteriet trenger omtrent 2 timer for å oppnå full opplading.
- Når PÅ/AV-tastens **1.1** lys blinker langsomt oransje, må batteriet lades. Ved første forekomst gjenstår omtrent 10-20 herdesykluser for fullføring av behandlingen. Lyseffekten er ikke redusert i løpet av denne perioden.
- Hvis batteripakken må skiftes ut, trekk ganske enkelt i batteripakken ved å trekke den fra hovedhuset langs langsgående akse. **B1**

5.3 Generelt vedlikehold

- Et tynt belegg av petroleumsgelé kan påføres sondespissens O-ringer og ladebasens batteripost etter behov for å forenkle innsetting og fjerning.
- Inspiser og skift ut slitte eller skadede O-ringer etter behov for å opprettholde optimal ytelse (se avsnitt 6).

6. GJENBESTILLINGSINFORMASJON, TEKNISKE DATA, GARANTIVILLKÅR

6.1 Tilbehør

| Tilbehør | Gjenbestillingsnr. |
|---|--------------------|
| SmartLite Pro batterirefill 1x | 644401 |
| SmartLite Pro hylserefill 100x | 644402 |
| SmartLite Pro øyevernsskjerm refill 5x | 644403 |
| SmartLite Pro strømkontakt refill 1x | 644404 |
| SmartLite Pro transillumineringsspiss refill 1x | 644405 |
| SmartLite Pro PolyCure-spiss refill 1x | 644406 |
| SmartLite Pro Cure-spiss refill 1x | 644407 |
| SmartLite Pro O-ringer refill 3x | 644408 |

6.2 Serienummer

Håndstykke, batteripakker, ladebase og spisser har ulike serienumre.

Serienummeret (**SEI**) skal angis i all korrespondanse som krever identifisering av produktet.

XXXXX = 00001 til og med 99999 som merket på komponenten

Serienummerformat SmartLite Pro håndstykke og fullstendig sett HXXXXX

Serienummerformat SmartLite Pro ladebase: CXXXXX

Serienummerformat SmartLite Pro transillumineringsspiss: BXXXXX

Serienummerformat SmartLite Pro Cure-spiss: BXXXXX

Serienummerformat SmartLite Pro PolyCure-spiss: PXXXXX

6.3 Tekniske spesifikasjoner










| | |
|--|---|
| AC-forsyningstilkobling: | 100 V - 240 V / - 50 - 60 Hz |
| Ladebase strømingang: | 5V, 1A |
| Drift: | Omgivelsestemperatur: Mellom 0 °C og +45 °C (32 °F og 113 °F) Relativ luftfuktighet: Mellom 20 % og 90 % |
| Oppbevaring: | Omgivelsestemperatur: Mellom -5 °C og +35 °C (23 °F og 95 °F) Relativ fuktighet: < 75 % (ikke-kondenserende) |
| Transport: | Omgivelsestemperatur: Mellom -10 °C og +50 °C (14 °F og 122 °F) |
| Batteritytelse | <ul style="list-style-type: none"> Batteriet er forhåndslandet, men ladingen er anbefalt før første gangs bruk. Tid for batterilading: Ca. 2 timer. 3,2 V, 600 mAh |
| Batterioverstrøms-/temperaturvern: | Tilbakestillbar sikring |
| Lysemittende diode: | Cure- og PolyCure-spiss: Fire 3 W LED-er |
| Gjennomsnittlig lysintensitet: | Cure-spiss: Omtrentlig stråling 1200 mW/cm ² PolyCure-spiss: Omtrentlig stråling 1200 mW/cm ² |
| Bølgelengdeområde ut: | Cure-spiss: Mellom 450 nm og 480 nm (intensitet maksimal topp rundt 465 nm) PolyCure-spiss: Mellom 405 nm og 480 nm (intensitet maksimale topper rundt 420 og 465 nm) |
| Effektiv herdediameter for herdespiss: | 10 mm |
| Transilluminerings-spiss: | Omtrentlig effekt: 8-10 mW og 20-24 mW Lystemperatur: 5000-6000K |
| Enhets håndstykke (med batteri og herdespiss): | Cure/PolyCure tip: Lengde: 10,5 cm Bredde: 1,5 cm Transillumination tip: Lengde: 9,5 cm Bredde: 1,5 cm |
| Apparatets vekt: | Håndstykke med Cure/PolyCure spiss og batteripakke: 105 gram Håndstykke med Transillumination spiss og batteripakke: 94 gram Ladebase med strømkontakt: 375 gram |
| Anvendte deler | Sondespisser, barrierehylse |

NO

6.4 Klassifikasjoner

| | |
|---|---------------------------------------|
| Type beskyttelse mot elektrisk støt | Klasse II |
| Grad av beskyttelse mot elektrisk støt | Pasientpåført del av type B |
| Driftsmodus for håndstykket | Drift, av |
| Innstillinger for håndstykke | 1 (På/av) |
| I henhold til direktiv om medisinsk utstyr: | 1 (regel 12) (IEC 60601) UL 60601-1 |
| Forurensingsgradklassifisering | Forurensingsgrad 2 |
| Over spenningskategori | Kategori II (koblet til et vegguttak) |

6.5 Symbolidentifisering

| | |
|---|--|
| Cure | Herdespiss med blått lys |
| PolyCure | Herdespiss med flere bølgelengder |
| illuminate | Transillumineringsspiss, fullt spektrum av hvitt lys for inspeksjon |
|  | Klasse II-utstyr |
|  | Type B anvendt del Spiss, barrierehylse |
|  | MEDISINSK UTSTYR KUN MED HENSYN TIL ELEKTRISK STØT, BRANN OG MEKANISK FARE I SAMSVAR MED UL 60601-1/CAN/CSA-C22.2 Nr. 601.1, ANSI/AAMI ES60601-1 (2005, 3. utg.), CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1 (2008),13VA |
|  | Følg bruksanvisningen |
|  | Steriliserbar opptil den spesifiserte temperaturen (kun øyeverneskjerm) |
|  | Ikke til gjenbruk |
|  | Kastes i henhold til direktiv 2012/19/EU om avfall fra elektrisk og elektronisk utstyr (WEEE - Waste Electrical and Electronic Equipment) fra Europaparlamentet og Europarådet |
| IPX4 | Beskyttelsesklasse IPX4 - håndstykke |
|  | Serienummer |
|  | Strømforsyningsverdi |
|  | Produksjonsdato |

6.6 Avfallshåndtering av enheten

Denne enheten leveres med et litiumionfosfatbatteri. Enheten og batteriet omå ikke kastes sammen med vanlig husholdningsavfall. Av miljømessige grunner skal enheten og batteriet kastes i henhold til lokale miljøretningslinjer eller -forskrifter.


6.7 Forholdsregel om elektromagnetisk kompatibilitet

Denne informasjonen påkrevd av 4. utgave av IEC 60601-1-2.

- SmartLite® Pro-lampen krever spesielle forholdsregler med tanke på EMC, og skal installeres og tas i bruk i samsvar med informasjonen knyttet til EMC slik det går frem av denne håndboken.
- Bærbart og mobil radiokommunikasjonsutstyr kan påvirke SmartLite® Pro-lampen.
- Bruk av annet tilleggsutstyr, andre transduere og kabler enn de som er spesifiserte av Dentsply Sirona, kan føre til økt utstråling eller redusert immunitet på SmartLite® Pro-lampen.
- SmartLite® Pro-lampen skal ikke brukes ved siden av eller stablet med annet utstyr. Hvis det er nødvendig at utstyret står ved siden av eller stablet med annet utstyr, må det kontrolleres at SmartLite® Pro-lampen fungerer som normalt i den konfigurasjonen det vil bli brukt i.
- I henhold til IEC 60601-1-2 krevs ingen ytterligere miljømessige driftsforhold for normal bruk.

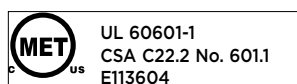
| Veiledning og produsenterklæring - elektromagnetiske utslipp | | |
|---|------------------------|---|
| SmartLite® Pro er beregnet til bruk i et elektromagnetisk miljø som beskrevet nedenfor. Kunden eller brukeren av SmartLite® Pro skal påse at utstyret brukes i slikt miljø. | | |
| Strålingstest | Samsvar | Elektromagnetiske omgivelser - veiledning |
| RF-stråling CISPR11 | Gruppe 1 | SmartLite® Pro bruker RF-energi kun til intern funksjon. RF-emisjonene er derfor svært lave og det er ikke sannsynlig at de vil forstyrre elektronisk utstyr i nærheten. |
| RF-stråling CISPR11 | Klasse B | SmartLite® Pro egner seg til bruk i alle typer lokaler, herunder boliger og lokaler som er tilknyttet det offentlige lavspenningsnettet som forsyner bygninger til boligformål. |
| Harmonisk stråling IEC 61000-3-2 | Klasse A - Samsvarende | |
| Spenningsvingninger/flimmerstråling IEC 61000-3-3 | Samsvarende | |

| Veiledning og produsenterklæring - elektromagnetisk immunitet | | | |
|---|---|---|---|
| SmartLite® Pro er beregnet til bruk i et elektromagnetisk miljø som beskrevet nedenfor. Kunden eller brukeren av SmartLite® Pro skal påse at utstyret brukes i slikt miljø. | | | |
| Immunitetsprøving | IEC 60601 Testnivå | Samsvarsnivå | Elektromagnetiske omgivelser - veiledning |
| Elektrostatisk utlading (ESD) | + 8 kV kontakt + 2, + 4, + 8, + 15 kV luft | + 8 kV kontakt + 2, + 4, + 8, + 15 kV luft | Gulvene skal være av tre, betong eller keramikkfliser. Hvis gulv er dekket med syntetisk materiale, må den relative luftfuktigheten være minst 30 %. |
| IEC 61000-4-2 | | | |
| Elektrisk hurtig transient/burst | ± 2 kV for strømforsyningsledninger ± 1 kV for inngangs-/utgangslinjer | ± 2 kV for strømforsyningsledninger ± 1 kV for inngangs-/utgangslinjer | Nettstrømmen skal være typisk for nærings- eller sykehusmiljø. |
| IEC 61000-4-4 | | | |
| Støt | + 0,5, +1 kV linje(r) til linje(r) + 0,5, +1, +2 kV linje(r) til jord | + 0,5, +1 kV linje(r) til linje(r) + 0,5, +1, +2 kV linje(r) til jord | Nettstrømmen skal være typisk for nærings- eller sykehusmiljø. |
| IEC 61000-4-5 | | | |
| Tilfeldig svakere spenning, korte avbrytelser og variasjoner i spenning på inngangsledninger i strømforsyningen | 0 % U_n for 0,5 sykklus 0 % U_n for 1 sykklus 70 % U_n for 25/30 sykkluser 0 % U_n for 250/300 sykkluser | 0 % U_n for 0,5 sykklus 0 % U_n for 1 sykklus 70 % U_n for 25/30 sykkluser 0 % U_n for 250/300 sykkluser | Nettstrømmen skal være typisk for nærings- eller sykehusmiljø. Dersom brukeren av SmartLite® Pro trenger kontinuerlig drift ved strømbrydd, anbefales det å bruke avbruddsfrt strømforsyning eller batteri som strømkilde for SmartLite® Pro. |
| IEC 61000-4-11 | | | |
| Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetisk felt | 30 A/m | 30 A/m | Magnetfeltene for strømfrekvensen skal være ved typiske nivåer for nærings- eller sykehusmiljø. |
| IEC 61000-4-8 | | | |
| MERK: U_n er spenningen i vekselstrømmen for anvendelsen av testnivået. | | | |

| Veiledning og produsenterklæring - elektromagnetisk immunitet | | | |
|---|------------------------------|--------------|---|
| SmartLite® Pro er beregnet til bruk i et elektromagnetisk miljø som beskrevet nedenfor. Kunden eller brukeren av SmartLite® Pro skal påse at utstyret brukes i slikt miljø. | | | |
| Immunitetsprøving | IEC 60601 Testnivå | Samsvarsnivå | Elektromagnetiske omgivelser - veiledning |
| | | | Bærbart og mobil RF-kommunikasjonsutstyr må ikke brukes nærmere noen deler av SmartLite® Pro, inkludert kabler, enn den anbefalte avstanden beregnet i den ligningen som kan anvendes for frekvensen til senderen. Anbefalt separasjonsavstand $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = \left[\frac{2}{3} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz til 2,7 GHz |
| Ledet RF IEC 61000-4-6 | 3 Vrms 150 kHz til 80 MHz | 3 Vrms | |
| Utstrålt RF IEC 61000-4-3 | 10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz | 10 V/m | Hvor P er den maksimale utgangseffekten til senderen i watt (W) ifølge senderprodusenten og d er den anbefalte separasjonsavstanden i meter (m). Feltstyrker fra fastkoblede RF-sendere, som bestemmes av en elektromagnetisk stedsundersøkelse, skal være lavere enn overholdelsesnivået i alle frekvensområder. b Forstyrrelser kan forekomme i nærheten av utstyr merket med følgende symbol:  |
| MERKNAD 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder høyere frekvensområde. MERKNAD 2: Disse retningslinjene gjelder kanskje ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk utbredelse påvirkes av absorpsjon og refleks fra bygninger, gjenstander og personer. | | | |
| *Feltstyrke fra stasjonære sendere, som f.eks. basestasjoner for radio, telefoner (mobil/trådløs) og mobilradioer, amatørradioer, AM- og FM-radiokringkasting og TV-kringkasting, kan teoretisk ikke forutsettes med nøyaktighet. En elektromagnetisk stedsundersøkelse bør vurderes for å beregne det elektromagnetiske miljøet som skyldes RF-sendere. Hvis den målte feltstyrken på stedet der SmartLite® Pro brukes overskrider det gjeldende RF-samsvarsnivået over, skal SmartLite® Pro observeres for å bekrefte normal drift. Dersom unormal yteevne observeres, kan ytterligere tiltak bli nødvendige, som omorientering eller flytting av [Systemnavn her]. | | | |
| b Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz, skal feltstyrkene være mindre enn 3 V/m. | | | |

| Samsvarer med følgende direktiver/standarder: | |
|---|--|
| 93/42/EEC | Rådsdirektiv 93/42/EØF av 14. juni 1993 vedrørende medisinsk utstyr, endret med direktiv 2007/47/EF, vedlegg 1 |
| 2002/95/EC | Begrensning av bruken av farlige stoffer i elektrisk og elektronisk utstyr |
| IEC 60601-1 ed. 3.1 | 2012 - Medisinsk elektrisk utstyr (generelle krav for grunnleggende sikkerhet og vesentlig ytelse) |
| IEC 60601-1-2 | 2005 - Medisinsk elektrisk utstyr, del 1-2: Generelle krav til sikkerhet og vesentlig ytelse - Kollateral standard: Elektromagnetisk kompatibilitet - Krav og tester |
| IEC 60601-2-57 | 2011 - Medisinsk elektrisk utstyr, del 2-57: Spesielle krav for grunnleggende sikkerhet og vesentlig ytelse av non-laser lyskildeutstyr som er beregnet til terapeutisk, diagnostisk, overvåkningsmessig og kosmetisk bruk |
| ISO 10650 | 2015 - Tannpleie - drevne aktuatorer for polymerisering |
| EN 62471 IEC 62471 | 2008 - Fotobiologisk sikkerhet for lamper og lampesystemer 2006 - Fotobiologisk sikkerhet for lamper og lampesystemer |
| EN 980 | 2008 - Symboler for bruk til merking av medisinsk utstyr |
| EN 1041 | 2008 - Informasjon leveres av det medisinske utstyrets produsent |
| EN 1639 | 2009 - Tannhelsepleie - Medisinske enheter for tannhelsepleie - Instrumenter |
| EN ISO 10993-1 | 2009 - Biologisk evaluering av medisinsk utstyr - del 1: Evaluering og testing innenfor en risikoadministrasjonsprosess |
| EN ISO 17664 | 2017 - Sterilisering av medisinsk utstyr - Informasjon som skal forsynes av produsenten for prosessering av resteriliserbart medisinsk utstyr |
| IEC 80601-2-60 | 2012 - Gjelder for den grunnleggende sikkerheten og vesentlige ytelsen til tannpleieenheter, tannpleiepasientstoler, tannpleiehåndstykker og tannpleiedriftslys. |
| IEC 62366 | 2015 - Bruk av brukbar teknologi for medisinsk utstyr |

SmartLite Pro herdelampe er i samsvar med:



6.8 Warranty terms

Dentsply Sirona gir en 2-årsgaranti på alle komponenter for SmartLite Pro unntatt batteriet. Batteriet er dekket av en 1-årsgaranti. Garantien begynner på kjøpsdatoen. Innenfor garantiperioden vil Dentsply Sirona eliminere eventuelle defekter i apparatet gratis hvis de skyldes feil i materialet eller utførelsen enten ved reparasjon eller utveksling av hele enheten etter Dentsply Sironas skjønn.

Ikke dekket av denne garantien: Skade som er oppstått fra feil bruk (drift ved feil strøm/spenning, uegnet strømpunkt, ødeleggelse, rengjøring med andre metoder enn de som er anbefalt), normal slitasje og defekter som har en ubetydelig innvirkning på verdien til eller driften av apparatet.

Denne garantien blir ugyldig dersom det foretas reparasjoner av uautoriserte personer.

Denne garantien omfatter hvert land der denne enheten leveres av Dentsply Sirona eller dens utnevnte distributør og der ingen importrestriksjoner eller juridiske forskrifter hindrer eller forhindrer service som gis på garanti.

Service på denne garantien påvirker ikke utløpsdatoen for garantien. Garanti på deler eller hele enheter som erstattes avsluttes når garantien på denne enheten utløper.

I tilfelle et krav i forbindelse med denne enheten, returner hele enheten (ladeenheten og LED-herdelampen) sammen med fakturaen til din forhandler eller send det inn til nærmeste Dentsply Sirona servicesenter.

Alle andre krav inkludert de for skader som følger av denne garantien er ekskludert med mindre vårt ansvar er juridisk obligatorisk.

NO

 Manufactured for
Dentsply LLC
38 West Clarke Avenue
Milford, DE 19963 USA
Made in Switzerland
1-302-422-4511

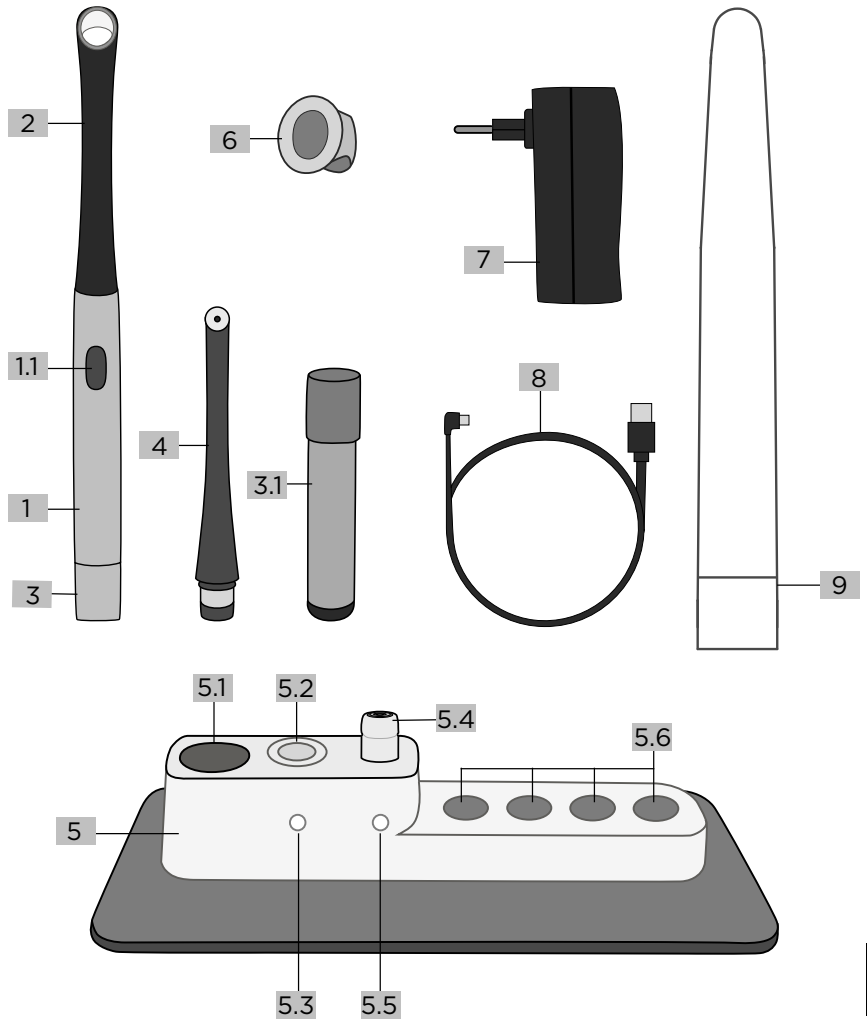
www.dentsplysirona.com

EC REP
Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Strasse 1
78467 Konstanz
Germany

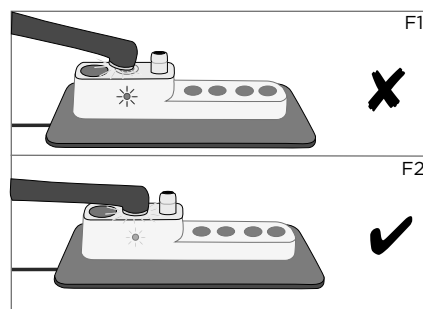
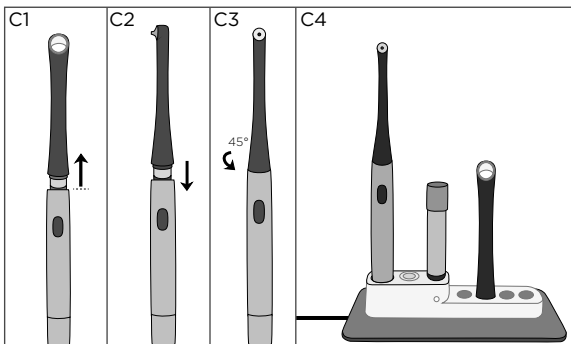
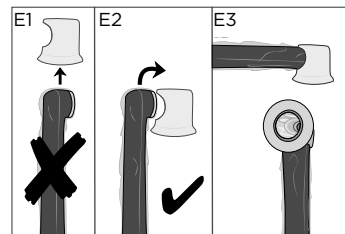
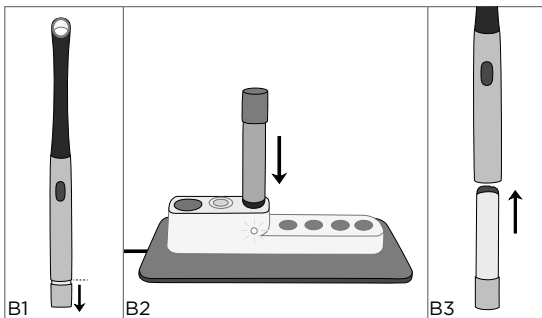
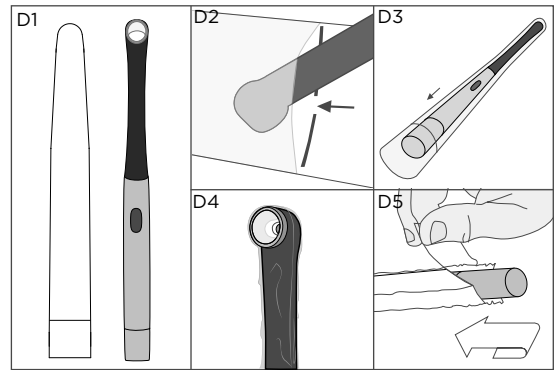
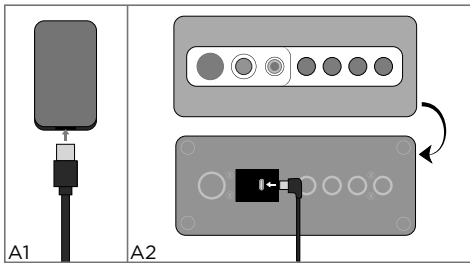
SmartLite®Pro

Modulaarinen LED-valokovetin

- 1. Handpiece
- 1.1 ON/OFF key
- 2. Cure Tip
- 3. Battery (installed)
- 3.1 Battery
- 4. Transillumination Tip (Illuminate)
- 5. Charging Base
- 5.1 Complete Light Holder
- 5.2 Radiometer
- 5.3 Radiometer Indicator Light (Red or Green)
- 5.4 Battery Charging Port
- 5.5 Battery Indicator Light (Orange or Green)
- 5.6 Tip Holders
- 6. Shield
- 7. Power Connector with Plug Adapter
- 8. Power Cord (USB)
- 9. SmartLite Pro Sleeve



FI



SmartLite® Pro

Modulaarinen LED-valokovetin

VAROITUS: Tämä on lääkinällinen laite. Vain hammaslääketieteelliseen käyttöön.

Ei saa käyttää Yhdysvalloissa.

SISÄLLYSLUETTELO

1. TUOTEKUVAUS
2. TURVALLISUUSTIEDOT
3. OHJEET VAIHE VAIHEELTA
4. HYGIENIA
5. YLLÄPITO JA HUOLTO
6. TILAUSTIEDOT, TEKNISET TIEDOT, TAKUUEHDOT

1. TUOTEKUVAUS

SmartLite® Pro -valokovetin on langaton, kynämallinen LED-valolla toimiva polymerisointi- ja valaisulaite hammaslääketieteen ammattilaisten käyttöön vastaanotolla ja hammaslaboratorioissa.

SmartLite® Pro valokovettimen ominaisuuksia:

- Pieni koko, keveys ja ergonominen muotoilu.
- Kompakti, langaton design, jonka ansiosta kovetinta on helppo käsitellä.
- Vaihdeettava akku.
- Erikseen säädettävät, 360° kääntyvät LED-kärjet.
- Erinomaisesti suun sisäiseen käyttöön soveltuva LED-kärkien muotoilu.
- Polymerisaatioalue (efektiivisen optisen alueen poikkileikkaus) läpimitaltaan 10 mm.
- Jopa 10 sekunnin kovetusaika yhdellä aktiivaatiolla ja äänimerkki syklin alussa ja lopussa.
- Edistyskellinen lämpötilanhallintajärjestelmä, joka pitää LED-kärjen lämpötilan riittävän alhaisena.
- Vaihdeettavat kärjet:
 - kamferikinoni-initiaattorin sisältävien materiaalien kovettamiseen
 - violetin aallonpituuksilla kovettuvien materiaalien kovettamiseen
 - suunsisäiseen valaisuun ja hampaiden läpivalaisemiseen

1.1 Käyttökohteet

- Hammaslääketieteellisten materiaalien, kuten komposiittien, kiinnityssementtien ja sauma-aineiden valoaktivoitavaan polymerisaatioon näkyvän valon avulla.
- Suunsisäiseen valaisemiseen hammaspotilaan alustavassa tutkimuksessa ja hampaiden läpivalaisututkimuksessa kruunujen halkeamien sekä taka- ja etuhampaiden karieksen havaitsemiseksi sekä lisävalolähteenä juurihoitoimenpiteissä.

1.2 Kontraindikaatiot

SmartLite® Pro valokovetinta ei tule käyttää potilaille, joilla on taipumusta fotobiologisiin reaktioihin (mukaan lukien potilaat, joilla esiintyy aurinkourtikariaa tai erytropoieettista protoporfyrriaa), tai sellaisille potilaille, joille toteutetaan parhaillaan läikehoitoa fotosensitiivisyyttä aiheuttavalla lääkeaineella.

1.3 Pakkaustyypit

Kaikki pakkaustyypit eivät ole saatavilla kaikissa maissa.

TUOTEPAKKAUKSEN SISÄLTÖ (Huom! Katso Introductory Kit -pakkauksen tarkka sisältö tuoteluettelosta.)

- 1x Käsikappale **1**
- 1x Valokovetusjärki (sininen valo) **2**
- 1x Läpivalaisukärki (vain Introductory Kit -pakkauksessa) **4**
- 2x Akut **3.1**
- 1x Latausasema **5**
- 1x Tarvikelaatikko, joka sisältää: Latausmuuntaja, pistokeadapterit Australia, EU, US, UK; virtajohto (USB)
 - 1x Käyttöohje
 - 1x SmartLite® Pro Sleeves täyttöpakkaus
 - 3x SmartLite® Pro hajavalosuoja
 - 1x iCure-testausblokki
- 1x Valokovetusohjeet / Kovetuskortti eri materiaaleille

1.4 Tuotteen kanssa käytettäväksi soveltuvat materiaalit

SmartLite® Pro -valokovetin on suunniteltu perinteisten kamferikinoni-fotoinitiaattorin sisältävien, valolla jonka aallonpituus on 450–480 nm kovettavien, hammaslääketieteellisten polymeeripaikkamateriaalien ja sementtien kovettamiseen standardivalokovetusjärkeä käyttäen. PolyCure-valokovetusjärki on suunniteltu kamferikinonia ja/tai muita fotoinitiaattoreita käyttävien, ultravioletivaloa absorboivien materiaalien kovettamiseen valolla, jonka aallonpituus on 405–480 nm. Tarkasta tuotteen yhteensopivuus ja valokovetusosuudet polymeeripaikkamateriaalin valmistajan toimittamasta käyttöohjeesta.

2. TURVALLISUUSTIEDOT

Tutustu tämän käyttöohjeen muissa kappaleissa esitettyihin yleisiin ja erityisiin turvallisuusohjeisiin.



Varoitusmerkki

- Tämä on varoitusmerkki. Se varoittaa loukkaantumisen tai vammautumisen vaarasta.
- Noudata tämän merkin yhteydessä annettuja turvallisuusohjeita välttääksesi vahingot.

2.1 Varoitukset

Älä koskaan modifioi SmartLite® Pro -valokovetinta tai mitään sen oheistarvikkeita. Muutokset voivat heikentää laitteen turvallisuutta tai tehokkuutta.

2.1.1 SmartLite® Pro käsikappale

VAROITUS: Tämä tuote voi altistaa sinut kemikaaleille, mukaan lukien di-isononyyliflitaatti (DINP), jonka Kalifornian osavaltiossa katsotaan aiheuttavan syöpää. Lisätietoa on osoitteessa www.P65Warnings.ca.gov.

- Varmista aina, että SmartLite® Pro -hajavalosuoja on kiinnitetty tukevasti SmartLite® Pro kovetuskärkeen vahinkopiraatioilta välttämiseksi (paina SmartLite® Pro hajavalosuoja kunnolla paikoilleen). **E2**
- Varmista aina, ettei SmartLite® Pro hajavalosuoja peitä valoaukkoa. **E3**
- Älä käytä laitetta kudoksen työntämiseksi tai vetämiseksi sivuun. Tämä voi vaurioittaa LED-kärjen ja käsikappaleen välistä kontaktia.
- Älä käytä vioittunutta laitetta, esimerkiksi LED-kärkeä, jonka lasisuoja on naarmuuntunut, rikkoutunut tai irronnut kokonaan.
- SmartLite Pro -silmasuojukset voidaan uudelleenkäsitellä vähintään 60 kertaa. Ajan myötä nämä lisävarusteet kuitenkin kuluvat. Vaihda vaurioituneet suojukset pakkauksessa toimitettuihin tai lisätoimituksena saataviin silmasuojuksiin (katso myös [6.1 Lisävarusteet]).
- Käsikappaleen tai akkupakkauksen korjauksia saa suorittaa vain valtuutettu korjaaja
- Henkilöitä, joille on implantoitu sydämentahdistin, defibrillaattori tai muita aktiivisia lääkinällisiä laitteita, on varoitettu siitä, että tiettyntyyppiset elektroniikkalaitteet saattavat vaikuttaa implantoitujen laitteen toimintaan. Vaikka tällaisia häiriöitä ei ole koskaan raportoitu Dentsply Sirona -laitteen suhteen, suosittelemme pitämään käsikappaleen ja johdot 15–23 cm:n etäisyydellä muista laitteista ja niiden johdoista käytön aikana.
- Markkinoilla on lukuisia eri tahdistimia ja muita implantoitavia lääkinällisiä laitteita. Lääkärien tulisi ottaa yhteyttä laitteen valmistajaan tai potilaan omalääkäriin ja kysyä tarkempia suosituksia. Tämä laite on yhdenmukainen lääkinällisiä laitteita koskevan IEC 60601 -standardin kanssa.

2.1.2 Latausasema **5**

VAROITUS: Tämä tuote voi altistaa sinut kemikaaleille, mukaan lukien bisfenoli A (BPA), jonka Kalifornian osavaltiossa katsotaan aiheuttavan synnynnäisiä vikoja tai muuta hedelmällisyyteen liittyvää haittaa. Lisätietoa on osoitteessa www.P65Warnings.ca.gov.

- Latausaseman sisällä käytetään matalaa sähköjännitettä (5V DC). Käytä vain kuivissa olosuhteissa. Älä käytä, mikäli latausasema tai käsikappale on märkä. Vältä oikosulkuja latausaseman kontaktipintojen välillä. Latausaseman korjauksia saa suorittaa vain valtuutettu korjaaja.
- Älä käytä jännitteitä, jotka ovat latausasemassa ja virtalähteessä ilmoitetun jännitealueen ulkopuolella.
- Huom! Irrota virtaliitin **7** virtalähteestä ennen virtajohdon **8** irrottamista latausasemasta. **A2**
- Pidä huolta, että latausasema on aina sijoitettuna hoitoyksikön ulkopuolelle ja ettei sitä käsitellä vain puhtailla/steriloiduilla käsin. Näin asema ei altistu roiskeille tai eritteille.
- Varmista aina, että käsikappale, kärjet ja akut ovat täysin uudelleenkäsiteltyjä ja kuivia ennen kuin asetat käsikappaleen akkuineen latausasemaan tai kiinnität valokovetusjärjen käsikappaleeseen.

2.1.3 Akut **3.1**

- Pidä huolta, etteivät akut pääse oikosulkuun käytön tai säilytyksen aikana.
- Pidä kontaktipinnat puhtaina ja kuivina.

2.1.4 Vaihdeettavat LED-valokovetusjärjet

- Älä käytä Cure- **2** tai PolyCure-valokovetusjärkiä suunsisäisenä valonlähteenä tai hampaiden läpivalaisemiseen. Tämä saattaa johtaa liian voimakkaaseen kuumenemiseen, joka voi aiheuttaa palovammoja limakalvolle tai pulpaarsytystä.
- Valitse kovettavalle materiaalille soveltuva kovetusjärki. PolyCure-valokovetusjärki on suunniteltu käytettäväksi monikovetteisten tuotteiden kanssa. Materiaalin alikovettamisesta saattaa seurata postoperatiivista arkuutta ja/tai täyteen epäonnistuminen. Noudata aihekohtaisissa ohjeissa annettuja kovetussuosituksia.
- Läpivalaisukärki **4** on tarkoitettu valonlähteeksi murtumien tai karieksen visuaaliseen paikantamiseen, muttei yksinään varsinaisen diagnoosin asettamiseen. Varmista aina poikkeavalta vaikuttava visuaalinen löydös sopivalla perinteisellä menetelmällä (esimerkiksi manuaalisella tutkimuksella tai radiografialla) diagnoosin asettamiseksi.

2.1.5 Kuljetus

- Ehjät laitteet voidaan lähettää maa- tai lentorahtina alkuperäisessä pakkauksessaan. Asiaankuuluvia määryksiä tulee noudattaa (ks. alla oleva taulukko).
- Myös vialliset laitteet voidaan lähettää maa- tai lentorahtina alkuperäisessä pakkauksessaan. Mikäli akut ovat viallisia, laitetta ei saa missään tapauksessa lähettää lentorahtina.
- Nesteen vuotaminen on merkki vioittuneesta akusta.
- SmartLite Pro® -valokovettimen kuljetukseen sovellettavat standardit ja määräykset:
 - Litiumioniakkujen osalta noudata Kansainvälisen ilmakuljetusliitto IATA:n ohjeita, joihin voit tutustua osoitteessa <http://www.iata.org/lithiumbatteries>.
 - Litiumioniakkujen lähettämisessä Yhdysvaltain alueella noudata Yhdysvaltain liikenneministeriön Pipeline and Hazardous Materials Safety -osaston verkkosivuston ohjeita osoitteessa <http://www.phmsa.dot.gov/hazmat/guide>.

| | Lentorahti | Maarahti |
|---|--|--|
| Enjä laite tai vioittunut laite, jossa ehkä akku. | <ul style="list-style-type: none"> • UN 3481 Litiumioniakut, jotka on pakattu laitteiden kanssa. • IATA:n pakkausohje 967 kohta II. • Lisäksi tulee noudattaa lentoyhtiöiden erityisiä määräyksiä sekä kansallisia säädöksiä. | <ul style="list-style-type: none"> • UN 3481 Litiumioniakut, jotka on pakattu laitteiden kanssa. • ADR:n erityismääräyksen 188 kohdat f) ja g). |
| Laite, jossa vioittunut akku. | Ei mahdollista. | <ul style="list-style-type: none"> • Kansainväliset monenväliset sopimukset M 228 ja M 259. • ADR SV 661 (kansainvälinen, tieliikenne). • GRS:n (Gemensames Rücknahme System) määräykset litiumakkujätteen kuljetuksesta (Saksan liittotasavalta, tieliikenne). |

2.2 Varoimenpiteet

Tämä tuote on tarkoitettu käytettäväksi vain tässä käyttöohjeessa nimenomaisesti kuvattulla tavalla. Tämän tuotteen käyttö muuten kuin tämän käyttöohjeen ohjeiden mukaisesti on täysin hammaslääketieteen ammattilaisen omalla vastuulla.

- Mikäli kärsit tai olet kärsinyt retinopatiasta, keskustele silmälääkärisi kanssa, ennen kuin käytät tätä laitetta. Ole äärimmäisen varovainen käyttäessäsi SmartLite® Pro -valokovetinta ja noudata kaikkia tarpeellisia varoimenpiteitä (mukaan lukien asianmukaisen sinivaloa suodattavan häikäisysuojan käyttö).
- Potilas, jolle on tehty kaiholeikkaus, voi olla erityisen valoherkkä, eikä SmartLite® Pron käyttöä voida suositella tällaisille potilaille, ellei riittäviä varotoimia - mukaan lukien asianmukaisen sinivaloa suodattavan häikäisysuojan käyttö - voida noudattaa.
- Älä käytä SmartLite® Pro -valokovetinta, jota ei ole asianmukaisesti uudelleenkäsitelty. Suojaa SmartLite® Pro -valokovetin karkealta kontaminaatiolta käyttämällä tarkoitukseen hyväksyttyä kertakäyttöistä SmartLite® Pro barrier sleeve -suojamuovia **D**. SmartLite® Pro barrier sleeve suojamuovit ovat kertakäyttöisiä. Hävitä suojamuovi käytön jälkeen **D5**. Ristikontaminaation välttämiseksi älä käytä suojamuovia uudelleen toisen potilaan hoidossa.
- Älä koskaan kohdistaa valoa suoraan suojaamattomaan pehmytkudokseen, koska se voi aiheuttaa vaurioita tai ärsytystä. Älä kohdistaa valoa silmiin. Hampaan pinnasta heijastuva valo voi myös vaurioittaa silmiä. Käytä laitteen mukana toimitettuja SmartLite® Pro hajavalosuoja- ja asianmukaista sinivaloa suodattavaa häikäisysuojaa.
- Rajaa valo vain hoidettavalle alueelle.
- Kaikki hammaslääketieteelliset valokovettimet tuottavat jonkin verran lämpöä. Pitkäaikainen käyttö alueilla, joiden läheisyydessä on pulpaa tai pehmytkudosta, voi aiheuttaa vakavaa vahinkoa. Tällaisissa tilanteissa välttämättä yli 10 sekuntia kerrallaan ilman asianmukaisia varoimenpiteitä kuten esimerkiksi puustaamalla jäähdyttäminen.
- Muiden kuin tässä käyttöohjeessa mainittujen oheistuotteiden käyttö voi johtaa SmartLite® Pro -valokovettimen tai sen osien vaurioitumiseen sekä epäluotettavaan toimintaan.
- Älä pidä valokovetinta muiden hoitovälineiden vieressä tai päällä. Mikäli tämä on kuitenkin välttämätöntä, pidä SmartLite® Pro -valokovetinta ja sen komponentteja tarkasti silmällä ja varmista, että ne toimivat normaalisti.
- SmartLite® Pro -valokovettimen, sen komponenttien ja oheistarvikkeiden sterilointi vaurioittaa osia ja saattaa aiheuttaa vammoja. Hajavalosuojat voidaan autoklavoida. (ks. 4. Hygienia).
- On terveydenhuollon ammattilaisen vastuulla huolehtia tämän tuotteen asianmukaisesta käytöstä ymmärtää ja olla asianmukaisella tavalla tietoinen:
 - o jokaisen potilaan terveydestä
 - o suoritettavista hammaslääketieteellisistä toimenpiteistä
 - o asianmukaisista hammaslääketieteen alan ja valtiollisten säätelyelimien suosituksista infektioiden ja tartuntojen ehkäisemiseksi hammaslääketieteellisessä toiminnassa
 - o hammaslääketieteessä noudatettavista turvallisiin toimintatapoihin liittyvistä vaatimuksista ja säädöksistä
 - o näistä käyttöohjeista kokonaisuudessaan
- Käyttöympäristöön liittyvien ohjeiden (ks. 6.3. Tekniset tiedot) noudattamatta jättämisestä voi seurata vammoja potilaalle tai laitteen käyttäjälle.
- Tarkista laite ennen jokaista käyttöä kuluneiden, irtonaisten tai vaurioituneiden osien varalta.
- Laitteessa ei ole muita käyttäjän huollettavissa olevia osia kuin valokärkien liitospään kiinnitetty O-rengas. Minkä tahansa komponentin avaaminen voi johtaa epäluotettavaan toimintaan ja johtaa takuun raukeamiseen.
- IEC60601-1-standardi kieltää tämän laitteen käytön tulenaran, ilman, hapen tai typpioksidin kanssa sekoittuneen anestesiakaasun läsnä ollessa (Huom! Typpioksidi yksinään ei ole tulenarka anestesiakaasu).
- Käyttäjän tulee välttää koskettamista potilasta ja latausaseman tai usb-liittimen kontaktipintoja samanaikaisesti.
- Käytä tarkoitukseen sopivia suojalaseja, kasvomaskeja, työvaatteita ja suojakäsineitä. Suojalasin käyttö on suositeltavaa potilaalle.
- Tarvikkeet, joissa on merkintä "single use", ovat kertakäyttöisiä. Hävitä ne käytön jälkeen. Ristikontaminaation välttämiseksi älä uudelleen käytä niitä muiden potilaiden hoidossa.
- Varoimenpiteenä SmartLite® Pro -valokovetin voidaan suojata karkeilta roiskeilta - muttei kaikelta kontaminaatiolta - käyttämällä suojamuovia **D**. Uudelleenkäsitteille uudelleenkäytettävät komponentit jokaisen käyttökerran jälkeen ohjeiden mukaan.
- Älä suihkuta valokovetinta, valokärkiä, akkuja, latausasemaa, virtalähdettä tai johtoa suoraan desinfiointiaineella. Suihkuta desinfiointiliuosta liinalle tai desinfiointi pyyhkimällä luvun 4 ohjeiden mukaan.
- Älä päästä nesteitä valokovettimen rungon (käsikappaleen), akun tai latausaseman sisälle.
- Korroosion ehkäisemiseksi varmista, että akun kontaktipinnat ovat täysin kuivat ennen akkujen lataamista **B2** tai akun asettamista valokovettimen runkoon **B3** (käsikappaleeseen). Samoin varmista, että valokärkien kontaktipinnat ovat kuivat ennen kärjen liittämistä valokovettimen runkoon.
- Älä sijoita laitetta patterin tai muun lämmönlähteen läheisyyteen. Liian korkea lämpötila voi vaurioittaa laitteen sähköisiä.

2.3 Haittavaikutukset

- Pitkäaikainen altistus valonlähteelle ilman suojausta voi vaurioittaa silmiä. (Ks. 2.1 Varoitukset).
- Pitkäaikainen kontakti pehmytkudoksen kanssa voi aiheuttaa vaurioita tai kudoksen ärtymistä. (Ks. 2.1 Varoitukset).
- Laitteen tuottamalle valolle altistuminen saattaa pahentaa aurinkokourtikarian tai erytropoieettisen protoporfyrin oireita tai aiheuttaa oireita potilailla, joille on tehty kaiholeikkaus. (Ks. 2.2 Varoimenpiteet, 1.2 Kontraindikaatiot).

2.4 Säilytysolosuhteet

- Vääränläiset säilytysolosuhteet saattavat lyhentää tuotteen käyttöikää tai johtaa tuotteen virheelliseen toimintaan.
- Säilytä 10–40 °C lämpötilassa.
 - Käytä tuotetta aina huoneenlämmössä.
 - Suojaa kosteudelta.
 - Säilytä 5–95 %:n suhteellisessa kosteudessa (vältä kondensatiota).

3. OHJEET VAIHE VAIHEELTA

SmartLite® Pro Valokovetin - Käyttö lyhyesti

ON/OFF-kytkin **1.1**

- Käytettäessä "Cure" tai "Polycure"-kovetuskärkiä **2**: kytkin aloittaa tai keskeyttää 10 sekuntia kestävästä kovetussyklin.
- **Läpivalaisukärkeä **4****: Käytettäessä ON/OFF-kytkin vaihtaa laitteen toimintatilaa kiertäen "heikko etualueelle", "voimakas taka-alueelle" ja "OFF" -tilojen välillä.

Merkkivalot

ON/OFF-kytkimen merkkivalo **1.1**

- **Hitaasti vilkkuva oranssi valo**: SmartLite Pro valokovettimen akun varaus on matala ja akku tulee vaihtaa pian.
- **Nopeasti vilkkuva oranssi valo**: SmartLite Pro valokovettimen akku on tyhjä ja tulee vaihtaa välittömästi, mikäli laitteen käyttöä halutaan jatkaa.
- **Yhtäjaksoisesti palava oranssi valo**: SmartLite Pro valokovetin on ylikuumentumisen seurauksena mennyt suoja-tilaan, eikä laitetta voida käyttää, ennen kuin valo sammuu.

Latauspistokkeen vieressä oleva merkkivalo **5.5** (HUOM! mikäli valo ei pala, kun akku on asetettu pistokkeeseen, latauskontaktia ei ole muodostunut.)

- **Yhtäjaksoisesti palava oranssi valo**: SmartLite Pro valokovettimen akku latautuu.

- **Yhtäjaksoisesti palava vihreä valo**: SmartLite Pro valokovettimen akku on täysin latautunut

Radiometrin viereinen valo **5.3**

- **Yhtäjaksoisesti palava punainen valo**: valokovettimen valoteho on alle 1000 mW/cm² eli riittämätön. (Mahdollisia syitä esim.: laite asetettu mittariin väärin **F1** laite liikainen tai naarmuuntunut linssi)

- **Jatkuvasti palava vihreä valo**: laitteen valoteho on vähintään 1000 mW/cm²

Merkkiäänät

- **Yksi lyhyt piippaus**: Akku tai kärki kytketty käsikappaleeseen.
- **Yksi piippaus**: Illuminate-valaisukärki: valosyklin alku, tehon muutos, syklin keskeytys tai loppu. Cure/PolyCure-kovetuskärki: syklin alku, syklin keskeytys tai loppu.
- **Kaksi piippausta**: Varoitus (esim.: laitteeseen ei ole kytketty kärkeä).
- **Neljä piippausta**: Ylikuumentuminen, suoja-tila

Värinäsignaalit

Illuminate-valaisukärki: ei värinäsignaaleja

- **Yksi värinä**: Cure/PolyCure-kovetuskärki: syklin alku, syklin keskeytys, syklin loppu
- **Kaksi värinä**: Cure/PolyCure-kovetuskärki: varoitus (esim.: kärkeä ei kiinnitetty)
- **Neljä värinä**: Cure/PolyCure-kovetuskärki: ylikuumentuminen, suoja-tila

| Signaalin aihe | Illuminate-valaisukärki | | | Cure/PolyCure-kovetuskärki | | |
|----------------------------------|-------------------------|------|-------------------|----------------------------|------|-------------------|
| | Värinä | Ääni | Merkkivalo | Värinä | Ääni | Merkkivalo |
| Battery Insertion | - | 1x | - | - | 1x | - |
| Start Cycle | - | 1x | - | 1x | 1x | - |
| Second power level | - | 1x | - | NA | NA | NA |
| Stop cycle manually | - | 1x | - | 1x | 1x | - |
| End of cycle | - | 1x | - | 1x | 1x | - |
| Warnings (i.e. no head attached) | - | 2x | - | 2x | 2x | - |
| Low battery | - | - | vilkkuva | - | - | vilkkuva |
| Empty battery | - | - | nopeasti vilkkuva | - | - | nopeasti vilkkuva |
| Overheating protection | - | 4x | yhtäjaksoinen | 4x | 4x | yhtäjaksoinen |

3.1 Käyttöönotto ja lataaminen **A&B**

1. Aseta akku SmartLite® Pro -käsikappaleeseen **B3**. SmartLite® Pro -akku toimitetaan valmiiksi ladattuna. Voi kuitenkin olla tarpeen ladata akku ennen ensimmäistä käyttöä.

2. Akun uudelleen lataaminen:

- Kytke latausasema USB mini -liittimeen **A2**
- Varmista, että pistorasiaan, johon virtalähde on liitetty, on aina pääsy, jotta pistorasiasta irrottaminen on mahdollista hätätilanteen sattuessa.
- Aseta akku latausasemaan **B2**. Akun merkkivalo **5.5** palaa yhtäjaksoisesti oranssina akun latautuessa ja muuttuu yhtäjaksoisesti palavaksi vihreäksi, kun akku on täysin latautunut.

Huom! SmartLite® Pro mukana toimitetaan kaksi akkuja. On suositeltavaa pitää sitä akkuja, joka ei parhaillaan ole käytössä, latausasemassa sen varmistamiseksi, että käytettävissä on täysin ladattu akku, kun akku on tarpeen vaihtaa.

3.2 Käyttö – valokovetus

1. Valitse oikea LED-kovetuskärki kovettavan materiaalin mukaan. Kiinnitä kovetuskärki käsikappaleeseen painamalla kärkeä lujasti käsikappaleen aukkoon samalla kiertäen kärkeä hieman.



Riittämätön kovetus – tavoiteltua heikompi täyte

- Valitse aina kovetuskärki sen mukaan, minkä aallonpituuden valoon kovettavan materiaalin fotoinitiattoori(t) reagoivat.
- Noudata käytössä olevalle kovetuskärjelle ja kovettavalle kohteelle annettuja kovetusaikausuosituksia.

2. Suojaa LED-kovetuskärkeä karkealta kontaminaatiolta kertakäyttöisellä SmartLite® Pro suojuksella **D**. Varmista, että suojuksen sauma tai suojukseen muodostuneet rypyt eivät asetu linssin eteen **D4**.



Ristikontaminaatio

• Varmista, että kertakäyttöinen polyetyleenimuovinen suojamuovi on asetettu oikein suojaamaan koko LED-kovetuskärkeä ja käsikappaletta ennen valokovettamisen aloittamista **D3**.

- Polyetyleenimuovinen suojamuovi ei korvaa instrumenttien puhdistamista ja desinfiointia. Puhdista ja uudelleenkäsittele instrumentit jokaisen potilaan jälkeen luvussa 4 (Hygienia) kuvatulla tavalla.

3. Kiinnitä laitteen mukana toimitettu SmartLite® Pro -hajavalosuoja. Pidä kovetuskärkeä suojuksen aukon päällä ja käännä kärkeä 90 astetta pujottaen suoja paikoilleen kärkeen **E2**. Varmista aina, että SmartLite® Pro -hajavalosuoja on kiinnitetty kunnolla kovetustimeen välttääksesi vahinkospiraation (paina SmartLite® Pro -hajavalosuoja lujasti paikoilleen). Varmista aina, että SmartLite® Pro -hajavalosuoja on kunnolla paikoillaan valokovettimessa eikä suoja pääse peittämään valoaukkoa **E3**.

4. Käytä asianmukaisia, valoa suodattavia suojalaseja.



Voimakkaan valon ja silmävaurion riskin vähentäminen

- Älä paina virtakytkintä, ennen kuin valokovetin on kunnolla paikoillaan suussa.
- Varmista, että kaikilla työskentelyalueella olevilla (potilaat, operatöörit, avustajat) on käytössään asianmukainen sinivaloa suodattavan häikäisysoija.
- Älä katso suoraan valoon valokovettimen valon ollessa päällä.

5. Säädä LED-kovetuskärkeä: Kärki kääntyy 360 astetta, joten valo voidaan suunnata halutulla tavalla. LED-kovetuskärki tulisi sijoittaa mahdollisimman lähelle täytettä. Pidä huoli kovetuskärjen pituusakselin suuntaista asentoa säätämällä, ettei mikään osa täytteestä jää varjoon (huomioi esim. metalliset matriisit sekä kateetin muoto). Lukitse kärki paikoilleen (esim. sormenpäällä pitämällä).

Polymerisaatio

Paina lyhyesti ON/OFF-kytkintä **1.1** kytkääksesi valon päälle. Kuulet yhden piippauksen. Käsikappale värisee kerran.

7. SmartLite® Prossa on lähtöasetuksena 10 sekunnin pituiset kovetussyklit. Jos haluat sammuttaa kovetusvalon ennen 10 sekunnin syklin päättymistä, voit painaa ON/OFF-kytkintä **1.1** haluamallasi hetkellä. Paikkamateriaaleille, jotka vaativat 10 sekuntia pidemmän kovetusajan, toista kovetussykli painamalla ON/OFF-kytkintä **1.1** uudelleen aina 10 sekunnin kovetussyklin päätyttyä.

8. Laitteen mukana toimitettavassa Curing Guide -oppaassa on kovetusajat monille Dentsply Sironan valmistamille paikkamateriaaleille. Muita tuotteita käyttäessäsi tarkasta kyseisen tuotteen käyttöohjeesta kovetusaika 1000 mW/cm² valotehoa tuottavaa kovetinta käytettäessä. Kaksinkertaista kovetusaika, mikäli etäisyys kovettavan materiaalin pintaan on enemmän kuin 4 mm.

9. Mikäli laitetta käytetään samalla hoitokerralla useampaan erilaiseen käyttökohteeseen, kärki täytyy vaihtaa kohteiden välillä. Poista hajavalosuoja ja suojamuovi. Hallittua voimaa käyttäen poista kärki käsikappaleesta **C1**. Aseta haluttu kärki käsikappaleeseen **C2** ja paina samalla kiertäen paikoilleen, kunnes kärki napsahtaa kiinni **C3**. Aseta suojamuovi takaisin paikoilleen, tai vaihda uusi suojamuovi, mikäli on syytä epäillä vanhan suojamuovin vaurioituneen. Aseta hajavalosuoja paikoilleen.

9. Puhdista, desinfioidi ja valmistele kontaminoitunut käsikappale ja käytetyt kärjet uutta käyttöä varten luvun 4 (Hygienia) mukaisesti.

3.3 Käyttö – valaiseminen/läpivalaiseminen

1. Valitse Transillumination-valaisukärki. Kiinnitä kärki käsikappaleeseen painamalla kärkeä lujasti käsikappaleen aukkoon **C2** samalla kiertäen kärkeä hieman. **C3**

2. Suojaa valaisukärkeä karkealta kontaminaatiolta kertakäyttöisellä SmartLite® Pro suojuksella. Suojuksen asettamisen jälkeen käännä kärkeä vähintään 180°, jolloin suojuksen kiertyminen kärjen ympärille helpottaa käsittelyä. Varmista, että suojuksen sauma tai suojukseen muodostuneet rypyt eivät asetu linssin eteen.



Ristikontaminaation riskin vähentäminen

- Varmista, että kertakäyttöinen polyetyleenimuovinen suojamuovi on asetettu oikein suojaamaan koko LED-kovetuskärkeä ja käsikappaletta ennen toimenpiteen aloittamista.
- Polyetyleenimuovinen suojamuovi ei korvaa instrumenttien puhdistamista ja desinfiointia. Puhdista ja uudelleenkäsittele instrumentit jokaisen potilaan jälkeen luvussa 4 (Hygienia) kuvatulla tavalla.



Voimakkaan valon ja lämpövaurion riskin vähentäminen

- Älä käytä kovetuskärkiä valaisemiseen tai läpivalaisemiseen.
- Vältä kärjen pitkäkestoista kontaktia pehmytkudoksen kanssa.

3. Etualueen rakenteiden visuaalista tutkimista varten paina ON/OFF-kytkintä **1.1** kerran. Tämä kytkee päälle pienempitehoisen toimintatilan. Taka-alueen rakenteiden tutkimista varten paina ON/OFF-kytkintä toisen kerran, jolloin suurempitehoinen toimintatila kytkeytyy käyttöön.

4. Läpivalaisemista varten kohdista valaisukärki hammaskaulan alueelle. Proksimaaliset vauriot näkyvät parhaiten suuntaamalla kärki kohti interproksimaalista tilaa. Kärkeä hitaasti kääntämällä voidaan nähdä useasta

kulmasta valaistuna alueet, joilla epäillään olevan kariesta. Alueet, joilla on kaviteetteja, näkyvät tavallisesti tummempina varjoina hampaan rakenteessa. Taka-alueen hampaita voidaan valaista myös kohdistamalla kärki okklusaalipinnalle, jolloin pysty- tai vaakasuuntaiset halkeamat kiilteessä näkyvät eri tavoin valaistujen alueiden välisinä rajapintoina.

5. Kun olet valmis, paina ON/OFF-kytkintä **1.1** kolmannen kerran. Tämä sammuttaa valon.

6. Mikäli laitetta käytetään samalla hoitokerralla useampaan erilaiseen käyttökohteeseen, kärki täytyy vaihtaa kohteiden välillä. Poista suojamuovi. Hallittua voimaa käyttäen poista kärki käsikappaleesta **C1**. Aseta haluttu kärki käsikappaleeseen **C2** ja paina samalla kiertäen paikoilleen **C3**, kunnes kärki napsahtaa kiinni. Aseta suojamuovi takaisin paikoilleen, tai vaihda uusi suojamuovi, mikäli on syytä epäillä vanhan suojamuovin vaurioituneen. Kovetuskärkiä käytettäessä aseta vielä hajavalosuoja paikoilleen.

7. Puhdista, desinfioidi ja valmistele kontaminoitunut käsikappale ja käytetyt kärjet uutta käyttöä varten luvun 4 (Hygienia) mukaisesti.

4. HYGIENIA



Ristikontaminaation riskin vähentäminen. - Infektiovaara.

- Älä uudelleen käytä kertakäyttöisiä tuotteita. Hävitä kertakäyttöiset tuotteet asianmukaisten määräysten mukaisesti.
- Suojamuovi on kertakäyttöinen, ja se pitää hävittää käytön jälkeen asianmukaisten määräysten mukaisesti. Suojamuovi ei korvaa puhdistusta, desinfiointia ja sterilisointia.
- Uudelleenkäsittele uudelleenkäytettävät tuotteet jäljempänä olevan ohjeen mukaan.

4.1 SmartLite® Pro käsikappale



Sähköoikosulun tai vaarallisen toimintahäiriön riskin vähentäminen. Loukkaantumisaara.

1. Huolehdi siitä, ettei käsikappaleen sisälle pääse nestettä puhdistuksen ja desinfiointin aikana.

HUOMIO! Väärä puhdistus- tai desinfiointimenetelmä

voi vaurioittaa SmartLite® Pro -valokovetinta.

| SmartLite® Pro valokovettimen käsikappaleen, kärkien ja latausaseman puhdistusta ja desinfiointia koskevat ohjeet | |
|---|--|
| Varoitukset | <ul style="list-style-type: none">• SmartLite® Pro -hajavalosuoja tulee poistaa laitteesta ja puhdistaa / desinfioida / steriloida jäljempänä annettujen ohjeiden mukaisesti. SmartLite® Pro valokovettimen käsikappaletta, kärkiä tai latausasemaa ei saa steriloida autoklaavissa.• SmartLite® Pro valokovetinta ei ole suunniteltu kestämään korkean tason desinfiointimenetelmiä. Keskitason desinfiointimenetelmät riittävät käsikappaleen ja latausaseman desinfiointiin.• Ei saa autoklavoida höyryautoklaavissa.• Ei saa pestä/desinfioida desinfiointivaiva pesukoneessa.• Ei saa upottaa nesteeseen.• Irrota virtajohto pistokkeesta ja latausasemasta ennen puhdistamista/desinfiointia. |
| Uudelleenkäsitellyn rajoitukset | <ul style="list-style-type: none">• Toistuvalla uudelleenkäsitelyllä on minimaalinen vaikutus näiden välineiden kestävytyteen. Elinkaarta rajoittavat tavallisesti käytöstä aiheutuvat vauriot ja kuluminen.• Kylmänesterilointia/desinfiointia, kemiallista höyrysterilointia tai kuumailmasterilointia ei ole testattu eikä validoitu tehokkuuden suhteen, eikä niiden käyttöä suositella. |
| Välitön käsittely käyttöpaikassa | <ul style="list-style-type: none">• Poista SmartLite® Pro -hajavalosuoja. Uudelleenkäsittele jäljempänä annettujen ohjeiden mukaan.• Poista suojamuovi ja hävitä asiaankuuluvien ohjeiden mukaan.• Käytä uusia, puhtaita suojakäsineitä.• Poista karkeat epäpuhtaudet kertakäyttöisellä kangas- tai paperiliinalla käyttäen vetyperoksidipohjaista, tuberkulosidista liuosta, joka on tarkoitettu puhdistamiseen (esim. PracticeProtect H202) tai alkoholipohjaista, tuberkulosidista, kvaternääristä ammoniumliuosta, joka on tarkoitettu puhdistukseen (esim. VoloWipes®-desinfiointi/ puhdistus/sterilointiliinoina tai pH-arvoltaan neutraalia, fosfaatitonta puhdistusliuosta (esim. Dr. Schumacher Instru Plus 3%]).• Älä poista akkua käsikappaleesta. Älä yritä purkaa latausasemaa.• Suosittelemme laitteen uudelleenkäsitellyn niin pian kuin käytännöllisesti toimien mahdollista.• Aloita uudelleenkäsitely tunnin kuluessa käytöstä.• Latausasema tulisi puhdistaa niin pian kuin käytännöllisesti toimien mahdollista, mikäli se on altistunut keuhkonesterioille tai sitä on käsitelty kontaminoituneilla käsillä tai kontaminoitunut käsikappale on koskettanut sitä. |
| Valmistelut ennen puhdistusta | <p>Irrota aina kärki käsikappaleesta ennen puhdistusta.</p> <p>Irrota kärki käsikappaleesta vetämällä, kohtuullista voimaa käyttäen.</p> |
| Automaattinen puhdistus ja desinfiointi | <p>Älä käytä pesukonetta tai desinfiointilaitetta SmartLite® Pro valokovettimen käsikappaleen, kärkien tai latausaseman uudelleenkäsitelyyn. Seurauksena on komponenttien vaurioituminen.</p> |

| | |
|-----------------------|---|
| Manuaalinen puhdistus | <p>SmartLite® Pro -valokovettimen käsikappale, kärjet ja latausasema tulee puhdistaa manuaalisesti.</p> <ol style="list-style-type: none"> Hävitä käytetyt suojakäsineet asiaankuuluvien määräysten mukaisesti. Desinfioi kätesi asianmukaisella bakteereita, viruksia ja sieniä tappavalla desinfiointiaineella asiaankuuluvien määräysten mukaan. Käytä desinfiointiainetta sen valmistajan toimittamien käyttöohjeiden mukaisesti. Ota käyttöön uusi pari suojakäsineitä. Disassemble tip from handpiece. Use separate wipes for tip and handpiece Pyyhi käsikappale, kärjet ja latausasema puhdistusliuoksella kylmällä liinalla tai kertakäyttöisellä liinalla, joka on kastettu vetyperoksid- tai alkoholipohjaiseen, tuberkulosidiseen kvaternääriiseen ammoniumliuokseen, joka on tarkoitettu puhdistamiseen (esim. PracticeProtect H₂O₂ VoloWipes desinfiointi/puhdistus/hajunpoistoliinat) asiaankuuluvien määräysten mukaisesti ja puhdistusnesteen valmistajan toimittamia käyttöohjeita noudattaen niin, ettei komponenteissa ole enää näkyviä epäpuhtauksia. Huom! Ole varovainen puhdistaaessasi kärkien ja käsikappaleen liitospintoja. Käytä liinaa, joka on kostea, muttei märkä. <ul style="list-style-type: none"> Kärkien liitospintoja puhdistaaessasi pidä huoli siitä, että puhdistusainetta pääsee vain käsikappaleen sisään sopiville, O-renkaan suojaamille sivupinnoille. Älä päästä puhdistusainetta kärjen pohjassa oleviin sähkökontaktihin. Käsikappaleen liitoskoloa puhdistaaessasi pidä huoli siitä, että käytät puhdistusainetta vain koton sisäosan yläosaan. Pidä huoli, että koton siheen osaan, jossa sähköiset kontaktinastat ovat, pääsee mahdollisimman vähän puhdistusainetta. Älä päästä koton pohjaa nastojen ympärillä täyttymään puhdistusainesta. Ime liika puhdistusaine välittömästi pois kertakäyttöliinan avulla. Poista kaikki näkyvät epäpuhtaudet ja varmista, että puhdistusneste pääsee kaikkiin koloihin. Pidä huoli, ettei nestettä pääse laitteen kuoren sisälle. Hävitä käytetyt liinat. Käytä useita liinoja, mikäli se on tarpeen. Anna kaikkien komponenttien kuivua. |
|-----------------------|---|

| | |
|---|---|
| Manuaalinen desinfiointi (keskitaso) | <ol style="list-style-type: none"> Puhdistuksen jälkeen pyyhi kaikki laitteen pinnat uudella kertakäyttöliinalla käyttäen vetyperoksid- tai alkoholipohjaista, tuberkulosidista kvaternääristä ammoniumliuosta, joka on tarkoitettu puhdistamiseen (esim. PracticeProtect H₂O₂ VoloWipes desinfiointi/puhdistus/hajunpoistoliinat) asiaankuuluvien määräysten mukaan noudattaen puhdistusliuoksen valmistajan käyttöohjeita. Kiinnitä huomiota erityisesti saumoihin, kytkinten ja painikkeiden ympäristöön, radiometrin mittausikkunaan ja koloihin. Noudata varovaisuutta ja toimi edellä annettujen ohjeiden mukaan puhdistaaessasi kärkien ja käsikappaleen liitospintojen lähellä olevia alueita. Anna komponenttien kuivua. Pyyhi komponentit deionisoidulla vedellä kostutetulla steriilillä, puhtaalla, nukkaamattomalla kangasliinalla. Kiinnitä erityistä huomiota liitospintoihin, saumoihin ja liitäntöihin. Wipe the devices with a sterile, clean, lint-free cloth that is well dampened with deionized water for 30 seconds to remove all disinfecting agent. Pay special attention to all seams, especially around the probe tip/handpiece junction. Ensure cloth is damp with deionized water for the entire 30 seconds. Hävitä käytetty kangasliina ja toista huuhdeltu uudella, toisella kostutetulla kangasliinalla 30 sekunnin ajan. Hävitä toinen kangasliina ja huuhtele uudella, kolmannella kostutetulla kangasliinalla vielä viimeisen 30 sekunnin ajan. Pyyhi laite kuivaksi neljännellä kuivalla, steriilillä, nukkaamattomalla kangasliinalla. |
| Pakkaaminen | Ei erityisiä vaatimuksia |
| Sterilointi | Ei saa steriloida. Mitään menetelmää ei ole valdoidu näille laitteille. |
| Kuivaus | Komponentteja ei saa puhdistaa höyryautoklaavilla eikä kemiallisella nesteupotussteriloinnilla. Seurauksena on komponenttien vaurioituminen. |
| Ylläpito/huolto, tarkastaminen ja testaaminen | Pyyhi komponentit kuivaksi steriilillä, puhtaalla, nukkaamattomalla kangasliinalla. Anna kuivua täysin ennen varastointia. |
| Varastointi | Varmista visuaalisesti, että kaikki kontaminaatio on poistettu. Tarkasta visuaalisesti, että virtalähde ja johto ovat vahingoittumattomat. Vahingoittuneet tai kuluneet tai muotoaan muuttaneet osat (esim. O-renkaat) tulee poistaa ja vaihtaa uusiin. Lisätietoja suositelluista ylläpito-, huolto- ja testaustoimenpiteistä jäljempänä luvussa Huolto ja ylläpito. |
| Lisätietoja | Säilytä SmartLite® Pro valokovettimen käsikappale, kärjet ja latausasema huoneenlämmössä kosteudelta suojattuna. |
| Valmistajan yhteystiedot | Kokoa käyttökuntoon ylempänä olevien vaihekohtaisten käyttöohjeiden mukaan. |
| | Yhdysvaltojen ulkopuolella ota yhteyttä alueesi Dentsply Sironan edustajaan. |

SmartLite® Pro -hajavalosuojan puhdistusta, desinfiointia ja sterilointia koskevat ohjeet

| | |
|---------------------------------|--|
| Varoitukset | <ul style="list-style-type: none"> Nämä ohjeet koskevat VAIN hajavalosuojaa. Käsikappale, kärjet ja latausasema tulee puhdistaa edellä, osiossa "SmartLite® Pro valokovettimen käsikappaleen, kärkien ja latausaseman puhdistusta ja desinfiointia koskevat ohjeet" kuvattujen menettelytapojen mukaisesti. SmartLite® Pro hajavalosuoja tulee poistaa ja puhdistaa/desinfioida/steriloida jäljempänä annetun ohjeen mukaisesti. SmartLite® Pro valokovettimen käsikappaletta, kärkiä tai latausasemaa ei saa steriloida autoklaavissa. Korkean tason desinfiointia ei ole valdoidu hajavalosuojan loppumenetelmäksi. Sterilointi höyryautoklavoinnilla on hajavalosuojalle sopiva ja suositeltava menetelmä. Suojan lämpötila ei saa ylittää 134 °C. |
| Uudelleenkäsitellyn rajoitukset | <ul style="list-style-type: none"> Toistuvalla uudelleenkäsitellyllä on minimaalinen vaikutus näiden välineiden kestävyteen. Elinkaarta rajoittavat tavallisesti käytöstä aiheutuvat vauriot ja kuluminen. Kylmänestesterilointia/desinfiointia, kemiallista höyrysterilointia tai kuumailmasterilointia ei ole testattu eikä valdoidu tehokkuuden suhteen eikä niiden käyttöä suositella. |

| | |
|----------------------------------|---|
| Välitön käsittely käyttöpaikassa | <ul style="list-style-type: none"> Poista SmartLite® Pro -hajavalosuoja kohtuullista voimaa käyttäen. Poista suojamuovi ja hävitä asiaankuuluvien ohjeiden mukaan. Käytä uusia, puhtaita suojakäsineitä. Poista karkeat epäpuhtaudet kertakäyttöisellä kangas- tai paperiliinalla käyttäen vetyperoksid- tai alkoholipohjaista, kvaternääristä ammoniumliuosta, joka on tarkoitettu puhdistamiseen (esim. PracticeProtect H₂O₂ VoloWipes-desinfiointi/puhdistus/hajunpoistoliinat) tai pH-arvoltaan neutraalia, fosfaattitonta puhdistusliuosta (esim. Dr. Schumacher Instru Plus [3%]). Uudelleenkäsittele SmartLite® Pro -hajavalosuoja jäljempänä annettujen ohjeiden mukaisesti. Uudelleenkäsittele käsikappale, kärjet ja latausasema edellä osiossa "SmartLite® Pro -valokovettimen käsikappaleen, kärkien ja latausaseman puhdistusta ja desinfiointia koskevat ohjeet" annettujen ohjeiden mukaisesti. Suosittellemme suojan uudelleenkäsitellyä niin pian kuin käytännöllisesti toimien mahdollista. Aloita uudelleenkäsitellyn tunnin kuluessa käytöstä. |
| Valmistelut ennen puhdistusta | Irrota aina hajavalosuoja käsikappaleesta ennen sen uudelleenkäsitelyä. |

| | |
|---|--|
| Automaattinen puhdistus ja desinfiointi | <p>Käytä vain asianmukaisesti huollettua ja kalibroitua, hyväksyttyä ISO 15883-1 -standardin mukaista pesu- ja desinfiointikonetta.</p> <p>Käytä desinfioivaa pesuohjelmaa, jonka AO-arvo on ≥ 3000 (esim. 5 min ≥ 90 °C lämpötilassa) käyttäen asianmukaisia pesuaineita pesukoneen valmistajan käyttöohjeen suositusten mukaan.</p> <p>Noudata valmistajan suosituksia pesuaineen ja neutralointiaineen käytön suhteen (esim. neodisher® MediClean [0.5%] emäksinen pesuaine ja neodisher® Z [0.1%] hapan neutralointi- ja pudistusneste) ja käytä oikeita pitoisuuksia ja puhdistusaikoja.</p> <p>Suorita sterilointi automaattisen puhdistuksen ja steriloinnin jälkeen.</p> |
|---|--|

| | |
|-----------------------|--|
| Manuaalinen puhdistus | <p>Automaattisen puhdistuksen ja desinfioinnin sijaan SmartLite® Pro hajavalosuoja voidaan puhdistaa myös manuaalisesti.</p> <ol style="list-style-type: none"> Hävitä käytetyt suojakäsineet asiaankuuluvien määräysten mukaisesti. Desinfioi kätesi asianmukaisella bakteereita, viruksia ja sieniä tappavalla desinfiointiaineella asiaankuuluvien määräysten mukaan. Käytä desinfiointiainetta sen valmistajan toimittamien käyttöohjeiden mukaisesti. Ota käyttöön uusi pari suojakäsineitä. Harjaa kuumassa vedessä ja upota sitten SmartLite® Pro -suoja pH-arvoltaan neutraaliin, fosfaattittomaan puhdistusliuokseen (esim. Dr. Schumacher Instru Plus [3%]). Puhdista pehmeällä harjalla vähintään 30 sekunnin ajan, kunnes kaikki näkyvät epäpuhtaudet on poistettu. Huuhtelee juoksevan juomakelpoisen veden alla. Kuivaa nukkaamattomalla kertakäyttöisellä kangasliinalla. |
|-----------------------|--|

| | |
|--|---|
| Manuaalinen desinfiointi (korkea taso) | <ul style="list-style-type: none"> Asianmukaista manuaalista loppuvaiheen desinfiointimenetelmää ei ole valdoidu. Laitteen on osoitettu olevan yhteensopiva alkoholipohjaisen, tuberkulosidisen, kvaternääriksen ammoniumliuoksen kanssa, esim. VoloWipes-desinfiointi-/puhdistus-/hajunpoistoliinat (kosketusaika 5 minuuttia), jotka on hyväksytty paikallisten määräysten mukaisesti ja joita käytetään desinfiointiliuoksen valmistajan käyttöohjeiden mukaisesti. Suorita sterilointi manuaalisen puhdistuksen ja mahdollisen desinfioinnin jälkeen. |
|--|---|

| | |
|-------------|--|
| Pakkaaminen | Voit käyttää paperisia tai muovisia sterilointitaskuja (esim. AssurePlus®-sterilointitaskut), mutta se ei ole välttämätöntä. |
| Sterilointi | Manuaalisen puhdistuksen ja mahdollisen desinfioinnin tai automaattisen puhdistus- ja desinfiointijakson jälkeen vaaditaan höyryautoklavointi. |
| Kuivaus | Esityhjiösterilointi: <ul style="list-style-type: none"> Täysi ohjelma: 134 °C 3 minuutin 30 sekunnin ajan. <p>Noudata valmistajan ohjeita sterilisaattorin täyttämässä ja ohjelman valinnassa.</p> <p>Käytä autoklaavin kuivausohjelmaa, minimikesto 30 min. Anna kuivua täysin ennen varastointia.</p> |

* United States Food and Drug Administration (US FDA) ei pidä tätä esityhjiö-/höyrysterilointia (koko jakso: 134 °C, 3 minuuttia 30 sekuntia, vähintään 30 minuutin sterilointijakso) vakiosterilointijaksosena. Käyttäjien tulee käyttää ainoastaan sterilointilaitetta ja lisävarustetta (kuten sterilointikärrä, sterilointipusseja, kemiallisia indikaattoreita, biologisia indikaattoreita ja sterilointikoreja), jotka Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkevirasto (FDA) on hyväksynyt vaihtuile sterilointijakson spesifikaatioille (aika ja lämpötila).

| | |
|---|---|
| Ylläpito/huolto, tarkastaminen ja testaaminen | <ul style="list-style-type: none"> Tarkasta aina ennen käyttöä, että kaikki epäpuhtaudet on poistettu. Mikäli osa on värjäytynyt, vaurioitunut, kulunut tai muuttanut muotoaan, se tulee hävittää. Mitään ylläpitotoimia edellä kuvatun lisäksi tai voitelua ei suositella. |
| Varastointi | <p>Säilytä steriloitu hajavalosuoja huoneenlämmössä, kosteudelta suojattuna.</p> <p>Höyryautoklavoidut ja pakatut instrumentit tulee säilyttää pakkauksessaan, kunnes ne otetaan käyttöön. Ennen käyttöönottoa tarkasta sterilointitasku ja suoja. Mikäli sterilointitasku ei ole vahingoittumaton, suoja on steriloitava uudelleen ennen käyttöä. Höyryautoklavoidut instrumentit tulee käyttää välittömästi pakkauksesta poistamisen jälkeen.</p> <p>Valokovettimen käsikappale, kärjet ja latausasema tulee puhdistaa, desinfioida, kuivata ja varastoida edellisessä osiossa kuvatun ohjeen mukaisesti.</p> |
| Lisätietoja | Kiinnitä suoja laitteeseen käyttöä varten ylempänä olevien vaihekohtaisten käyttöohjeiden mukaan. |
| Valmistajan yhteystiedot | Yhdysvaltojen ulkopuolella ota yhteyttä alueesi Dentsply Sironan edustajaan. |

Virtalähteen tai johdon pintojen joutuminen vähäksi aikaa kosketuksiin veden, saippuan tai vesipohjaisen sairaalakäyttöön tarkoitetun desinfiointiaineen kanssa ei aiheuta vahinkoa materiaaleille tai rakenteelle. Huolehdi, ettei mitään nestettä pääse kuoren sisälle.

Lääketeollisen laitteen valmistaja on validoinut edellä annetut ohjeet riittäviksi laitteen käsittelyyn uutta käyttöä varten. On käsittelyn suorittajan vastuulla, että tämä käsittely sellaisena kuin se laitteen käytön yhteydessä suoritetaan sekä siihen käytetyt materiaalit ja käsittelylaitoksen henkilökunta saavuttavat toivotun lopputuloksen. Tähän tarvitaan koko prosessin verifiointia ja/tai validointia sekä monitorointia.

5. YLLÄPITO JA HUOLTO

5.1 Valotehon seuranta

- Varmista, että LED-valon valoaukko on puhdas ja naarmuuntumaton; muutoin valoteho heikkenee ja saattaa olla riittämätön materiaalin asianmukaiseen kovettamiseen.
- Asianmukaisen kovettamistuloksen saavuttamiseksi SmartLite® Pro -valokovettimen valoteho tulee tarkistaa säännöllisesti latausasemassa olevaa radiometriä **5.2** käyttäen.
- Kun SmartLite® Pro -valokovetin toimitetaan sinulle, tarkista valoteho latausaseman radiometriä **5.2** käyttäen varmistaaksesi, että valoteho on riittävä (vihreä valo **5.3** tarkoittaa, että valoteho on vähintään 1000 mW/cm², punainen valo **5.3** tarkoittaa, että valoteho on alle 1000 mW/cm²). Varmista, että valo on tarkasti radiometrin mittaussikkunan päällä ja että pidät sitä paikoillaan vaakasuoressa asennossa **F2**, kun tarkistat valotehoa radiometrin avulla.
- Käyttöönoton jälkeistä seurantaa varten uusi valotehon tarkistus säännöllisesti.
- Mikäli radiometrin punainen valo **5.3** palaa, valotehon mittaus voidaan varmistaa käyttäen i•Curea. Aseta i•Cure-testausblokki paperiarkille tasaiselle pinnalle. Valitse halutun kerrospaksuuden mukainen i•Curen osio (huomaa, että kerrospaksuus tulee olla kaksi kertaa suurempi kuin varmistettava kovettusvyvyys). Täytä kompositilla. Pidä SmartLite® Pro -valokovetinta lähellä ylempää aukkoa ja koveta. Mikäli alemmassa aukossa oleva materiaali on kovettunut (sitä ei voi poistaa muovilastalla kaapimalla), ISO 4049:2009 -standardin mukainen kovettusvyvyys on puolet valitusta kerrospaksuudesta (esim. 4 mm kerrospaksuus = 2 mm kovettusvyvyys).
- Älä käytä SmartLite® Pro -valokovetinta, mikäli valoteho on alle nimellistehon eikä laite läpäise i•Cure-testiä.

5.2 Akku **3.1**

- Akuissa käytetyn teknologian ansiosta akkujen varaus alenee itsestään vain hitaasti, minkä seurauksena akkujen käyttöikä on pitkä.
- Akut toimitetaan valmiiksi ladattuina ja käyttövalmiina. On kuitenkin suositeltavaa ladata akut ennen ensimmäistä käyttöä.
- Kun akun merkkivalo palaa yhtäjaksoisesti oranssina **5.5**, akku latautuu. Akun latauduttua täysin valo alkaa palaa yhtäjaksoisesti vihreänä **5.5**. Akun lataaminen täyteen kestää noin 2 tuntia.
- Kun ON-OFF-kytkimen **1.1** valo vilkkuu hitaasti oranssina, akku on latauksen tarpeessa. Valon alkaessa vilkkua akussa on vielä virtaa noin 10–20 kovettuskylin suorittamiseen hoidon loppuunsaattamiseksi. Valoteho ei heikkene tänä aikana.
- Mikäli akku on tarpeen vaihtaa, poista akku vetämällä se pois paikoiltaan käsikappaleesta sen pituusakselin suuntaisesti **B1**.

5.3 Yleinen ylläpito ja huolto

- A thin coating of petroleum jelly may be applied to probe tip O-rings and charging base battery post as needed to facilitate insertion and removal.
- Tarkasta O-renkaat ja tarvittaessa vaihda vaurioituneet O-renkaat uusiin parhaan mahdollisen toimivuuden takaamiseksi (ks. 6. Tilustiedot, tekniset tiedot, takuehdot)..

6. TILAUSTIEDOT, TEKNISET TIEDOT, TAKUEHDOT

6.1 Lisätarvikkeet

| Tarvikkeen nimi | Tilausnumero |
|--|--------------|
| SmartLite® Pro -akku 1x | 644401 |
| SmartLite® Pro -suojamuovi 100x | 644402 |
| SmartLite® Pro -hajavalosuojia 5x | 644403 |
| SmartLite® Pro -virtalähde 1x | 644404 |
| SmartLite® Pro Transillumination-valaisukärki 1x | 644405 |
| SmartLite® Pro PolyCure-kovetusjärki 1x | 644406 |
| SmartLite® Pro Cure-kovetusjärki 1x | 644407 |
| SmartLite® Pro O-renkaat 3x | 644408 |

6.2 Sarjanumero

Käsikappaleessa, akuissa, latausasemassa ja kärjissä on kaikissa omat sarjanumeronsa.

Sarjanumero (**SN**) tulee mainita kaikissa tuotteisiin liittyvissä yhteydenotoissa, joissa tuotteen yksilöiminen on tarpeen. Sarjanumerot noudattavat alla esitettyä muotoa, jossa XXXXX = osaan merkitty numerosarja väliltä 00001-99999.

| | |
|---|--------|
| SmartLite® Pro -käsikappale ja koko tuotepakkaus: | HXXXXX |
| SmartLite® Pro -latausasema: | CXXXXX |
| SmartLite® Pro Illuminate-valaisukärki: | TXXXXX |
| SmartLite® Pro Cure-kovetusjärki: | BXXXXX |
| SmartLite® Pro PolyCure -kovetusjärki: | PXXXXX |

6.3 Tekniset tiedot










| | |
|--|--|
| Käyttöjännite (AC): | 100 V - 240 V / - 50 - 60 Hz |
| Latausaseman käyttöjännite ja virta: | 5V, 1A |
| Käyttöolosuhteet: | Lämpötila: 0 °C - +45 °C Suhteellinen kosteus: 20 % - 90 % |
| Varastointi: | Lämpötila: -5 °C - +35 °C Suhteellinen kosteus: < 75 % (kondensoimaton) |
| Kuljetus: | Lämpötila: -10 °C - +50 °C |
| Battery performance: | • Akut toimitetaan valmiiksi ladattuina. On kuitenkin suositeltavaa ladata akut ennen ensimmäistä käyttöä. • Akun latausaika: noin 2 tuntia. • 3,2V, 600 mAh |
| Akun ylikuumenemis- ja ylivirtasuojia: | Palautuva sulake |
| LED-valo: | Cure ja PolyCure -kärjet: Neljä 3 W LED-valoa |

| | |
|---|--|
| Keskimääräinen valoteho: | Cure -kärki: Säteilyvoimakkuus noin 1200 mW/cm ² PolyCure -kärki: Säteilyvoimakkuus noin 1200 mW/cm ² |
| Suurimman tehon aallonpituusalue: | Cure -kärki: 450 nm - 480 nm (valovoiman huippuarvo aallonpituudella 465 nm) PolyCure -kärki: 405 nm - 480 nm (valovoiman huippuarvo aallonpituudella 420 nm ja aallonpituudella 465 nm) |
| Kovetusjärkien tehokkaan kovetusalueen läpimitta: | 10 mm |
| "Illuminate"-valaisukärki | Tehoalueet: noin 8-10 mW ja 20-24 mW Valon värilämpötila: 5000-6000K |
| Laitteen käsikappaleen ulkomitat (akku ja kärki kiinnitettynä): | Cure/PolyCure -kärjet: Pituus: 10,5cm, Leveys: 5cm Transillumination -kärjet: Pituus: 9,5 cm, Leveys: 1,5 cm |
| Laitteen paino: | Käsikappale Cure-/PolyCure-kärjellä sekä akku: 105 g Käsikappale transilluminaatiokärjellä sekä akku: 94 g Latausasema ja virtalähde: 375 g |
| Yhteensopivat osat | Kärjet, suojamuovi |

6.4 Luokittukset

| | |
|--|---|
| Suojaus sähköiskuja vastaan, suojaluokitus | Luokka II |
| Suojaus sähköiskuja vastaan, suojausaste | Tyyppin B potilasta koskettava osa |
| Käsikappaleen toimintatilat | Toiminnassa, pois päältä |
| Käsikappaleen säädöt | 1 (On/Off) |
| Lääkinnällisistä laitteista annetun direktiivin mukaisuus: | I (Sääntö 12) (IEC 60601) UL 60601-1 |
| Likaisuusasteluokitus | Likaisuusaste 2 |
| Ylijänniteluokka | Luokka II (seinäpistokkeeseen kytkettävä laite) |

6.5 Symbolien merkitys

| | |
|---|---|
| Cure | Sinistä valoa säteilevä kovetusjärki |
| PolyCure | Usean aallonpituuden valoa säteilevä kovetusjärki |
| Illuminate | Läpivalaisukärki, säteilee täyden spektrin valkoista valoa, tutkimusvaloksi |
|  | Suojaluokitus sähköiskuja vastaan Luokka II |
|  | Tyyppin B potilasta koskettava osa |
|  | LÄÄKINNÄLLINEN LAITE SÄHKÖISKUJEN, TULEN JA MEKAANISTEN VAARATEKIJÖIDEN SUHTEEN STANDARDIN 60601-1/CAN/CSA-C22.2 No. 6011, ANSI/AAMI ES60601-1 (2005, 3. painos.), CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 (2008), I3VA MUKAINEN |
|  | Noudata käyttöohjeita www.dentsplysirona.com www.dentsplysirona.fi |
|  | Steriloinnin maksimilämpötila (koskee vain hajavalosuojaa) |
|  | Ei saa uudelleenkäyttää |
|  | Hävitä Euroopan parlamentin ja Euroopan unionin neuvoston elektroniikka- ja sähkölaiteromusta annetun direktiivin 2012/19/EU mukaisesti. |
| IPX4 | Kotelointiluokka - käsikappale: IPX4 |
| SN | Sarjanumero |
|  | Virtalähteen antojännite ja virta |
|  | Valmistuspäivämäärä |

6.6 Laitteen hävittäminen


Laitteen mukana toimitetaan litiumrautafosfaattiakku. Laitetta ei saa hävittää tavallisen yhdyskuntajätteen mukana. Ympäristöystävällistä hävittää laite ja akku asianmukaisten ympäristösuositusten ja säännösten mukaisesti.

6.7 Sähkömagneettiseen yhteensopivuuteen liittyvät varotoimet

- IEC 60601-1-2-standardin 4. versiossa vaaditaan näiden tietojen ilmoittamista.
- SmartLite® Pro -valokovetin vaatii erityisiä varotoimia sähkömagneettisen yhteensopivuuden suhteen, ja se tulee asentaa ja ottaa käyttöön tässä käyttöohjeessa annettujen sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevien tietojen mukaisesti.
 - Mukana kannettavat ja mobiilit radiotaajuuksilla toimivat viestintäteknologiset välineet voivat vaikuttaa SmartLite® Pro -valokovettimeen.
 - Muiden kuin Dentsply Sironan hyväksymien lisälaitteiden, muuntajien tai kaapeleiden käyttö voi johtaa lisääntyneeseen häiriöntuottoon tai heikentää SmartLite® Pro -valokovettimen häiriönsietoa.
 - SmartLite® Pro -valokovetinta ei tule käyttää muiden laitteiden viereen tai päälle asetettuna. Mikäli toisen laitteen päällä tai vieressä käyttäminen on kuitenkin välttämätöntä, tulee SmartLite® Pro -valokovetinta tarkkailla käytössä olevan konfiguraation normaalin toiminnan varmistamiseksi.
 - IEC-60601-1-2-standardi ei aseta käyttöolosuhteille tavallisessa käytössä muita vaatimuksia.

| Ohjeet ja valmistajan ilmoitus - sähkömagneettiset signaalit | | |
|--|----------------------|---|
| SmartLite® Pro -valokovetin on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyn kaltaisessa sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai SmartLite® Pro -valokovettimen loppukäyttäjän tulee varmistaa, että laitetta käytetään tällaisessa ympäristössä. | | |
| Säteilytesti | Vaatimustenmukaisuus | Sähkömagneettinen ympäristö - ohjeet |
| Radiotaajuushäiriöt CISPR11 | Ryhmä 1 | SmartLite® Pro -valokovetin käyttää radiotaajuuksista energiaa vain sisäisiin toimintoihinsa. Tästä johtuen sen radiotaajuuksilla tuottamat häiriösignaalit ovat hyvin vähäisiä eivätkä todennäköisesti aiheuta mitään häiriöitä lähellä oleviin sähkölaitteisiin. |
| Radiotaajuushäiriöt CISPR11 | Luokka B | SmartLite® Pro -valokovetin sopii käytettäväksi kaikenlaisissa toimipaikoissa mukaan lukien asuinkinteistöissä olevat toimipaikat ja sellaiset toimipaikat, joiden sähkönsaanti tapahtuu julkisen matalajännitteisen rakennuksen kotiloustarpeita palvelevan sähköveron kautta. |
| Harmoniset häiriöt IEC 61000-3-2 | Luokan A mukainen | |
| Jännitteenvaihtelut / välkyntähäiriöt IEC 61000-3-3 | Vaatimusten mukainen | |

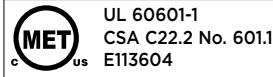
| Ohjeet ja valmistajan ilmoitus - sähkömagneettinen häiriönsieto | | | |
|--|---|---|--|
| SmartLite® Pro -valokovetin on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyn kaltaisessa sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai SmartLite® Pro -valokovettimen loppukäyttäjän tulee varmistaa, että laitetta käytetään tällaisessa ympäristössä. | | | |
| HÄIRIÖNSIETOTESTI | IEC 60601 testitaso | Laitteen vaatimustenmukaisuus | Sähkömagneettinen ympäristö - ohjeet |
| Staatien varauksen purkautuminen (ESD) IEC 61000-4-2 | + 8 kV kosketuksesta + 2, + 4, + 8, + 15 kV ilman kautta | + 8 kV kosketuksesta + 2, + 4, + 8, + 15 kV ilman kautta | Lattioiden tulee olla puuta, betonia tai laatoitettua keramiisilla laatoilla. Mikäli lattiat on pinnoitettu synteettisellä materiaalilla, suhteellisen ilmakesteyden tulee olla vähintään 30 %. |
| Nopeiden transientihäiriöiden sieto IEC 61000-4-4 | + 2 kV virtalähteen johtimille + 1 kV tulo/lähtöjohtimille | + 2 kV virtalähteen johtimille + 1 kV tulo/lähtöjohtimille | Verkkovirran laatu tulee olla tyypillisen kaupallisen tai sairaalaympäristön tasolla. |
| Syöksyaalto IEC 61000-4-5 | + 0,5, + 1 kV johtimesta/ johtimista johtimeen/ johtimiin + 0,5, + 1, + 2 kV johtimesta/ johtimista maahan | + 0,5, + 1 kV johtimesta/ johtimista johtimeen/ johtimiin + 0,5, + 1, + 2 kV johtimesta/ johtimista maahan | Verkkovirran laatu tulee olla tyypillisen kaupallisen tai sairaalaympäristön tasolla. |
| Jännitteen laskut, lyhyet katkokset tai jännitteenvaihtelut virtalähteen tulojohtimissa IEC 61000-4-11 | 0 % U_n , per 0,5 jakso 0 % U_n , per 1 jakso 70 % U_n , per 25/30 jakso 0 % U_n , per 250/300 jakso | 0 % U_n , per 0,5 jakso 0 % U_n , per 1 jakso 70 % U_n , per 25/30 jakso 0 % U_n , per 250/300 jakso | Verkkovirran laatu tulee olla tyypillisen kaupallisen tai sairaalaympäristön tasolla. Mikäli SmartLite® Pro -valokovettimen käyttäjä tarvitsee keskeytymätöntä käytettävyyttä verkkovirtakatkosten aikana, suositellaan SmartLite® Pro -valokovettimen sähkönsaannin turvaamista katkeamattoman sähkönlähteen tai akun avulla. |
| Verkkotaajuuden (50/60 Hz) magneettikenttä IEC 61000-4-8 | 30 A/m | 30 A/m | Verkkotaajuuden magneettikenttien tulee olla tyypillisen kaupallisen tai sairaalaympäristön tasolla. |
| HUOM: U_n on verkkovirtavirran jännite ennen testitasoa. | | | |

| Ohjeet ja valmistajan ilmoitus - sähkömagneettinen häiriönsieto | | | |
|--|-----------------------------|-------------------------------|--|
| SmartLite® Pro -valokovetin on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyn kaltaisessa sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai SmartLite® Pro -valokovettimen loppukäyttäjän tulee varmistaa, että laitetta käytetään tällaisessa ympäristössä. | | | |
| HÄIRIÖNSIETOTESTI | IEC 60601 testitaso | Laitteen vaatimustenmukaisuus | Sähkömagneettinen ympäristö - ohjeet |
| Johtuva radiotaajuuksien energia IEC 61000-4-6 | 3 Vrms 150 kHz to 80 MHz | 3 Vrms | Radiotaajuuksia käyttäviä kannettavia tai mobiililaitteita ei tule käyttää lähempänä mitään SmartLite® Pro -valokovettimen osaa, mukaan lukien kaapelit, kuin mitä lähettimen toimintaajudelle asianmukaisella yhtälöllä laskettu erotusetäisyys on. Suositeltu erotusetäisyys $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = \left[\frac{2}{3} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz to 2,7 GHz |
| Säteilevä radiotaajuuksien energia IEC 61000-4-3 | 10 V/m 80 MHz to 2,7 GHz | 10 V/m | Missä P on lähettimen suurin lähetysteho watteina (W) lähettimen valmistajan ilmoituksen mukaan ja on suositeltu erotusetäisyys metreinä (m). Kiinteiden radiotaajuuksilla toimivien lähettimien kenttävoimakkuus käyttöpaikalla tehdyn sähkömagneettisen kartoituksen mukaan tulee olla vähemmän kuin kullekin taajuusalueelle vaadittu ohjearvo. ² Häiriöt ovat mahdollisia seuraavalla symbolilla merkittyjen laitteiden läheisyydessä:  |
| HUOM 1: Taajuuksilla 80 MHz ja 800 MHz käytä korkeamman taajuusalueen yhtälöä. HUOM 2: Nämä ohjeet eivät kata kaikkia tilanteita. Rakenteet, esineet ja ihmiset vaikuttavat absorptioon ja heijastamiseen kautta sähkömagneettisen säteilyn leviämiseen. | | | |
| ² Kiinteiden lähettimien kuten matkapuhelinverkon tai radiopuhelimen tukiaseman, amatööriradiolähettimien, AM- ja FM-radiolähettimien tai TV-lähettimien kenttävoimakkuuksia ei voida ennustaa tarkasti teoriapohjalta. Kiinteiden radiotaajuuksilla toimivien lähettimien vaikutuksien arvioimiseksi on syytä harkita sähkömagneettisen kartoituksen tekemistä. Mikäli mitattu kenttävoimakkuus SmartLite® Pro -valokovettimen käyttöpaikassa ylittää edellä esitetyn hyväksyttävän radiotaajuusenergian tason, tulee SmartLite® Pro -valokovettimen toimintaa tarkkailla normaalin toiminnan varmistamiseksi. Mikäli toiminnassa havaitaan poikkeavuuksia, lisätoimenpiteet, kuten esimerkiksi SmartLite® Pro -valokovettimen sijainnin tai asennon muuttaminen, voivat olla tarpeen. | | | |
| ³ Taajuusalueella 150 kHz - 80 MHz kenttävoimakkuus tulee olla vähemmän kuin 3 V/m. | | | |

| Laitte täyttää seuraavien direktiivien/standardien vaatimukset: | |
|---|---|
| 93/42/EY | Neuvoston direktiivi 93/42/EEC 14. kesäkuuta 1993 lääkinneistä laitteista, muutettu direktiivillä 2007/47/EY, liite 1 |
| 2002/95/EY | Parlamentin ja neuvoston direktiivi 2002/95/EY tiettyjen vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta sähkö- ja elektroniikkalaitteissa |
| IEC 60601-1 ed. 3.1 | 2012 - Sähkökäyttöiset terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. (General requirements for basic safety and essential performance) |
| IEC 60601-1-2 | 2005 - Sähkökäyttöiset terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Osat 1-2: General requirements for safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests |
| IEC 60601-2-57 | 2011 - Sähkökäyttöiset terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Osat 2-57: Particular requirements for basic safety and essential performance of non-laser light source equipment intended for therapeutic, diagnostic, monitoring and cosmetic use |
| ISO 10650 | 2015 - Hammaslääketiede. Sähkökäyttöiset polymerisaation aktivaattorit |

| | |
|-----------------------|--|
| EN 62471 IEC 62471 | 2008 - Photobiological Safety of Lamps and Lamp Systems 2006 - Photobiological Safety of Lamps and Lamp Systems |
| EN 980 | 2008 - Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden merkinnöissä käytettävät symbolit |
| EN 1041 | 2008 - Valmistajan antamat tiedot terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden yhteydessä |
| EN 1639 | 2009 - Dentistry - Medical devices for dentistry - Instruments |
| EN ISO 10993-1 | 2009 - Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi. Osa 1: Arviointi ja testaus riskinhallintajärjestelmän puitteissa |
| EN ISO 17664 | 2017 - Sterilization of medical devices - Information to be provided by the manufacturer for the processing of re-sterilizable medical devices |
| IEC 80601-2-60 | 2012 - Sähkökäyttöiset terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Osa 2-60: Hammashoidon välineiden turvallisuutta ja suorituskykyä koskevat vaatimukset |
| IEC 62366 | 2015 - Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Osa 1: Käytettävyyssuomenetelmien soveltaminen terveydenhuollon laitteisiin ja tarvikkeisiin |

SmartLite® Pro -valokovetin täyttää seuraavien standardien vaatimukset.



6.8 Takuehdot

Dentsply Sirona myöntää kahden vuoden takuun kaikille SmartLite® Pro -valokovettimen osille akkuja lukuun ottamatta. Akun takuuaika on yksi vuosi. Takuuaika alkaa ostopäivämäärästä. Tämän takuun aikana Dentsply Sirona korjaa ilman korvausta kaikki laitteen viat, joiden syy on materiaali- tai valmistusvirhe, joko korjaamalla tai vaihtamalla rikkiin osan tai vaihtamalla koko laitteen, sen mukaan miten Dentsply Sirona katsoo parhaaksi.

Takuu ei kata: virheellisestä käytöstä aiheutuneita vaurioita (käyttö vääryllä käyttöjännitteellä tai virralla, sopimaton sähköpistoke, murtumat, puhdistus muuten kuin ohjeissa suositelluilla menetelmillä), tavanomaista kulumista tai vikoja, joiden vaikutus laitteen toimintaan tai arvoon on vähäpätöinen.

Muun kuin valtuutetun korjaajan suorittamat korjaustyöt johtavat takuun purkautumiseen.

Tämä takuu on voimassa kaikissa maissa, joissa tätä laitetta myydään Dentsply Sironan tai sen valtuutetun jälleenmyyjän toimesta ja joissa tuontirajoitukset tai lait ja säädökset eivät haittaa tai estä takuuseen kuuluvien palveluiden tarjoamista.

Tämän takuun piirissä suoritettavat korjaukset eivät vaikuta takuun loppumispäivämäärään. Uusien, korvaavien osien tai kokonaisen laitteen takuuaika päättyy tämän laitteen takuun päättyessä.

Tähän laitteeseen liittyvän takuuvaatimuksen yhteydessä palautta koko laite (latausasema ja LED-valokovetin) yhdessä laskun/kuitin kanssa Dentsply Sirona -edustajillesi tai lähimpään Dentsply Sirona Service Centeriin.

Kaikki muut vaatteet, mukaan lukien vaateet, jotka liittyvät tästä takuusta seuraaviin vahinkoihin, ovat takuun ulkopuolella, ellei Sironalla ole asiassa lainsäädännön määräämää vastuuta.

6.9 Kirjeenvaihto

1. Seuraavat numerot tulisi ilmoittaa mahdollisissa yhteydenottoissa:

- Tilausnumero
- Sarjanumero

2. Kaikista tuotteeseen liittyvistä vakavista tapahtumista on ilmoitettava valmistajalle ja toimivaltaiselle viranomaiselle paikallisten määräysten mukaisesti.

Manufactured for
Dentsply LLC
38 West Clarke Avenue
Milford, DE 19963 USA
Made in Switzerland
1-302-422-4511

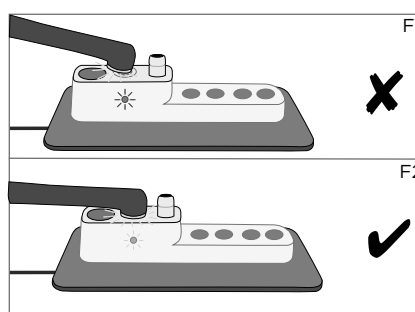
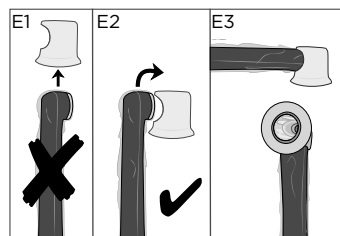
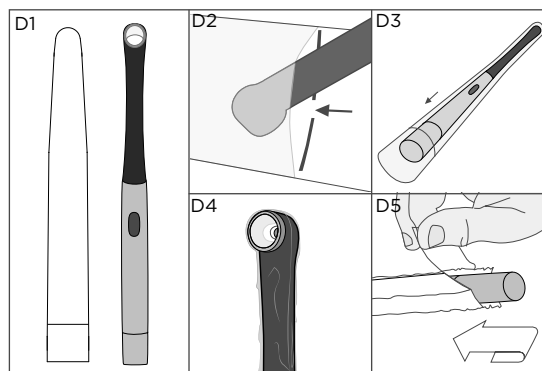
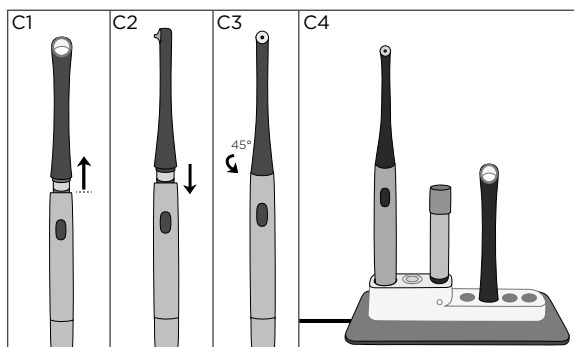
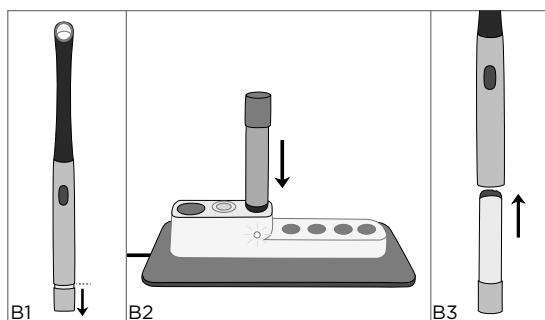
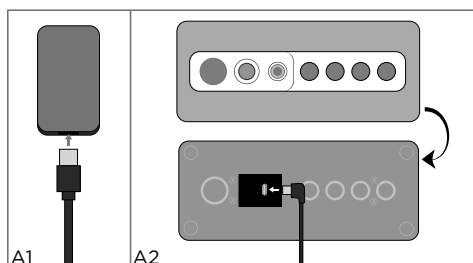
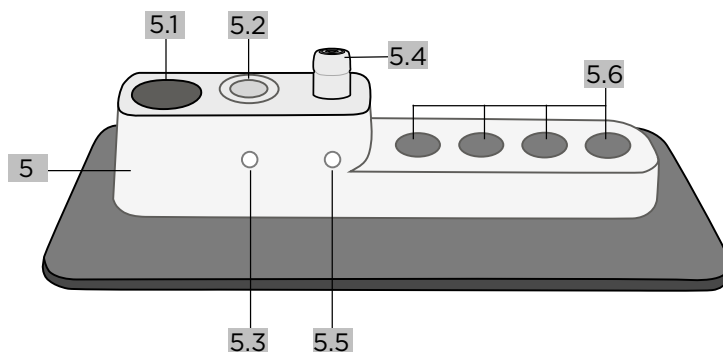
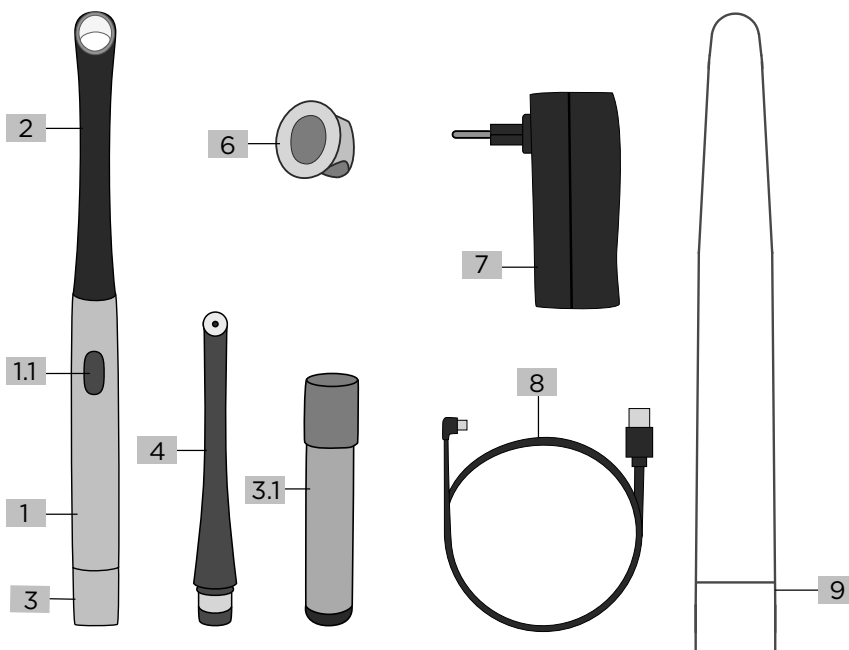
www.dentsplysirona.com

EC REP
Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Strasse 1
78467 Konstanz
Germany

SmartLite® Pro

Modułowa lampa polimeryzacyjna LED

1. Rękojeść
- 1.1 Przycisk ON/OFF
2. Końcówka Cure
3. Bateria (zainstalowana)
- 3.1 Bateria
4. Końcówka transiluminacyjna (Illuminate)
5. Ładowarka
- 5.1 Uchwyt kompletnej lampy
- 5.2 Radiometr
- 5.3 Lampka kontrolna radiometru (czerwony lub zielony)
- 5.4 Port ładowania baterii
- 5.5 Lampka kontrolna baterii (pomarańczowy lub zielony)
- 5.6 Uchwyty końcówek
6. Osłona
7. Złącze zasilania z adapterem wtyczek
8. Przewód zasilający (USB)
9. Rękaw SmartLite Pro



PL

SmartLite®Pro

Modułowa lampa polimeryzacyjna LED

UWAGA: Tylko do użytku stomatologicznego.

USA: Tylko Rx.

SPIS TREŚCI

1. OPIS PRODUKTU
2. WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA
3. INSTRUKCJE KROK PO KROKU
4. HIGIENA
5. KONSERWACJA
6. INFORMACJE DOTYCZĄCE ZAMÓWIENI, DANE TECHNICZNE, WARUNKI GWARANCJI

1. OPIS PRODUKTU

Lampa polimeryzacyjna SmartLite Pro to bezprzewodowe urządzenie kształtujące pióra do polimeryzacji i oświetlenia LED do użytku przez profesjonalistów w gabinetach lub laboratoriach dentystycznych.

Lampa polimeryzacyjna SmartLite Pro charakteryzuje się następującymi cechami:

- Mały rozmiar i lekka, ergonomiczna konstrukcja.
- Kompaktowa, bezprzewodowa konstrukcja z wygodną obsługą i wymiennym pakietem baterii.
- Indywidualnie dopasowywane końcówki LED z możliwością obrotu o 360°.
- Kształt końcówek LED zapewnia doskonały dostęp wewnątrz jamy ustnej.
- Obszar polimeryzacji (optycznie efektywne pole przekroju poprzecznego) o średnicy 10 mm.
- Czas utwardzania do 10 sekund na aktywację z sygnałem dźwiękowym na początku i na końcu cyklu.
- Zaawansowany system kontroli ciepła ogranicza temperaturę końcówki LED.
- Wymienne końcówki do:
 - utwardzania materiałów inicjujących CQ
 - utwardzania materiałów z inicjatorami pochłaniającymi w zakresie barwy fioletowej
 - oświetlania wewnątrz jamy ustnej i transiluminacji zębów

1.1 Wskazania do stosowania

- Do aktywowanej światłem polimeryzacji materiałów stomatologicznych, takich jak kompozyty, cementy, systemy wiążące i uszczelniacze, przy użyciu światła widzialnego.
- Do oświetlania wewnątrz jamy ustnej, stosowanej po początkowym zbadaniu pacjenta, oraz do transiluminacji zębów w celu pomocy w lokalizacji pęknięć koron, próchnicy w obszarze bocznym i tylnym, jak również do stosowania jako pomocnicze źródło światła w zabiegach endodontycznych.

1.2 Przeciwwskazania

Lampa polimeryzacyjna SmartLite Pro jest przeciwwskazana do stosowania u pacjentów ze skłonnością do reakcji fotobiologicznych (w tym u pacjentów z porfirią słoneczną lub protoporfirią erythropoetyczną) lub u tych, którzy są obecnie poddawani leczeniu lekami fotouczulającymi.

1.3 Postaci produktu Niektóre postaci produktu mogą nie być dostępne we wszystkich krajach.

WYKAZ ZAWARTOŚCI PRODUKTÓW (wskazówka: szczegółowa zawartość zestawu wprowadzającego, patrz katalog)

- 1x rękojeść **1**
- 1x końcówka Cure (niebieskie światło) **2**
- 1x końcówka transiluminacyjna (tylko w zestawie wprowadzającym) **4**
- 2x baterie **3.1**
- 1x ładowarka **5**
- 1x pudełko z akcesoriami, w skład którego wchodzi następujące elementy:
 - złącze zasilania; adaptery wtyczek AU, UE, US, UK; przewód zasilający (USB)
 - 1x instrukcja użycia
 - 1x opakowanie uzupełniające rękawów SmartLite Pro
 - 3x osłony SmartLite Pro
 - 1x Cure
- 1x Wytyczne utwardzania/Karta utwardzania materiałów

1.4 Kompatybilne materiały

Lampa polimeryzacyjna SmartLite Pro ze standardową końcówką Cure jest przeznaczona do utwardzania konwencjonalnych, inicjujących CQ przy długości fali 450-480 nm, stomatologicznych materiałów na bazie polimerów do wypełnień i cementowania. Końcówka PolyCure jest przeznaczona do utwardzania materiałów inicjujących CQ i/lub innymi inicjatorami pochłaniającymi światło fioletowe o długości fali 405-480 nm. W celu uzyskania szczegółowych informacji na temat kompatybilności produktów i zaleceń dotyczących utwardzania należy zapoznać się z kompletną instrukcją użycia dostarczoną przez producenta materiałów do wypełnień na bazie polimerów.

2. WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

Należy przestrzegać następujących ogólnych wskazówek dotyczących bezpieczeństwa oraz specjalnych wskazówek dotyczących bezpieczeństwa zawartych w innych rozdziałach niniejszej instrukcji użycia.



Symbol ostrzeżenia o niebezpieczeństwie.

Jest to symbol ostrzeżenia o niebezpieczeństwie. Służy do ostrzegania użytkownika przed potencjalnymi zagrożeniami związanymi z obrażeniami ciała. Należy przestrzegać wszystkich komunikatów bezpieczeństwa, które są umieszczone po tym symbolu, aby uniknąć ewentualnych obrażeń.

2.1 Ostrzeżenia

Nigdy nie dokonywać modyfikacji lampy polimeryzacyjnej SmartLite Pro ani żadnej z jej części. Jakiegokolwiek modyfikacje mogą zagrażać bezpieczeństwu i skuteczności.

2.1.1 Rękojeść SmartLite Pro



OSTRZEŻENIE: Ten produkt może narazić użytkownika na działanie substancji chemicznych, w tym ftalanu diizononylu (DINP), który został uznany przez stan Kalifornia za związek powodujący wady wrodzone płodu i inne zaburzenia płodności. Więcej informacji można uzyskać na stronie internetowej www.P65Warnings.ca.gov.

- Należy zawsze upewnić się, że osłony do ochrony oczu SmartLite Pro są bezpiecznie przymocowane do końcówki polimeryzacyjnej SmartLite Pro, aby uniknąć przypadkowej aspiracji (mocno wcisnąć osłonę do ochrony oczu SmartLite Pro we właściwe położenie) **E2**
- Należy zawsze upewniać się, że otwór świetlny nie jest zakryty osłonami do ochrony oczu SmartLite Pro **E3**
- Nie używać urządzenia jako retraktora do tkanek, ponieważ może to uszkodzić połączenie między końcówką LED a rękojeścią.
- Nie używać uszkodzonego urządzenia, np. w przypadku m.in. zarysowania, pęknięcia lub braku pokrywy szklanej końcówki LED.
- Osłony do ochrony oczu SmartLite Pro ulegną zużyciu wraz z upływem czasu. Uszkodzoną osłonę należy wymienić na osłonę zamienne dołączone do opakowania lub dostępne jako opakowanie uzupełniające (patrz również [6.1 Akcesoria]).
- Tylko autoryzowani technicy mogą dokonywać napraw rękojeści lub pakietu baterii.

2.1.2 Ładowarka **5**



OSTRZEŻENIE: Ten produkt może narazić użytkownika na działanie substancji chemicznych, w tym bisfenolu-A (BPA), o którym wiadomo stanowi Kalifornia, że powoduje wady wrodzone lub inne szkody reprodukcyjne. Więcej informacji można uzyskać na stronie internetowej www.P65Warnings.ca.gov.

- Niskie napięcia występują wewnątrz ładowarki (5 V DC). Stosować tylko w suchych warunkach. Nie stosować, jeśli ładowarka lub rękojeść są mokre. Unikać zwarcia pomiędzy elektrodami stykowymi w ładowarce. Tylko autoryzowani technicy mogą dokonywać napraw ładowarki.
- Nie stosować do napięć innych niż podane na ładowarce i zasilaczu.
- **Wskazówka:** Odłączyć złącze zasilania **7** od źródła zasilania przed odłączeniem przewodu zasilającego **8** od ładowarki. **A2**
- Należy zawsze upewnić się, że ładowarka jest umieszczona poza unitem stomatologicznym i jest dotykana tylko przez czyste/zdezynfekowane rękawiczki, aby uniknąć narażenia na rozpryski lub rozpylenie płynów ustrojowych
- Należy zawsze upewnić się, że rękojeść, końcówki i pakiet baterii są poddane kompletnej procedurze przygotowania do ponownego użycia i całkowicie suche przed włożeniem ich w ładowarkę lub podłączeniem końcówki świetlnej do korpusu.

2.1.3 Pakiet baterii **3.1**

- Chronić baterię przed zwarciami podczas użytkowania i przechowywania.
- Styki elektryczne należy utrzymywać w czystości i suchości.
- Nie wyjmować pakietu baterii z rękojeści podczas pracy.

2.1.4 Wymienne końcówki LED

- Nie używać końcówki polimeryzacyjnej Cure **2** lub PolyCure do oświetlania wewnątrz jamy ustnej lub transiluminacji zębów. Może powstać nadmierne ciepło, powodując oparzenia błony śluzowej lub podrażnienia skóry.
- Wybrać właściwą końcówkę polimeryzacyjną do danego materiału. Końcówka PolyCure jest przeznaczona do stosowania z produktami inicjującymi na wiele sposobów. Zbyt małe utwardzenie materiału może prowadzić do wrażliwości pozabiegowej i/lub przedwczesnego zniszczenia odbudowy. Należy przestrzegać zaleceń utwardzania w instrukcjach krok po kroku.
- Końcówka transiluminacyjna **4** jest przeznaczona do wizualizacji jako pomoc w lokalizacji pęknięć lub próchnicy, ale samodzielnie nie jest przeznaczona do ostatecznej diagnozy. W celu postawienia diagnozy należy zawsze potwierdzać podejrzane wyniki badań wizualnych odpowiednimi tradycyjnymi metodami (np. badanie ręczne, RTG).

2.1.5 Transport

- Nieuszkodzone urządzenia można transportować transportem lądowym lub lotniczym w oryginalnym opakowaniu. Muszą być spełnione obowiązujące wymagania (patrz tabela poniżej).
- Uszkodzone urządzenia można również transportować transportem lotniczym lub lądowym w oryginalnym opakowaniu. Jeśli bateria jest uszkodzona, nie wolno w żadnym razie transportować urządzenia transportem lotniczym.
- Wyciek płynu może wskazywać na uszkodzenie baterii.

Normy i przepisy mające zastosowanie do transportu lampy SmartLite Pro

• Odnosnie do międzynarodowego przewozu baterii litowo-jonowych należy zapoznać się z wytycznymi Międzynarodowego Stowarzyszenia Transportu Lotniczego (IATA), które można znaleźć na stronie internetowej <http://www.iata.org/lithiumbatteries>.

• Odnosnie do przewozu baterii litowo-jonowych na terenie Stanów Zjednoczonych należy zapoznać się z informacjami znajdującymi się na stronie internetowej U.S. Department of Transportation's Pipeline and Hazardous Materials Safety Administration (PHMSA) pod adresem <http://www.phmsa.dot.gov/hazmat/>.

| | Transport lotniczy | Transport lądowy |
|---|--|---|
| Nieuszkodzone urządzenie lub wadliwe urządzenie z nieuszkodzoną baterią | <ul style="list-style-type: none"> • UN 3481 Baterie litowe w sprężce. • IATA Instrukcja pakowania 967 część II. • Należy przestrzegać specjalnych przepisów wydanych przez linię lotniczą i przepisów krajowych. | <ul style="list-style-type: none"> • UN 3481 Baterie litowe w sprężce. • ADR Przepisy szczegółowe 188 f) i g). |
| Urządzenie z uszkodzoną baterią. | Niemożliwe. | <ul style="list-style-type: none"> • Międzynarodowe umowy wielostronne M 228 i M 259. • ADR SV 661 (międzynarodowe, drogowe). • Przepisy wydane przez GRS (niemiecką Fundację Wspólnego Systemu Zbiórki Baterii, Gemeinsames Rücknahmesystem) dla transportu zużytych baterii litowych (FRG, drogowe). |

2.2 Środki ostrożności

Niniejszy produkt jest przeznaczony do użytku wyłącznie w sposób szczegółowo opisany w niniejszej instrukcji użycia.

Jakiegokolwiek użytkowanie tego produktu niezgodne z niniejszą instrukcją użycia odbywa się według uznania i na wyłączną odpowiedzialność lekarza stomatologa.

- Osoby z retinopatią w wywiadzie powinny skonsultować się z okulistą przed obsługą niniejszego urządzenia. Lampę polimeryzacyjną SmartLite Pro należy stosować z zachowaniem skrajnej ostrożności i przestrzegać wszystkich koniecznych środków ostrożności (w tym noszenie odpowiednich okularów ochronnych z filtrem światła).
- Osoby po operacji zaćmy mogą być szczególnie wrażliwe na światło i należy im doradzać, aby nie poddawały się leczeniu lampą polimeryzacyjną SmartLite Pro, chyba że zostaną podjęte odpowiednie środki ostrożności, takie jak noszenie odpowiednich okularów ochronnych z filtrem światła.
- Nie używać lampy polimeryzacyjnej SmartLite Pro, która nie została we właściwy sposób poddana procedurze przygotowania do ponownego użycia. Chronić lampę polimeryzacyjną SmartLite Pro przed dużymi zanieczyszczeniami poprzez zastosowanie jednorazowego, zatwierdzonego przez FDA rękawa ochronnego SmartLite Pro **D**. Rękawy ochronne SmartLite Pro są przeznaczone do jednorazowego użycia. Wyrzucić po użyciu **D5**. Nie używać ponownie rękawów u innych pacjentów, aby uniknąć zakażenia krzyżowego.
- Nigdy nie kierować światła bezpośrednio na niechronione tkanki miękkie, ponieważ może to spowodować uraz lub podrażnienie. Nie kierować światła w oczy. Światło odbite od powierzchni zębów może również spowodować uraz oczu. Stosować dostarczone z urządzeniem osłony do ochrony oczu SmartLite Pro lub odpowiednie okulary ochronne z filtrem światła!
- Ograniczyć działanie światła do leczonego obszaru.
- Wszystkie dentystyczne lampy polimeryzacyjne powodują w pewnym stopniu wytworzenie ciepła. Wydłużona praca w obszarach w pobliżu miążsi lub tkanek miękkich może prowadzić do poważnych uszkodzeń. W takich warunkach nie polimeryzować jednorazowo przez czas dłuższy niż 10 sekund bez podejmowania środków ostrożności, takich jak chłodzenie powietrzem.
- Podczas intensywnego użytkowania (wielokrotne cykle utwardzania z przerwami między cyklami trwającymi 30 s lub krócej), końcówka sondy, która jest częścią użytkową, może osiągnąć temperaturę do 45,5° C. Krótkotrwały kontakt z nienaruszoną skórą lub błoną śluzową nie powinien wywołać żadnych działań niepożądanych.
- Używać wyłącznie dostarczonego przez firmę DentsplySirona zasilacza, przewodu zasilającego, ładowarki i baterii. Używanie akcesoriów innych niż określone w niniejszej instrukcji użycia może prowadzić do uszkodzenia lampy polimeryzacyjnej SmartLite Pro i jej komponentów oraz do nieprzewidywalnego działania.
- Nie używać w pobliżu lub w ułożeniu w stosie na innym sprzęcie. Jeśli konieczne jest używanie w pobliżu lub w ułożeniu w stosie, należy uważnie obserwować lampę SmartLite Pro i jej komponenty w celu sprawdzenia prawidłowej pracy w tej konfiguracji.
- Sterylizacja lampy polimeryzacyjnej SmartLite Pro, komponentów i akcesoriów spowoduje uszkodzenie komponentów i może spowodować uraz ciała. Osłony do ochrony oczu można sterylizować w autoklawie (patrz punkt 4).
- Obowiązkiem lekarza jest określenie odpowiednich zastosowań tego produktu i wiedza o:
 - stanie zdrowia każdego pacjenta
 - przeprowadzanych zabiegach dentystycznych
 - obowiązujących zaleceniach branży i agencji rządowych dotyczących kontroli zakażeń w placówkach stomatologicznych
 - wymaganiach i przepisach dotyczących bezpiecznej praktyki stomatologicznej o całości niniejszej instrukcji użycia
- Nieprzestrzeżenie zaleceń dotyczących warunków otoczenia podczas pracy (patrz punkt 6.3) może spowodować obrażenia u pacjentów lub użytkowników
- Przed każdym użyciem należy kontrolować sprzęt pod kątem zużytych, obłuzowanych lub uszkodzonych części.
- Nie ma żadnych części przeznaczonych do serwisowania przez użytkownika, z wyjątkiem pierścienia typu O-ring przymocowanego do końca złącza końcówek świetlnych. Otwarcie któregokolwiek z komponentów może prowadzić do niebezpiecznej pracy i spowoduje utratę gwarancji.
- Zgodnie z normą IEC 60601-1 urządzenia tego nie wolno używać w obecności łatwopalnego gazu znieczulającego zmieszanego z powietrzem, tlenem lub tlenkiem azotu. (Wskazówka: sam tlenek azotu nie jest łatwopalnym gazem znieczulającym).
- Użytkownik nie powinien jednocześnie dotykać pacjenta i dostępnych styków ładowarki lub styków USB.
- Nosić odpowiednie okulary ochronne, maskę, odzież i rękawiczki ochronne. Dla pacjentów zalecane jest stosowanie okularów ochronnych.
- Produkty oznaczone „jednorazowe użycie” na etykiecie są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użycia. Wyrzucić po użyciu. Nie używać ponownie u innych pacjentów, aby uniknąć zakażenia krzyżowego.
- Jako środek zapobiegawczy lampę polimeryzacyjną SmartLite Pro można chronić przed dużymi pozostałościami organicznymi, ale nie wszystkimi zanieczyszczeniami, poprzez zastosowanie rękawa ochronnego **D**. Po każdym użyciu należy poddawać wszystkie komponenty wielorazowego użytku procedurze przygotowania do ponownego użycia zgodnie z instrukcjami.
- Nie rozpylać środka dezynfekcyjnego lub innego płynu bezpośrednio na lampę, końcówki, baterię, ładowarkę, zasilacz lub przewód. Użytkownik powinien rozpylać roztwór na ściereczkę lub używać chusteczki do dezynfekcji przedmiotów zgodnie z instrukcją w punkcie 4.
- Należy zapobiegać przedostawaniu się płynów do korpusu (rękojeści) lampy polimeryzacyjnej, pakietu baterii i ładowarki.
- Należy upewnić się, że styki baterii są całkowicie suche przed ładowaniem baterii **B2** lub podłączeniem baterii do korpusu lampy polimeryzacyjnej **B3** (rękojeści), aby zapobiec korozji. Podobnie należy upewnić się, że styki na

końcówkach lampy są całkowicie suche przed podłączeniem do korpusu lampy.

- Nie należy umieszczać systemu na grzejniku lub innym źródle ciepła ani w jego pobliżu. Nadmierne ciepło może spowodować uszkodzenie elektroniki systemu.

2.3 Działania niepożądane

- Długotrwała ekspozycja bez filtra na źródło światła może spowodować uszkodzenie oka. (patrz Ostrzeżenia).
- Długotrwały kontakt z tkankami miękkimi może spowodować uraz lub podrażnienie tkanek. (patrz Ostrzeżenia).
- Choroby, takie jak pokrzywka słoneczna, protoporfiria erytropoetyczna, lub operacja zaćmy mogą być zaostrzone przez narażenie na emitowane światło. (patrz Przeciwwskazania, Środki ostrożności).

2.4 Warunki przechowywania

Nieodpowiednie warunki przechowywania mogą skrócić okres trwałości i mogą prowadzić do nieprawidłowego działania produktu.

- Przechowywać w temperaturze -5°C/35°C.
- Produkt należy stosować w temperaturze pokojowej.
- Chronić przed wilgocią.
- Przechowywać przy wilgotności względnej <75% (bez kondensacji).

3. INSTRUKCJE KROK PO KROKU

Lampa polimeryzacyjna SmartLite Pro – obsługa w skrócie

Przycisk ON/OFF **1.1**

- Końcówka „Cure” i „PolyCure” **2**: rozpoczyna lub przerywa 10-sekundowy cykl utwardzania.
- Staż kolor pomarańczowy (transiluminacja) **4**: Naciśnięcie przycisku ON/OFF zmieni w sposób obrotowy z trybu „dół-przód” na „góra-tył” i OFF.

Wskaźniki świetlne

Lampka pod przyciskiem ON/OFF **1.1**

- Powoli migający kolor pomarańczowy Bateria SmartLite Pro jest prawie wyczerpana i musi być wkrótce wymieniona
- Szybko migający kolor pomarańczowy Bateria SmartLite Pro jest wyczerpana i musi być wymieniona, aby kontynuować pracę
- Staż kolor pomarańczowy Urządzenie SmartLite Pro jest w stanie ochrony przed przegrzaniem i nie może pracować aż do wyłączenia lampki.

Lampka obok portu ładowania **5.5** (WSKAZÓWKI: brak światła z baterią na górze wskazuje brak kontaktu)

- Staż kolor pomarańczowy Bateria lampy polimeryzacyjnej SmartLite Pro ładuje się
- Staż kolor zielony Bateria lampy polimeryzacyjnej SmartLite Pro jest w pełni naładowana

Lampka obok radiometru **5.3**

- Staż kolor czerwony Moc światła lampy polimeryzacyjnej SmartLite Pro wynosi poniżej 1000 mW/cm² i nie jest odpowiednia (np. niewłaściwe ustawienie **F1** zanieczyszczona lub porysowana soczewka)
- Staż kolor zielony oznacza natężenie napromienienia wynoszące co najmniej 1000 mW/cm²

Sygnaly dźwiękowe

- Jeden krótki sygnał dźwiękowy: włożenie baterii lub końcówki sondy do rękojeści.
- Jeden sygnał dźwiękowy: Końcówka transiluminacyjna: początek cyklu, zmiana poziomu mocy, przerwanie lub koniec cyklu Końcówka Cure/PolyCure: początek cyklu, przerwanie lub koniec cyklu
- Dwa sygnały dźwiękowe: ostrzeżenie (tzn. brak podłączonej końcówki)
- Cztery sygnały dźwiękowe: ochrona przed przegrzaniem

Sygnaly wibracyjne

- Końcówka transiluminacyjna: brak sygnałów wibracyjnych
- Jedna wibracja: Końcówka Cure/PolyCure: początek cyklu, przerwanie cyklu, koniec cyklu.
- Dwie wibracje: Końcówka Cure/PolyCure: ostrzeżenie (tzn. brak podłączonej końcówki)
- Cztery wibracje: Końcówka Cure/PolyCure: ochrona przed przegrzaniem

| Warunek sygnału | Końcówka transiluminacyjna | | | Końcówka Cure/PolyCure | | |
|--|----------------------------|------------------|--------------------------|------------------------|------------------|--------------------------|
| | Wibracje | Sygnal dźwiękowy | Dioda sygnalizacyjna LED | Wibracje | Sygnal dźwiękowy | Dioda sygnalizacyjna LED |
| Włożenie baterii | - | 1x | - | - | 1x | - |
| Początek cyklu | - | 1x | - | 1x | 1x | - |
| Drugi poziom mocy | - | 1x | - | nd. | nd. | nd. |
| Ręczny koniec cyklu | - | 1x | - | 1x | 1x | - |
| Koniec cyklu | - | 1x | - | 1x | 1x | - |
| Ostrzeżenia (tzn. brak podłączonej główki) | - | 2x | - | 2x | 2x | - |
| Prawie wyczerpana bateria | - | - | miganie | - | - | miganie |
| Wyczerpana bateria | - | - | szybkie miganie | - | - | szybkie miganie |
| Ochrona przed przegrzaniem | - | 4x | ciągłe | 4x | 4x | ciągłe |

3.1 Instalacja i ładowanie **A&B**

1. Włożyć pakiet baterii w rękojeść SmartLite Pro **B3**. Pakiet baterii SmartLite Pro jest wstępnie naładowany, jednak może być konieczne naładowanie baterii przed pierwszym użyciem.

2. W celu naładowania baterii:

- Podłączyć ładowarkę do przewodu zasilającego za pomocą złącza USB mini **A2**
- Upewnić się, że gniazdo zasilania używane do podłączenia zasilania jest zawsze dostępne w przypadku konieczności awaryjnego odłączenia.
- Włożyć baterię na ładowarce **B2**. Lampka baterii **5.5** zapali się na stałe na kolor pomarańczowy, wskazując, że bateria jest ładowana i będzie świecić na stałe w kolorze zielonym po całkowitym naładowaniu.

Wskazówka: lampa SmartLite Pro jest dostarczana z dwoma bateriami. Zaleca się, aby nieużywana bateria była przechowywana na ładowarce, aby w razie potrzeby była w pełni naładowana.

3.2 Obsługa - utwardzanie

1. Wybrać właściwą końcówkę polimeryzacyjną LED do materiału, który ma być utwardzany. Podłączyć końcówkę do rękojeści poprzez mocne wciśnięcie końcówki do otworu rękojeści, jednocześnie nieznacznie obracając.



Niewystarczające utwardzenie - niedoskonała odbudowa

- Należy zawsze wybierać końcówkę polimeryzacyjną zgodnie z długością fali inicjatora (inicjatorów) w materiale, który ma być utwardzony.
- Należy przestrzegać zalecanego czasu utwardzania dla wybranej końcówki i zastosowania utwardzania.

2. Chronić końcówkę LED przed dużymi pozostałościami organicznymi poprzez zastosowanie zatwierdzonego przez FDA, jednorazowego rękawa ochronnego SmartLite Pro **D**. Upewnić się, że soczewka nie jest zablokowana przez fałdy lub szew rękawa **D4**.



Zakażenie krzyżowe

- Przed rozpoczęciem zabiegu należy upewnić się, że jednorazowy, polietylenowy, zatwierdzony przez FDA rękaw ochronny został prawidłowo nałożony na całą końcówkę LED i rękojeść **D3**.
- Polietylenowy rękaw ochronny nie zastępuje czyszczenia i dezynfekcji instrumentów stomatologicznych. Instrumenty stomatologiczne należy czyścić i poddawać procedurze przygotowania do użycia po każdym pacjencie zgodnie z opisem w punkcie 4, Higiena i Konserwacja.

3. Zamocować osłony do ochrony oczu SmartLite Pro dostarczane wraz z urządzeniem w połączeniu z rękawami ochronnymi SmartLite Pro. Trzymać końcówkę nad otworem osłony i obrócić końcówkę względem osłony o 90° do jej ostatecznego położenia **E2**. Należy zawsze upewniać się, że osłony do ochrony oczu SmartLite Pro są bezpiecznie przymocowane do SmartLite Pro, aby uniknąć przypadkowej aspiracji (mocno wcisnąć osłonę do ochrony oczu SmartLite Pro we właściwe położenie). Należy zawsze upewniać się, że osłony do ochrony oczu SmartLite Pro są właściwie zamontowane na SmartLite Pro bez zakrywania otworu świetlnego **E3**.

4. Stosować odpowiednie okulary ochronne z filtrem światła.



Światło o wysokiej intensywności - uszkodzenie oczu

- Nie naciskać przycisku aktywacji aż do momentu prawidłowego ustawienia w jamie ustnej.
- Należy upewnić się, że wszyscy w obrębie obszaru zabiegowego (pacjenci, operatorzy, asystenci) noszą odpowiednie okulary ochronne z filtrem.
- Nie patrzeć bezpośrednio na światło podczas jego aktywacji.

5. Regulacja końcówki LED: Końcówkę LED można obracać o 360°, dzięki czemu pozycja emisji światła może być indywidualnie regulowana. Końcówkę LED należy umieścić jak najbliżej odbudowy. Unikać zacienienia (np. przez formówkę metalową lub części ubytku) poprzez odpowiednie ustawienie kątowne osi długiej. Przytrzymać w prawidłowej pozycji (np. końcówką palca).

6. Polimeryzacja

Krótko nacisnąć przycisk ON/OFF **11** w celu aktywacji światła.

Słyszalny będzie jeden sygnał dźwiękowy. Rękojeść zawibruje jeden raz.

7. Lampa SmartLite Pro jest wstępnie ustawiona na cykle 10-sekundowe. W celu zatrzymania lampy polimeryzacyjnej przed końcem 10-sekundowego cyklu należy w dowolnym momencie nacisnąć przycisk ON/OFF **11**. W celu utwardzenia materiału do wypełnień, który wymaga czasu utwardzania dłuższego niż 10 sekund, należy powtórzyć aktywację, naciskając przycisk ON/OFF **11** po zakończeniu każdego 10-sekundowego cyklu polimeryzacji.

8. Czasy utwardzania dla materiałów firmy Dentsply Sirona są podane w dostarczonych Wytocznych utwardzania. W przypadku stosowania innych produktów należy zapoznać się z instrukcją użycia danego produktu i zastosować czasy utwardzania określone dla 1000 mW/cm². Należy podwoić czas utwardzania, gdy odległość od powierzchni utwardzanego materiału jest większa niż 4 mm.

9. W celu innej aplikacji podczas tej samej wizyty należy wymienić końcówkę sondy. Usunąć osłonę przed światłem i rękaw ochronny. Użyć umiarkowanej siły, aby wyciągnąć końcówkę sondy z rękojeści **C1**. Umieścić żądaną końcówkę sondy na rękojeści **C2** i nacisnąć, aż końcówka zatrzaśnie się na swoim miejscu, jednocześnie nieznacznie obracając **C3**. Ponownie założyć rękaw lub założyć nowy rękaw w przypadku podejrzenia uszkodzenia. Podłączyć ponownie osłonę przed światłem.

10. Oczyszczyć, zdezynfekować i przygotować zanieczyszczoną rękojeść i używaną końcówkę (używane końcówki) do ponownego użycia zgodnie z punktem 4, Higiena.

3.3 Obsługa - oświetlenie/transiluminacja

1. Wybrać końcówkę transiluminacyjną (Illuminate). Podłączyć końcówkę do rękojeści poprzez mocne wciśnięcie końcówki do otworu rękojeści **C2**, jednocześnie nieznacznie obracając **C3**.

2. Chronić końcówkę do oświetlenia/transiluminacji przed dużymi pozostałościami organicznymi poprzez zastosowanie jednorazowego rękawa ochronnego SmartLite Pro. Po włożeniu końcówkę należy obrócić o co najmniej 180°, aby owinąć rękaw wokół końcówki w celu ułatwienia obsługi. Upewnić się, że soczewka nie jest zablokowana przez fałdy lub szew rękawa.



Zakażenie krzyżowe

- Przed rozpoczęciem zabiegu należy upewnić się, że jednorazowy, polietylenowy, zatwierdzony przez FDA rękaw ochronny został prawidłowo nałożony na całą końcówkę LED i rękojeść.
- Polietylenowy rękaw ochronny nie zastępuje czyszczenia i dezynfekcji instrumentów stomatologicznych. Instrumenty stomatologiczne należy czyścić i poddawać procedurze przygotowania do użycia po każdym pacjencie zgodnie z opisem w punkcie 4, Higiena i Konserwacja.



Światło o wysokiej intensywności - uszkodzenie termiczne

- Nie używać końcówek polimeryzacyjnych do oświetlania lub transiluminacji.
- Nie dopuścić, aby końcówka dotykała tkanek miękkich przez dłuższy czas.

3. W celu wizualizacji struktur przednich należy krótko nacisnąć przycisk ON/OFF **11** jeden raz, co uaktywni niższe ustawienie emisji. W celu wizualizacji struktur tylnych należy krótko nacisnąć przycisk ON/OFF **11** drugi raz, co uaktywni wyższe ustawienie emisji.

4. W celu transiluminacji należy umieścić końcówkę w okolicy przyszyjkowej. Ubytki proksymalne najlepiej uwidacznia się przez umieszczenie końcówki w kierunku interproksymalnym. Powolne obracanie końcówki spowoduje wielokrotne naświetlanie obszarów, w których podejrzewa się próchnicę. Obszary z próchnicą występują zazwyczaj w postaci zaciemnionych cieni w strukturze zęba. Zęby w obszarze bocznym mogą być również oświetlone przez umieszczenie końcówki w obszarze okluzyjnym, tak aby pionowe lub poziome pęknięcia w szkliwie pojawiły się jako linia podziału między różne oświetlonymi odcinkami.

5. Po zakończeniu nacisnąć przycisk ON/OFF **11** trzeci raz, co zakończy cykl.

6. W celu innej aplikacji podczas tej samej wizyty należy wymienić końcówkę sondy. Usunąć rękaw ochronny. Używać umiarkowanej siły, aby wyciągnąć końcówkę sondy z rękojeści. Umieścić żądaną końcówkę sondy na rękojeści i nacisnąć **C2**, aż końcówka zatrzaśnie się na swoim miejscu, jednocześnie nieznacznie obracając **C3**. Ponownie założyć rękaw lub założyć nowy rękaw w przypadku podejrzenia uszkodzenia. Osłonę przed światłem należy zamocować w przypadku stosowania jednej z końcówek lampy polimeryzacyjnej.

7. Oczyszczyć, zdezynfekować i przygotować zanieczyszczoną rękojeść i używaną końcówkę (używane końcówki) do ponownego użycia zgodnie z punktem 4, Higiena i Konserwacja.

4. HIGIENA



Zakażenie krzyżowe.

Infekcja.

- Nie używać ponownie produktów jednorazowego użytku. Usuwać zgodnie z lokalnymi przepisami.
- Rękaw jest przeznaczony do jednorazowego użycia i musi być usunięty po każdym użyciu zgodnie z lokalnymi przepisami. Rękaw nie zastępuje czyszczenia, dezynfekcji ani sterylizacji.
- Produkty przeznaczone do wielorazowego użycia należy poddawać procedurze przygotowania do ponownego użycia w sposób opisany poniżej.

4.1 Rękojeść SmartLite Pro



Zwarcie elektryczne lub niebezpieczna awaria.

Uraz.

1. Zabezpieczać końcówkę przed przenikaniem płynu podczas czyszczenia i dezynfekcji.

INFORMACJA: Nieprawidłowa metoda czyszczenia lub dezynfekcji.

Uszkodzenie lampy polimeryzacyjnej SmartLite Pro.

| Instrukcje czyszczenia i dezynfekcji rękojeści, końcówek, ładowarki SmartLite Pro | |
|---|--|
| Ostrzeżenia | <ul style="list-style-type: none">• Osłonę SmartLite Pro należy zdjąć i oczyścić/zdezynfekować/wysterylizować w sposób opisany poniżej. Rękojeści, końcówki i ładowarki lampy SmartLite Pro nie można poddawać sterylizacji w autoklawie.• Lampa polimeryzacyjna SmartLite Pro nie jest odporna na procedury dezynfekcji wysokiej poziomu. Dezynfekcja pośredniego poziomu jest odpowiednia dla rękojeści, końcówek i ładowarki.• Nie sterylizować w autoklawie parowym.• Nie czyścić/nie dezynfekować w automatycznej myjce/dezynfektorze.• Nie zanurzać w płynie.• Nie czyścić ani nie dezynfekować wybielaczem chlorowym/podchlorynem sodu (korozja styków) lub sprayem dezynfekcyjnym Lysol® Brand I.C.™ (pęknięcie ładowarki).• Przed czyszczeniem/dezynfekcją należy odłączyć wtyczkę zasilania od gniazda zasilania i ładowarki. |
| Ograniczenia dotyczące procedury przygotowania do ponownego użycia | <ul style="list-style-type: none">• Wielokrotna procedura przygotowania do ponownego użycia ma minimalny wpływ na te instrumenty. Koniec przydatności do użytku jest zazwyczaj określany na podstawie użycia i uszkodzeń spowodowanych użytkowaniem.• Takie metody jak dezynfekcja/sterylizacja przez zanurzenie w płynie na zimno, chemiczna sterylizacja parowa i sterylizacja gorącym powietrzem nie były testowane ani zatwierdzone pod kątem skuteczności i nie są zalecane do stosowania. |
| Początkowa obróbka w miejscu użytkowania | <ul style="list-style-type: none">• Zdjąć osłonę do ochrony oczu SmartLite Pro. Przeprowadzić procedurę przygotowania do ponownego użycia w sposób opisany poniżej.• Zdjąć rękaw ochronny i wyrzucić zgodnie z lokalnymi przepisami.• Użyć nowej, czystej pary rakawiczek zabiegowych.• Nie demontować końcówki z rękojeści w miejscu użytkowania.• Wycierać energicznie jednorazową ściereczką/chusteczką papierową w połączeniu z czwartorzędowym roztworem amoniowym na bazie alkoholu o działaniu przeciw prątkom gruźlicy z etykietą o przeznaczeniu do czyszczenia, np. chusteczki do dezynfekcji/czyszczenia/dezodoryzacji VoloWipes®• Usunąć wszystkie widoczne zabrudzenia, upewniając się, że płyn przeniknie we wszystkie szczeliny. Używać świeżych chusteczek do wcierania płynu w szczeliny. Nie dopuścić do przeniknięcia roztworu do obudowy. Wyrzucić używane chusteczki. Można użyć dodatkowych chusteczek.• Nie wyjmować pakietu baterii z rękojeści lampy. Nie podejmować próby demontażu ładowarki.• Zaleca się, aby urządzenie zostało poddane procedurze przygotowania do ponownego użycia, gdy tylko będzie to możliwe po użyciu. |

| | |
|--|---|
| Początkowa obróbka w miejscu użytkowania | <ul style="list-style-type: none"> Rozpocząć procedurę przygotowania do ponownego użycia w ciągu 1 godziny od użycia. Ładówarkę należy poddać procedurze przygotowania do ponownego użycia jak najszybciej po narażeniu na rozpryski lub rozpylenie płynów ustrojowych lub dotknięciu zanieczyszczonymi rękami lub zanieczyszczoną ręką sondy. |
| Przygotowanie przed czyszczeniem | Przed procedurą przygotowania do użycia należy zawsze demontować końcówkę z rękojeści. Używać umiarkowanej siły, aby wyciągnąć końcówkę sondy z rękojeści. |
| Czyszczenie i dezynfekcja: automatyczne | Nie używać automatycznych myjek/dezynfektorów do przygotowania rękojeści, końcówek lub ładowarki SmartLite Pro do ponownego użycia. Wystąpi uszkodzenie komponentów. |
| Czyszczenie: ręczne | <p>Rękojeść, końcówki i ładowarkę lampy SmartLite Pro należy czyścić ręcznie.</p> <ol style="list-style-type: none"> Wyrzucić używane rękawiczki zgodnie z lokalnymi przepisami. Zdezynfekować ręce odpowiednim roztworem dezynfekcyjnym do rąk o działaniu bakteriobójczym, wirusobójczym i grzybobójczym zgodnie z lokalnymi przepisami. Stosować zgodnie z instrukcją użycia przygotowaną przez producenta roztworu dezynfekcyjnego. Użyć nowej, czystej pary rękawiczek zabiegowych Zdemontować końcówkę z rękojeści. Używać oddzielnych chusteczek do końcówki i rękojeści. Wyszorować rękojeść, końcówki i ładowarkę impregnowaną chusteczką lub jednorazowym ręcznikiem namocznym czwartorzędowym roztworem amoniowym na bazie alkoholu o działaniu przeciw prątkom grzybnicy z etykietą o przeznaczeniu do czyszczenia (np. chusteczki do dezynfekcji/czyszczenia/dezodoryzacji VoloWipes™), zatwierdzonym zgodnie z lokalnymi przepisami oraz stosować zgodnie z instrukcją użycia dostarczoną przez producenta roztworu czyszczącego, aż nie będą widoczne pozostałości. Wskazówka specjalna: należy zachować ostrożność podczas czyszczenia powierzchni dopasowania końcówki sondy i rękojeści. Stosować wyłącznie wilgotny, impregnowany ręcznik. <ul style="list-style-type: none"> Dotyczy końcówki sondy: świeża chusteczka energicznie wyszorować obszar w pobliżu pierścienia typu o-ring. Upewnić się, że płyn pokrywa pierścień typu o-ring i otaczające go szczeliny. Podczas czyszczenia powierzchni dopasowania należy upewnić się, że środek czyszczący dotyka tylko tych stron, które mieszczą się w rękojeści (z pierścieniem typu o-ring). Unikać stosowania środka czyszczącego na styki elektryczne w dolnej części końcówki sondy. Dotyczy zagłębienia dopasowania rękojeści: użyć świeżej ściereczki do oczyszczenia rowka bezpośrednio pod powierzchnią. Należy zachować ostrożność, aby środek czyszczący był stosowany tylko na górną część wnętrza zagłębienia. Należy upewnić się, że do zagłębienia, w którym znajdują się bolce elektryczne, dostanie się tylko minimalna ilość środka czyszczącego. Nie dopuszczać do gromadzenia się płynu w zagłębieniu wokół styków. Nadmiar płynu należy natychmiast wchłoniąć suchym jednorazowym ręcznikiem. Dotyczy szwu dopasowania baterii i rękojeści: użyć świeżej ściereczki do oczyszczenia rowka. Usunąć wszystkie widoczne zabrudzenia, upewniając się, że płyn przeniknie we wszystkie szczeliny. Używać świeżych chusteczek do wcierania płynu w szczeliny. Nie dopuścić do przeniknięcia roztworu do obudowy. Wyrzucić używane chusteczki. Można użyć dodatkowych chusteczek. Usunąć pozostałości roztworu czyszczącego wilgotną ściereczką. Do nawilżenia ściereczki należy używać wody z kranu. Pozostawić urządzenie do wysuszenia na powietrzu przez co najmniej 5 minut. <p>1. Po czyszczeniu należy dokładnie wytrzeć wszystkie powierzchnie nową jednorazową ściereczką w połączeniu z czwartorzędowym roztworem amoniowym na bazie alkoholu o działaniu przeciw prątkom grzybnicy, np. chusteczki do dezynfekcji/czyszczenia/dezodoryzacji VoloWipes™, 5 minut styczności, zatwierdzonym zgodnie z lokalnymi przepisami. Należy go stosować zgodnie z instrukcją użycia dostarczoną przez producenta roztworu dezynfekcyjnego. Użyć oddzielnej chusteczki do końcówki i rękojeści. Zapewnić bezpośredni kontakt urządzenia i środka dezynfekcyjnego, dociskając wilgotne chusteczki do urządzenia po upływie połowy wymaganego czasu styczności.</p> <ol style="list-style-type: none"> Upewnić się, że urządzenie pozostaje wilgotne przez cały określony czas styczności, owijając chusteczki wokół urządzenia. Zgodnie z potrzebą użyć dodatkowych chusteczek. Zwracać szczególną uwagę na szwy, obszary wokół przycisków, okienek i szczelin. Używać świeżych chusteczek do dezynfekcji obszaru pierścienia typu o-ring końcówki sondy, zagłębienia rękojeści oraz szwu dopasowania baterii/rękojeści przez cały czas styczności. Należy zachować ostrożność, aby środek czyszczący był stosowany tylko na górną część wnętrza zagłębienia. Należy upewnić się, że do zagłębienia, w którym znajdują się bolce elektryczne, dostanie się tylko minimalna ilość środka czyszczącego. Nadmiar płynu należy natychmiast wchłoniąć suchym jednorazowym ręcznikiem. Wytrzeć urządzenie sterylną, czystą, niestrzępiącą się ściereczką, która jest dobrze zwilżona wodą dejonizowaną, przez 30 sekund, w celu usunięcia całości środka dezynfekcyjnego. Zwracać szczególną uwagę na wszystkie szwy, zwłaszcza w okolicach połączenia końcówki sondy/rękojeści. Upewnić się, że ściereczka jest nawilżona wodą dejonizowaną przez całe 30 sekund. Wyrzucić zużyty ściereczkę i powtórzyć płukanie nową, drugą zwilżoną ściereczką przez 30 sekund. Wyrzucić drugą ściereczkę i wypłukać nową, trzecią zwilżoną ściereczką przez końcowe 30 sekund. Wytrzeć urządzenie czwartą suchą, sterylną, niestrzępiącą się ściereczką, aby usunąć całość płynu. Pozostawić urządzenie do wysuszenia na powietrzu przez co najmniej 5 minut |
| Dezynfekcja: ręczna (poziom pośredni) | <ol style="list-style-type: none"> Po czyszczeniu należy dokładnie wytrzeć wszystkie powierzchnie nową jednorazową ściereczką w połączeniu z czwartorzędowym roztworem amoniowym na bazie alkoholu o działaniu przeciw prątkom grzybnicy, np. chusteczki do dezynfekcji/czyszczenia/dezodoryzacji VoloWipes™, 5 minut styczności, zatwierdzonym zgodnie z lokalnymi przepisami. Należy go stosować zgodnie z instrukcją użycia dostarczoną przez producenta roztworu dezynfekcyjnego. Użyć oddzielnej chusteczki do końcówki i rękojeści. Zapewnić bezpośredni kontakt urządzenia i środka dezynfekcyjnego, dociskając wilgotne chusteczki do urządzenia po upływie połowy wymaganego czasu styczności. Upewnić się, że urządzenie pozostaje wilgotne przez cały określony czas styczności, owijając chusteczki wokół urządzenia. Zgodnie z potrzebą użyć dodatkowych chusteczek. Zwracać szczególną uwagę na szwy, obszary wokół przycisków, okienek i szczelin. Używać świeżych chusteczek do dezynfekcji obszaru pierścienia typu o-ring końcówki sondy, zagłębienia rękojeści oraz szwu dopasowania baterii/rękojeści przez cały czas styczności. Należy zachować ostrożność, aby środek czyszczący był stosowany tylko na górną część wnętrza zagłębienia. Należy upewnić się, że do zagłębienia, w którym znajdują się bolce elektryczne, dostanie się tylko minimalna ilość środka czyszczącego. Nadmiar płynu należy natychmiast wchłoniąć suchym jednorazowym ręcznikiem. Wytrzeć urządzenie sterylną, czystą, niestrzępiącą się ściereczką, która jest dobrze zwilżona wodą dejonizowaną, przez 30 sekund, w celu usunięcia całości środka dezynfekcyjnego. Zwracać szczególną uwagę na wszystkie szwy, zwłaszcza w okolicach połączenia końcówki sondy/rękojeści. Upewnić się, że ściereczka jest nawilżona wodą dejonizowaną przez całe 30 sekund. Wyrzucić zużyty ściereczkę i powtórzyć płukanie nową, drugą zwilżoną ściereczką przez 30 sekund. Wyrzucić drugą ściereczkę i wypłukać nową, trzecią zwilżoną ściereczką przez końcowe 30 sekund. Wytrzeć urządzenie czwartą suchą, sterylną, niestrzępiącą się ściereczką, aby usunąć całość płynu. Pozostawić urządzenie do wysuszenia na powietrzu przez co najmniej 5 minut |
| Opakowanie | Brak specjalnych wymagań. |
| Steryliczacja | Steryliczacja jest niedozwolona. Żadne metody nie zostały zatwierdzone. Nie poddawać komponentów steryliczacji w autoklawie parowym ani zanurzeniu w płynnym chemicznym środku steryliczującym. Wystąpi uszkodzenie komponentów. |
| Suszenie | Wytrzeć urządzenie do sucha sterylną, czystą, niestrzępiącą się ściereczką. Przed przechowaniem pozostawić komponenty do całkowitego wysuszenia na powietrzu. |
| Konserwacja, kontrola i testowanie | Skontrolować wzrokowo, aby upewnić się, że wszystkie zanieczyszczenia zostały usunięte. Sprawdzić wzrokowo zasilacz i przewód zasilający pod kątem uszkodzeń. Komponenty, które są uszkodzone, zużyte lub zniekształcone, takie jak pierścienie o-ring, należy wyrzucić i wymienić. W celu uzyskania informacji na temat zalecanej dodatkowej konserwacji i testowania, patrz poniższy punkt dotyczący konserwacji. |
| Przechowywanie | Rękojeść, końcówki i ładowarkę lampy SmartLite Pro należy przechowywać w temperaturze pokojowej, chroniąc przed wilgocią lub nadmierną wilgotnością. |
| Dodatkowe informacje | Zmontować ponownie do użytku w sposób opisany powyżej w instrukcjach krok po kroku. |
| Kontakt z producentem | W przypadku regionów poza Stanami Zjednoczonymi należy skontaktować z lokalnym przedstawicielem firmy Dentsply Sirona. |
| Instrukcje czyszczenia, dezynfekcji i steryliczacji osłony przed światłem SmartLite Pro | |
| Ostrzeżenia | <ul style="list-style-type: none"> Niniejsza instrukcja dotyczy TYLKO osłony przed światłem do ochrony oczu. Rękojeść, końcówki i ładowarkę należy dezynfekować zgodnie z procedurą opisaną w punkcie „Instrukcje czyszczenia i dezynfekcji rękojeści, końcówek, ładowarki SmartLite Pro” powyżej. Osłonę SmartLite Pro należy zdjąć i oczyścić/zdezynfekować/wysterylizować w sposób opisany poniżej. Rękojeści, końcówki i ładowarkę lampy SmartLite Pro nie można poddawać steryliczacji w autoklawie. Dezynfekcja wysokiego poziomu nie została zatwierdzona jako proces końcowy dla osłony przed światłem. Steryliczacja w autoklawie parowym jest właściwa i zalecana dla osłony przed światłem. Nie dopuścić do przekroczenia temperatury 134°C przez urządzenie. |

| | |
|--|--|
| Ograniczenia dotyczące procedury przygotowania do ponownego użycia | <ul style="list-style-type: none"> Wielokrotna procedura przygotowania do ponownego użycia ma minimalny wpływ na te instrumenty. Koniec przydatności do użytku jest zazwyczaj określany na podstawie zużycia i uszkodzeń spowodowanych użytkowaniem. Urządzenie można poddawać procedurze przygotowania do ponownego użycia co najmniej 60 razy. Takie metody jak dezynfekcja/sterylizacja przez zanurzenie w płynie na zimno, chemiczna steryliczacja parowa i steryliczacja gorącym powietrzem nie były testowane ani zatwierdzone pod kątem skuteczności i nie są zalecane do stosowania. |
| Początkowa obróbka w miejscu użytkowania | <ul style="list-style-type: none"> Używać umiarkowanej siły, aby wyciągnąć osłonę przed światłem SmartLite Pro z rękojeści. Zdjąć rękaw ochronny i wyrzucić zgodnie z lokalnymi przepisami. Użyć nowej, czystej pary rękawiczek zabiegowych Usunąć nadmiar zabrudzeń jednorazową ściereczką/papierową chusteczką w połączeniu z niezawierającym fosforanów roztworem czyszczącym o neutralnym pH (np. Dr. Schumacher Instru Plus [3%]) Przeprowadzić procedurę przygotowania osłony przed światłem SmartLite Pro do ponownego użycia w sposób opisany poniżej. Rękojeść, końcówki i ładowarkę należy poddać procedurze przygotowania do ponownego użycia w sposób opisany w punkcie „Instrukcje czyszczenia i dezynfekcji rękojeści, końcówek, ładowarki SmartLite Pro” powyżej. Zaleca się, aby urządzenie zostało poddane procedurze przygotowania do ponownego użycia, gdy tylko będzie to możliwe po użyciu. Rozpocząć procedurę przygotowania do ponownego użycia w ciągu 1 godziny od użycia. |
| Przygotowanie przed czyszczeniem | Przed procedurą przygotowania do użycia należy zawsze demontować osłonę do ochrony oczu. |
| Czyszczenie i dezynfekcja: automatyczne | <p>Należy używać tylko prawidłowo konserwowanej, skalibrowanej i zatwierdzonej myjki-dezynfektora zgodnie z normą ISO 15883-1.</p> <p>Uruhmocić program myjki-dezynfektora z wartością AO ≥3000 (np. 5 minut w temperaturze ≥90°C) przy użyciu odpowiednich detergentów zgodnie z informacjami podanymi w instrukcji użycia przez producenta.</p> <p>Należy przestrzegać zaleceń producenta dotyczących stosowania detergentu i neutralizatora, np. neodisher® MediClean [0,5%] (detergent alkaliczny) i neodisher® Z [0,1%] (detergent do neutralizacji kwasów i czyszczenia), uwzględniając stężenie i czasy oddziaływania.</p> <p>Po automatycznym czyszczeniu i dezynfekcji przejść do steryliczacji.</p> |
| Czyszczenie: ręczne | <p>Jako alternatywa do automatycznego czyszczenia i dezynfekcji, osłonę SmartLite Pro można czyścić ręcznie.</p> <ol style="list-style-type: none"> Wyrzucić używane rękawiczki zgodnie z lokalnymi przepisami. Zdezynfekować ręce odpowiednim roztworem dezynfekcyjnym do rąk o działaniu bakteriobójczym, wirusobójczym i grzybobójczym zgodnie z lokalnymi przepisami. Stosować zgodnie z instrukcją użycia przygotowaną przez producenta roztworu dezynfekcyjnego. Użyć nowej, czystej pary rękawiczek zabiegowych Wyszorować gorącą wodą i zanurzyć osłonę SmartLite Pro w niezawierającym fosforanów roztworze detergentu czyszczącego o neutralnym pH (np. Dr. Schumacher Instru Plus [3%]). Czyścić miękką szcoteczką przez co najmniej 30 sekund, aż nie będzie żadnych widocznych zabrudzeń. Wypłukać pod bieżącą wodą pitną. Osuszyć niestrzępiącą się, jednorazową ściereczką. |
| Dezynfekcja: ręczna | <ul style="list-style-type: none"> Nie zatwierdzono odpowiedniego procesu ręcznej dezynfekcji końcówki. Wykazano, że urządzenie jest kompatybilne z czwartorzędowym roztworem amoniowym na bazie alkoholu o działaniu przeciw prątkom grzybnicy, np. chusteczki do dezynfekcji/czyszczenia/dezodoryzacji VoloWipes™, 5 minut styczności, zatwierdzonym zgodnie z lokalnymi przepisami i stosowanym zgodnie z instrukcją użycia dostarczoną przez producenta roztworu dezynfekcyjnego. Po czyszczeniu ręcznym i opcjonalnym procesie dezynfekcji przejść do steryliczacji. |
| Opakowanie | Można stosować papierowe/plastikowe torebki do steryliczacji parowej (np. torebki do steryliczacji AssurePlus™), ale nie są one wymagane. |
| Steryliczacja | <p>Po ręcznym czyszczeniu i opcjonalnej dezynfekcji lub cyklu automatycznej myjki-dezynfektora wymagana jest steryliczacja w autoklawie parowym.</p> <p>Steryliczacja parowa z próżnią wstępną:</p> <ul style="list-style-type: none"> Pełny cykl: 134 C przez 3 minuty 30 sekund. <p>Przestrzegać instrukcji producenta dotyczących załadunku i cyklu pracy.</p> |
| Suszenie | Zastosować cykl suszenia autoklawu, minimum 30 minut. Przed przechowaniem pozostawić komponenty do całkowitego wysuszenia na powietrzu. |
| Konserwacja, kontrola i testowanie | <ul style="list-style-type: none"> Bezpośrednio przed użyciem skontrolować wzrokowo, aby upewnić się, że wszystkie zanieczyszczenia zostały usunięte. Jeśli urządzenie jest przebarwione, uszkodzone, zużyte lub zniekształcone, należy je wyrzucić. Nie zaleca się dodatkowej konserwacji ani smarowania. |
| Przechowywanie | <p>Wysterylizowaną osłonę przed światłem należy przechowywać w temperaturze pokojowej, chroniąc przed wilgocią lub nadmierną wilgotnością.</p> <p>Instrumenty opakowane podczas steryliczacji w autoklawie parowym powinny pozostać opakowane aż do momentu, gdy będą gotowe do użycia. Przed ponownym użyciem należy sprawdzić torebkę steryliczacyjną i osłonę. Jeśli integralność torebki steryliczacyjnej została naruszona, osłona musi być ponownie poddana procedurze przygotowania przed użyciem. Instrumenty poddane steryliczacji w autoklawie parowym bez opakowania należy natychmiast zastosować.</p> <p>Rękojeść, końcówki i ładowarkę lampy należy oczyścić, zdezynfekować, wysuszyć i przechowywać w sposób opisany w punkcie powyżej przed przechowaniem.</p> |
| Dodatkowe informacje | Zmontować ponownie do użytku w sposób opisany powyżej w instrukcjach krok po kroku. |
| Kontakt z producentem | W przypadku regionów poza Stanami Zjednoczonymi należy skontaktować z lokalnym przedstawicielem firmy Dentsply Sirona. |

Przypadkowa styczność powierzchni zasilacza i przewodu zasilającego z wodą, mydłem lub wodnym roztworem dezynfekcyjnym do zastosowań szpitalnych nie spowoduje uszkodzenia materiału. Nie dopuścić do przeniknięcia jakiegokolwiek roztworu do obudowy.

Przedstawione powyżej instrukcje zostały zatwierdzone przez producenta wyrobu medycznego jako zdolne do przygotowania wyrobu medycznego do ponownego użycia. Obowiązkiem osoby przeprowadzającej procedurę przygotowania do użycia pozostaje zapewnienie, że procedura ta, faktycznie przeprowadzona przy użyciu urządzeń, materiałów i personelu w placówce, osiągnie pożądany rezultat. Wymaga to weryfikacji i/lub walidacji i rutynowego monitorowania procedury.

5. KONSERWACJA

5.1 Monitorowanie mocy światła

- Upewnić się, że otwór LED jest czysty i wolny od zarysowań; w przeciwnym razie moc światła zostanie zmniejszona i może być niewystarczająca do prawidłowego utwardzenia materiału.
- Natężenie światła lampy polimerizacyjnej SmartLite Pro powinno być często sprawdzane w celu zapewnienia odpowiedniego polimerizacji za pomocą radiometru **5.2** wbudowanego w ładowarkę.
- Po otrzymaniu urządzenia SmartLite Pro należy sprawdzić natężenie światła radiometrem **5.2** na ładowarce w celu upewnienia się, że spełnia ono odpowiedni próg mocy (zielone światło **5.3** oznacza moc równą co najmniej 1000 mW/cm², czerwone światło **5.3** oznacza moc poniżej 1000 mW/cm²). Upewnić się, że światło jest wysrodkowane nad oknem radiometru i trzymane nieruchomo w pozycji poziomej **F2** podczas potwierdzania mocy światła radiometrem.
- W celu późniejszego monitorowania należy często sprawdzać natężenie światła.

5. Jeśli radiometr pokazuje czerwone światło, **5.3** sprawność świetlną można sprawdzić za pomocą i•Cure. Umieścić i•Cure na kartce papieru na płaskiej powierzchni. Wybrać segment i•Cure zgodnie z wymaganą wysokością stopnia (należy pamiętać, że wysokość stopnia powinna być dwukrotnie większa niż głębokość utwardzania do potwierdzenia). Wypełnić kompozytem. Trzymać SmartLite Pro w bliskiej odległości od górnego otworu i utwardzać. Jeśli materiał na dolnym otworze został utwardzony (tzn. nie można go zeskrabnąć plastikową szpatułką), głębokość utwardzania zgodnie z normą ISO 4049:2009 równa jest połowie wybranej wysokości stopnia (np. 4 mm wysokości stopnia = 2 mm głębokości utwardzania).
6. Nie należy kontynuować używania lampy SmartLite Pro, jeśli moc światła jest niższa od wartości odniesienia i test i•Cure zakończył się niepowodzeniem.

5.2 Bateria **3.1**

- Baterie są wyposażone w technologię niskiego samorozładowania, co zapewnia długi okres eksploatacji.
- Baterie są wstępnie naładowane i gotowe do użycia po zakupie, jednak zaleca się ładowanie przed pierwszym użyciem.
- Jeśli lampka baterii pokazuje stały kolor pomarańczowy **5.5**, bateria ładuje się. Po kompletnym naładowaniu lampka baterii pozostaje na stałe zielona **5.5**. Bateria potrzebuje około 2 godzin do pełnego naładowania.
- Jeśli lampka przycisku ON/OFF **1.1** powoli miga w kolorze pomarańczowym, konieczne jest naładowanie baterii. Przy pierwszym wystąpieniu około 10-20 cykli utwardzania pozostaje do zakończenia pracy. W tym okresie moc światła nie ulega zmniejszeniu.
- Jeżeli konieczna jest wymiana pakietu baterii, wystarczy wyciągnąć pakiet baterii z obudowy głównej wzdłuż osi podłużnej. **B1**

5.3 Ogólna konserwacja

- Można nanieść cienką powłokę wazeliny na pierścieniu typu o-ring końcówki sondy i stojak baterii w ładowarce w zależności od potrzeb, aby ułatwić wkładanie i wyjmowanie.
- Sprawdzić i wymienić zużyte lub uszkodzone pierścienie typu o-ring w zależności od potrzeb w celu utrzymania optymalnej wydajności (patrz punkt 6).

6. INFORMACJE DOTYCZĄCE ZAMÓWIEŃ, DANE TECHNICZNE, WARUNKI GWARANCJI

6.1 Akcesoria

| Akcesoria | Nr zam. | |
|--|---------|--------|
| Opakowanie uzupełniające baterii SmartLite Pro 1x | | 644401 |
| Opakowanie uzupełniające rękawów SmartLite Pro 100x | | 644402 |
| Opakowanie uzupełniające osłon SmartLite Pro 5x | | 644403 |
| Opakowanie uzupełniające złącza zasilania SmartLite Pro 1x | | 644404 |
| Opakowanie uzupełniające końcówek transiluminacyjnych SmartLite Pro 1x | | 644405 |
| Opakowanie uzupełniające końcówek PolyCure SmartLite Pro 1x | | 644406 |
| Opakowanie uzupełniające końcówki Cure SmartLite Pro 1x | | 644407 |
| Opakowanie uzupełniające pierścieni o-ring SmartLite Pro 3x | | 644408 |

6.2 Numer seryjny

Rękojeść, pakiety baterii, ładowarka i końcówki mają różne numery seryjne. Numer seryjny (**SN**) należy podawać we wszelkiej korespondencji, która wymaga identyfikacji produktu. XXXXX = 00001 do 99999 zgodnie z oznaczeniem na komponencie

| | |
|---|--------|
| Format numeru seryjnego rękojeści SmartLite Pro i całego zestawu | HXXXXX |
| Format numeru seryjnego ładowarki SmartLite Pro | CXXXXX |
| Format numeru seryjnego końcówki transiluminacyjnej SmartLite Pro | TXXXXX |
| Format numeru seryjnego końcówki Cure SmartLite Pro | BXXXXX |
| Format numeru seryjnego końcówki PolyCure SmartLite Pro | PXXXXX |

6.3 Dane techniczne

| | |
|---|--|
| Przyłącze zasilania AC: | 110 V - 240 V / - 50 - 60 Hz |
| Pobór mocy ładowarki: | 5 V, 1 A |
| Praca: | Temperatura otoczenia: w zakresie od 10°C do +30°C Wilgotność względna: w zakresie od 20% do 90% |
| Przechowywanie: | Temperatura otoczenia: w zakresie od 5°C do +35°C |
| Transport: | Temperatura otoczenia: w zakresie od -10°C do +50°C |
| Wydajność baterii: | <ul style="list-style-type: none"> Bateria jest wstępnie naładowana, jednak zaleca się ładowanie przed pierwszym użyciem. Czas do naładowania baterii: około 2 godzin. 3,2 V, 600 mAh |
| Zabezpieczenie baterii przed nadmiernym prądem/temperaturą: | Bezpiecznik do zresetowania |
| Dioda elektroluminescencyjna: | Kończówka Cure i PolyCure: Cztery diody LED 3 W |
| Średnie natężenie światła: | Kończówka Cure: Przybliżone natężenie napromienienia 1200 mW/cm ² Kończówka PolyCure: Przybliżone natężenie napromienienia 1200 mW/cm ² |
| Zakres szczytowej mocy wyjściowej długości fali: | Kończówka Cure: w zakresie od 450 nm do 480 nm (szczyt maksymalny natężenia około 465 nm) Kończówka PolyCure: w zakresie od 405 nm do 480 nm (szczyt maksymalny natężenia około 420 i 465 nm) |
| Efektywna średnica utwardzania końcówek polimerizacyjnych: | 10 mm |
| Kończówka transiluminacyjna | Przybliżona moc: 8-10 mW i 20-24 mW Temperatura światła: 5000-6000 K |
| Wymiary rękojeści (z baterią i końcówką polimerizacyjną): | Kończówka Cure/PolyCure: długość: 10,5 cm; szerokość: 1,5 cm Kończówka transiluminacyjna: długość: 9,5 cm; szerokość: 1,5 cm |

| | |
|---------------------|---|
| Cieężar urządzenia: | Rękojeść z pakietem baterii: 120 g Ładowarka ze złączem zasilania: 375 g |
| Części użytkowe | Kończówki sondy, rękaw ochronny |

6.4 Klasyfikacje

| | |
|--|---|
| Rodzaj ochrony przed porażeniem prądem elektrycznym | Klasa II |
| Stopień ochrony przed porażeniem prądem elektrycznym | Część użytkowa typu B |
| Tryb pracy rękojeści | Praca, wyl. |
| Ustawienia rękojeści | 1 (wł./wyl.) |
| Zgodnie z dyrektywą o wyrobach medycznych: | I (zasada 12) (IEC 60601) UL 60601-1 |
| Klasyfikacja stopnia zanieczyszczenia | Stopień zanieczyszczenia 2 |
| Kategoria przepięciowa | Kategoria II (podłączone do gniazdka ściennego) |

6.5 Identyfikacja symboli

| | |
|------------|---|
| Cure | Kończówka polimerizacyjna - światło niebieskie |
| PolyCure | Kończówka polimerizacyjna - wiele długości fali |
| illuminate | Kończówka transiluminacyjna, białe światło w pełnym widmie do kontroli |
| | Sprzęt klasy II |
| | Część użytkowa typu B - końcówka, rękaw ochronny |
| | SPRZĘT MEDYCZNY W ODNIESIENIU DO PORAŻENIA PRĄDEM ELEKTRYCZNYM, POŻARU I ZAGROZEŃ MECHANICZNYCH TYLKO ZGODNIE Z PRZEPISAMI UL 60601-1/CAN/CSA-C22.2 No. 601.1, ANSI/AAMI ES60601-1 (2005, wyd. 3), CAN/CSA-C22.2 nr 60601-1 (2008), I3VA |
| | Przestrzegać instrukcji użycia |
| | Możliwość sterylizacji do określonej temperatury (tylko osłona do ochrony oczu) |
| | Nie używać ponownie |
| | Użytkować zgodnie z Dyrektywą o zużytych sprzęcie elektrycznym i elektronicznym 2012/19/UE Parlamentu Europejskiego i Rady Unii Europejskiej |
| | Klasa ochrony IPX4 - rękojeść |
| | Numer seryjny |
| | Moc znamionowa prądu |
| | Data produkcji |

6.6 Utylizacja urządzenia

Urządzenie jest wyposażone w baterię litowo-jonowo-fosforanową. Urządzenia i baterie nie wolno wyrzucać do zwykłych odpadów domowych. Ze względu na ochronę środowiska urządzenie i baterie należy utylizować zgodnie z lokalnymi wytycznymi lub przepisami dotyczącymi ochrony środowiska.

6.7 Zgodność elektromagnetyczna - środki ostrożności


Informacje te są wymagane przez czwarte wydanie normy IEC 60601-1-2.

- Lampa polimerizacyjna SmartLite® Pro wymaga specjalnych środków ostrożności dotyczących zgodności elektromagnetycznej (EMC) i musi być zainstalowana i oddana do użytku zgodnie z informacjami EMC podanymi w niniejszej instrukcji.
- Przenośny i mobilny sprzęt do komunikacji radiowej może mieć wpływ na lampę SmartLite® Pro.
- Stosowanie akcesoriów, przetworników i kabli innych niż określone przez firmę Dentsply Sirona może spowodować zwiększenie emisji lub obniżenie odporności lampy SmartLite® Pro.
- Lampy SmartLite® Pro nie należy używać w pobliżu lub ułożonej w stosie z innymi urządzeniami, a jeśli konieczne jest jej użycie w pobliżu lub ułożonej w stosie, lampę SmartLite® Pro należy obserwować w celu sprawdzenia prawidłowej pracy w konfiguracji, w której będzie używana.
- Zgodnie z normą IEC 60601-1-2 do normalnego użytkowania nie są wymagane żadne dodatkowe warunki otoczenia podczas pracy.

| Wytyczne i deklaracja wytwórcy - emisje elektromagnetyczne | | |
|---|--------------------|---|
| Lampa polimerizacyjna SmartLite® Pro jest przeznaczona do użytku w środowisku elektromagnetycznym wskazanym poniżej. Klient lub użytkownik lampy SmartLite® Pro powinien upewnić się, że jest ona używana w takim środowisku. | | |
| Test emisji | Zgodność | Środowisko elektromagnetyczne - wytyczne |
| Emisje fal o częstotliwościach radiowych CISPR11 | Grupa 1 | Lampa polimerizacyjna SmartLite® Pro wykorzystuje energię częstotliwości radiowych (RF) tylko dla celów swojego funkcjonowania. Z tego powodu emisje częstotliwości radiowych są bardzo niskie i jest mało prawdopodobne, aby powodowały zakłócenia znajdującego się w pobliżu sprzętu elektronicznego. |
| Emisje fal o częstotliwościach radiowych CISPR11 | Klasa B | Lampa polimerizacyjna SmartLite® Pro nadaje się do stosowania we wszystkich obiektach, w tym w obiektach domowych oraz bezpośrednio podłączonych do publicznej sieci zasilającej niskiego napięcia, która zasila budynki wykorzystywane do celów domowych. |
| Emisja fal harmonicznych IEC 61000-3-2 | Klasa A - zgodność | |
| Wahania napięcia/migotania IEC 61000-3-3 | Zgodność | |

| Wytyczne i deklaracja wytwórcy – odporność elektromagnetyczna | | | |
|--|--|--|--|
| Lampa polimerizacyjna SmartLite® Pro jest przeznaczona do użytku w środowisku elektromagnetycznym wskazanym poniżej. Klient lub użytkownik lampy polimerizacyjnej SmartLite® Pro powinien upewnić się, że jest ona używana w takim środowisku. | | | |
| Badanie ODPORNOŚCI | IEC 60601 Poziom testowy | Poziom zgodności | Środowisko elektromagnetyczne - wytyczne |
| Wylądowanie elektrostatyczne (ESD) | ± 8 kV dotykowe ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 kV przez powietrze | ± 8 kV dotykowe ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 kV przez powietrze | Podłogi powinny być z drewna, betonu lub płytek ceramicznych. Jeśli podłogi są pokryte materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić przynajmniej 30%. |
| IEC 61000-4-2 | | | |
| Szybkozmiennne zakłócenia przejściowe IEC 61000-4-4 | ± 2 kV dla linii zasilania ± 1 kV dla linii wejścia/wyjścia | ± 2 kV dla linii zasilania ± 1 kV dla linii wejścia/wyjścia | Jakość zasilania sieciowego powinna być taka sama jak w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym. |
| Zakłócenia udarowe IEC 61000-4-5 | ± 0,5, + 1 kV z linii do linii ± 0,5, ± 1, ± 2 kV z linii do uziemienia | ± 0,5, + 1 kV z linii do linii ± 0,5, ± 1, ± 2 kV z linii do uziemienia | Jakość zasilania sieciowego powinna być taka sama jak w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym. |
| Zapady napięcia, krótkie przerwy i zmiany napięcia zasilającego w liniach zasilających IEC 61000-4-11 | 0% U_r przez 0,5 cyklu 0% U_r przez 1 cykl 70% U_r przez 25/30 cykli 0% U_r przez 250/300 cykli | 0% U_r przez 0,5 cyklu 0% U_r przez 1 cykl 70% U_r przez 25/30 cykli 0% U_r przez 250/300 cykli | Jakość zasilania sieciowego powinna być taka sama jak w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym. Jeśli użytkownik lampy polimerizacyjnej SmartLite® Pro wymaga ciągłego działania podczas przerw w zasilaniu sieciowym, zaleca się, aby lampa polimerizacyjna SmartLite® Pro była zasilana z zasilacza awaryjnego lub baterii. |
| Pola magnetyczne (50/60 Hz) o częstotliwości napięcia IEC 61000-4-8 | 30 A/m | 30 A/m | Pola magnetyczne o częstotliwości zasilania powinny być na poziomie charakterystycznym dla typowego środowiska komercyjnego lub szpitalnego. |

WSKAZÓWKA: U_r to napięcie sieciowe prądu przemiennego przed zastosowaniem poziomu testowego.

| Wytyczne i deklaracja wytwórcy – odporność elektromagnetyczna | | | |
|---|-----------------------------|------------------|---|
| Lampa polimerizacyjna SmartLite® Pro jest przeznaczona do użytku w środowisku elektromagnetycznym wskazanym poniżej. Klient lub użytkownik lampy SmartLite® Pro powinien upewnić się, że jest ona używana w takim środowisku. | | | |
| Badanie ODPORNOŚCI | IEC 60601 Poziom testowy | Poziom zgodności | Środowisko elektromagnetyczne - wytyczne |
| Przewodzone RF IEC 61000-4-6 | 3 Vrms 150 kHz do 80 MHz | 3 Vrms | Przenośny i mobilny sprzęt do komunikacji radiowej nie powinien być używany bliżej jakiegokolwiek części lampy polimerizacyjnej SmartLite® Pro, w tym kabli, niż zalecana odległość obliczona na podstawie równania dotyczącego częstotliwości nadajnika. Zalecana odległość $d = \left[\frac{3,5}{f} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz do 800 MHz $d = \left[\frac{7}{f} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz do 2,7 GHz |
| Promieniowane RF IEC 61000-4-3 | 10 V/m 80 MHz do 2,7 GHz | 10 V/m | Gdzie P oznacza maksymalną moc wyjściową nadajnika w watach (W) zgodnie z danymi producenta nadajnika, a d oznacza zalecaną odległość od nadajnika w metrach (m). Nateżenie pola od stałych nadajników radiowych, jak określono w badaniu elektromagnetycznym miejscu, ^a powinien być mniejszy niż poziom zgodności w każdym zakresie częstotliwości. ^b Możliwe są zakłócenia w pobliżu sprzętu oznaczonego następującym symbolem:  |

WSKAZÓWKA 1: Przy 80 MHz i 800 MHz zastosowanie ma wyższy zakres częstotliwości.

WSKAZÓWKA 2: Wytyczne te mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację elektromagnetyczną ma wpływ absorpcja i odbicie przez struktury, przedmioty i ludzi.

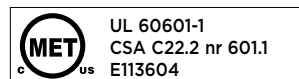
^a Nateżenie pola ze stałych nadajników, takich jak stacje bazowe dla telefonów komórkowych/ bezprzewodowych i lądowych radiowych urządzeń przenośnych, amatorskiego radia, radia AM i FM oraz transmisji telewizyjnych, nie może być teoretycznie przewidziane z dokładnością. W celu oceny środowiska elektromagnetycznego ze względu na stałe nadajniki RF należy rozważyć przeprowadzenie badania elektromagnetycznego. Jeśli zmierzone nateżenie pola w miejscu, w którym ma być stosowana lampa polimerizacyjna SmartLite® Pro przekracza odpowiedni poziom zgodności z przepisami RF powyżej, należy obserwować lampę polimerizacyjną SmartLite® Pro w celu sprawdzenia normalnej pracy. W przypadku wystąpienia zakłóceń w działaniu, może wystąpić konieczność zastosowania dodatkowych środków, takich jak obrócenie bądź przeniesienie modułowej lampy polimerizacyjnej LED SmartLite® Pro.

^b Powyżej zakresu częstotliwości 150 kHz do 80 MHz nateżenia pól powinny być niższe niż 3 V/m.

| Zgodność z następującymi dyrektywami/normami: | |
|---|--|
| 93/42/EWG | Dyrektywa Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 roku dotycząca wyrobów medycznych, zmieniona dyrektywą 2007/47/WE, załącznik 1 |
| 2002/95/WE | Ograniczenie stosowania substancji niebezpiecznych w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym |
| IEC 60601-1 wyd. 3.1 | 2012 – Medyczny sprzęt elektryczny (Ogólne wymagania dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i funkcjonowania zasadniczego) |

| | |
|-----------------------|--|
| IEC 60601-1-2 | 2005 – Medyczny sprzęt elektryczny - Część 1-2: Ogólne wymagania dotyczące bezpieczeństwa i funkcjonowania zasadniczego - Norma uzupełniająca: Zgodność elektromagnetyczna - Wymagania i badania |
| IEC 60601-2-57 | 2011 - Medyczny sprzęt elektryczny - Część 2-57: Wymagania szczegółowe dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i funkcjonowania zasadniczego urządzeń będących źródłami światła innego niż laserowe, przeznaczonych do użytku terapeutycznego, diagnostycznego, monitorującego i kosmetycznego |
| ISO 10650 | 2015 – Stomatologia - Wzmacniane aktywatory polimeryzacji |
| EN 62471 IEC 62471 | 2008 – Bezpieczeństwo fotobiologiczne lamp i systemów lamp 2006 – Bezpieczeństwo fotobiologiczne lamp i systemów lamp |
| EN 980 | 2008 – Symbole do stosowania w oznakowaniu wyrobów medycznych |
| EN 1041 | 2008 – Informacje dostarczane przez producenta wyrobów medycznych |
| EN 1639 | 2009 – Stomatologia - Wyroby medyczne dla stomatologii - Instrumenty |
| EN ISO 10993-1 | 2009 – Biologiczna ocena wyrobów medycznych - Część 1: Ocena i badania w ramach procesu zarządzania ryzykiem |
| EN ISO 17664 | 2017- Sterylizacja wyrobów medycznych - Informacje dostarczane przez producenta dotyczące procedury przygotowania wyrobów medycznych przeznaczonych do ponownej sterylizacji |
| IEC 80601-2-60 | 2012 – dotyczy podstawowego bezpieczeństwa i podstawowych parametrów pracy unitów stomatologicznych, foteli dentystycznych, rękojeści dentystycznych i dentystycznych lamp operacyjnych. |
| IEC 62366 | 2015 – Zastosowanie inżynierii użyteczności do wyrobów medycznych |

Lampa polimerizacyjna SmartLite Pro spełnia wymagania następujących norm:



6.8 Warunki gwarancji

Firma Dentsply Sirona udziela 2-letniej gwarancji na wszystkie komponenty lampy polimerizacyjnej SmartLite Pro, z wyjątkiem baterii. Bateria jest objęta roczną gwarancją. Gwarancja rozpoczyna się w dniu zakupu. W okresie gwarancyjnym firma Dentsply Sirona usunie bezpłatnie wszelkie wady urządzenia wynikające z wad materiałowych lub wykonawczych poprzez naprawę lub wymianę części lub wymianę całego urządzenia według uznania firmy Dentsply Sirona.

Nie są objęte niniejszą gwarancją: uszkodzenia wynikające z niewłaściwego użytkownika (praca przy niewłaściwym prądzie/napięciu, nieodpowiednim punkcie poboru mocy, zerwanie, czyszczenie w sposób inny niż zalecane metody), normalne zużycie i wady, które mają znikomy wpływ na wartość lub działanie urządzenia.

Niniejsza gwarancja traci ważność w przypadku napraw dokonywanych przez osoby nieupoważnione.

Niniejsza gwarancja obejmuje każdy kraj, w którym urządzenie jest dostarczane przez firmę Dentsply Sirona lub jej wyznaczonego dystrybutora i w którym żadne ograniczenia importowe ani przepisy prawne nie utrudniają lub uniemożliwiają przeprowadzenie serwisu w ramach gwarancji.

Serwis w ramach niniejszej gwarancji nie ma wpływu na datę wygaśnięcia gwarancji. Gwarancja na części lub całe urządzenia, które są wymieniane, wygasa wraz z wygaśnięciem gwarancji na to urządzenie.

W przypadku reklamacji tego urządzenia należy zwrócić kompletne urządzenie (ładowarkę i lampę polimerizacyjną LED) wraz z fakturą sprzedawcy lub przesłać je do najbliższego centrum serwisowego Dentsply Sirona.

Wszelkie inne roszczenia, w tym roszczenia odszkodowawcze wynikające z niniejszej gwarancji są wykluczone, chyba że nasza odpowiedzialność jest prawnie obowiązkowa.

6.9 Korespondencja

1. Następujące numery należy podawać zawsze w korespondencji:

- Numer zamówienia
- Numer seryjny

2. Każdy poważny incydent powiązany z produktem należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi zgodnie z lokalnymi przepisami.

Manufactured for
Dentsply LLC
38 West Clarke Avenue
Milford, DE 19963 USA
Made in Switzerland
1-302-422-4511

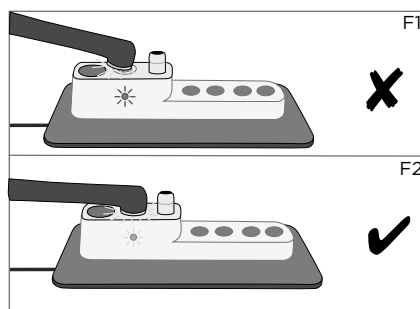
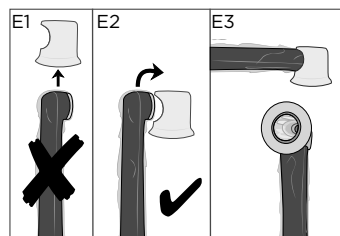
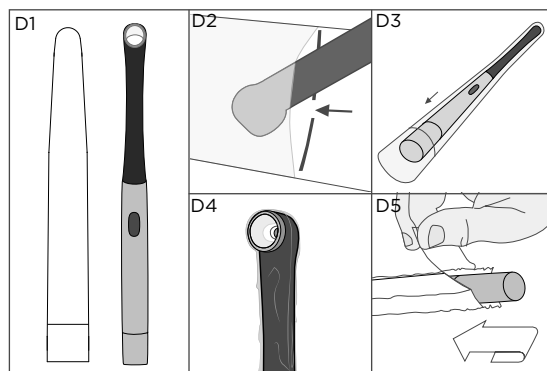
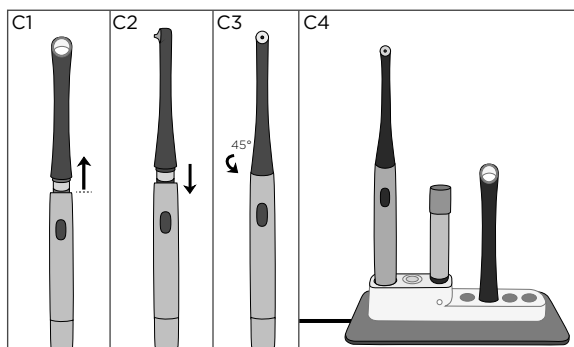
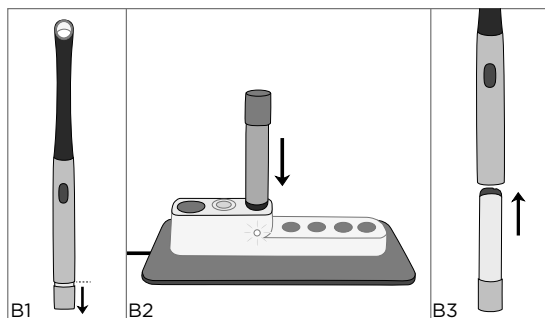
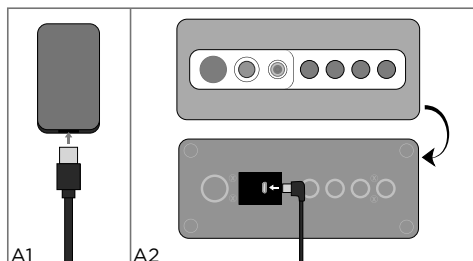
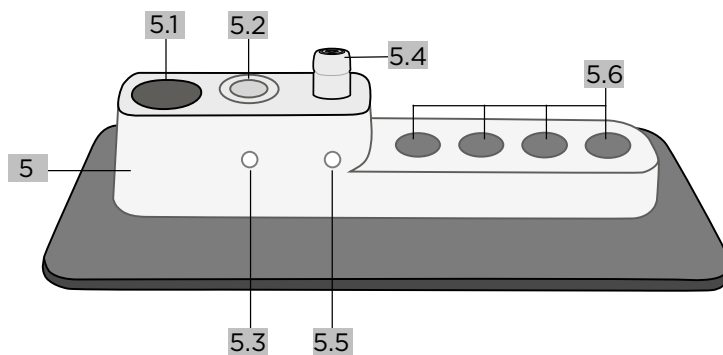
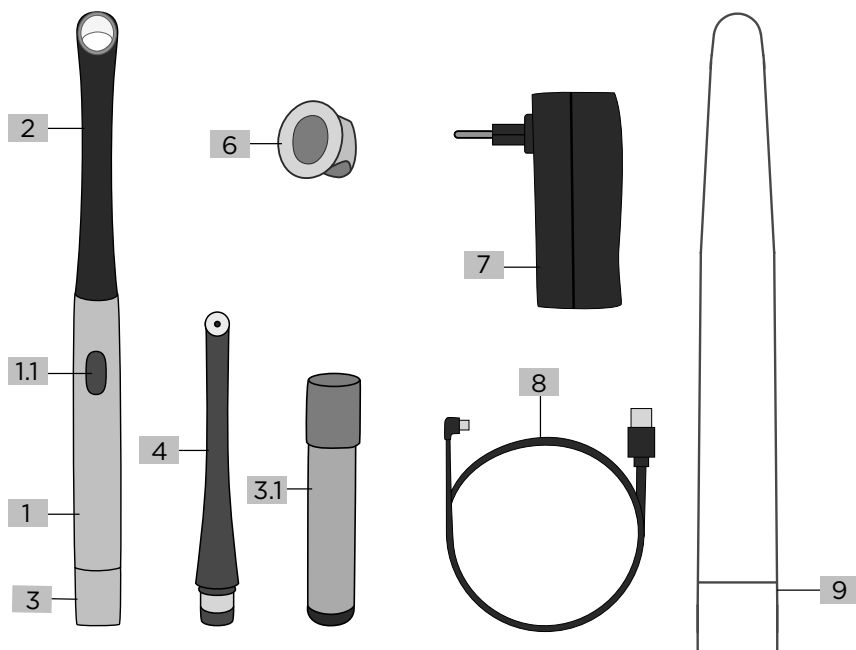
www.dentsplysirona.com

EC REP
Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Strasse 1
78467 Konstanz
Germany

SmartLite® Pro

Modulinė LED polimerizacijos
lempa

1. Rankinis įtaisas
- 1.1 ĮJUNGIMO / IŠJUNGIMO mygtukas
2. Cure kietinimo antgalis
3. Baterija (įmontuota)
- 3.1 Baterija
4. Transiliuminacijos antgalis (Illuminate)
5. Įkrovimo pagrindas
- 5.1 Sukomplektuotas lempos laikiklis
- 5.2 Radiometras
- 5.3 Radiometro indikacinė lemputė (raudona arba žalia)
- 5.4 Baterijos įkrovimo jungtis
- 5.5 Baterijos indikacinė lemputė (oranžinė arba žalia)
- 5.6 Antgalių laikikliai
6. Skydelis
7. Maitinimo jungtis su kištuko adapteriu
8. Maitinimo laidas (USB)
9. SmartLite Pro mova



LT

SmartLite®Pro

Modulinė LED polimerizacijos lempa

PERSPĖJIMAS. Skirta tik odontologijai.

JAV: tik gydytojo užsakymu.

TURINYS

1. GAMINIO APRAŠAS
2. SAUGOS PASTABOS
3. NUOSEKLIOS INSTRUKCIJOS
4. HIGIENA
5. TECHNINĖ PRIEŽIŪRA
6. PAKARTOTINIŲ UŽSAKYMŲ INFORMACIJA, TECHNINIAI DUOMENYS, GARANTIJOS SĄLYGOS

1. GAMINIO APRAŠAS

SmartLite Pro polimerizacijos lempa yra belaidis rašiklio tipo LED polimerizacijos ir apšvietimo įtaisas, skirtas naudoti odontologų kabinetuose ar odontologijos laboratorijose.

SmartLite Pro polimerizacijos lempa pasižymi šiomis savybėmis:

- Mažas dydis ir lengva ergonomiška konstrukcija.
- Kompaktiška belaidė konstrukcija ir patogios naudoti funkcijos bei keičiami akumuliatoriaus blokei.
- Atskirai reguliuojami, 360° pasukami LED antgaliai.
- Puikią intraoralinę prieigą užtikrinanti LED antgalio konstrukcija.
- 10 mm skersmens polimerizacijos sritis (optinė efektyvaus skerspjūvio sritis).
- Iki 10 sekundžių polimerizacijos trukmė per vieną suaktyvinimą su garsiniu signalu ciklo pradžioje ir pabaigoje.
- Pažangi karščio valdymo sistema, ribojanti LED antgalio temperatūrą.
- Keičiami antgaliai, skirti:
 - kamparo chinono fotoiniciatoriumi aktyvinamų medžiagų polimerizacijai,
 - medžiagų, kurių iniciatoriai sugeria violetinės šviesos diapazoną,
 - intraoraliniam apšvietimui ir dantų transiliuminacijai.

1.1 Indikacijos

- Odontologinių medžiagų, pavyzdžiui, kompozitų, šviesa kietinamų cementų ir silantų šviesa aktyvinamai polimerizacijai (kietinimui), naudojant matomą šviesą.
- Intraoraliniam apšvietimui atliekant paciento apžiūrą ir dantų transiliuminacijai, naudojami norint aptikti vainiko lūžius, priekinių ir šoninių dantų kariesą ir kaip pagalbinis apšvietimo šaltinis atliekant endodontines procedūras.

1.2 Kontraindikacijos

SmartLite Pro polimerizacijos lempos negalima naudoti pacientams, linkusiems į fotobiologines reakcijas (įskaitant pacientus, kuriems pasireiškia saulės sukelta dilgėlinė ar eritropoetinė protoporfirija) ar gydomiems fotosensibilizuojančiais vaistais.

1.3 Tiekimo formos Kai kurios tiekimo formos gali būti prieinamos ne visose šalyse.

GAMINIO SUDEDAMŲJŲ DALIŲ SĄRAŠAS (Pastaba: išsamią informaciją apie įvadinio rinkinio turinį žr. kataloge)

- 1 vnt. Rankinis įtaisas **1**
- 1 vnt. Cure antgalis (mėlyna šviesa) **2**
- 1 vnt. Transiliuminacijos antgalis (tik įvadiniam rinkinyje) **4**
- 2 vnt. Baterijos **3.1**
- 1 vnt. Įkrovimo pagrindas **5**
- 1 vnt. Priedų dėžutė, kurioje yra:
 - maitinimo jungtis; AU, ES, JAV, JK kištukų adapteriai; maitinimo laidas (USB)
 - 1 vnt. Naudojimo instrukcija
 - 1 vnt. Atsarginės SmartLite Pro movos
 - 3 vnt. SmartLite Pro skydeliai
 - 1 vnt. „i•Cure“
- 1 vnt. Polimerizacijos nurodymai / medžiagų polimerizacijos kortelė

1.4 Suderinamos medžiagos

SmartLite Pro polimerizacijos lempa yra skirta kietinti įprastines kamparo chinono iniciatorių 450-480 nm bangos ilgio, odontologines polimerų pagrindu restauravimo ir cementavimo medžiagas, naudojant standartinį Cure antgalį. PolyCure antgalis yra skirtas kietinti įprastines kamparo chinono iniciatorių ir (arba) kitų iniciatorių, sugeriančių violetinės spalvos, 405-480 nm bangos ilgio šviesą, medžiagas. Informacijos apie konkretaus gaminio suderinamumą ir kietinimo rekomendacijas žr. restauracinių medžiagų polimerų pagrindu gamintojo bendrosiose naudojimo instrukcijose.

2. SAUGOS PASTABOS

Turėkite omenyje toliau pateiktas bendrąsias saugos pastabas ir kituose šių Naudojimo instrukcijų skyriuose pateiktas specialiąsias saugos pastabas.



Pavojaus saugai simbolis

Tai yra pavojaus saugai simbolis. Jis naudojamas įspėti jus apie galimą pavojų susižaloti. Norėdami išvengti galimo sužalojimo, laikykitės visų saugos pranešimų, pateiktų su tokiu simboliu.

2.1 Įspėjimai

Niekada nemodifikuokite SmartLite Pro polimerizacijos lempos ir jos įrangos. Bet koks modifikavimas gali pakenkti saugai ir efektyvumui.

2.1.1 SmartLite Pro rankinis įtaisas



ISPĖJIMAS: dėl šio gaminio galite patirti cheminių medžiagų, įskaitant di-izononifitalato (DINP), kuris, Kalifornijos valstijoje yra pripažintas kaip sukkeliantis vėžį, poveikį. Daugiau informacijos žr. www.P65Warnings.ca.gov.

- Visada įsitikinkite, kad SmartLite Pro akių apsaugos skydeliai yra gerai pritvirtinti prie SmartLite Pro polimerizacijos antgalio, kad išvengtumėte netyčinio įkvėpimo (tvirtai įspauskite SmartLite Pro akių apsaugos skydelį į tinkamą padėtį) **E2**
- Visada įsitikinkite, kad lempos apertūra nėra uždengta SmartLite Pro akių apsaugos skydeliais **E3**
- Niekada nenaudokite šio įtaiso kaip audinių retraktoriaus, nes taip gali būti pažeista jungtis tarp LED antgalio ir rankinio įtaiso.
- Nenaudokite apgadinto įtaiso, pvz., jei LED antgalio stiklinis dangstis yra subraižytas, sulūžęs ar jo nėra.
- SmartLite Pro akių apsaugos skydelis laikui bėgant dėvisi. Sugadintą skydelį pakeiskite atsarginiu, esančiu pakuotėje, arba jį galima įsigyti kaip atsarginę dalį (tai pat žr. [6.1 Priedai]).
- Rankinį įtaisą ar akumuliatoriaus bloką gali remontuoti tik įgalioti technikai.
- Asmenys, kuriems implantuoti širdies stimulatoriai, defibriliatoriai ar kitokie aktyvieji implantuojamieji medicinos prietaisai, įspėjami, kad tam tikrų rūšių elektroninė įranga gali trikdyti prietaiso veikimą. Nors Dentsply Sirona niekada nebuvo pranešta apie trikdžių atvejus, rekomenduojame naudojamą rankinį įtaisą ir kabelius laikyti 6-9 colių (15-23 cm) atstumu nuo kitų prietaisų ir jų elektrodų.
- Rinkoje yra daugybė širdies stimuliatorių ir kitų medicininių implantuojamųjų prietaisų. Konkretų rekomendacijų gydytojai turi kreiptis į prietaiso gamintoją arba paciento gydančią gydytoją. Šis įrenginys atitinka IEC 60601 medicinos priemonių standartus.

2.1.2 Įkrovimo pagrindas **5**



ISPĖJIMAS: dėl šio gaminio galite patirti cheminių medžiagų, įskaitant bisfenolio A (BPA), kuris, Kalifornijos valstijoje yra pripažintas kaip sukkeliantis įgimtus defektus ar kitokią reprodukcines žala, poveikį. Daugiau informacijos žr. www.P65Warnings.ca.gov.

- Įkrovimo pagrindo viduje veikia žema įtampa (5 V DC). Naudokite tik sausoje vietoje. Nenaudokite, jei įkrovimo pagrindas arba rankinis įtaisas yra šlapi. Venkite trumpojo jungimo tarp įkrovimo pagrindo kontaktinių plokštelių. Įkrovimo pagrindą gali remontuoti tik įgalioti technikai.
- Nenaudokite, jei įtampa skiriasi nuo ant įkrovimo pagrindo ir maitinimo adapterio nurodyto įtampos diapazono.
- Pastaba: ištraukite maitinimo jungtį **7** iš maitinimo šaltinio prieš atjungdami maitinimo laidą **8** nuo įkrovimo pagrindo. **A2**
- Visada įsitikinkite, kad įkrovimo pagrindas yra už odontologo kėdės ir yra liečiamas tik užsimovus švarias / dezinfekuotas pirštines, kad neužsiterštų kūno skysčių tiškalais ar purškalais.
- Visada pasirūpinkite, kad prieš įdedant į įkrovimo pagrindą ar pritvirtinant lempos antgalį prie korpuso rankinis įtaisas, antgaliai ir akumuliatoriaus blokas būtų visiškai pakartotinai apdoroti ir kruopščiai išdžiovinti.

2.1.3 Akumuliatoriaus blokas **3.1**

- Naudojami ir sandėliuojami saugokite baterijas nuo trumpojo jungimo.
- Elektriniai kontaktai turi būti švarūs ir sausi.
- Neišimkite akumuliatoriaus bloko iš rankinio įtaiso jam veikiant.

2.1.4 Keičiami LED antgaliai

- Nenaudokite Cure **2** arba PolyCure polimerizacijos antgalio intraoraliniam apšvietimui ar dantų transiliuminacijai. Gali susidaryti per didelis karštis ir nudeginti gleivinę ar sudirginti pulpa.
- Pasirinkite kietinamai medžiagai tinkamą polimerizacijos antgalį. PolyCure antgalis yra skirtas naudoti su keliais iniciatoriais aktyvinamais gaminiais. Per menkas medžiagos kietinimas gali lemti pooperacinį jautrumą ir (arba) ankstyvą restauracijos susilpnėjimą. Vadovaukitės Nuosekiose instrukcijose pateikiamomis kietinimo rekomendacijomis.
- Transiliuminacijos antgalis **4** yra skirtas naudoti vizualizacijai ir kaip pagalbinis įtaisas aptinkant lūžius ar kariesą, tačiau ne galutinei diagnozei. Nustatydami diagnozę įtartinas vietas visada patikrinkite naudodami tradicines priemones (pvz., rankinį ištyrimą, rentgeną).

2.1.5 Gabenimas

- Nesugadintus įtaisyse originalioje pakuotėje galima gabenti oro arba antžeminiu transportu. Turi būti tenkinami taikytini reikalavimai (žr. toliau pateikiamą lentelę).
 - Sugadintus įtaisyse originalioje pakuotėje taip pat galima gabenti oro arba antžeminiu transportu. Jei baterija yra su defektu, jos jokia būdu negalima gabenti oro transportu.
 - Baterijos su defektu požymis gali būti ištektantis skystis.
- SmartLite Pro gabenimui taikomi standartai ir reglamentai
- Informacijos apie tarptautinį ličio jonų baterijų gabenimą ieškokite Tarptautinės oro transporto asociacijos (angl. IATA) gairėse, pateikiamos svetainėje <http://www.iata.org/lithiumbatteries>.
 - Informacijos apie ličio jonų baterijų gabenimą Jungtinėse Amerikos Valstijose ieškokite JAV Transporto departamento Vamzdynų ir pavojingų medžiagų saugumo administracijos (angl. PHMSA) svetainėje adresu <http://www.phmsa.dot.gov/hazmat/>.

| | Oro transportas | Antžeminis transportas |
|--|---|---|
| Nesugadintas prietaisas arba sugadintas prietaisas su sveika baterija. | <ul style="list-style-type: none"> • UN 3481 Ličio baterijos įrangoje. • IATA pakavimo instrukcija 967, II dalis. • Taip pat reikia laikytis specialių oro transporto bendrovių išleisčių taisyklių ir nacionalinių taisyklių. | <ul style="list-style-type: none"> • UN 3481 Ličio baterijos įrangoje. • ADR specialiosios nuostatos 188 f) ir g). |
| Prietaisas su sugadinta baterija. | Negalima. | <ul style="list-style-type: none"> • Tarptautinės daugiašalės sutartys M 228 ir M 259. • ADR SV 661 (tarptautinė, keliai). • GRS (Vokietijos jungtinės baterijų grąžinimo sistemos fondas) išleistas taisyklės dėl nebe naudojamų ličio baterijų transportavimo (FRG, keliai). |

2.2 Atsargumo priemonės

Šis gaminys skirtas naudoti tik pagal šias Naudojimo instrukcijas.

Bet koks šio gaminio naudojimas ne pagal šias Naudojimo instrukcijas savo nuožiūra yra tik odontologo atsakomybė.

- Visi retinopatija sirgę asmenys prieš naudodami šį prietaisą turi pasitarti su okulistu. SmartLite Pro polimerizacijos lempa naudokite labai atsargiai ir laikykitės visų reikiamų saugos priemonių (įskaitant tinkamą, šviesą filtruojančių apsauginių akinų nešiojimą).
- Asmenys, kuriems buvo atlikta kataraktos operacija, gali būti ypač jautrūs šviesai, todėl jiems turėtų būti patariama vengti gydymo naudojant SmartLite Pro polimerizacijos lempą, nebent būtų imtasi pakankamų saugos priemonių, pavyzdžiui, šviesą filtruojančių apsauginių akinų nešiojimo.
- Nenaudokite SmartLite Pro polimerizacijos lempos, kuri nebuvo tinkamai pakartotinai apdorota. Saugokite SmartLite Pro polimerizacijos lempą nuo stambių teršalų uždėdami FDA leidžiamą vienkartinio naudojimo SmartLite Pro barjerinę apsauginę movą **D**. SmartLite Pro barjerinės movos yra tik vienkartinio naudojimo. Po naudojimo išmeskite **D5**. Nenaudokite movų pakartotinai kitiems pacientams, kad išvengtumėte kryžminės taršos.
- Niekada nenukreipkite šviesos tiesiai į neapsaugotus minkštuosius audinius, antraip galite juos sužaloti ar sudirginti. Nenukreipkite šviesos į akis. Nuo danties paviršiaus atspindėta šviesa taip pat gali pažeisti akis. Dėvėkite SmartLite Pro akių apsaugos skydelius, tiekiamus su įtaisu, arba tinkamus šviesą filtruojančius apsauginius akinius¹.
- Šviesą nukreipkite tik į gydomą vietą.
- Visos odontologinės polimerizacijos lempos generuoja tam tikrą karščio lygį. Dėl ilgesnio naudojimo šalia pulpos ar minkštųjų audinių galimi sunkūs sužalojimai. Tokiu atveju neketinkite ilgiau nei 10 sekundžių vienu metu ir imkitės atsargumo priemonių, pavyzdžiui, aušinkite oru.
- Intensyvaus naudojimo atveju (keli kietinimo ciklai po 30 sek. ar mažesni tarpai tarp ciklų), zondo antgalis, kuris yra su pacientu sąlyty turintis dalis, gali pasiekti iki 45,5°C temperatūrą. Dėl trumpalaikio sąlyčio su sveika oda ar gleivine nepageidaujama reakcijų būti neturėtų.
- Naudokite tik „Dentsply Sirona“ tiekiamus maitinimo šaltinį, maitinimo laidą, įkrovimo pagrindą ir bateriją. Naudojant kokius nors kitus priedus nei nurodyti šiose Naudojimo instrukcijose, gali būti apgadinta SmartLite Pro polimerizacijos lempa ir jos komponentai, taip pat gali pasitaikyti neprognozuojamų pasekmių.
- Nenaudokite šalia ar vieną ant kitos sukrautos įrangos. Jei būtina naudoti šalia ar vieną ant kitos sukrautą įrangą, atidžiai stebėkite lempą SmartLite Pro ir jos komponentus, kad įsitikintumėte, jog šioje konfigūracijoje ji veikia tinkamai.
- Sterilizavus SmartLite Pro polimerizacijos lempą, komponentus ar priedus gali būti apgadinti komponentai ir padaryta sužalojimų. Autoklavuoti galima akių apsaugos skydelį (žr. 4 skyrių).
- Sveikatos priežiūros specialistas privalo nustatyti tinkamą šio gaminio naudojimą ir suprasti:
 - o Kiekvieno atskiro paciento sveikata
 - o Odontologines procedūras, kurių bus imtasi
 - o Taikytinas konkrečios srities ir valstybinių institucijų rekomendacijas dėl infekcijų kontrolės odontologijos kabinetuose
 - o Saugios odontologijos praktikos reikalavimus ir taisykles
 - o Visas šias Naudojimo instrukcijas
- Nesilaikant rekomendacijų dėl darbo aplinkos sąlygų (žr. 6.3 skyrių), gali būti sužalotas pacientas ar naudotojai.
- Kiekvieną kartą prieš naudodami apžiūrėkite įrangą, patikrinkite, ar nėra nusidėvėjusių, laisvų ar apgadintų dalių.
- Prietaise nėra dalių, kurias galėtų remontuoti naudotojas, išskyrus sandarinimo žiedą, kuris uždėtas prie lempos antgalių jungiamosios dalies. Atidarius kurį nors komponentą gali būti nesaugu naudoti prietaisą ir negalios garantija
- Pagal IEC 60601-1, šio prietaiso negalima naudoti vietoje, kur yra degių anestetizacijai naudojamų dujų, sumaišytų su oru, deguonimi ar azoto suboksidu. (Pastaba: pats azoto suboksidas nėra degios anestetizacijai naudojamos dujos).
- Naudotojas neturi liesti paciento ir pasiekiamų įkrovimo pagrindo ar USB kontaktų vienu metu.
- Dėvėkite tinkamus apsauginius akinius, kaukę, aprangą ir pirštines. Pacientams rekomenduojama apsaugoti akis akiniais.
- Prietaisai, ant etiketės nurodyti kaip vienkartiniai, skirti naudoti tik vieną kartą. Panaudoję juos išmeskite. Nenaudokite jų pakartotinai kitiems pacientams, kad išvengtumėte kryžminės taršos.
- SmartLite Pro polimerizacijos lempą galima apsaugoti nuo stambių šiukšlių, tačiau ne nuo visų teršalų, uždėdami apsauginę barjerinę movą **D**. Po naudojimo visus nevienkartinius komponentus pakartotinai apdorokite vadovaudamiesi instrukcijomis.
- Nepurškite dezinfekantų ar kitų skysčių tiesiai ant lempos, antgalių, baterijos, įkrovimo pagrindo, maitinimo šaltinio ar laido. Naudotojas turi užpurkšti tirpalo ant skudurėlio arba naudoti dezinfekcinę šluostę pagal 4 skyriuje pateikiamas instrukcijas.
- Neleiskite skysčiams patekti ant polimerizacijos lempos korpuso (rankinio įtaiso), akumuliatoriaus bloko ir įkrovimo pagrindo.
- Prieš įkraudami baterijas **B2** arba įdėdami jas į polimerizacijos lempos korpusą **B3** (rankinį įtaisą), patikrinkite, ar jų kontaktai yra visiškai sausi, kad išvengtumėte korozijos. Taip pat pasirūpinkite, kad lempos antgalių kontaktai būtų sausi prieš pritvirtinant juos prie lempos korpuso.
- Nestatykite sistemos radiatoriaus ar šalia jo ar kito šilumos šaltinio. Per didelis karštis gali apgadinti sistemos elektroniką.

2.3 Nepageidaujamos reakcijos

- Ilgesnis nefiltruotas šviesos šaltinio poveikis gali pažeisti akis. (Žr. Įspėjimai).
- Ilgesnis sąlytis su minkštaisiais audiniais gali juos sužaloti ir sudirginti. (Žr. Įspėjimai).
- Tam tikros sveikatos būklės, pavyzdžiui, saulės sukelta dilgelinė, eritropoetinė protoporfirija arba atlikta kataraktos operacija, gali paglobėti dėl sklaidžiamos šviesos. (Žr. Kontraindikacijos, Atsargumo priemonės).

2.4 Sandėliavimo sąlygos

Laikant netinkamomis sąlygomis, gali sutrumpėti naudojimo laikas ir pakisti gaminio savybės.

- Laikykite -5°C/35°C temperatūroje.
- Naudokite gaminį kambario temperatūroje.
- Saugokite nuo drėgmės.
- Laikykite vietoje, kurios santykinė drėgmė yra <75% (be kondensacijos).

3. NUOSEKLIOS INSTRUKCIJOS

SmartLite Pro polimerizacijos lempa – trumpa veikimo apžvalga

JUNGIMO / IŠJUNGIMO mygtukas **1.1**

- **Cure ir PolyCure antgalis** **2**: įjungia arba nutraukia 10 sekundžių kietinimo ciklą.
- **Illuminate (transiluminacijos) antgalis** **4**: spaudžiant JUNGIMO / IŠJUNGIMO mygtuką sukamuoju būdu bus cikliška perjungama iš „mažos galios – priekinių dantų“ į „didelės galios – šoninių dantų“ ir IŠJUNGIMO režimą.

Indikacinės lemputės

Lempūtė po JUNGIMO / IŠJUNGIMO mygtuku **1.1**

- **Lėtai mirksinti oranžinė SmartLite Pro baterija** baigia išsekti, ją greitai reikės pakeisti
- **Greitai mirksinti oranžinė SmartLite Pro baterija** yra išsekusi, norint dirbti toliau, ją reikia pakeisti
- **Nepertaukiama oranžinė SmartLite Pro prietaisas** yra apsaugos nuo perkaitimo būklėje, jo negalima naudoti, kol lempūtė neišsijungs.

Lempūtė šalia įkrovimo pagrindo **5.5** (PASTABA: jei uždėjus bateriją lempūtė nedega)

- **Nepertaukiama oranžinė SmartLite Pro polimerizacijos lempos baterija** yra įkraunama
- **Nepertaukiama žalia SmartLite Pro polimerizacijos lempos baterija** yra įkrauta
- Lempūtė šalia radiometro **5.3**
- **Nepertaukiama raudona SmartLite Pro polimerizacijos lempos galia** yra mažesnė nei 1000 mW/cm² ir yra netinkama (pvz., netinkamai uždėta **F1**, užteršta arba subraižytas lėšis)
- **Nuolatinė žalia** spalva rodo bent 1000 mW/cm² spinduliuotę

Girdimi signalai

- **Vienas trumpas pyptelėjimas**: baterijos ar zondo antgalio įdėjimas į rankinį įtaisą.
- **Vienas pyptelėjimas**: transiluminacijos antgalis: ciklo pradžia, galios lygio pokytis, ciklo pertraukimas ar pabaiga
- **Cure / PolyCure antgalis**: ciklo pradžia, ciklo pertraukimas ar pabaiga
- **Du pyptelėjimai**: įspėjimas (pvz., neuždėtas antgalis)
- **Penki pyptelėjimai**: apsauga nuo perkaitimo

Virpesio signalai

Transiluminacijos antgalis: nėra virpesio signalų

- **Vienas virpesys**: Cure / PolyCure antgalis: ciklo pradžia, ciklo pertraukimas, ciklo pabaiga
- **Du virpesiai**: Cure / PolyCure antgalis: įspėjimas (pvz., neuždėtas antgalis)
- **Keturi virpesiai**: Cure / PolyCure antgalis: apsauga nuo perkaitimo

| Signalo būklė | Transiluminacijos antgalis | | | Cure / PolyCure antgalis | | |
|------------------------------------|----------------------------|--------------|----------------|--------------------------|--------------|----------------|
| | Virpesys | Pyptelėjimas | Signalas LED | Virpesys | Pyptelėjimas | Signalas LED |
| Baterijos įdėjimas | - | 1 k. | - | - | 1 k. | - |
| Ciklo pradžia | - | 1 k. | - | 1 k. | 1 k. | - |
| Antras galios lygis | - | 1 k. | - | N. d. | N. d. | N. d. |
| Rankinis ciklo sustabdymas | - | 1 k. | - | 1 k. | 1 k. | - |
| Ciklo pabaiga | - | 1 k. | - | 1 k. | 1 k. | - |
| Įspėjimai (pvz., neuždėta galvutė) | - | 2 k. | - | 2 k. | 2 k. | - |
| Baterija beveik išseko | - | - | mirksi | - | - | mirksi |
| Baterija išseko | - | - | greitai mirksi | - | - | greitai mirksi |
| Apsauga nuo perkaitimo | - | 4x | nepertaukiamai | 4x | 4x | nepertaukiamai |

3.1 Įdėjimas ir įkrovimas **A&B**

1. Įdėkite akumuliatoriaus bloką į SmartLite Pro rankinį įtaisą **B3**. SmartLite Pro akumuliatoriaus blokas yra iš anksto įkrautas, tačiau prieš pirmąjį naudojimą gali tekti bateriją įkrauti.

2. Norėdami įkrauti bateriją:

- Prijunkite įkrovimo pagrindą prie maitinimo laido naudodami USB minijungtį **A2**
- Įsitinkite, kad maitinimo lizdas, prie kurio jungiama maitinimo jungtis, yra visada pasiekiamas, jei prireiktų greitai atjungti.
- Įkiškite bateriją į įkrovimo pagrindą **B2**. Baterijos lempūtė **5.5** pradės degti nepertaukiama oranžine spalva, rodydama, kad baterija yra įkraunama, o jei visiškai įsikrovus degs nepertaukiama žalia spalva.

Pastaba. SmartLite Pro yra su dviem baterijomis. Nenaudojamą bateriją rekomenduojama laikyti įkrovimo pagrinde, kad prireikus ji būtų visiškai įkrauta.

3.2 Naudojimas – kietinimas

1. Pasirinkite kietinimui medžiagai tinkamą LED polimerizacijos antgalį.

Pritvirtinkite antgalį prie rankinio įtaiso tvirtai spausdami antgalį į rankinio įtaiso angą ir tuo pat metu atsargiai sukdami.



Nepakankamo kietinimo ir netinkamos restauracijos rizikos mažinimas

- Visada pasirinkite polimerizacijos antgalį pagal kietinamos medžiagos iniciatoriaus (-ių) bangos ilgį.
- Išlaikykite pasirinkto antgalio ir kietinimo būdo rekomenduojamą kietinimo laiką.

2. Saugokite LED antgalį nuo stambių šiukšlių uždėdami FDA leidžiamą vienkartinio naudojimo SmartLite Pro barjerinę apsauginę movą **D**. Įsitikinkite, kad movos **D4** raukšlės ar siūlė neblokuoja objektyvo.



Kryžminės taršos rizikos mažinimas

- Prieš pradėdami procedūrą **D3** įsitikinkite, kad FDA patvirtinta vienkartinė polietileno barjerinė apsauginė mova yra tinkamai uždėta ant viso LED antgalio ir rankinio įtaiso.
- Polietileno barjerinė mova nepakeičia odontologinių instrumentų valymo ir dezinfekcijos. Po kiekvieno paciento valykite ir pakartotinai apdorokite odontologinius instrumentus, kaip aprašyta 4 skyriuje Higiena ir techninė priežiūra.

3. Uždėkite su prietaisu tiekiamus SmartLite Pro akių apsaugos skydelius bei SmartLite Pro barjerines apsaugines movas. Laikykite antgalį virš skydelio angos ir pasukite antgalį 90° kampu, kol jis bus galutinėje padėtyje **E2**. Visada įsitikinkite, kad SmartLite Pro akių apsaugos skydeliai yra gerai pritvirtinti prie SmartLite Pro polimerizacijos antgalio, kad išvengtumėte netyčinio įkvėpimo (tvirtai įspauskite SmartLite Pro akių apsaugos skydelį į tinkamą padėtį). Visada įsitikinkite, kad SmartLite Pro akių apsaugos skydeliai yra tinkamai sumontuoti ir neuždengia lempos apertūros **E3**.

4. Dėvėkite tinkamus šviesą filtruojančius apsauginius akinius



Didelio intensyvumo šviesos ir akių pažeidimo rizikos mažinimas

- Nespauskite aktyvinimo mygtuko, kol įtaisas nebus tinkamai laikomas burnoje.
- Įsitikinkite, kad visi darbo vietoje esantys žmonės (pacientai, operatoriai, asistentai) yra užsidėję atitinkamą apsauginę filtruojančią akių apsaugą.
- Nežiūrėkite tiesiai į suaktyvintą lempą.

5. Sureguliuokite LED antgalį: LED antgalis yra pasukamas 360°, todėl šviesos sklaidimą galima reguliuoti individualiai. LED antgalis turi būti kuo arčiau restauracijos. Venkite ekranavimo (pvz., dėl metalinių matricių ar ertmės dalių) atitinkamai pakreipdami išilginę ašį. Užfiksukite tinkamą padėtį (pvz., piršto galiuku).

6. Polimerizacija

Norėdami suaktyvinti lempą, trumpai spauskite JJUNGIMO / IŠJUNGIMO mygtuką **1.1**.

Bus girdimas vienas pyptelėjimas. Rankinis įtaisas vieną kartą suvypės.

7. SmartLite Pro lempos 10 sekundžių ciklai nustatyti iš anksto. Norėdami sustabdyti kietinimą prieš baigiantis 10 sekundžių ciklui, bet kuriuo metu spauskite JJUNGIMO / IŠJUNGIMO mygtuką **1.1**. Norėdami kietinti medžiagą, kurios kietinimo laikas turi būti ilgesnis nei 10 sekundžių, po kiekvieno 10 sekundžių ciklo pakartokite aktyvinimą spausdami JJUNGIMO / IŠJUNGIMO mygtuką **1.1**.
8. Dentsply Sirona medžiagų asortimentu kietėjimo laikai nurodyti pateikiamame Kietinimo žinyne. Naudodami kitus gaminius žr. atitinkamo gaminio Naudojimo instrukcijas ir taikykite 1000 mW/cm² nurodytus kietinimo laikus. Jei atstumai iki kietinamos medžiagos paviršiaus yra didesnis nei 4 mm, nurodytą kietinimo laiką reikia padvigubinti.
9. Norint to paties gydymo metu naudoti kitą metodiką, reikia pakeisti zondo antgalį. Nuimkite lempos skydelį ir barjerinę movą. Vidutine jėga ištraukite zondo antgalį iš rankinio įtaiso **C1**. Įdėkite norimą zondo antgalį į rankinį įtaisą **C2** ir spauskite, kol antgalis spragtelėdamas užsifiksuos vietoje, tuo pat metu lengvai sukdamį **C3**. Vėl uždėkite barjerą arba, jei įtariate, kad barjeras buvo apgadintas, paimkite naują barjerą. Vėl uždėkite lempos skydelį.
10. Užterštą rankinį įtaisą ir naudotą (-us) antgalį (-ius) išvalykite, dezinfekuokite ir parenkite pakartotiniam naudojimui pagal 4 skyriuje Higiena ir techninė priežiūra nurodymus.

3.3 Naudojimas - apšvietimas / transiliuminacija

1. Pasirinkite transiliuminacijos (Illuminate) antgalį. Pritvirtinkite antgalį prie rankinio įtaiso tvirtai spausdami antgalį ir rankinio įtaiso angą **C2** ir tuo pat metu atsargiai sukdamį **C3**.
2. Saugokite apšvietimo / transiliuminacijos antgalį nuo stambių šiukšlių uždėdami SmartLite Pro barjerinę apsauginę movą. Uždėję pasukite antgalį bent 180°, kad mova apsvinėtų apie antgalį ir būtų lengviau naudoti. Įsitikinkite, kad movos raukšlės ar siūlė neblokuoja objektyvo.



Kryžminės taršos rizikos mažinimas

- Prieš pradėdami procedūrą įsitikinkite, kad vienkartinė polietileno FDA patvirtinta barjerinė apsauginė mova yra tinkamai uždėta ant viso LED antgalio ir rankinio įtaiso.
- Polietileno barjerinė mova nepakeičia odontologinių instrumentų valymo ir dezinfekcijos. Po kiekvieno paciento valykite ir pakartotinai apdorokite odontologinius instrumentus, kaip aprašyta 4 skyriuje Higiena ir techninė priežiūra.



Didelio intensyvumo šviesos ir pažeidimo dėl karščio rizikos mažinimas

- Nenaudokite polimerizacijos antgalių apšvietimui ar transiliuminacijai.
- Neleiskite antgaliui ilgesnį laiką liestis prie minkštųjų audinių.

3. Norėdami apžiūrėti priekines struktūras trumpai spauskite JJUNGIMO / IŠJUNGIMO mygtuką **1.1** vieną kartą, tada bus suaktyvintas mažesnės galios nustatymas. Norėdami apžiūrėti šonines struktūras trumpai spauskite JJUNGIMO / IŠJUNGIMO mygtuką **1.1** antrą kartą, tada bus suaktyvintas didesnės galios nustatymas.
4. Norėdami atlikti transiliuminaciją pridėkite antgalį prie kaklelio srities. Proksimalinius defektus geriausiai galima vizualizuoti laikant antgalį link interproksimalinės erdvės. Lėtai sukant antgalį srity, kuriose įtariamais kariesas, bus apšviestos iš kelių pusių. Vietos su ertmėmis paprastai matomos kaip tamsesnė šešėliai danties struktūroje. Šoninius dantis galima taip pat apšviesti laikant antgalį okliuzinėse vietose, tada vertikalūs arba horizontalūs emalio įtrūkimai bus matomi kaip skiriamoji linija tarp skirtingai apšviestų sričių.

5. Baigę trečią kartą spauskite JJUNGIMO / IŠJUNGIMO mygtuką **1.1** tada ciklas bus baigtas.
6. Norint to paties gydymo metu naudoti kitą metodiką, reikia pakeisti zondo antgalį. Nuimkite barjerinę movą. Vidutine jėga ištraukite zondo antgalį iš rankinio įtaiso. Įdėkite norimą zondo antgalį į rankinį įtaisą ir spauskite **C2**, kol antgalis spragtelėdamas užsifiksuos vietoje, tuo pat metu lengvai sukdamį **C3**. Vėl uždėkite barjerą arba, jei įtariate, kad barjeras buvo apgadintas, paimkite naują barjerą. Jei naudojate kurį nors iš polimerizacijos lempos antgalių, uždėkite lempos skydelį.
7. Užterštą rankinį įtaisą ir naudotą (-us) antgalį (-ius) išvalykite, dezinfekuokite ir parenkite pakartotiniam naudojimui pagal 4 skyriuje Higiena ir techninė priežiūra pateikiamus nurodymus.

4. HIGIENA



Kryžminės taršos rizikos mažinimas.

Infekcija.

- Nenaudokite vienkartinų gaminių pakartotinai. Utilizuokite pagal vietines taisykles.
- Barjeras yra vienkartinio naudojimo, po kiekvieno naudojimo jį reikia išmesti vadovaujantis vietinėmis taisyklėmis. Barjeras nepakeičia valymo, dezinfekcijos ir sterilizacijos.
- Pakartotinai apdorokite daugkartinius gaminius, kaip aprašyta toliau.

4.1 SmartLite Pro rankinis įtaisas



Trumpojo elektros jungimo ar pavojingo netinkamo veikimo rizikos mažinimas.

Sužalojimai.

1. Valydami ir dezinfekuodami saugokite, kad į rankinį įtaisą neprasisverkėtų skystis.

PASTABA: netinkamas valymo ir dezinfekavimo metodas.
SmartLite Pro polimerizacijos lempos apgadینimas.

| SmartLite Pro lempos rankinio įtaiso, antgalio, įkrovimo pagrindo valymo ir dezinfekavimo instrukcijos | |
|--|---|
| Įspėjimai | <ul style="list-style-type: none"> • SmartLite Pro skydelį reikia nuimti ir išvalyti / dezinfekuoti / sterilizuoti kaip nurodyta toliau. SmartLite Pro lempos rankinio įtaiso, antgalių ir įkrovimo pagrindo negalima sterilizuoti autoklave. • SmartLite Pro polimerizacijos lempa netoleruoja aukšto lygio dezinfekavimo procedūrų. Rankiniam įtaisui, antgaliams ir įkrovimo pagrindui tinka vidutinio lygio dezinfekcija. • Neautoklavuokite garų autoklave. • Nevalykite / nedezinfekuokite automatiškai dezinfekavimo plautuve. • Nemerkite į skystį. • Nevalykite ir nedezinfekuokite chloro balikliu / natrio hipochloritu (dėl kontaktų korozijos) arba Lysof® Brand I.C.™ dezinfekavimo pūrkšniu (dėl įkrovimo pagrindo įtrūkimo). • Prieš valymą / dezinfekaciją ištraukite maitinimo šaltinio kištuką iš lizdo ir įkrovimo pagrindo. |
| Pakartotinio apdoravimo apribojimai | <ul style="list-style-type: none"> • Pakartotinai apdorojimas šiems instrumentams turi minimalų poveikį. Naudojimo trukmės pabaiga paprastai nustatoma pagal nusidėvėjimą ar apgadینimą dėl naudojimo. • Tokių metodų kaip dezinfekcija / sterilizacija įmerkiant į šaltą skystį, cheminė sterilizacija garais ir sausa sterilizacija karščiu, efektyvumas nebuvo išbandytas ir patvirtintas, todėl jų naudoti nerekomenduojama. |
| Pradinis apdorojimas naudojimo vietoje | <ul style="list-style-type: none"> • Nuimkite SmartLite Pro akių apsaugos skydelį. Pakartotinai apdorokite kaip nurodyta pirmiau. • Nuimkite apsauginę barjerinę movą ir išmeskite pagal vietines taisykles. • Naudokite naują svarią vienkartinį pirštinių porą. • Neišmontuokite antgalio nuo rankinio įtaiso naudojimo vietoje. • Kruopščiai patrinkite vienkartinį skudurėliu / popierine servetele, suvilgyta spirituiniu tuberkulocidiniu ketvirtinio amonio tirpalu, tinkamu valymui, pvz., VoloWipes® dezinfekavimo / valymo / dezodoravimo šluostėmis • Pašalinkite visus matomus nešvarumus, skystį turi patekti į visus plyšius. Naujomis šluostėmis įtrinkite skystį į plyšius. Pasirūpinkite, kad skystis neprasisverkėtų į korpuso vidų. Išmeskite naudotas šluostes. Jei reikia, naudokite papildomas šluostes. • Iš lempos rankinio įtaiso neišimkite akumuliatoriaus bloko. Nemėginkite ardyti įkrovimo pagrindo. • Rekomenduojama pakartotinai apdoroti prietaisą kuo greičiau po naudojimo. • Pakartotinį apdorojimą pradėkite per 1 valandą po naudojimo. • Jei ant įkrovimo pagrindo užtiško arba buvo užpurkšta kūno skysčių, prie jo buvo liestasi nešvariomis rankomis arba užterštu lempos rankiniu įtaisu, jį reikia kuo greičiau pakartotinai apdoroti. |
| Parengimas prieš valymą | Prieš apdorodami visada nuimkite antgalį nuo rankinio įtaiso. Vidutine jėga ištraukite zondo antgalį iš rankinio įtaiso. |
| Valymas ir dezinfekcija: automatinis | SmartLite Pro lempos rankiniam įtaisui, antgaliams ir įkrovimo pagrindui pakartotiniam apdorojimui nenaudokite automatiškai dezinfekavimo plautuvų. Antraip gali būti apgadinti komponentai. |
| Valymas: rankinis | <p>SmartLite Pro lempos rankinį įtaisą, antgalius ir įkrovimo pagrindą reikia valyti rankiniu būdu.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Naudotas pirštines išmeskite pagal vietines taisykles. 2. Dezinfekuokite rankas tinkamu baktericidiniu, virucidiniu ir fungicidiniu dezinfekavimo tirpalu pagal vietines taisykles. Naudokite pagal dezinfekavimo tirpalo gamintojo Naudojimo instrukcijas. 3. Naudokite naują svarią vienkartinį pirštinių porą. 4. Nuo rankinio įtaiso nuimkite antgalį. Antgalį ir rankinį įtaisą valykite atskiromis šluostėmis. 5. Patrinkite rankinį įtaisą, antgalius ir įkrovimo pagrindą impregnuota šluoste arba vienkartinė servetelė, suvilgyta spirituiniu tuberkulocidiniu ketvirtinio amonio tirpalu, tinkamu valymui (pvz., VoloWipes dezinfekavimo / valymo / dezodoravimo šluostės), patvirtintu pagal vietines taisykles, ir naudokite pagal valiklio gamintojo Naudojimo instrukcijas, kol ant prietaiso neliks matomų nešvarumų likučių. 6. Specialioji pastaba: būkite atsargūs, valydami zondo antgalio ir rankinio įtaiso kontaktinius paviršius. Naudokite tik drėgną impregnuotą rankšluostį. <ul style="list-style-type: none"> • Zondo antgalis: drėgna šluoste kruopščiai nuvalykite paviršius šalia sandarinimo žiedo. Įsitikinkite, kad skystis padengia sandarinimo žiedą ir aplinkinius plyšius. Valydami kontaktinius paviršius įsitikinkite, kad valiklio patenka tik ant šonų, įdedamų į rankinį įtaisą (su sandarinimo žiedu). Pasirūpinkite, kad valiklio nepatektų ant elektros kontaktų ir zondo antgalio apacios. • Rankinio įtaiso kontaktinė anga: nauja šluoste nuvalykite kontaktinį griovelį tiesiai po paviršiumi. Pasirūpinkite, kad valiklio patektų tik ant angos vidinės pusės viršaus. Į angą, kurioje yra elektriniai kaiščiai, turi patekti tik minimalus valiklio kiekis. Neleiskite skystiui kauptis angoje palei kontaktų kaiščius. Skystis perteklių iškart nusausinkite vienkartiniu rankšluočiu. • Bateriajos ir rankinio įtaiso kontaktinis paviršius: nauja šluoste nuvalykite kontaktinį griovelį. Pašalinkite visus matomus nešvarumus, skystį turi patekti į visus plyšius. Naujomis šluostėmis įtrinkite skystį į plyšius. Pasirūpinkite, kad skystis neprasisverkėtų į korpuso vidų. Išmeskite naudotas šluostes. Jei reikia, naudokite papildomas šluostes. 7. Valiklio likučius pašalinkite drėgnu audiniu. Audinį drėkinkite vandentiekio vandeniu. 8. Palikite prietaisus bent 5 min., kad išdžiūtų. |

| | |
|--|--|
| Dezinfekcija: rankinė (vidutinis lygis) | <ol style="list-style-type: none"> Po valymo nušluostykite visus paviršius nauju vienkartinio naudojimo audiniu su spirintiniu tuberkulocidiniu ketvirtinio amonio tirpalu, tinkamu valymui (pvz., VoloWipes™ dezinfekavimo / valymo / dezodoravimo šluostės), patvirtintu pagal vietines taisykles, paliekant veikti 5 minutes ir naudojant pagal dezinfekanto gamintojo Naudojimo instrukcijas. Antgalį ir rankinį įtaisą valykite atskiromis šluostėmis. Pasirūpinkite, kad prietaisai būtų tiesiogiai veikiamas dezinfekanto, spausdami drėgnas šluostes į prietaisą praėjus pusei reikiamo poveikio laiko. Pasirūpinkite, kad prietaisai būtų drėgnas visą poveikio laiką, apvyniodami šluostes apie prietaisą. Jei reikia, naudokite papildomas šluostes. Ypatinę dėmesį atkreipkite į siūles, vietas apie mygtukus, langelius ir plyšius. Naujomis šluostėmis dezinfekuokite zondo antgalio sandarinimo žiedo srį, rankinio įtaiso kontaktinę angą ir baterijos / rankinio įtaiso kontaktinį paviršių visą nurodytą poveikio laiką. Pasirūpinkite, kad valiklio patektų tik ant angos vidinės pusės viršaus. Į angą, kurioje yra elektriniai kaiščiai, turi patekti tik minimalus valiklio kiekis. Skysčio perteklių iškart nusausinkite vienkartinio naudojimo rankšluostėmis. 30 sekundžių šluostykite prietaisus steriliu, švairiu ir pūkų nepaliekančiu audiniu, gerai sudrėkintu dejonizuotame vandenyje, kad pašalintumėte visus dezinfekantus. Ypatinę dėmesį skirkite visoms jungtims, ypač palei zondo antgalio / rankinio įtaiso jungtį. Įsitikinkite, kad audinys visas 30 sekundžių buvo drėkinamas dejonizuotu vandeniu. Naudotą audinį išmeskite ir pakartokite skalavimą nauju, 30 sekundžių drėkintu audiniu. Antrą audinį išmeskite ir pakartokite skalavimą trečiu, 30 sekundžių drėkintu audiniu. Nušluostykite prietaisą ketvirtuoju, sausu, steriliu ir pūkų nepaliekančiu audiniu, kad pašalintumėte visą likusį skystį. Palikite prietaisus bent 5 minutes, kad išdžiūtų. |
| Pakuotė | Jokių specialių reikalavimų. |
| Sterilizavimas | Sterilizuoti neleidžiama. Nėra patvirtintų metodų. Nesterilizuokite komponentų garais autoklave ar mirkydami skystose cheminėse sterilizavimo priemonėse. Antraip gali būti apgadinti komponentai. |
| Džiovinimas | Nušluostykite prietaisus steriliu, švairiu ir pūkų nepaliekančiu audiniu. Prieš sandėliuodami palaukite, kol komponentai visiškai išdžiūsi. |
| Techninė priežiūra, patikra ir bandymas | Apžiūrėkite ir įsitikinkite, kad nuvalyti visi teršalai. Apžiūrėkite ir patikrinkite, ar neapgadintas maitinimo šaltinis ir laidas. Jei komponentai, pavyzdžiui, sandarinimo žiedai, yra apgadinti, nusidėvėję ar deformuoti, juos reikia išmesti ir pakeisti naujais. Informacijos apie papildomą rekomenduojamą techninę priežiūrą ir bandymus žr. toliau pateikiamame techninės priežiūros skyriuje. |
| Laikymas | SmartLite Pro lempos rankinį įtaisą, antgalius ir įkrovimo pagrindą laikykite kambario temperatūroje, toliau nuo drėgmės šaltinių. |
| Papildoma informacija | Paruoškite naudojimui sumontuodami kaip aprašyta pirmiau nuoseklioje instrukcijoje. |
| Gamintojo kontaktinė informacija | Kitose šalyse (ne Jungtinėse Amerikos Valstijose) kreipkitės į vietinį Dentsply Sirona atstovą. |

SmartLite Pro lempos skydelio valymo, dezinfekavimo ir sterilizavimo instrukcijos

| | |
|--|--|
| Išpėjimai | <ul style="list-style-type: none"> Sios instrukcijos yra skirtos TIK apsiugos nuo šviesos skydeliui. Rankinį įtaisą, antgalį ir įkrovimo pagrindą reikia dezinfekuoti pagal procedūras, nurodytas ankstesniame skyriuje „SmartLite Pro lempos rankinio įtaiso, antgalio, įkrovimo pagrindo valymo ir dezinfekacijos instrukcijos“. SmartLite Pro skydelį galima nuimti ir išvalyti / dezinfekuoti / sterilizuoti kaip nurodyta toliau. SmartLite Pro lempos rankinio įtaiso, antgalio ir įkrovimo pagrindo negalima sterilizuoti autoklave. Aukšto lygio dezinfekcija nebuvo patvirtinta kaip galutinis lempos skydelio apdoravimo procesas. Sterilizacija garais autoklave yra tinkama ir rekomenduojama lempos skydeliui. Neleiskite prietaisui viršyti 134°C temperatūros. |
| Pakartotinio apdoravimo apribojimai | <ul style="list-style-type: none"> Pakartotinis apdorojimas šiais instrumentais turi minimalų poveikį. Naudojimo trukmės pabaiga paprastai nustatoma pagal nusidėvėjimą ar apgadindami dėl naudojimo. Prietaisą galima pakartotinai apdoroti bent 60 kartų. Tokių metodų kaip dezinfekcija / sterilizacija įmerkiant į šaltą skystį, cheminė sterilizacija garais ir sausa sterilizacija karščiu, efektyvumas nebuvo išbandytas ir patvirtintas, todėl jų naudoti nerekomenduojama. |
| Pradinis apdorojimas naudojimo vietoje | <ul style="list-style-type: none"> Vidutinė jėga ištraukite SmartLite Pro lempos skydelį iš rankinio įtaiso. Nuimkite apsauginį barjerą ir išmeskite pagal vietines taisykles. Naudokite naują švairią vienkartinį pirštinių porą. Nuvalykite nešvarumus vienkartinę šluostę / popierinę servetėlę, sudrėkintą neutralaus pH valikliu, kurio sudėtyje nėra fosfatų (pvz., Dr. Schumacher Instru Plus 3%). Pakartotinai apdorokite SmartLite Pro lempos skydelį kaip nurodyta pirmiau. Rankinį įtaisą, antgalį ir įkrovimo pagrindą pakartotinai apdorokite kaip nurodyta ankstesniame skyriuje „SmartLite Pro lempos rankinio įtaiso, antgalio, įkrovimo pagrindo valymo ir dezinfekacijos instrukcijos“. Rekomenduojama pakartotinai apdoroti prietaisą kuo greičiau po naudojimo. Pakartotinai apdorojimą pradėkite per 1 valandą po naudojimo. |
| Parengimas prieš valymą | Prieš apdorodami visada nuimkite akių apsaugos skydelį nuo rankinio įtaiso. |
| Valymas ir dezinfekcija: automatizuotas | <p>Naudokite tik tinkamai prižiūrimą, kalibruotą ir patvirtintą dezinfekavimo plautuvą pagal ISO 15883-1.</p> <p>Paleiskite plautuvo dezinfekacijos programą su A0 verte ≥ 3000 (pvz., 5 min. esant $\geq 90^\circ\text{C}$) naudodami atitinkamus ploviklius kaip nurodyta gamintojo naudojimo instrukcijoje.</p> <p>Vadovaukitės gamintojo rekomendacijomis dėl ploviklio ir neutralizatoriaus, pvz., neodisher® MediClean [0,5%] (šarminiu plovikliu) ir neodisher® Z [0,1%] (rūgštiniu neutralizatoriaus ir valomojo ploviklio), naudojimo, atkreipkite dėmesį koncentraciją ir veikimo laiką.</p> <p>Po automatinio valymo ir dezinfekacijos pereininkite prie sterilizavimo.</p> |
| Valymas: rankinis | <p>SmartLite Pro skydelį galima valyti rankiniu būdu kaip alternatyvą automatiniam valymui ir dezinfekacijai.</p> <ol style="list-style-type: none"> Naudotas pirštines išmeskite pagal vietines taisykles. Dezinfekuokite rankas tinkamu baktericidiniu, virucidiniu ir fungicidiniu dezinfekavimo tirpalu pagal vietines taisykles. Naudokite pagal dezinfekavimo tirpalo gamintojo Naudojimo instrukcijas. Naudokite naują švairią vienkartinį pirštinių porą. Valykite karštu vandeniu ir pamerkite SmartLite Pro skydelį į neutralaus pH valiklį be fosfatų (pvz., Dr. Schumacher Instru Plus 3%). Valykite bent 30 sekundžių minkštu šepetėliu, kol nebebus matomi nešvarumai. Nuplaukite po tenkančiu geriamu vandeniu. Nusausinkite pūkų nepaliekančiu vienkartinio naudojimo audiniu. |
| Dezinfekcija: rankinė | <ul style="list-style-type: none"> Ne buvo patvirtintas joks tinkamas galutinis rankinės dezinfekacijos procesas. Prietaisą galima valyti spirintiniu tuberkulocidiniu ketvirtinio amonio tirpalu, tinkamu valymui (pvz., VoloWipes™ dezinfekavimo / valymo / dezodoravimo šluostės), patvirtintu pagal vietines taisykles, paliekant veikti 5 minutes ir naudojant pagal dezinfekanto gamintojo Naudojimo instrukcijas. Po rankinio valymo ir bet kurio papildomo dezinfekacijos proceso pereininkite prie sterilizavimo. |
| Pakuotė | Popieriniai / plastikiniai sterilizavimo garais maišeliai (pvz., AssurePlus® sterilizavimo maišeliai) gali būti naudojami, tačiau jie nėra būtini. |
| Sterilizavimas | <p>Po rankinio valymo ir bet kokia pasirenkamo dezinfekavimo arba dezinfekavimo plautuvo ciklo būtina atlikti autoklavavimą garais.</p> <p>Ikivakuuminis sterilizavimas garais:</p> <ul style="list-style-type: none"> Visas ciklas: 134°C, 3 minutes 30 sekundžių. Vadovaukitės gamintojo instrukcijomis dėl įkrovimo ir veikimo ciklo. |

| | |
|---|--|
| Džiovinimas | Naudokite autoklavo džiovinimo ciklą, mažiausiai 30 minučių. Prieš sandėliuodami palaukite, kol komponentai visiškai išdžiūsi. |
| Techninė priežiūra, patikra ir bandymas | <ul style="list-style-type: none"> Iškarto po naudojimo apžiūrėkite prietaisą ir įsitikinkite, kad nuvalyti visi teršalai. Jei pakito prietaiso spalva, jis yra apgadintas, nusidėvėjęs ar deformuotas, prietaisą reikia išmesti. Papildoma techninė priežiūra ar tepimas nėra rekomenduojami. |
| Laikymas | <p>Sterilizuotą lempos skydelį laikykite kambario temperatūroje, toliau nuo drėgmės šaltinių.</p> <p>Garais autoklavuoti instrumentai turi būti laikomi maišeliuose, kol bus parengti naudoti. Prieš pakartotinai naudojimą patikrinkite sterilizacijos maišelį ir skydelį. Jei sterilizacijos maišelis yra pažeistas, prieš naudojant skydelį reikia apdoroti iš naujo. Nesuvyniotus garais autoklavuotus instrumentus reikia naudoti iškart.</p> <p>Prieš sandėliuojant lempos rankinį įtaisą, antgalius ir įkrovimo pagrindą reikia išvalyti, dezinfekuoti, išdžiovinti ir sandėliuoti kaip nurodyta ankstesniame skyriuje.</p> |
| Papildoma informacija | Paruoškite naudojimui sumontuodami kaip aprašyta pirmiau nuoseklioje instrukcijoje. |
| Gamintojo kontaktinė informacija | Kitose šalyse (ne Jungtinėse Amerikos Valstijose) kreipkitės į vietinį Dentsply Sirona atstovą. |
| * Šis ikivakuuminis sterilizavimo garais viso ciklo 134 °C 3 minutes 30 sekundžių su mažiausiai 30 minučių džiovinimo trukme sterilizavimo ciklas JAV Maisto ir vaistų administracijos (US FDA) nelaikomas standartiniu sterilizavimo ciklu. Naudotojai turi naudoti tik sterilizavimo įrenginius ir priedus (pavyzdžiui, sterilizavimo įvynkiolius, sterilizavimo maišelius, cheminius indikatorius, biologinius indikatorius ir sterilizavimo konteinerius), patvirtintus US FDA pagal pasirinktas sterilizavimo ciklo specifikacijas (laiką ir temperatūrą). | |

Ant maitinimo šaltinio detalių ar laido paviršiaus netyčia patekus vandens, muilo ar liginės lygio vandens pagrindo dezinfekanto tirpalo, konstrukcijos medžiaga nebus apgadinta. Pasirūpinkite, kad į korpuso vidų neprisaviskverbtų jokie skysčiai.

Pirmiau pateikiamos instrukcijos buvo patvirtintos medicininės priemonės gamintojo kaip tinkamos medicininės priemonės paruošimui pakartotiniam naudojimui. Siekdamas norimo rezultato, apdorojimą atliekantis asmuo turi pasirūpinti, kad apdorojimą atliktų išmokyti ir įstaigos personalas, naudojantis reikiama įranga ir medžiagas. Todėl procesą reikia tikrinti ir (arba) patvirtinti bei stebėti.

5. TECHNINĖ PRIEŽIŪRA

5.1 Lempos galios stebėjimas

- Įsitikinkite, kad LED apertūra yra švairi ir nesubraižyta, antraip gali sumažėti lempos galia ir jos gali nepakakti tinkamam medžiagos kietinimui.
- Norint užtikrinti tinkamą kietinimą, reikia dažnai tikrinti SmartLite Pro polimerizacijos lempos šviesos intensyvumą, naudojant radiometrą **5.2** įrengtą įkrovimo pagrinde.
- Gavę SmartLite Pro, patikrinkite šviesos intensyvumą radiometru **5.2**, esančiu įkrovimo pagrinde, kad įsitikintumėte, jog jis atitinka reikiamą galios slenkstį (žalia lemputė **5.3** reiškia, kad galia yra lygi bent 1000 mW/cm², raudona lemputė **5.3** reiškia, kad galia yra mažesnė nei 1000 mW/cm²). Tikrindami lempos galią radiometru įsitikinkite, kad lempa yra sucentruota virš radiometro langelio ir stacionariai laikoma horizontalioje padėtyje **F2**.
- Siekdami užtikrinti nuoseklų stebėjimą, dažnai tikrinkite šviesos intensyvumą.
- Jei dega raudona radiometro lemputė, **5.3** šviesos efektyvumą reikia patikrinti naudojant „i•Cure“. Padėkite „i•Cure“ ant popieriaus lapo ar plėkšnio paviršiaus. Pasirinkite „i•Cure“ segmentą pagal reikiamą žingsnio aukštį (norėdami patvirtinti, atmintikite, kad žingsnio aukštis turi būti dvigubai didesnis už kietinimo gylį). Užpildykite kompozitu. Laikykite SmartLite Pro arti viršutinės apertūros ir atlikite kietinimą. Jei medžiaga apatinėje apertūroje sukietėja (pvz., jos negalima nukrapštyti plastikine mentele), kietinimo gylis pagal ISO 4049:2009 yra lygus pusei pasirinkto žingsnio aukščio (pvz., 4 mm žingsnio aukštis = 2 mm kietinimo gylis).
- Jei lempos galia yra mažesnė už kontrolinį intensyvumą ir nepavykus „i•Cure“ bandymui, SmartLite Pro nebeaudokite.

5.2 Baterija **3.1**

- Baterijos yra su mažu savaiminio išsikrovimo technologija, todėl jos yra ilgai naudojamos.
- Baterijos prieš parduodant yra iš anksto įkrautos ir parengtos naudoti, tačiau prieš pirmąjį naudojimą rekomenduojama įkrauti.
- Kai baterijos lemputė dega **nepertraukiamai oranžine spalva 5.5**, baterija yra įkraunama. Užbaigus įkrovimą baterijos lemputė nuolat degs **žalia spalva 5.5**. Baterija bus visiškai įkrauta per maždaug 2 valandas.
- Kai į JUNGIMO / IŠJUNGIMO mygtuko **1.1** lemputė lėtai mirks oranžine spalva, bateriją reikia įkrauti. Nuo pirmojo sumirksėjimo galima atlikti maždaug 10-20 kietinimo ciklų, kad būtų galima užbaigti gydymą. Per šį laikotarpį lemputės galia nesumažėja.
- Jei reikia pakeisti akumulatoriaus bloką, tiesiog išimkite jį traukdami iš pagrindinio korpuso išilgai **B1**.

5.3 Bendroji techninė priežiūra

- Ant zondo antgalio sandarinimo žiedų ir įkrovimo pagrindo baterijos styro galima užtepti ploną techninio vazelinu sluoksnį, kad būtų lengviau jį įkišti ir išimti.
- Siekdami užtikrinti optimalų veikimą tikrinkite sandarinimo žiedus ir pakeiskite juos, jei nusidėvėję ar apgadinti (žr. 6 skyrių).

6. PAKARTOTINIŲ UŽSAKYMŲ INFORMACIJA, TECHNINIAI DUOMENYS, GARANTIJOS SĄLYGOS

6.1 Priedai

| Priedas | Pakartotinio užsakymo Nr. |
|---|---------------------------|
| SmartLite Pro atsarginė baterija 1 vnt. | 644401 |
| SmartLite Pro atsarginė mova 100 vnt. | 644402 |
| SmartLite Pro atsarginis skydelis 5 vnt. | 644403 |
| SmartLite Pro atsarginė maitinimo jungtis 1 vnt. | 644404 |
| SmartLite Pro atsarginis transiliuminacijos antgalis 1 vnt. | 644405 |
| SmartLite Pro atsarginis PolyCure antgalis 1 vnt. | 644406 |
| SmartLite Pro atsarginis Cure antgalis 1 vnt. | 644407 |
| SmartLite Pro atsarginiai sandarinimo žiedai 3 vnt. | 644408 |

6.2 Serijos numeris

Rankinio įtaiso, akumuliatoriaus bloku, įkrovimo pagrindo ir antgalių serijų numeriai yra skirtingi. Serijos numeris (SN) turi būti minimas visoje korespondencijoje, kurioje reikia identifikuoti gaminį. XXXXX = nuo 00001 iki 99999 kaip pažymėta ant komponento

| | |
|---|--------|
| SmartLite Pro rankinio įtaiso ir viso rinkinio serijos numerio formatas | HXXXXX |
| SmartLite Pro įkrovimo pagrindo serijos numerio formatas: | CXXXXX |
| SmartLite Pro transiliuminacijos antgalio serijos numerio formatas: | TXXXXX |
| SmartLite Pro Cure antgalio serijos numerio formatas: | BXXXXX |
| SmartLite Pro PolyCure antgalio serijos numerio formatas: | PXXXXX |

6.3 Techninės specifikacijos

| | |
|---|--|
| Kintamosios srovės tiekimo jungtis: | 110 V - 240 V / - 50 - 60 Hz |
| Įkrovimo pagrindo maitinimo įvadas: | 5V, 1A |
| Naudojimas: | Aplinkos temperatūra: nuo 0 °C iki +45 °C Santykinė drėgmė: nuo 20 % iki 90 % |
| Laikymas: | Aplinkos temperatūra: nuo 5 °C iki +35 °C Santykinė drėgmė: <75 % (be kondensacijos) |
| Gabenimas: | Aplinkos temperatūra: nuo -10 °C iki +50 °C |
| Baterijos eksploatacinės savybės: | • Baterija yra iš anksto įkrauta, tačiau prieš pirmąjį naudojimą rekomenduojama įkrauti. • Baterijos įkrovimo trukmė: maždaug 2 valandos. • 3,2 V, 600 mAh |
| Baterijos apsauga nuo virštampos / temperatūros: | Atkuriamas saugiklis |
| Šviesos diodas: | Cure ir PolyCure antgalis: keturi 3 W LED |
| Vidutinis šviesos intensyvumas: | Cure antgalis: apie 1200 mW/cm ² spinduliuotė PolyCure antgalis: apie 1200 mW/cm ² spinduliuotė |
| Galios piko bangos ilgio diapazonas: | Cure antgalis: Nuo 450 nm iki 480 nm (maksimalus intensyvumo pikas maždaug 465 nm) PolyCure antgalis: Nuo 405 nm iki 480 nm (maksimalus intensyvumo pikas maždaug nuo 420 iki 465 nm) |
| Polimerizacijos antgalių efektyvus polimerizacijos skersmuo: | 10 mm |
| Transiliuminacijos antgalis | Apytikslė galia: 8-10 mW ir 20-24 mW Šviesos spalvos temperatūra: 4500 K |
| Rankinio įtaiso matmenys (su baterija ir polimerizacijos antgaliais): | Cure / PolyCure antgalis: ilgis: 10,5 cm; plotis: 1,5 cm Transiliuminacijos antgalis: ilgis: 9,5 cm; plotis: 1,5 cm |
| Įtaiso svoris: | Rankinis įtaisas su Cure / PolyCure antgaliais ir akumuliatoriaus bloku: 105 gramai Rankinis įtaisas su transiliuminacijos antgaliais ir akumuliatoriaus bloku: 94 gramai Įkrovimo pagrindas su maitinimo jungtimi: 375 gramai |
| Dalys, turintis sąlytį su pacientu | Zondo antgaliai, barjerinė mova |

6.4 Klasifikacija

| | |
|--------------------------------------|--|
| Apsaugos nuo elektros smūgio tipas | II klasė |
| Apsaugos nuo elektros smūgio lygis | B tipo sąlytį su pacientu turintis dalis |
| Rankinio įtaiso veikimo režimas | Veikia, išjungtas |
| Rankinio įtaiso nustatymai | 1 (įjungimas / išjungimas) |
| Pagal Medicinos prietaisų direktyvą: | 1 (12 taisyklė) (IEC 60601) UL 60601-1 |
| Taršos lygio klasifikacija | 2 taršos lygis |
| Virštampos kategorija | II kategorija (prijungtas prie sieninio lizdo) |

6.5 Simbolių identifikacija

| | |
|------------|--|
| Cure | Mėlynos šviesos polimerizacijos antgalis |
| PolyCure | Kelių bangos ilgio polimerizacijos antgalis |
| Illuminate | Transiliuminacijos antgalis, viso spektro balta šviesa patikrai |
| | II klasės įranga |
| | B tipo sąlytį su pacientu turinti dalis, barjerinė mova |
| | MEDICININĖ ĮRANGA ATSIŽVELGIANT Į ELEKTROS SMŪGĮ, GAISRĄ IR MECHANINIUS PAVOJUS TIK PAGAL UL 60601-1/CAN/CSA-C22.2 Nr. 601.1, ANSI/AAMI ES60601-1 (2005, 3-ias leid.), CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1 (2008), I3VA |
| | Vadovaukitės naudojimo instrukcijomis |
| | Sterilizuojama iki nurodytos temperatūros (tik akių apsaugos skydą) |
| | Nenaudoti pakartotinai |
| | Šalinkite vadovaudamiesi Europos Sąjungos Parlamento ir Tarybos 2019/19/ES direktyva dėl elektros ir elektroninės įrangos atliekų |
| IPX4 | Apsaugos klasė IPX4 - rankinis įtaisas |
| SN | Serijos numeris |
| 5V-1A | Vardinė elektros srovė |
| | Pagaminimo data |

6.6 Įtaiso šalinimas

Šis įrenginys yra su ličio jonų fosfatų baterija. Įrenginio ir baterijos negalima išmesti su įprastinėmis buitinėmis atliekomis. Tausodami gamtą šalinkite įrenginį ir bateriją vadovaudamiesi vietiniais aplinkosaugos reglamentais ar taisyklėmis.

6.7 Perspėjimas dėl elektromagnetinio suderinamumo

Ši informacija yra privaloma pagal IEC 60601-1-2 4-ąjį leidimą.

- SmartLite® Pro lempa reikalauja specialių atsargumų priemonių, susijusių su elektromagnetiniu suderinamumu, ją reikia įrengti ir pradėti eksploatuoti vadovaujantis šiame vadove pateikta elektromagnetinio suderinamumo informacija.
- Nešiojamoji ir mobilioji radijo ryšio įranga gali paveikti SmartLite® Pro lemą.
- Naudojant kitus nei Dentsply Sirona nurodytus priedus, keitiklius ir kabelius gali padidėti SmartLite® Pro lempos emisijos ar sumažėti atsparumas.
- SmartLite® Pro lempos negalima naudoti šalia kitos įrangos arba uždėtos ant jos, tačiau jei tai neišvengiama, reikia stebėti SmartLite® Pro lemą ir įsitikinti, kad naudojant šią konfigūraciją ji veikia įprastai.
- Pagal IEC 60601-1-2 naudojant įprastai nėra būtinos papildomos aplinkos darbinės sąlygos.

Patarimai ir gamintojo deklaracija - elektromagnetinės emisijos

SmartLite® Pro polimerizacijos lempa yra skirta naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Klientas arba SmartLite® Pro lempos naudotojas turi užtikrinti, kad prietaisas būtų naudojamas tokioje aplinkoje.

| Emisijų bandymas | Atitiktis | Elektromagnetinė aplinka - gairės |
|---|-------------------|---|
| RD emisijos CISPR11 | 1 grupė | SmartLite® Pro polimerizacijos lempa naudoja radijo dažnių energiją tik savo vidinei funkcijai. Todėl RD emisijos yra labai mažos ir mažai tikėtina, kad jos sukeltų šalia esančių elektroninės įrangos trukdžius. |
| RD emisijos CISPR11 | B klasė | SmartLite® Pro polimerizacijos lempa galima naudoti visuose pastatuose, įskaitant gyvenamuosius pastatus ir pastatus, tiesiogiai prijungtus prie viešųjų žemos įtampos tinklų, tiekiančių elektros energiją gyvenamiesiems pastatams. |
| Harmonikų emisijos IEC 61000-3-2 | A klasė, atitinka | |
| Įtampos svyravimai / mirgėjimo emisijos IEC 61000-3-3 | Atitinka | |

Gairės ir gamintojo deklaracija - elektromagnetinis atsparumas

SmartLite® Pro polimerizacijos lempa yra skirta naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Klientas arba SmartLite® Pro polimerizacijos lempos naudotojas turi užtikrinti, kad prietaisas būtų naudojamas tokioje aplinkoje.

| ATSPARUMO bandymas | IEC 60601 | Atitikties lygis | Elektromagnetinė aplinka - gairės |
|---|--|--|---|
| Elektrostatinė iškrova (ESD) | ± 8 kV esant kontaktui ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 kV oru | ± 8 kV esant kontaktui ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 kV oru | Grindys turi būti medinės, betoninės arba keramininės plytelės. Jei grindų danga yra iš sintetinių medžiagų, santykinė drėgmė turi būti bent 30 %. |
| IEC 61000-4-2 | ± 2 kV elektros tiekimo linijoms ± 1 kV įėjimo / išėjimo linijoms | ± 2 kV elektros tiekimo linijoms ± 1 kV įėjimo / išėjimo linijoms | Elektros tinklo kokybė turi atitikti tipinę komercinės ar gydymo įstaigos aplinką. |
| Viršįtampis | ± 0,5, +1 kV tarp linijų ± 0,5, ± 1, ± 2 kV tarp linijų ir žemės | ± 0,5, +1 kV tarp linijų ± 0,5, ± 1, ± 2 kV tarp linijų ir žemės | Elektros tinklo kokybė turi atitikti tipinę komercinės ar gydymo įstaigos aplinką. |
| IEC 61000-4-5 | 0 % U _T , 0,5 ciklo 0 % U _T , 1 ciklui 70 % U _T , 25/30 ciklų | 0 % U _T , 0,5 ciklo 0 % U _T , 1 ciklui 70 % U _T , 25/30 ciklų | Elektros tinklo kokybė turi atitikti tipinę komercinės ar gydymo įstaigos aplinką. Jei SmartLite® Pro polimerizacijos lempos naudotojai reikia nepertraukiamo veikimo maitinimo tinklo sutrikimų metu, rekomenduojama, kad SmartLite® Pro polimerizacijos lempa būtų maitinama iš nepertraukiamo maitinimo šaltinio arba baterijos. |
| IEC 61000-4-11 | 0 % U _T , 250/300 ciklų | 0 % U _T , 250/300 ciklų | |
| Maitinimo dažnio (50/60 Hz) magnetinis laukas | 30 A/m | 30 A/m | Tinklo dažnio magnetiniai laukai turi būti tipinei patalpai tipinėje komercinės ar gydymo įstaigos aplinkoje būdingo lygio. |
| IEC 61000-4-8 | | | |

PASTABA: U_T - tai kintamosios srovės tiekimo tinklo įtampa prieš bandymo signalo pritaikymą.

Gairės ir gamintojo deklaracija - elektromagnetinis atsparumas

SmartLite® Pro polimerizacijos lempa yra skirta naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Klientas arba SmartLite® Pro lempos naudotojas turi užtikrinti, kad prietaisas būtų naudojamas tokioje aplinkoje.

| ATSPARUMO bandymas | IEC 60601 | Atitikties lygis | Elektromagnetinė aplinka - gairės |
|--|----------------------------------|------------------|---|
| Laidininkais patenkantys radijo dažniai IEC 61000-4-6 | 3 Vrms Nuo 150 kHz iki 80 MHz | 3 Vrms | Nešiojamieji ir mobilieji radijo dažnio ryšio įtaisai turėtų būti naudojami ne mažesniu atstumu nuo bet kurios SmartLite® Pro polimerizacijos lempos dalies, įskaitant kabelius, nei rekomenduojamas atskyrimo atstumas, apskaičiuotas pagal siūstuvų dažniui taikomą lygtį Rekomenduojamas atskyrimo atstumas $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$ Nuo 80 MHz iki 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$ Nuo 800 MHz iki 2,7 GHz $d = \left[\frac{Z}{3} \right] \sqrt{P}$ |
| Spinduliuojami radijo dažniai IEC 61000-4-3 | 10 V/m Nuo 80 MHz iki 2,7 GHz | 10 V/m | Kur P yra maksimali siūstuvų išėjimo galia vatais (W) pagal siūstuvų gamintoją, o d yra rekomenduojamas atskyrimo atstumas metrais (m). Fiksuotų radijo dažnių siūstuvų lauko stipriai, nustatyti elektromagnetinio vietos tyrimo metu, turėtų būti mažesni nei atitikties lygmuo kiekviename dažnių diapazone. ⁹ |
| Trukdžiai gali atsirasti greta šiuo simbolių pažymėtų įrenginių: | | | |

1 PASTABA: 80 MHz ir 800 MHz dažniuose taikomas didesnis dažnio diapazonas.

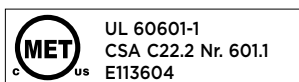
2 PASTABA: šios gairės tiks nebūtinai visose situacijose. Elektromagnetinei sklaidai įtakos turi absorbcija ir atspindžiai nuo konstrukcijų, objektų ir žmonių.

^a Fiksuotųjų siųstuvų, pvz., radijo telefonų (mobilųjų / belaidžių) bazinių stočių ir sausumos mobilųjų radijo imtuvų, mėgėjiško radijo siųstuvų, AM ir FM radijo transliacijų ir televizijos transliacijų lauko stiprių neįmanoma tiksliai teoriškai prognozuoti. Norint įvertinti fiksuotų radijo dažnio siųstuvų sukuriama elektromagnetinę aplinką, reiktų atlikti elektromagnetinę vietos analizę. Jei išmatuotas lauko stipris SmartLite® Pro polimerizacijos lempos naudojimo vietoje viršija atitinkamus radijo dažnių atitikties lygius, reiktų stebėti, ar SmartLite® Pro polimerizacijos lempa veikia įprastai. Jei pastebimas veikimo sutrikimas, būtina imtis papildomų priemonių, pvz., pakeisti prietaiso padėtį arba perkelti modulinę LED polimerizacijos lempą SmartLite® Pro į kitą vietą.

^b Dažnių diapazone nuo 150 kHz iki 80 MHz lauko stipris turi būti mažesnis nei 3 V/m.

| Atitinka šias Direktyvas / standartus: | |
|--|---|
| 93/42/EEB | 1993 m. birželio 14 d. Tarybos direktyva 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų, papildyta Direktyva 2007/47/EB, 1 priedas |
| 2002/95/EB | Pavojingų medžiagų naudojimo elektros ir elektroninėje įrangoje apribojimas |
| IEC 60601-1, 31 leid. | 2012 - Elektrinė medicinos įranga (bendrieji būtinosios saugos ir esminių eksploatacinių charakteristikų reikalavimai) |
| IEC 60601-1-2 | 2005 - Elektrinė medicinos įranga, 1-2 dalis. Bendrieji būtinosios saugos ir esminių eksploatacinių charakteristikų reikalavimai. Gretutinis standartas. Elektromagnetinis suderinamumas. Reikalavimai ir bandymai |
| IEC 60601-2-57 | 2011 - Elektrinė medicinos įranga, 2-57 dalis. Ypatieji būtinosios saugos ir esminių eksploatacinių charakteristikų reikalavimai, keliami terapijos, diagnostikos, stebėjimo, kosmetikos ir anestezijos įrangai su nelazeriniais šviesos šaltiniais |
| ISO 10650 | 2015 - Odontologija. Elektriniai polimerizacijos aktyvinimo įtaisai |
| EN 62471 | 2008 - Fotobiologinė lempų ir jų sistemų sauga |
| IEC 62471 | 2006 - Fotobiologinė lempų ir jų sistemų sauga |
| EN 980 | 2008 - Medicinos priemonių ženklinimo simboliai |
| EN 1041 | 2008 - Medicinos priemonių gamintojo pateikiama informacija |
| EN 1639 | 2009 - Odontologija. Medicinos priemonės dantims gydyti. Instrumentai |
| EN ISO 10993-1 | 2009 - Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 1 dalis. Įvertinimas ir tyrimai rizikos valdymo metu |
| EN ISO 17664 | 2017 - Medicinos priemonių sterilizavimas. Gamintojo teikiama informacija apie pakartotinai sterilizuojamų medicinos priemonių apdorojimą |
| IEC 80601-2-60 | 2012 - taikoma odontologijos įtaisų, odontologijos pacientų kėdžių, odontologijos rankinių įtaisų ir odontologijos lempų būtinosios saugos ir esminių eksploatacinių charakteristikų reikalavimams. |
| IEC 62366 | 2015 - Panaudojamumo inžinerijos taikymas medicinos priemonėms |

SmartLite Pro polimerizacijos lempa atitinka:



6.8 Garantijos sąlygos

Dentsply Sirona suteikia 2 metų garantiją visiems SmartLite Pro polimerizacijos lempos komponentams, išskyrus bateriją. Baterijai taikoma 1 metų garantija. Garantija įsigalioja nuo įsigijimo datos. Garantijos galiojimo laikotarpiu Dentsply Sirona nemokamai šalinis bet kokius prietaiso defektus, atsiradusius dėl medžiagos ar gamybos defektų, savo nuožiūra remontuos arba pakeis detales ar visą gaminį.

Garantija netaikoma: žalai, atsiradusiai dėl netinkamo naudojimo (eksploatacijos esant netinkamai srovei / įtampai, netinkamo galios taško, lūžio, valymo kitais metodais nei rekomenduojama), įprastinio nusidėvėjimo ar nereikšmingų defektų, neturinčių didesnio poveikio prietaiso vertei ar veikimui.

Garantija negalios, jei remonto darbus atliks neįgalioji asmenys.

Ši garantija galioja visose šalyse, kuriose bendrovė Dentsply Sirona ar jos įgalioji platintojai parduoda šiuos prietaisus, ir kuriose paslaugoms, teikiamoms pagal šią garantiją, nėra kliūčių dėl importo apribojimų ar teisinio reglamentavimo.

Pagal šią garantiją suteiktos paslaugos nekeičia garantijos galiojimo trukmės. Pakeistų detalių ar viso pakeisto įrenginio garantija baigiasi pasibaigus pirminei gamtinio garantijai.

Jei turite pretenzijų dėl šio prietaiso, gražinkite visą prietaisą (įkrovimo pagrindą ir LED polimerizacijos lempą) su sąskaita savo pardavėjui arba išsiųskite į artimiausią Dentsply Sirona priežiūros centrą.

Visos kitos pretenzijos, įskaitant nuostolius, atsiradusius pagal šią garantiją, nepriimamos, išskyrus įstatymų numatytus atvejus.

6.9 Korespondencija

1. Visoje korespondencijoje reikia nurodyti toliau pateiktus numerius:
 - pakartotinio užsakymo numerį,
 - serijos numerį.
2. Apie bet kokį rimtą su gaminiu susijusį incidentą būtina pranešti gamintojui ir kompetentingai valdžios institucijai, kaip reikalaujama pagal vietinius įstatymus.

 Manufactured for
Dentsply LLC
38 West Clarke Avenue
Milford, DE 19963 USA
Made in Switzerland
1-302-422-4511

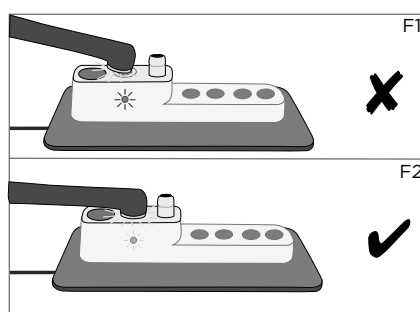
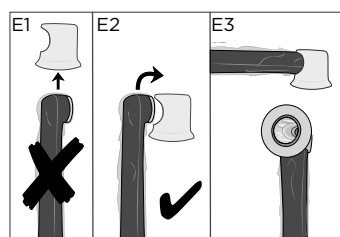
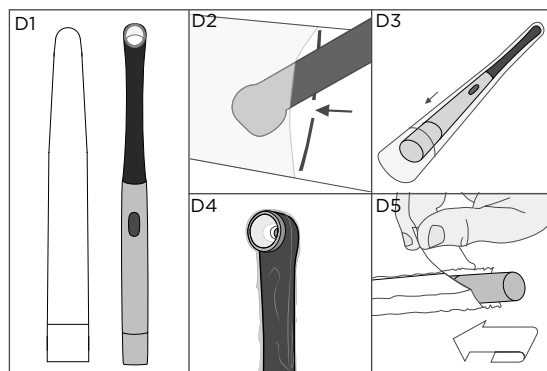
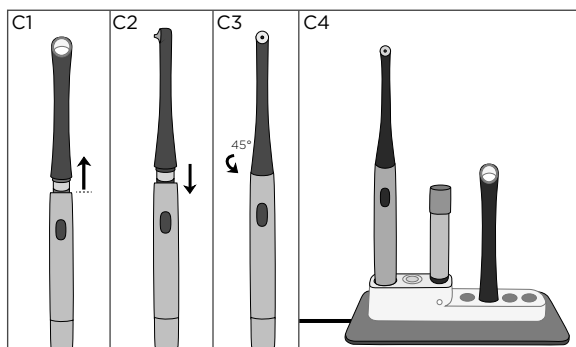
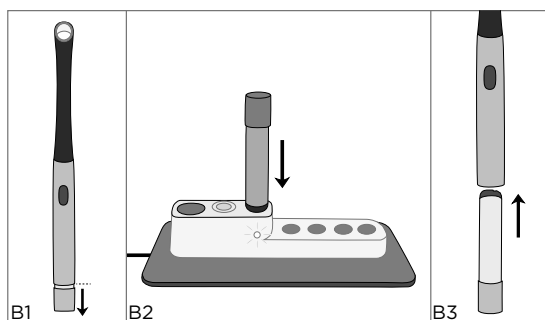
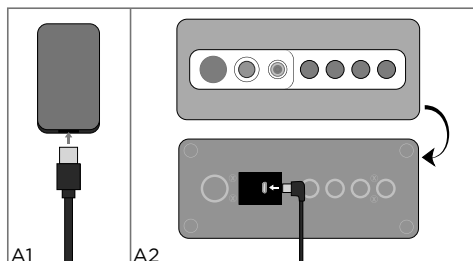
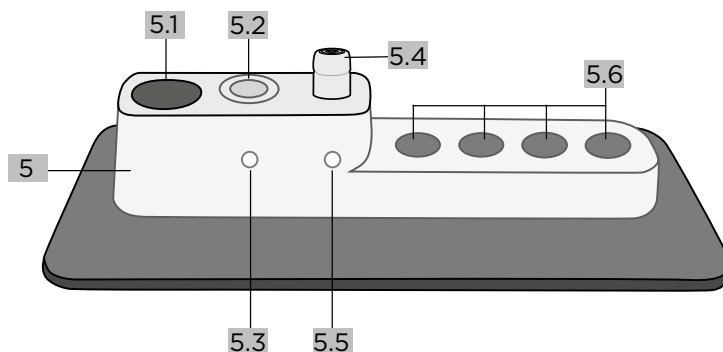
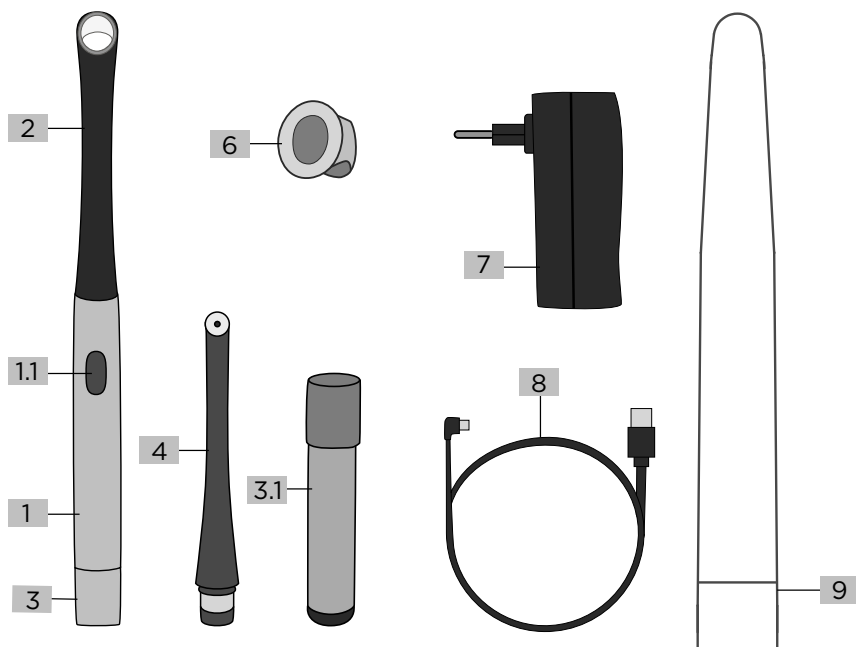
www.dentsplysirona.com

 Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Strasse 1
78467 Konstanz
Germany

SmartLite® Pro

Modulārā LED polimerizācijas
lampa

1. Rokturis
- 1.1. IESLĒGŠANAS/IZSLĒGŠANAS poga
2. Cure uzgalis
3. Akumulators (ievietots)
- 3.1. Akumulators
4. Transiluminācijas uzgalis (Illuminate)
5. Uzlādes dokstacija
- 5.1. Lampas turētājs
- 5.2. Radiometrs
- 5.3. Radiometra signāllampīņa (sarkana vai zaļa)
- 5.4. Akumulatora uzlādes pieslēgvietā
- 5.5. Akumulatora signāllampīņa (oranža vai zaļa)
- 5.6. Uzgaļu turētājs
6. Aizsargs
7. Barošanas strāvas kontaktspraudnis ar adapteri
8. Barošanas strāvas vads (USB)
9. SmartLite Pro uzmava



LV

SmartLite®Pro

Modulārā LED polimerizācijas lampa

UZMANĪBU: Pielietojama tikai zobārstniecībā.

ASV – tikai RX.

SATURS

1. PRODUKTA APRAKSTS
2. DROŠĪBAS NORĀDĪJUMI
3. POSMSECĪGA LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
4. HIGIĒNA
5. APKOPE
6. ATKĀRTOTA PASŪTĪJUMA INFORMĀCIJA, TEHNISKIE DATI, GARANTIJAS NOSACĪJUMI

1. PRODUKTA APRAKSTS

SmartLite Pro polimerizācijas lampa ir bezvada, pildspalvas tipa, gaismas diodes gaismu izmantojoša polimerizācijas un apgaismojuma ierīce, kas paredzēta lietošanai zobārstniecības speciālistu vajadzībām zobārstniecības kabinetos vai zobārstniecības laboratorijās.

SmartLite Pro polimerizācijas lampu raksturo turpmāk norādītās īpašības.

- Neliels izmērs un viegls, ergonomisks dizains.
- Kompakts bezvada dizains ar ērtām lietošanas funkcijām un nomaināmu akumulatoru.
- Individuāli regulējami LED uzgaļi, rotācijas diapazons 360°.
- LED uzgaļa dizains nodrošina izcilu intraorālu piekļuvi.
- Polimerizācijas zonas (optiski efektīvās šķērsriezuma zonas) diametrs ir 10 mm.
- Līdz 10 sekundēm ilgs polimerizācijas laiks katrā aktivizācijas reizē, par ko cikla sākumā un beigās ziņo skaņas signāls.
- Moderna siltuma kontroles sistēma, kas ierobežo LED uzgaļa temperatūru.
- Nomaināmi uzgaļi, kas paredzēti:
 - CQ iniciētu materiālu polimerizācijai
 - violetās gaismas diapazonā absorbējošu iniciatoru saturošu materiālu polimerizācijai
 - intraorālai iluminācijai un dentālai transluminācijai

1.1. Indikācijas

- Zobārstniecības materiālu, piemēram, kompozītu, pārklājuma cementu, silantu gaismas aktivizētai polimerizācijai, lietojot redzamu gaismu.
- Intraorālai iluminācijai, kuru lieto, veicot zobārstniecības pacienta sākotnēju izmeklēšanu un dentālai transluminācijai, kas palīdz atklāt kroņu lūzumus, posterioru un anterioru kariես, un lietošanai kā papildu gaismas avotu endodontiskās procedūrās.

1.2. Kontrindikācijas

SmartLite Pro polimerizācijas lampa ir kontraindicēta pacientiem ar paaugstinātu jutīgumu pret fotobioloģiskām reakcijām (tai skaitā, pacientiem ar saules nātrēni vai eritropoētisku protoporfriju) vai pacientiem, kuri ārstējas ar fotosensitizējošiem farmaceutiskiem līdzekļiem.

1.3. Piegādes veidlapas

Atsevišķas piegādes veidlapas var nebūt pieejamas visās valstīs. PRODUKTA SATURA SARAKSTS (Piezīme: lai detalizēti iepazītos ar sākuma komplekta saturu, skatīt katalogu)

- 1x rokturis **1**
- 1x Cure uzgalis (zilā gaisma) **2**
- 1x transluminācijas uzgalis (tikai sākuma komplektā) **4**
- 2 akumulatori **3.1**
- 1x uzlādes dokstacija **5**
- 1x piederumu kaste, kurā atrodas:
 - Barošanas strāvas kontaktspraudnis; Austrālijas, ES, ASV, AK elektrotīklu ligzdu adapteri, barošanas strāvas vads (USB)
 - 1x DFU
 - 1x SmartLite Pro uzdevas nomaīņai
 - 3x SmartLite Pro aizsargi
 - 1x Cure
- 1x polimerizācijas vadlīnijas/Materiālu polimerizācijas karte

1.4. Saderīgie materiāli

SmartLite Pro polimerizācijas lampa ir izstrādāta konvencionālo, CQ iniciēto 450-480 nm viļņu garuma zobārstniecības polimēru bāzes restaurācijas un pārklājuma materiālu polimerizācijai ar standarta Cure uzgaļi. PolyCure uzgalis ir izstrādāts, lai ar to varētu polimerizēt materiālus, kurus iniciē ar CQ un/vai citiem violeto gaismu absorbējošiem iniciatoriem, 405-480 nm viļņu garums. Informāciju par saderību un konkrēto metodi skatiet norādītajā bāzes restaurācijas materiāla ražotāja nodrošinātajā pilnīgajā lietošanas pamācībā.

2. DROŠĪBAS NORĀDĪJUMI

Ievērojiet tālāk sniegtos kopējos drošības norādījumus un īpašos drošības norādījumus, kas ir ietverti citās šīs lietošanas instrukcijas sadaļās.



Bīstamības apzīmējums.

Šis simbols apzīmē bīstamību. Tas tiek izmantots, lai brīdinātu par iespējamu apdraudējumu veselībai. Sekojiet visiem drošības norādījumiem, kas ir apzīmēti ar šo simbolu, lai novērstu iespējamu kaitējumu veselībai.

2.1. Brīdinājumi

SmartLite Pro polimerizācijas lampai un tās aprīkojumam neveiciet nekādas modifikācijas. Jebkādas modifikācijas var apdraudēt drošību un efektivitāti.

2.1.1. SmartLite Pro rokturis



BRĪDINĀJUMS! Šis produkts var jūs pakļaut ķīmikāliju iedarbībai. Viena no šīm ķīmikālijām ir diizoniļfālāts (DINP), kas ASV Kalifornijas štatā ir zināms kā vēža izraisītājs. Lai iegūtu plašāku informāciju, apmeklējiet www.P65Warnings.ca.gov.

- Vienmēr parūpējieties par to, lai SmartLite Pro acu aizsargi būtu droši piestiprināti SmartLite Pro polimerizācijas uzgalim, lai novērstu nejaūsu aspirāciju (SmartLite Pro acu aizsargu iespējot nofiksējiet pareizajā stāvoklī)

E2

- Vienmēr parūpējieties par to, lai SmartLite Pro acu aizsargi neaizsegto lampas atveri **E3**
- Nelietojiet ierīci kā ausu retraktoru, jo šāda rīcība var bojāt starp LED uzgaļi un rokturi esošo savienojumu.
- Nelietojiet bojātu ierīci, piemēram, tai skaitā LED uzgaļa stikla vāciņš ir saskrāpēts, saplīsis vai pazudis.
- SmartLite Pro acu aizsargi ar laiku noliektos. Bojāto aizsargu aizstājiet ar rezerves aizsargu, kas ir iekļauts komplektācijā vai ir pieejams kā nomaināma daļa (sk. arī [6.1. Piederumi]).
- Rokturu un akumulatoru remontu vajadzētu veikt tikai pilnvarotiem tehniķiem.

2.1.2. Uzlādes dokstacija **5**



BRĪDINĀJUMS! Šis produkts var jūs pakļaut ķīmikāliju iedarbībai. Viena no šīm ķīmikālijām ir bisfenols-A (BPA), kas ASV Kalifornijas štatā ir zināms kā dzemdiņu defektu vai citu reproduktīvās sistēmas darbības traucējumu izraisītājs. Lai iegūtu plašāku informāciju, apmeklējiet www.P65Warnings.ca.gov.

- Uzlādes dokstacijas iekšienē tiek lietota zemsprieguma strāva (5 V DC). Izmantojiet tikai sausus apstākļos. Nelietojiet ierīci, ja uzlādes dokstacija vai rokturis ir mitrs. Nepieļaujiet īsslēgumu starp uzlādes dokstacijas kontaktiem. Uzlādes dokstacijas remontu drīkst veikt tikai pilnvaroti tehniķi.
- Nelietojiet strāvas spriegumus, kas atšķiras no strāvas sprieguma diapazona, kas ir norādīts uz uzlādes dokstacijas un barošanas strāvas adaptera.
- **Piezīme** – pirms barošanas strāvas kontaktspraudņa vada **8** atvienošanas no uzlādes dokstacijas atvienojiet barošanas strāvas kontaktspraudni **7** no strāvas avota. **A2**
- Vienmēr parūpējieties par to, lai uzlādes dokstacija būtu novietota aiz zobārstniecības ierīces, un pieskaršanās tai notiktu tikai ar tīriem/dezinficētiem cimdiem, lai novērstu tās pakļaušanu ķermeņa šķidrums šķakatu vai sīku pilieniņu iedarbībai
- Vienmēr parūpējieties par to, lai rokturu, uzgaļu un akumulatora atkārtotā apstrāde būtu pilnīga, un vai šīs ierīces pirms to ievietošanas uzlādes dokstacijā, vai lampas uzgaļa savienošanas ar lampas korpusu būtu pilnīgi sausas.

2.1.3. Akumulators **3.1**

- Akumulatora lietošanas un glabāšanas laikā nepieļaujiet tā īssavienojumu.
- Elektriskos kontaktus turiet tīrus un sausus.
- Ierīces lietošanas laikā neizņemiet akumulatoru no roktura.

2.1.4. Nomaināmi LED uzgaļi

- Nelietojiet Cure **2** vai PolyCure polimerizācijas uzgaļi intraorālai iluminācijai vai dentālai transluminācijai. Var veidoties pārmērīgs karstums, izraisot glotādas apdegumus vai pulpas kairinājumu.
- Izvēlieties materiālam piemērotu polimerizācijas uzgaļi. PolyCure uzgalis ir izstrādāts lietošanai ar vairākiem iniciētiem produktiem. Nepilnīga materiāla polimerizācija var novest pie postoperatīva jutīguma un/vai restaurācijas pāragra sabrukuma. Ievērojiet posmsecīgajā lietošanas instrukcijā par polimerizāciju sniegtos ieteikumus.
- Transluminācijas uzgalis **4** ir paredzēts vizualizācijai, un kā palīg līdzeklis lūzumu un kariеса konstatēšanā, nevis kā noteicošas diagnostiskās līdzeklis. Diagnostozes noteikšanai aizdomīgus vizuālos atradumus vienmēr apstipriniet, lietojot piemērotas tradicionālās metodes (piem., manuālu izmeklēšanu, radiogrāfiju).

2.1.5. Transportēšana

- Nebojātas ierīces to oriģinālajā iepakojumā var tikt transportētas ar sauszemes transportu vai gaisa transportu. Ir jāizpilda piemērojamās prasības (sk. turpmāko tabulu).
- Ar sauszemes transportu vai gaisa transportu oriģinālajā iepakojumā var tikt transportētas arī bojātas ierīces. Akumulatora defekta gadījumā ierīci nekādos apstākļos nedrīkst transportēt ar gaisa transportu.
- Bojāta akumulatora pazīme var būt šķidrums noplūde.

SmartLite Pro transportēšanai piemērojamie standarti un noteikumi

- Attiecībā uz starptautiskiem litija jonu akumulatoru sūtījumiem, skatīt Starptautiskā Gaisa transporta asociācijas (International Air Transport Association (IATA)) vadlīnijas, ar kurām ir iespējams iepazīties vietnē <http://www.iata.org/lithiumbatteries>.
- Attiecībā uz litija jonu akumulatoru nosūtīšanu ASV teritorijā, skatīt ASV Transporta ministrijas Caurulvadu un bīstamo materiālu drošības administrācijas (U.S. Department of Transportation's Pipeline and Hazardous Materials Safety Administration (PHMSA)) tīmekļa vietnē <http://www.phmsa.dot.gov/hazmat/> sniegtos norādījumus.

| | Gaisa transporta krava | Sauszemes transporta krava |
|---|---|---|
| Nebojāta vai bojāta ierīce ar nebojātu akumulatoru. | <ul style="list-style-type: none"> • UN 3481 Litija akumulatori ierīcēs. • IATA iepakojšanas instrukcija 967, II daļa. • Ir jāievēro īpašie noteikumi, kurus izdevušas aviokompānijas un valsts noteikumi. | <ul style="list-style-type: none"> • UN 3481 Litija akumulatori ierīcēs. • ADR īpašie noteikumi 188, f) un g). |
| Ierīce ar bojātu akumulatoru. | Nav iespējams. | <ul style="list-style-type: none"> • Starptautiskie, daudzpusējie līgumi M 228 un M 259. • ADR SV 661 (starptautiskie, ceļu). • GRS (Vācijas Vienotais bateriju un akumulatoru atpakaļpieņemšanas sistēmas fonds) noteikumi par litija bateriju un akumulatoru atkritumu u transportēšanu (FRG, ceļš). |

2.2. Piesardzības pasākumi

Šis produkts ir paredzēts tikai šajā lietošanas instrukcijā specifiski aprakstītajam lietošanas nolūkam.

- Jebkāda šī produkta lietošana, kas ir pretrunā ar šajā lietošanas instrukcijā noteikto, ir veicama pēc praktizējošā zobārsta ieskatiem un uz viņa atbildību.
- Jebkurai personai, kurai ir bijusi retinopātija, pirms šīs ierīces lietošanas vajadzētu konsultēties ar savu acu speciālistu. SmartLite Pro polimerizācijas lampu lietojiet ārkārtīgi uzmanīgi un ievērojiet visus nepieciešamos piesardzības pasākumus (t.sk. lietojiet vieglos filtrējošas aizsargbrilles).
- Visas personas, kurām ir tikusi veikta kataraktas operācija, var būt īpaši jutīgas pret gaismu, un šādām personām būtu ieteicams izvairīties no ārstēšanas, kurā lieto SmartLite Pro polimerizācijas lampu, ja netiek īstenoti adekvāti piesardzības pasākumi, piemēram, netiek lietotas piemērotas, gaismu filtrējošas aizsargbrilles.
- Nelietojiet SmartLite Pro polimerizācijas lampu, kurai nav veikta pareiza atkārtotā apstrāde. Aizsargājiet SmartLite Pro polimerizācijas lampu no liela apmēra kontaminācijas, lietojot vienreizlietojamu, FDA apstiprināto SmartLite Pro aizsargzuvu **D**. SmartLite Pro

aizsargzuvavas ir paredzētas tikai vienreizējai lietošanai. Pēc lietošanas no tām atbrīvojieties [D5].

- Uzmavas nelietojiet atkārtoti citiem pacientiem, lai nepieļautu krustenisko kontamināciju.
- Nekad nevērsiet gaismu tieši uz neaizsargātiem mikstajiem ausiem, jo tas var radīt ievainojumu vai kairinājumu. Nevērsiet gaismu uz acīm. Acu ievainojumus var radīt arī no zobu virsmas atstarota gaisma. Izmantojiet ierīces komplektācijā iekļautos SmartLite Pro acu aizsardzības aizsargus vai piemērotas, gaismu filtrējošas aizsargbrilles!
- Gaismas iedarbībai pakļaujiet tikai apstrādājamo zonu.
- Visas polimerizācijas lampas rada zināmas pakāpes siltumu. Paildzināta lietošana pulpas vai mīksto audu zonās var radīt nopietnus bojājumus. Šajos apstākļos bez piesardzības pasākumu veikšanas, piemēram, gaisa dzesēšanas, polimerizāciju neveiciet ilgāk par 10 sekundēm.
- Smagas lietošanas laikā (vairāki polimerizācijas cikli, starp kuriem ir 30 sekundes vai īsāks laiks), zondes uzgalis, kas ir pielietotā daļa, var sasniegt pat 45,5° C temperatūru. Īslaicīgam kontaktam ar nebojātu ādu vai gļotādu nevajadzētu radīt nekādu kaitīgu iedarbību.
- Izmantojiet tikai Dentsply Sirona piegādāto barošanas strāvas ierīci, barošanas strāvas vadu uzlādes dokstaciju un akumulatoru. Šajā lietošanas pamācībā nenorādītu piederumu lietošana var radīt SmartLite Pro polimerizācijas lampas un tās sastāvdaļu bojājumus, kā arī novest pie neprognozējama snieguma
- Nelietojiet ierīci, novietojot to blakus vai uz citām ierīcēm. Ja ierīci nepieciešams novietot blakus vai uz citām ierīcēm, uzmanīgi kontrolējiet SmartLite Pro un tās sastāvdaļu darbību, lai pārļiecinātās par to normālu darbību šādas konfigurācijas apstākļos.
- SmartLite Pro polimerizācijas lampas, tās sastāvdaļu un piederumu sterilizēšana radīs bojājumus un var radīt miesas bojājumus. Acu aizsargu autoklāvēšana ir atļauta (sk. 4. sadaļu).
- Veselības aprūpes speciālists ir atbildīgs par šī produkta piemērota lietošanas veida noteikšanu un turpmāk uzskaitīto aspektu izpratni.
 - Katra pacienta veselība
 - Veicamās zobārstniecības procedūras
 - Piemērojamo nozares un valsts iestāžu ieteikumi infekciju kontrolei zobārstniecības iestādēs
 - Drošas zobārstniecības praktizēšanas prasības un noteikumi
 - Šo lietošanas instrukciju pilnā to apmērā
- Par lietošanas vides apstākļiem sniegto ieteikumu neievērošana (sk. 6.3. sadaļu) var izraisīt pacienta vai ierīces lietotāja ievainojumus
- Pirms katras lietošanas reizes, pārbaudiet aprīkojumu, lai konstatētu nolietotas, nenostiprinātas vai bojātas daļas.
- Ierīcei nav citu lietotāja spēkiem nomaināmu daļu, kā tikai lampas uzgaļu pievienošanas galā esošas blīvgredzens. Jebkuru citu daļu atvēršana novedīs pie nedrošiem lietošanas apstākļiem un padarīs garantiju nederīgu
- Saskaņā ar IEC 60601-1, šo ierīci ir aizliegts lietot ar gaisu, skābekli vai slāpekļa oksīdu sajauktas, uzliesmojošas anestēzijas gāzes klātbūtnē. (Piezīme: slāpekļa oksīds pats par sevi nav uzliesmojoša anestēzijas gāze).
- Lietotājam nevajadzētu vienlaicīgi pieskarties pacientam un uzlādes dokstācijas kontaktiem vai USB kontaktam.
- Izmantojiet piemērotus individuālos aizsardzības līdzekļus: aizsargbrilles, masku, apģērbu un cimdus. Pacientiem ir ieteicams uzlikt aizsargbrilles.
- Ierīces, kuru etiķetēs ir norāde "Single use" (Vienreizējai lietošanai), ir paredzētas tikai vienreizējai lietošanai. Pēc lietošanas no tām atbrīvojieties. Nelietojiet atkārtoti citiem pacientiem, lai nepieļautu infekciju izplatīšanos.
- Piesardzības pasākums – aizsargzuvavas [D] lietošana SmartLite Pro polimerizācijas lampu var pasargāt no liela apmēra kontaminācijas, bet ne no visas kontaminācijas. Atkārtoti lietojamās daļas pēc katras lietošanas reizes atkārtoti apstrādājiet, ievērojot instrukcijas.
- Dezinficēšanas līdzekli vai citus šķidrums nesmidziniet tieši uz lampas, uzgaļiem, akumulatora, uzlādes dokstācijas, barošanas strāvas avota vai vada. Lietotājam dezinficēšanas izpildei šķidrumu vispirms vajadzētu uzsmidzināt uz drāniņas, vai arī lietot salveti, kā norādīts 4. sadaļā.
- Nepieļaujiet šķidrumu iekļūšanu polimerizācijas lampas korpusā (roktūrī), akumulatoru daļā un uzlādes dokstacijā.
- Pirms akumulatora [B2] uzlādes vai pirms akumulatora pievienošanas polimerizācijas lampas korpusam [B3] (rokturis) korozijas novēršana nolūkā nodrošiniet, lai akumulatoru kontakti būtu pilnīgi sausi. Līdzīgā veidā pirms lampas uzgaļu piestiprināšanas lampas korpusam nodrošiniet, lai lampas uzgaļu kontakti būtu pilnīgi sausi.
- Nenovietojiet sistēmu blakus apkures radiatoram vai citam siltuma avotam. Pārmērīgs siltums var radīt sistēmas elektronikas bojājumus.

2.3. Nevēlamās reakcijas

- Ja aizsardzībai nelieto filtru, ilgstoša pakļaušana gaismas avota iedarbībai var radīt acu bojājumus. (Sk. brīdinājumus).
- Ilgstošs kontakts ar mikstajiem ausiem var radīt ausu bojājumus vai kairinājumu. (Sk. brīdinājumus).
- Pakļaušana gaismas emisijas iedarbībai var pastiprināt medicīniska rakstura problēmas, piemēram, saules nātreni vai eritropoētisko protoporfiriju, vai stāvokli pēc katarakta operācijas. (Sk. kontraindikācijas, piesardzības pasākumi).

2.4. Uzglabāšanas apstākļi

- Uzglabāšana nepiemērotos apstākļos var saīsināt produkta dzīves ilgumu un izraisīt nepareizu produkta darbību.
- Produktu uzglabājiet no -5°C līdz 35°C temperatūrā.
 - Produktu lietojiet istabas temperatūrā.
 - Sargājiet no mitruma.
 - Produktu uzglabājiet apstākļos, kuros relatīvais gaisa mitrums ir <75% (nav kondensācijas).

3. POSMSECĪGĀ LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

SmartLite Pro polimerizācijas lampa – īsa iepazīšanās ar lietošanu

ON/OFF (IESLĒGŠANAS/IZSLĒGŠANAS) spiedpoga [1.1]

- "Cure" un "PolyCure" uzgalis [2] – sāk vai pārtrauc 10 sekunžu polimerizācijas ciklu.
- "Illuminate" (Transiluminēšana) uzgalis [4] – ON/OFF (IESLĒGŠANAS/IZSLĒGŠANAS) spiedpoga nospiešana nomainīs rotācijas veidu no "low-anterior" ("zema-priekšzobiem") uz "high-posterior" ("augsta-sānu zobiem"), un uz OFF (IZSLĒGŠANAS) režīmu.

Signāllampīņas

Gaisma zem ON/OFF (IESLĒGŠANAS/IZSLĒGŠANAS) spiedpogas [1.1]

- Lēni mirgojoša oranža signāllampīņa** – SmartLite Pro akumulatoram ir zems uzlādes līmenis, un tas drīz ir jānomaina
- Ātri mirgojoša oranža signāllampīņa** – SmartLite Pro akumulators ir tukšs, un darbības turpināšanai tas ir jānomaina
- Deg oranža signāllampīņa** – SmartLite Pro ierīce ir ieslēgusies režīmā, kas to aizsargā no pārkaršanas, un tās lietošana līdz signāllampīņas izdzīšanai nav iespējama.

Signāllampīņa pie uzlādes pieslēgvietas [5.5] (PIEZĪME – ja akumulators ir novietots uzlādei, šīs signāllampīņa nedegšana norāda uz kontakta neesamību)

- Transiluminācijas uzgalis** – notiek SmartLite Pro polimerizācijas lampas akumulatora uzlāde
- Deg zaļa signāllampīņa** – SmartLite Pro polimerizācijas lampas akumulators ir uzlādēts pilnā apmērā

Signāllampīņa pie radiometra [5.3]

- Deg sarkana signāllampīņa** – SmartLite Pro polimerizācijas lampas ieejas jauda ir mazāka par 1000 mW/cm² un nav adekvāta (piem., nepareiza pozicionēšana [F1], kontaminēta vai saskrāpēta lēca)
- Deg zaļa signāllampīņa** – izstarojums vismaz 1000 mW/cm²

Skaņas signāli

- Viens īss skaņas signāls** – akumulatora vai zondes uzgaļa ievietošana roktūrī.
- Viens skaņas signāls:**
 - Transiluminācijas uzgalis – cikla sākums, enerģijas līmeņa izmaiņa, cikla pārtraukums vai beigas Cure/PolyCure uzgalis – cikla sākums, cikla pārtraukums vai beigas
- Divi skaņas signāli:** brīdinājums (piem., nav uzlikts uzgalis)
- Četri skaņas signāli:** aizsardzība pret pārkaršanu

Vibrosignāli

Transiluminācijas uzgalis – vibrosignālu nav

- Viens vibrosignāls:**
 - Cure/PolyCure uzgalis: cikla sākums, cikla pārtraukums, cikla beigas
- Divi vibrosignāli:**
 - Cure/PolyCure uzgalis: brīdinājums (piem., nav uzlikts uzgalis)
- Četri vibrosignāli:**
 - Cure/PolyCure uzgalis: aizsardzība pret pārkaršanu

| Signāla nosacījums | Transiluminācijas uzgalis | | | Cure / PolyCure uzgalis | | |
|--|---------------------------|----------------|-------------------|-------------------------|----------------|-------------------|
| | Vibrosignāls | Skaņas signāls | LED signāllampīņa | Vibrosignāls | Skaņas signāls | LED signāllampīņa |
| Akumulatora ievietošana | - | 1x | - | - | 1x | - |
| Cikla sākums | - | 1x | - | 1x | 1x | - |
| Otrais enerģijas līmenis | - | 1x | - | NA | NA | NA |
| Cikla manuāla apturēšana | - | 1x | - | 1x | 1x | - |
| Cikla beigas | - | 1x | - | 1x | 1x | - |
| Brīdinājumi (piem., nav uzlikta galviņa) | - | 2x | - | 2x | 2x | - |
| Zems akumulatora uzlādes līmenis | - | - | mirgošana | - | - | mirgošana |
| Tukšs akumulators | - | - | ātra mirgošana | - | - | ātra mirgošana |
| Aizsardzība pret pārkaršanu | - | 4x | nepārtraukti | 4x | 4x | nepārtraukti |

3.1. Uzstādīšana un uzlāde [A&B]

- Ievietojiet akumulatoru SmartLite Pro roktūrī [B3]. SmartLite Pro akumulators jau ir sākotnēji uzlādēts, taču pirms pirmās lietošanas reizes var būt nepieciešama akumulatora uzlāde.
- Lai uzlādētu akumulatoru, veiciet turpmāko norādītās darbības.
 - Uzlādes dokstaciju ar barošanas strāvas vadu savienojiet, izmantojot USB mini savienojumu [A2]
 - Parūpējieties par to, lai kontaktlīdzda, kurā ievieto barošanas strāvas kontaktspraudni, vienmēr būtu viegli aiznudzama, lai nodrošinātu ierīces atvienošanu no strāvas ārkārtas situācijā.
 - Ievietojiet akumulatoru uzlādes dokstacijā [B2]. Akumulatora signāllampīņā [5.5] degs oranža gaisma, norādot, ka notiek akumulatora uzlāde; kad akumulators būs pilnīgi uzlādēts, signāllampīņa degs zaļa gaisma.

Piezīme – SmartLite Pro ir nokomplektēts ar diviem akumulatoriem. Akumulatoru, kuru attiecīgajā brīdī nelieto, ir ieteicams uzglabāt uzlādes dokstacijā ievietotā veidā, lai tas vajadzīgajā brīdī būtu uzlādēts pilnā apmērā.

3.2. Lietošana – polimerizācija

- Izvēlieties polimerizējamajam materiālam atbilstošu LED polimerizācijas uzgali. Savienojiet uzgali ar roktūru, stingri iespiežot uzgali roktura atverē, vienlaicīgi izdarot vieglu pagriešanas kustību.



Nepietiekama polimerizācija – pasliktināta restaurācija

- Polimerizācijas uzgali vienmēr izvēlieties saskaņā ar polimerizējamajam materiālam esošajam (-iem) iniciatoram (-iem) atbilstošu viļņa garumu.
- Ievērojiet izvēlētajam uzgalim un polimerizācijai ieteikto polimerizācijas laiku.

- Aizsargājiet LED uzgali no liela apmēra kontaminācijas, lietojot FDA apstiprinātu, vienreizlietojamu SmartLite Pro aizsargzuvavu [D]. Parūpējieties par to, lai uzmvavas krokas vai šuve neaizsegta lēcu [D4].



Krusteniskā kontaminācija

- Pirms procedūras sākšanas nodrošiniet, lai vienreizlietojamā polietilēna FDA apstiprinātā aizsargzuvava aptvertu visu LED uzgali un rokturi [D3].
- Polietilēna aizsargzuvavas lietošana nav zobārstniecības instrumentu tīrīšanu un dezinficēšanu aizstājoša darbība. Lūdzu, zobārstniecības instrumentus pēc katra pacienta notīriet un atkārtoti apstrādājiet tā, kā norādīts 4. sadaļā – higiēna un apkope

3. Ierīces komplektācijā iekļautos SmartLite Pro acu aizsardzības aizsargus lietojiet kombinācijā ar SmartLite Pro aizsarguzmavām. Turiet uzgali virs aizsarga atveres un pagrieziet uzgali pret apšuvumu pa 90°, novietojot to galīgajā stāvoklī **E2**. Vienmēr parūpējieties par to, lai SmartLite Pro acu aizsardzības aizsargi būtu droši piestiprināti pie SmartLite Pro, lai novērstu nejaūšu aspirāciju (SmartLite Pro acu aizsardzības aizsargu ar stingru spiedienu nofiksējiet pareizajā stāvoklī). Vienmēr parūpējieties par to, lai SmartLite Pro acu aizsargi būtu pareizi uzstādīti uz SmartLite Pro, un nenosēgtu lēcas atveri **E3**.
4. Izmantojiet piemērotas, gaismu filtrējošas aizsargbrilles



Augstas intensitātes gaisma – acu bojājumi

- Nenospiediet aktivizēšanas spiedpogu pirms ierīce intraorāli ir pareizi nopozicionēta.
- Parūpējieties par to, lai visas darbības zonā esošās personas (pacienti, operatori, asistenti) lietotu piemērotas, gaismu filtrējošas aizsargbrilles.
- Nevērsiet skatienu tieši uz aktivizētu gaismu.

5. Noregulējiet LED uzgali – LED uzgali ir grozāms 360° apmērā, tādējādi gaismas emisijas virziens ir regulējams individuāli. LED uzgali vajadzētu novietot pēc iespējas tuvāk restaurācijai. Novērsiet noņonojumu (kuru rada, piemēram, metāla matrice vai kavitātes daļas) attiecīgi koriģējot garens stāvokli. Nofiksējiet (piem., ar pirksta galu) uzgali pareizajā stāvoklī.

6. Polimerizācija

Lai aktivizētu lampu, īslaicīgi nospiediet ON/OFF (IESLĒGŠANA/IZSLĒGŠANA) spiedpogu **I1**. Atskanēs viens skaņas signāls. Rokturis vienu reizi novibrēs.

7. SmartLite Pro ir priekšiestatīts 10 sekunžu ciklim. Lai izslēgtu polimerizācijas lampu pirms 10 sekundēm ilgā cikla beigām, jebkurā laikā nospiediet ON/OFF (IESLĒGŠANA/IZSLĒGŠANA) spiedpogu **I1**. Lai polimerizētu restaurācijas materiālu, kuram ir nepieciešams par 10 sekundēm ilgāks polimerizācijas laiks, atkārtotiet aktivizēšanu, nospiežot ON/OFF (IESLĒGŠANA/IZSLĒGŠANA) spiedpogu **I1** pēc katra 10 sekunžu ilgā polimerizācijas cikla beigām.

8. Polimerizācijas laiki Dentsply Sirona materiālu klāstam ir norādīts nodrošinātājā polimerizācijas rokasgrāmatā. Citu produktu lietošanas gadījumā, lūdz, skatiet attiecīgā produkta lietošanas instrukciju un lietojiet 1000 mW/cm² norādītos polimerizācijas laikus. Ja attālums līdz polimerizējamā materiāla virsmai pārsniedz 4 mm, dubltojiet polimerizācijas laiku.

9. Lai tās paša ārstniecības apmeklējuma laikā ierīci lietotu citam nolūkam, ir jānomaina zondes uzgali. Noņemiet gaismas aizsargu un aizsarguzmavu. Lai zondes uzgali noņemtu no roktura **C1** velciet to ar samērīgu spēku. Izvēlēto zondes uzgali novietojiet uz roktura **C2** un vienlaicīgi izdarot vieglu pagriešanas kustību, spiediet to, līdz uzgali ar klikšķi nofiksējas tam paredzētajā vietā **C3**. Atkal uzlieciet aizsarguzmavu, ja ir aizdomas par bojājumu, uzlieciet jaunu aizsarguzmavu. No jauna uzstādiert gaismas aizsargu.

10. Notīriet, dezinficējiet un sagatavojiet kontaminēto rokturi un lietoto (-s) uzgali (-us) atkārtotai lietošanai, ievērojot 4. sadaļā – higiēna norādīto.

3.3. Izmantošana – iluminācija/transiluminācija

1. Izvēlieties transiluminācijas (Illuminate) uzgali. Savienojiet uzgali ar rokturi, stingri iespiežot uzgali roktura atverē **C2**, vienlaicīgi izdarot vieglu pagriešanas kustību. **C3**
2. Aizsargājiet iluminācijas/transiluminācijas uzgali no liela apmēra kontaminācijas, lietojot vienreizlietojamu SmartLite Pro aizsarguzmavu. Pēc ievietošanas uzgali pagrieziet vismaz par 180°, lai vieglākas apīšanās nolūkā uzmvu aptītu ap uzgali. Parūpējieties par to, lai uzmvas krogas vai šuve neaizsegtu lēcu.



Krusteniskā kontaminācija

- Pirms procedūras sākšanas nodrošiniet, lai vienreizlietojamā polietilēna FDA apstiprinātā aizsarguzmava aptvertu visu LED uzgali un rokturi.
- Polietilēna aizsarguzmavas lietošana nav zobārstniecības instrumentu tīrīšanu un dezinficēšanu aizstājoša darbība. Lūdz, zobārstniecības instrumentus pēc katra pacienta notīriet un atkārtoti apstrādājiet tā, kā norādīts 4. sadaļā – higiēna un apkope



Augstas intensitātes gaisma – karstuma izraisīti bojājumi

- Nelietojiet polimerizācijas uzgali intraorāli iluminācijai vai transiluminācijai.
- Nepieļaujiet uzgala ilgstošu saskaršanos ar mikstajiem audiem

3. Anterīoro struktūru vizualizēšanai, vienu reizi īslaicīgi nospiediet ON/OFF (IESLĒGŠANA/IZSLĒGŠANA) spiedpogu **I1**, tas aktivizēs zemākas jaudas iestatījumu. Posterīoro struktūru vizualizēšanai, īslaicīgi – uz vienu sekundi nospiediet ON/OFF (IESLĒGŠANA/IZSLĒGŠANA) spiedpogu **I1**, tas aktivizēs augstākas jaudas iestatījumu.

4. Transiluminācijai pielieciet uzgali zoba kakliņa rajonam. Proksimālos defektus vislabāk ir vizualizēt, pavērojot uzgali uz interproksimālo rajonu. Zonās, kurās pastāv aizdomas par kariesta pastāvēšanu, lēna uzgala pagriešana nodrošinās vairākas ekspozīcijas. Kavītētās zonas zobu struktūrā parasti parādās kā tumšas ēnas. Posterīoros zobus var iluminēt arī novietojot uzgali pie okluzālās zonas, lai emaljas vertikālās un horizontālās plaisas parādītos kā sadaloša līnija starp diviem dažādā veidā iluminētiem sektoriem.

5. Lai pabeigtu ciklu, beigās trešo reizi nospiediet ON/OFF (IESLĒGŠANA/IZSLĒGŠANA) spiedpogu **I1**.

6. Lai tās paša ārstniecības apmeklējuma laikā ierīci lietotu citam nolūkam, ir jānomaina zondes uzgali. Noņemiet un aizsarguzmavu. Lai zondes uzgali noņemtu no roktura, velciet to ar samērīgu spēku. Izvēlēto zondes uzgali novietojiet uz roktura vienlaicīgi izdarot vieglu pagriešanas kustību, spiediet **C2**, līdz uzgali ar klikšķi nofiksējas tam paredzētajā vietā. **C3** Atkal uzlieciet aizsarguzmavu, ja ir aizdomas par bojājumu, uzlieciet jaunu aizsarguzmavu. Izmantojiet vienu no polimerizācijas lampas uzgaliem, piestipriniet gaismas aizsargu.

7. Notīriet, dezinficējiet un sagatavojiet kontaminēto rokturi un lietoto (-s) uzgali (-us) atkārtotai lietošanai, ievērojot 4. sadaļā – higiēna norādīto.

4. HIGIĒNA



Krusteniskā kontaminācija. Infekcija.

- Vienreizlietojamus produktus nelietojiet atkārtoti. No tiem atbrīvojieties saskaņā ar vietējiem noteikumiem.
- Uzmava ir izstrādāta vienreizējai lietošanai, un no tās pēc katras lietošanas reizes ir jāatbrīvojas, ievērojot vietējos noteikumus. Uzmavas lietošana nav metode, kas aizstāj tīrīšanu, dezinficēšanu un sterilizāciju.
- Atkārtoti apstrādājiet atkārtoti lietojamus produktus, kā tas ir aprakstīts turpmāk.

4.1. SmartLite Pro rokturis



Elektrisks savienojums vai bīstams darbības traucējums. Ievainojums.

1. Roktura tīrīšanas un dezinficēšanas laikā nepieļaujiet šķidruma iekļūšanu rokturī. **PAZINOJUMS – nepareiza tīrīšanas vai dezinficēšanas metode.**

SmartLite Pro polimerizācijas lampas bojājumi.

| SmartLite Pro lampas roktura, uzgali, uzlādes dokstacijas tīrīšanas un dezinficēšanas instrukcijas | |
|--|--|
| Bridinājumi | <ul style="list-style-type: none"> • SmartLite Pro aizsargu vajadzētu noņemt un notīrīt / dezinficēt / sterilizēt turpmāk aprakstītajā kārtībā. SmartLite Pro lampas rokturi, uzgali un uzlādes dokstaciju nevar sterilizēt autoklavā. • SmartLite Pro polimerizācijas lampas neiztur augsta līmeņa dezinficēšanas procedūras. Rokturim, uzgaliem un uzlādes dokstacijai ir piemērota vidējās pakāpes dezinficēšana. • Neveiciet autoklavēšanu vai autoklavā. • Nemazgājiet/nedezinficējiet automātiskajā mazgātāja/dezinficēšanas ierīcē. • Neiemērciet šķidrumā. • Netīriet vai nedezinficējiet ar hlora bālinātāju/nātrija hipohlorītu (kontakta korozija) vai Lyso[®] Brand I.C.™ Uzsmidzināms dezinficēšanas līdzeklis (uzlādes dokstacijas plaišāšana). • Pirms tīrīšanas/dezinficēšanas atvienojiet barošanas strāvas spraudni no kontaktlīdžas un uzlādes dokstacijas. |
| Ierobežojumi un atkārtota apstrāde | <ul style="list-style-type: none"> • Atkārtota apstrāde šos instrumentus ietekmē minimāli. Ierīces lietošanas beigu brīdī parasti nosaka tās nolietojums un lietošanas laikā radušies bojājumi. • Dezinficēšana/sterilizācija, iegremdējot aukstā šķidrumā, sterilizācija ar ķīmiskiem tvaikiem un sausās termiskās sterilizācijas metodes nav testētas un apstiprinātas kā efektīvas, un to lietošana nav ieteicama. |
| Sākotnējā apstrāde lietošanas vietā | <ul style="list-style-type: none"> • Noņemiet SmartLite Pro acu aizsargu. Veiciet atkārtotu apstrādi turpmāk norādītajā kārtībā. • Noņemiet aizsarguzmavu un no tās atbrīvojieties atbilstoši vietējiem noteikumiem. • Izmantojiet jaunu, tīru izmeklēšanas cimdus pāri. • Lietošanas vietā neatvienojiet uzgali no roktura. • Kārtīgi noslaukiet ar vienreizlietojamu salveti / papīra salveti, kas samitrināta ar alkohola bāzes tuberkulidālu četrreizvietotā amonija šķīdumu, un marķēta kā tīrīšanas līdzeklis, piem., VoloWipes[®] dezinficēšanas/tīrīšanas/dezodorēšanas salveti • Notīriet visu saskatāmo kontamināciju, parūpējoties par to, lai šķidrumi iekļūtu visās spraugās. Šķidruma ieberzēšanai spraugās lietojiet jaunas salvetes. Nepieļaujiet šķidruma iekļūšanu korpusā. Atbrīvojieties no lietotajām salvetēm. Var lietot papildu salvetes. • Akumulatoru neatvienojiet no lampas roktura. Nemēģiniet izjaukt uzlādes dokstaciju. • Pēc ierīces lietošanas tās atkārtotu apstrādi ir ieteicams veikt, tiklīdz tas ir saprātīgi un praktiski. • Atkārtoto apstrādi pēc lietošanas sāciet 1 stundas laikā. • Uzlādes dokstacijas atkārtotu apstrādi pēc tās pakļaušanas ķermeņa šķidrumu šļakatām vai aerosolam, vai pēc pieskaršanās ar kontaminētām rokām vai kontaminētu lampas rokturi, vajadzētu veikt, tiklīdz tas ir saprātīgi un praktiski. |
| Sagatavošana pirms tīrīšanas | Pirms apstrādes uzgali vienmēr atvienojiet no roktura. Lai zondes uzgali noņemtu no roktura, velciet to ar samērīgu spēku. |
| Tīrīšana un dezinficēšana – automatizēta | SmartLite Pro lampas roktura, uzgali un uzlādes dokstacijas atkārtotai apstrādei nelietojiet automatizētu mazgātāju/dezinficēšanas ierīci. Tas izraisīs daļu bojājumus. |
| Tīrīšana – manuāla | <p>SmartLite Pro lampas rokturi, uzgali un uzlādes dokstaciju ir jātīra manuāli.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. No lietotajiem cimdiem atbrīvojieties, ievērojot vietējos noteikumus. 2. Rokas dezinficējiet ar atbilstošu baktericīdu, virucīdu un fungicīdu roku dezinficēšanas šķīdumu saskaņā ar vietējiem noteikumiem. Izmantojiet atbilstošu dezinficēšanas šķīduma ražotāja lietošanas instrukciju. 3. Izmantojiet jaunu tīru izmeklēšanas cimdus pāri 4. Atvienojiet uzgali no roktura. Uzgali un rokturim lietojiet atsevišķas salvetes. 5. Rokturi, uzgali un uzlādes dokstaciju noslaukiet ar piesūcinātu salveti vai vienreizlietojamu salveti, kas samitrināta ar alkohola bāzes tuberkulidālu četrreizvietotā amonija šķīdumu, un marķēta kā tīrīšanas līdzeklis (piem., VoloWipes dezinficēšanas/tīrīšanas/dezodorēšanas salvetes), kas ir apstiprināts atbilstoši vietējiem noteikumiem, un lieto atbilstoši dezinficēšanas līdzekļa ražotāja lietošanas instrukcijai, līdz virsmas ir atbrīvotas no jebkāda saskatāma atlikuma. 6. Ipaša piezīme – zondes uzgala un roktura matētās virsmas tīriet uzmanīgi. Izmantojiet tikai mitru, piesūcinātu salveti. <ul style="list-style-type: none"> • Zondes uzgali – ar jaunu salveti enerģiski notīriet blīvredzenam blakus esošo daļu. • Nodrošiniet, lai šķidrums nosētu blīvredzenu un ap to esošās spraugas. Tīrot matētās virsmas, nodrošiniet, lai tīrīšanas līdzeklis saskartos tikai ar daļām, kas ievietojas rokturī (ar blīvredzenu). Nepieļaujiet tīrīšanas līdzekļa nonākšanu uz zondes uzgala apakšē esošajiem elektriskajiem kontaktiem. • Savienojuma dobums rokturī – ar jaunu salveti noslaukiet savienojuma rievu tieši zem virsmas. Rikojieties uzmanīgi, lai nodrošinātu tīrīšanas līdzekļa iekļūšanu tikai dobuma iekšpusē augšdaļā. Nodrošiniet, lai tikai minimāls tīrīšanas līdzekļa daudzums iekļūtu dobumā, kur atrodas elektriskie kontakti. Neļaujiet šķidruma uzkrāšanos dobumā ap kontaktiem. Visu lieko šķidrumu nekavējoties savāciet ar sausu vienreizlietojamu salveti. • Akumulatora un roktura savienojuma vieta – lietojiet jaunu salveti, lai iztīrītu savienojuma rievu. Notīriet visu saskatāmo kontamināciju, nodrošinot šķidruma iekļūšanu visās spraugās. Šķidruma ieberzēšanai spraugās lietojiet jaunas salvetes. Nepieļaujiet šķidruma iekļūšanu korpusā. Atbrīvojieties no lietotajām salvetēm. Var lietot papildu salvetes. 7. Noslaukiet tīrīšanas šķidruma paliekas, lietojot mitru drānu. Drānas samitrināšanai lietojiet krāna ūdeni 8. Laujiet visām ierīcēm žūt vismaz 5 min. |
| Dezinficēšana – manuāla (vidējās pakāpes dezinficēšana) | <ol style="list-style-type: none"> 1. Pēc tīrīšanas noslaukiet visas ierīces virsmas ar jaunu vienreizējas lietošanas salveti, kas ir samitrināta ar alkohola bāzes tuberkulidālu četrreizvietotā amonija šķīdumu, piem., VoloWipes[™] dezinficēšanas/tīrīšanas/dezodorēšanas salvetēm, 5 minūšu saskares laiks, apstiprināts atbilstoši vietējiem noteikumiem, un lieto atbilstoši dezinficēšanas līdzekļa ražotāja lietošanas instrukcijai. Uzgali un rokturim lietojiet atsevišķas salvetes. Tiešu saskari starp ierīci un dezinficēšanas līdzekli nodrošiniet, piespiežot mitro salveti ierīcei pēc tam, kad pagājis puse no iepriekšējās saskares laika. 2. Nodrošiniet, lai ierīce visu norādīto saskares laiku būtu slapja, ierīci ietinot salvetēs. Ja nepieciešams, lietojiet papildu salvetes. 3. Ipašu uzmanību pievēršiet salaiduma vietām, zonām ap spiedpogām un spraugām. 4. Izmantojiet svaigas salvetes, lai dezinficētu zondes uzgala blīvredzena zonu, roktura savienojuma dobumu un akumulatora/roktura savienojuma salaiduma vietu visu saskares laika garumā. Rikojieties uzmanīgi, lai nodrošinātu tīrīšanas līdzekļa iekļūšanu tikai dobuma iekšpusē augšdaļā. Nodrošiniet, lai tikai minimāls tīrīšanas līdzekļa daudzums iekļūtu dobumā, kur atrodas elektriskie kontakti. Visu lieko šķidrumu nekavējoties savāciet ar sausu vienreizlietojamu salveti. 5. Noslaukiet ierīces ar sterilu, tīru, no plūksnām brīvu drānu, kas ir ļoti samērcēta dejonizētā ūdenī, 30 sekundes, lai savāktu visu dezinficēšanas līdzekli. Ipašu uzmanību pievēršiet visām salaiduma vietām, lai sevišķi, ap zondes uzgali/roktura savienojuma vietu. Nodrošiniet, lai drāna ar dejonizēto ūdeni būtu samitrināta visu 30 sekundes ilgo laiku. Atbrīvojieties no drānas atkārtotiet skalošanu, lietojot otru jaunu samitrinātu drānu 30 sekundes. Atbrīvojieties no otrās drānas un atkārtotiet skalošanu, lietojot trešo jaunu samitrinātu drānu pēdējās 30 sekundes. 6. Noslaukiet ierīci ar ceturto jaunu sausu no plūksnām brīvu drānu, lai savāktu visu šķidrumu. 7. Laujiet visām ierīcēm žūt vismaz 5 min |
| Iepakošana | Ipašu prasību nav. |

| | |
|--------------------------------------|--|
| Sterilizācija | Sterilizācija nav atļauta. Neviena metode nav validēta. Nepakļaujiet ierīces daļas autoklāvēšanai ar tvaiku vai neiegremdējiet tās šķidrā ķīmiskā sterilizācijas līdzeklī. Tas izraisīs daļu bojājumus. |
| Žāvēšana | Noslaukiet ierīces ar sterilu, tīru, plūsknas nesaturošu drānu. Pirms novietošanas glabāšanā ļaujiet visām daļām nožūt gaisā. |
| Apkope, pārbaude un testēšana | Veiciet vizuālu pārbaudi, lai nodrošinātu, ka visa kontaminācija ir likvidēta. Vizuāli pārbaudiet barošanas ierīci un tās vadu iespējamo bojājumu atklāšanai. No daļām, kas ir bojātas, nolietotas vai izmainījušās, piemēram, blīvgredzeni, ir jāatbrīvojas, un tās ir jāizstāj ar jaunām. Ieteikumus par citiem apkopes un testēšanas pasākumiem skatiet apkopei veltītajā sadaļā. |
| Glabāšana | SmartLite Pro lampas rokturi, uzgaļus un uzlādes dokstaciju glabājiet istabas temperatūrā, pasargājot no slapjuma vai pārmērīga mitruma. |
| Papildinformācija | Atkārtoti salieciet lietošanai, ievērojot posmsecīgajā lietošanas instrukcijā sniegtos norādījumus. |
| Sazināšanās ar ražotāju | Ja atrodaties ārpus ASV teritorijas, sazinieties ar savu vietējo Dentsply Sirona pārstāvi. |

SmartLite Pro lampas aizsarga tīrīšanas, dezinficēšanas un sterilizācijas instrukcijas

| | |
|---|--|
| Bridinājumi | <ul style="list-style-type: none"> Šīs instrukcijas ir paredzētas TIKAI acu aizsargam, kas paredzēts aizsardzībai pret gaismu. Rokturi, uzgaļus un uzlādes dokstaciju vajadzētu dezinficēt tā, kā norādīts iepriekš izklāstītajā sadaļā "SmartLite Pro lampas roktura, uzgaļu, uzlādes dokstacijas tīrīšanas un dezinficēšanas instrukcijas". SmartLite Pro aizsargu vajadzētu noņemt un notīrīt/dezinficēt/sterilizēt turpmāk aprakstītajā kārtībā. SmartLite Pro lampas rokturi, uzgaļus un uzlādes dokstaciju nevar sterilizēt autoklāvā. Augstas pakāpes dezinficēšana nav validēta kā gaismas aizsarga apstrādes noslēdzošais process. Piemērota un ieteicama metode gaismas aizsarga sterilizācijas metode ir sterilizācija ar tvaika autoklāvu. Nepieļaujiet, ka ierīces temperatūra pārsniedz 134°C. |
| Ierobežojumi un atkārtota apstrāde | <ul style="list-style-type: none"> Atkārtota apstrāde šos instrumentus ietekmē minimāli. Ierīces lietošanas beigu brīdī parasti nosaka tās nolietojums un lietošanas laikā radušies bojājumi. Ierīces atkārtota apstrāde ir iespējama vismaz 60 reizes. Dezinficēšana/sterilizācija, iegremdējot aukstā šķīdumā, sterilizācija ar ķīmiskiem tvaikiem un sausās termiskās sterilizācijas metodes nav testētas un apstiprinātas kā efektīvas, un to lietošana nav ieteicama. |
| Sākotnējā apstrāde lietošanas vieta | <ul style="list-style-type: none"> Lai SmartLite Pro lampas aizsargu noņemtu no roktura, velciet to ar samērīgu spēku. Noņemiet aizsarguzmavu un atbrīvojiet no tās atbilstoši vietējiem noteikumiem. Izmantojiet jaunu, tīru izmeklēšanas cimdu pāri. Noņemiet lieko kontamināciju ar vienreizlietojamu drānu / papīra salveti, lietojot pH neitrālu, fosfātus nesaturošu tīrīšanas šķīdumu (piem., Dr. Schumacher Instru Plus [3%]). SmartLite Pro lampas aizsarga apstrādi veiciet turpmāk norādītajā kārtībā. Rokturu, uzgaļu un uzlādes dokstacijas atkārtoto apstrādi veiciet tā, kā norādīts iepriekš izklāstītajā sadaļā "SmartLite Pro lampas roktura, uzgaļu, uzlādes dokstacijas tīrīšanas un dezinficēšanas instrukcijas". Pēc ierīces lietošanas tās atkārtoto apstrādi ir ieteicams veikt, tiklīdz tas ir saprātīgi un praktiski. Atkārtoto apstrādi pēc lietošanas sāciet 1 stundas laikā. |
| Sagatavošana pirms tīrīšanas | Pirms apstrādes acu aizsargu vienmēr atvienojiet no roktura. |
| Tīrīšana un dezinficēšana – automatizēta | <p>Izmantojiet tikai pareizu uzturētu, kalibrētu un apstiprinātu mazgātāju-dezinficētāju, kas atbilst standartam ISO 15883-1.</p> <p>Mazgāšanas-dezinficēšanas programmu lietojiet ar A0 vērtību ≥ 3000 (piem., 5 minūtes $\geq 90^\circ\text{C}$ temperatūrā), lietojot piemērotus mazgāšanas līdzekļus, atbilstoši tam, kas norādīts ražotāja lietošanas instrukcijā.</p> <p>Ievērojiet ražotāja ieteikumus, kas sniegti attiecībā uz mazgāšanas līdzekli un neitralizētāju, piem., neodisher® MedClean [0,5%] (sārmains mazgāšanas līdzeklis) un neodisher® Z [0,1%] (skābs neitralizācijas un tīrīšanas līdzeklis), ievērojot norādītās koncentrācijas un saskares laikus.</p> <p>Pēc automatizētās tīrīšanas un dezinficēšanas turpiniet ar sterilizāciju.</p> |
| Tīrīšana – manuāla | <p>Kā alternatīva SmartLite Pro aizsarga automatizētai tīrīšanai un dezinficēšanai ir manuāla tīrīšana.</p> <ol style="list-style-type: none"> No lietotajiem cimdkiem atbrīvojieties, ievērojot vietējos noteikumus. Rokas dezinficējiet ar atbilstošu baktericīdu, virucīdu un fungicīdu roku dezinfekcijas šķīdumu saskaņā ar vietējiem noteikumiem. Izmantojiet atbilstoši dezinficēšanas šķīduma ražotāja lietošanas instrukciju. Izmantojiet jaunu tīru izmeklēšanas cimdu pāri Noberziet, lietojot karstu ūdeni un iemērciet SmartLite Pro aizsargu pH neitrālā, fosfātus nesaturošā tīrīšanas šķīdumā (piem., Dr. Schumacher Instru Plus [3%]). Tīriet ar mikstu birstīti vismaz 30 sekundes, līdz kontaminācija vairs nav saskatāma. Neskalojiet zem tekoša dzeramā ūdens. Nosusiniet ar plūsknas nesaturošu vienreizlietojamu drānu. |
| Dezinficēšana – manuāla | <ul style="list-style-type: none"> Piemērots manuāls galvenais dezinficēšanas process nav validēts. Ierīce ir norādīta kā savietojama ar alkohola bāzes tuberkulidālu četrreizvietotā amonija šķīdumu, piem., VoloWipes™ dezinficēšanas/tīrīšanas/dezodorēšanas salvetēm, 5 minūšu saskares laiks, apstiprināts atbilstoši vietējiem noteikumiem, un lietoata atbilstoši dezinficēšanas līdzekļa ražotāja lietošanas instrukcijai. Pēc manuāla tīrīšanas un pēc jebkāda pēc izvēles veikta dezinficēšanas procesa veiciet sterilizēšanu. |
| Iepakojšana | Papīra / plastmasas sterilizācijas maisiņi sterilizācijai ar tvaiku (piem., AssurePlus® sterilizācijas maisiņi) var tikt lietoti, taču to lietošana nav noteikta kā prasība. |
| Sterilizācija | <p>Pēc manuālas tīrīšanas un jebkādas pēc izvēles veiktas dezinficēšanas vai automatizēta mazgātāja-dezinficētāja cikla izpildes, ir nepieciešama autoklāvēšana ar tvaiku.</p> <p>Pirmsvakuuma tvaika sterilizācija.</p> <ul style="list-style-type: none"> Pilns cikls: 134°C uz 3 minūtēm 30 sekundēm. <p>Attiecībā uz ievietošanu apstrādei un lietošanas ciklu ievērojiet ražotāja instrukcijas.</p> |
| Žāvēšana | Izmantojiet autoklāva žāvēšanas ciklu, minimālais laiks ir 30 minūtes. Pirms novietošanas glabāšanā ļaujiet visām daļām nožūt gaisā. |
| Apkope, pārbaude un testēšana | <ul style="list-style-type: none"> Tiesi pirms lietošanas vizuāli pārbaudiet, lai pārliecinātos par to, ka visa kontaminācija ir likvidēta. Ja ierīce ir atkrāsojusies, bojāta, nolietojusies vai izmainījusies, no tās būtu jāatbrīvojas. Nekāda papildu apkope vai elļošana netiek ieteikta. |
| Glabāšana | <p>Sterilizēto gaismas aizsargu glabājiet istabas temperatūrā, pasargājot no slapjuma vai pārmērīga mitruma.</p> <p>Instrumentiem, kas tvaika autoklāvā ir apstrādāti, tiem esot iepakotiem maisā, vajadzētu palikt maisā līdz brīdim, kad tie ir gatavi lietošanai. Pirms tālākas atkārtotas izmantošanas pārbaudiet sterilizācijas maisiņu un aizsargu. Ja sterilizācijas maisis ir bojāts, aizsargs pirms lietošanas ir jāapstrādā atkārtoti. Instrumentus, kas tvaika autoklāvā ir apstrādāti neiekototi, vajadzētu lietot nekavējoties.</p> <p>Lampas rokturi, uzgaļus un uzlādes dokstaciju vajadzētu notīrīt, nodedzināt, nožāvēt un noglabāt tā, kā tas ir norādīts attiecīgajā iepriekš aplūkotajā sadaļā.</p> |

| | |
|--------------------------------|---|
| Papildinformācija | Atkārtoti salieciet lietošanai, ievērojot posmsecīgajā lietošanas instrukcijā sniegtos norādījumus. |
| Sazināšanās ar ražotāju | Ja atrodaties ārpus ASV teritorijas, sazinieties ar savu vietējo Dentsply Sirona pārstāvi. |

Barošanas ierīces un vada virsmas gadījuma rakstura kontakts ar ūdeni, ziepēm vai ūdens bāzes slimnīcas līmeņa dezinficēšanas šķīdumu nebojās konstrukcijas materiālu. Nepieļaujiet nekādu šķīdumu iekļūšanu korpusā.

Iepriekš sniegtās instrukcijas medicīniskās ierīces ražotājs ir validējis kā tādas, kas sagatavo medicīnisko ierīci atkārtotai lietošanai. Īpašnieks ir atbildīgs par to, lai tiktu nodrošināts, ka apstrāde, kāda tā ir faktiski veikta, lietojot aprīkojumu, materiālus un izmantojot apstrādes vietas personālu, sniegtu vajadzīgo rezultātu. Tam ir nepieciešama procesa verificēšana un/vai validācija, un regulārs monitorings.

5. APKOPE

5.1. Lampas izejošās jaudas monitorings

- Parūpējieties par to, lai LED atvērums būtu tīrs un nebūtu saskrāpēts, pretējā gadījumā lampas jauda būs samazināta un nepietiekoša materiāla atbilstošas polimerizācijas nodrošināšanai.
- Adekvātas polimerizācijas nodrošināšanai, SmartLite Pro polimerizācijas lampas gaismas intensitāti vajadzētu bieži pārbaudīt ar uzlādes dokstacijā iebūvēto radiometru **5.2**.
- Saņemot SmartLite Pro, pārbaudiet gaismas intensitāti ar uzlādes dokstacijā esošo radiometru **5.2**, lai nodrošinātu, ka lampas intensitāte atbilst attiecīgajam intensitātes sliekšnim (zaļa signāllampina **5.3** nozīmē, ka izejošā jauda ir ekvivalenta vismaz 1000 mW/cm², sarkana signāllampina **5.3** nozīmē, ka izejošā jauda ir mazāka par 1000 mW/cm²). Pārbaudot lampas izejošo jaudu ar radiometru, nodrošiniet, lai lampā būtu centrēta uz radiometra lodziņu, un turēta nekustīgā, horizontālā stāvoklī **5.2**.
- Turpmāka monitoringa vajadzībām atkārtotus gaismas intensitātes testus veiciet bieži.
- Ja radiometra signāllampina ir sarkana **5.3**, lampas efektivitāti ir iespējams pārbaudīt, lietojot i•Cure. Novietojiet i•Cure uz papīra lapas, kas novietota uz plakanas virsmas. Izvēlieties i•Cure segmentu atbilstoši nepieciešamajam soļa augstumam (lūdzu, ņemiet vērā, ka soļa augstumam, lai to varētu apstiprināt, vajadzētu būt divas reizes lielākam par polimerizācijas dziļumu). Aizpildiet ar kompozītu. Turiet SmartLite Pro tuvu augšējam atvērumam un veiciet polimerizāciju. Ja materiāls apakšējā atvērumā ir polimerizējams (t.i. to nevar noskrāpēt ar plastmasas lāpstiņu), polimerizācijas dziļums atbilstoši ISO 4049:2009 ir vienāds ar pusi no izvēlēta soļa augstuma (piem., 4 mm soļa augstums = 2 mm polimerizācijas dziļums).
- Ja gan lampas izejās jauda ir mazāka par atsaucis intensitāti, gan i•Cure tests nav veiksmīgi nokārtots, pārtrauciet SmartLite Pro lietošanu.

5.2. Akumulators **3.1**

- Akumulatoriem ir lietota zemu pašizlādi nodrošinoša tehnoloģija, kas nodrošina ilgu darbības laiku.
- Akumulatori ir sākotnēji uzlādēti un gatavi lietošanai jau pirkuma izdarīšanas brīdī, taču pirms ierīces pirmās lietošanas reizes tos tomēr ir ieteicams uzlādēt
- Ja **deg oranža signāllampina 5.5**, notiek akumulatora uzlāde. Kad uzlāde ir pabeigta, akumulatora signāllampinā **deg zaļa gaisma 5.5**. Akumulatora uzlādei pilnā apmērā ir nepieciešamas apmēram 2 stundas.
- Lēni mirgojošs oranžs gaismas signāls ON/OFF (IESLĒGŠANAS/IZSLĒGŠANAS)** spiedpogā **1.1** informē par to, ka akumulatoru ir nepieciešams uzlādēt. Kad tas notiek pirmo reizi, ārstēšanas pabeigšanas vajadzībām vēl ir pieejami 10-20 polimerizācijas cikli. Šajā laikā lampas izejošā jauda nesamazinās.
- Ja akumulatori ir jānomaina, vienkārši izvelciet to no korpusa, virzot to korpusa garenvirzienā ass virzienā **5.1**.

5.3. Vispārīgā apkope

- Lai atvieglotu akumulatora ievietošanu un izņemšanu, uz zondes uzgaļa blīvgredzena un uzlādes dokstacijas akumulatoram paredzētās vietas var uzklāt plānu vazelīna slāni.
- Optimālas veiktspējas nodrošināšanai, pārbaudiet blīvgredzenus un nomainiet tos, kuri ir nolietojusies vai bojāti (sk. 6. sadaļu).

6. PASŪTĪŠANAS INFORMĀCIJA, TEHNISKIE DATI, GARANTIJAS NOSACĪJUMI

6.1. Piederumi

| Piederums | Atkārtota pasūtījuma Nr. |
|--|--------------------------|
| SmartLite Pro akumulators nomaīnai 1 gab. | 644401 |
| SmartLite Pro uzdeva nomaīnai 100 gab. | 644402 |
| SmartLite Pro aizsargs nomaīnai 5 gab. | 644403 |
| SmartLite Pro barošanas strāvas kontaktspraudnis nomaīnai 1 gab. | 644404 |
| SmartLite Pro transluminācijas uzgalis nomaīnai 1 gab. | 644405 |
| SmartLite Pro PolyCure uzgalis nomaīnai 1 gab. | 644406 |
| SmartLite Pro Cure uzgalis nomaīnai 1 gab. | 644407 |
| SmartLite Pro blīvgredzeni nomaīnai 3 gab. | 644408 |

6.2. Sērijas numurs

Rokturim, akumulatoram, uzlādes dokstacijai un uzgaļiem ir atšķirīgi sērijas numuri.

Uz sērijas numuru (**LSN**) ir jāatsaucas jebkādā korespondencē, kura ir nepieciešama attiecīgā produkta identifikācijai. XXXXX = 00001 līdz 99999, kā norādīts uz komponenta

| | |
|---|--------|
| Sērijas numura formāts SmartLite Pro rokturim un visam komplektam | HXXXXX |
| Sērijas numura formāts SmartLite Pro uzlādes dokstacijai | CXXXXX |
| Sērijas numura formāts SmartLite Pro transluminācijas uzgaļim | TXXXXX |
| Sērijas numura formāts SmartLite Pro Cure uzgaļim | BXXXXX |
| Sērijas numura formāts SmartLite Pro PolyCure uzgaļim | PXXXXX |

6.3. Tehniskās specifikācijas

| | |
|--|--|
| Mainstrāvas pieslēgums: | 110 V - 240 V / - 50 - 60 Hz |
| Uzlādes dokstacijas ieejošā strāva: | 5V, 1A |
| Izmantošana: | Apkārtējā temperatūra: No 10 °C līdz +30 °C Relatīvais mitrums: No 20% līdz 90% |
| Glabāšana: | Apkārtējā temperatūra: No 5 °C līdz +35 °C |

| | |
|--|---|
| Transportēšana: | Apkārtojā temperatūra: No -10 °C līdz +50 °C |
| Akumulatora sniegums: | <ul style="list-style-type: none"> Akumulators ir sākotnēji uzlādēts, taču pirms ierīces pirmās lietošanas reizes to tomēr ir ieteicams uzlādēt. Akumulatora uzlādes laiks: Apmēram 2 stundas. 3,2V, 600 mAh |
| Akumulatora pārstrāve/aizsardzība pret paaugstinātu temperatūru: | Atiestatāms drošinātājs |
| Gaismas diode: | Cure un PolyCure uzgalis: četras 3 W gaismas diodes |
| Vidējā gaismas intensitāte: | Cure uzgalis: aptuvenais izstarojums 1200 mW/cm ² PolyCure uzgalis: aptuvenais izstarojums 1200 mW/cm ² |
| Izsvades maksimuma viļņa garuma diapazons: | Cure uzgalis: no 450 nm un 480 nm (intensitātes maksimums apmēram 465 nm) PolyCure uzgalis: no 405 nm līdz 480 nm (intensitātes maksimums apmēram 420 un 465 nm) |
| Polimerizācijas uzgaļu efektīvais polimerizācijas diametrs: | 10 mm |
| Transiluminācijas uzgalis | Aptuvenā jauda: 8-10 mW un 20-24 mW Gaismas temperatūra: 5000-6000K |
| Ierīces roktura izmēri (ar akumulatoru & polimerizācijas uzgalis): | Cure/PolyCure uzgalis: garums: 10,5 cm; platums: 1,5 cm Transiluminācijas uzgalis: garums: 9,5 cm; platums: 1,5 cm |
| Ierīces svars: | Rokturis ar akumulatoru: 120 grams Uzlādes dokstacija ar barošanas strāvas kontaktspraudni: 375 gramu |
| Pielietotās daļas | Zondes uzgali, aizsargzuvava |

6.4. Klasifikācija

| | |
|---|---|
| Pret elektriskās strāvas triecienu izveidotās aizsardzības veids | II klase |
| Pret elektriskās strāvas triecienu izveidotās aizsardzības pakāpe | B tipa pielietotā daļa |
| Roktura darbības režīms | Ieslēgts, izslēgts |
| Roktura iestatījumi | 1 (ieslēgts/izslēgts) |
| Atbilstoši Medicīnisko ierīču direktīvai | I (12. noteikums) (IEC 60601) UL 60601-1 |
| Kontaminācijas pakāpes klasifikācija | 2. piesārņojuma pakāpe |
| Pārsprieguma kategorija | II kategorija (pieslēgta pie sienas kontaktligzdas) |

6.5. Simbolu apzīmējumi

| | |
|------------|--|
| Cure | Zilās gaismas polimerizācijas uzgalis |
| PolyCure | Vairāku viļņa garumu polimerizācijas uzgalis |
| Illuminate | Transiluminācijas uzgalis, pilna spektra baltā gaisma pārbaudei |
| | II klases aprīkojums |
| | B tipa pielietotā daļa Uzgalis, aizsargzuvava |
| | MEDICĪNISKS APRĪKOJUMS ATTIECĪBĀ UZ ELEKTRISKĀS STRĀVAS TRIECIENA, UGUNSGRĒKA UN MEHĀNISKĀM BĪSTAMĪBĀM TĪKAI SASKAŅĀ AR UL 60601-1/CAN/CSA-C22.2 Nr. 601.1, ANSI/AAMI ES60601-1 (2005, 3. izd.), CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1 (2008), I3VA |
| | Ievērot lietošanas instrukciju www.dentsplysirona.com www.dentsply.com/9/ |
| | Sterilizējams līdz norādītajai temperatūrai (tikai acu aizsargs) |
| | Nelietot atkārtoti |
| | Iznicināt saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2012/19/ES par elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumiem |
| IPX4 | Aizsardzības klase IPX4 - rokturis |
| SN | Sērijas numurs |
| 5V-1A | Barošanas strāva |
| | Ražošanas datums |

6.6. Atbrīvošanās no ierīces

Šī ierīce ir apgādāta ar litija jonu fosfātu akumulatoru. No ierīces un akumulatora nedrīkst atbrīvoties, izmetot tos parastajos mājaiemniecības atkritumos. Vides apsvērumu dēļ, no ierīces un akumulatora atbrīvoieties saskaņā ar vietējām vides vadlīnijām un noteikumiem.

6.7. Ar elektromagnētisko savietojamību saistītie piesardzības pasākumi

Šī informācija ir pieprasīta IEC 60601-1-2 4. izdevumā.

- SmartLite® Pro lampai attiecībā uz elektromagnētisko saderību ir nepieciešami īpaši piesardzības pasākumi, un tā ir jāuzstāda un tās lietošana ir jāuzsāk saskaņā ar šajā instrukcijā sniegto elektromagnētiskās saderības informāciju.
- SmartLite® Pro lampas darbību var ietekmēt portatīvās un mobilās RF sakaru ierīces.
- Dentsply Sirona nenorādītu piederumu, pārveidotāju un kabeļu lietošana var izraisīt paaugstinātas emisijas vai samazināt SmartLite® Pro lampas imunitāti.
- SmartLite® Pro lampu nevajadzētu lietot novietotu blakus vai uz citām ierīcēm, un ja ierīci ir nepieciešams novietot blakus vai uz citām ierīcēm, SmartLite® Pro lampa būtu jānovēro, lai verificētu, ka tā normāli darbojas apstākļos, kuros tā tiks lietota.
- Saskaņā ar IEC 60601-1-2, normālai lietošanai ar vidi saistīti papildu lietošanas apstākļi nav nepieciešami

| Padomi un ražotāja deklarācija – elektromagnētiskās emisijas | | |
|---|-------------------|--|
| SmartLite® Pro polimerizācijas lampu ir paredzēts lietot turpmāk aprakstītajā elektromagnētiskajā vidē. SmartLite® Pro lampas pircējam vai lietotājam vajadzētu nodrošināt tās lietošanu šādā vidē. | | |
| Emisiju tests | Atbilstība | Elektromagnētiskā vide - padomi |
| RF emisijas CISPR11 | 1. grupa | SmartLite® Pro polimerizācijas lampa RF enerģiju lieto tikai iekšējai funkcijai. Šī iemesla dēļ tās RF emisijas ir ļoti nelielas, un tās, visticamāk, nevar izraisīt traucējumus tuvumā novietotu elektronisku ierīču darbībā. |
| RF emisijas CISPR11 | B klase | |
| Harmoniskās emisijas IEC 61000-3-2 | A klase - atbilst | SmartLite® Pro polimerizācijas lampa nav piemērota visām organizācijām, tai skaitā mājsaimniecībām, un vietām, kuras ir tieši pieslēgtas vispārējam zemsprieguma tīklam, kas ar strāvu apgādā mājsaimniecību vajadzībām lietotas ēkas. |
| Sprieguma svārstības/ mīgonas emisijas IEC 61000-3-3 | Atbilst | |

Padomi un ražotāja deklarācija – elektromagnētiskā imunitāte

SmartLite® Pro polimerizācijas lampu ir paredzēts lietot turpmāk aprakstītajā elektromagnētiskajā vidē. SmartLite® Pro polimerizācijas lampas klientam vai lietotājam vajadzētu nodrošināt tās lietošanu šādā vidē.

| IMUNITĀTES tests | IEC 60601 Testa līmenis | Atbilstības līmenis | Elektromagnētiskā vide - padomi |
|--|--|--|---|
| Elektrostatiskā izlāde (ESD) | ± 8 kV kontakts ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 kV gais | ± 8 kV kontakts ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 kV gais | Grīdām vajadzētu būt veidotām no koka, betona vai keramikajām flīzēm. Ja grīdu segums ir sintētisks materiāls, relatīvajam mitrumam vajadzētu būt vismaz 30 %. |
| IEC 61000-4-2 | | | |
| Straujš strāvas pieaugums/ sprādziens IEC 61000-4-4 | ± 2 kV barošanas strāvas līnijām ± 1 kV ievada/izvada līnijām | ± 2 kV barošanas strāvas līnijām ± 1 kV ievada/izvada līnijām | Elektrotīkla strāvas kvalitātei vajadzētu būt raksturīgai tipiskai komerciālai vai slimnīcas videi. |
| Pārsprieguma impulsi IEC 61000-4-5 | ± 0,5, ± 1 kV līnispriegums ± 0,5, ± 1, ± 2 kV starp līniju (-ām) un zemi | ± 0,5, ± 1 kV līnispriegums ± 0,5, ± 1, ± 2 kV starp līniju (-ām) un zemi | Elektrotīkla strāvas kvalitātei vajadzētu būt raksturīgai tipiskai komerciālai vai slimnīcas videi. |
| Sprieguma iekritumi, īsi pārtraukumi un sprieguma variācijas barošanas strāvas ievada līnijās IEC 61000-4-11 | 0% U _r 0,5 cikliem 0% U _r 1 ciklam 70% U _r 25/30 cikliem 0% U _r 250/300 cikliem | 0% U _r 0,5 cikliem 0% U _r 1 ciklam 70% U _r 25/30 cikliem 0% U _r 250/300 cikliem | Elektrotīkla strāvas kvalitātei vajadzētu būt raksturīgai tipiskai komerciālai vai slimnīcas videi. Ja SmartLite® Pro polimerizācijas lampas lietojam ir nepieciešama ierīces nepārtraukta darbība elektriskās strāvas padeves pārtraukumu laikā, barošanas strāvu SmartLite® Pro polimerizācijas lampai ir ieteicams pievadīt no nepārtraukta barošanas strāvas avota vai akumulatora. |
| Strāvas frekvence (50/60 Hz) magnētiskais lauks IEC 61000-4-8 | 30 A/m 30 A/m | 30 A/m 30 A/m | Strāvas frekvences magnētiskajiem laukiem vajadzētu būt raksturīgiem tipiskai komerciālai vai slimnīcas videi. |

PIEZĪME: U_r ir maiņstrāvas spriegums pirms testa līmeņa pielietošanas.

Padomi un ražotāja deklarācija – elektromagnētiskā imunitāte

SmartLite® Pro polimerizācijas lampu ir paredzēts lietot turpmāk aprakstītajā elektromagnētiskajā vidē. SmartLite® Pro lampas pircējam vai lietotājam vajadzētu nodrošināt tās lietošanu šādā vidē.

| IMUNITĀTES tests | IEC 60601 Testa līmenis | Atbilstības līmenis | Elektromagnētiskā vide - padomi |
|------------------------------|-------------------------------|---------------------|--|
| Vadītāis RF IEC 61000-4-6 | 3 Vrms no 150 kHz līdz 80 MHz | 3 Vrms | Portatīvo un RF sakaru ierīces nevajadzētu lietot tā, ka starp šīm ierīcēm un jebkuru SmartLite® Pro polimerizācijas lampas daļu, t.sk. kabeļiem, esošais atdalošais attālums būtu mazāks par ieteicamo attālumu, kas ir aprēķināts no raidītāja frekvencei piemērojamā vienādojuma $d = \left[\frac{3,5}{f} \right] \sqrt{P}$ d = [3,5 / f] √P no 80 MHz līdz 800 MHz $d = \left[\frac{2}{f} \right] \sqrt{P}$ d = [2 / f] √P no 800 MHz līdz 2,7 GHz |
| Izstarotais RF IEC 61000-4-3 | 10 V/m no 80 MHz līdz 2,7 GHz | 10 V/m | Kur P ir raidītāja maksimālā iezes jauda vatos (W), saskaņā ar raidītāja ražotāja sniegto informāciju, un d ir ieteiktais atdalošais attālums metros (m). Fiksētu RF raidītāju lauka stiprumam, kā noteikts objekta elektromagnētiskajā apsekošanā, vajadzētu būt mazākam par atbilstības līmeni katrā frekvenču diapazonā. ⁵ Mijietkme var būt novērojama ar tālāk norādīto simbolu apzīmētās ierīces tuvumā. |

- PIEZĪME: 80 MHz un 800 MHz gadījumā piemēro augstāku frekvenču diapazonu.
- PIEZĪME: Šīs vadlīnijas var nebūt attiecināmas uz visām situācijām. Elektromagnētisko izplatību ietekmē absorbcija un atstarošāns no konstrukcijām, objektiem un cilvēkiem.

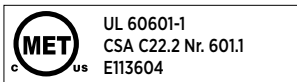
⁵ Dažādu fiksētu raidītāju, piemēram, radiotelefonu (mobilo/bezvadu) bāzes staciju un virszemes mobilo radio, amatieru radio, AM un FM radioaprādes un TV aprādes radītā lauka stipruma teorētiska prognozēšana ar augstu precizitāti nav iespējama. RF raidītāju elektroniskās vides novērtēšanai, vajadzētu apsvērt objekta elektromagnētiskās apsekošanas veikšanu. Ja izmērītais lauka stiprums, vietā, kur tiek lietota SmartLite® Pro polimerizācijas lampa, pārsniedz iepriekš minēto, RF atbilstības līmeni, SmartLite® Pro polimerizācijas lampu būtu jānovēro, lai pārliecinātos par to, ka tā darbojas normāli. Ja tiek novērots anormāls sniegums, var būt nepieciešams veikt papildu pasākumus, piemēram SmartLite® Pro modūlārās LED lampas pārorientēšanu vai pārvietošanu.

⁶ Frekvenču diapazonā, kas pārsniedz 150 kHz – 80 MHz, lauka stiprumam būtu jābūt mazākam par 3 V/m.

| Atbilst šādām direktīvām/standartiem: | |
|---------------------------------------|---|
| 93/42/EEK | 1993. gada 14. jūnija Padomes Direktīva 93/42/EEK par medicīnas ierīcēm, kas grozīta ar Direktīvu 2007/47/EK, 1. pielikums |
| 2002/95/EK | Par dažu bīstamu vielu lietošanas ierobežošanu elektriskās un elektroniskās iekārtās |
| IEC 60601-1, 3.1. izdevums | 2012 - Elektriskie medicīnas aparāti (Vispārīgās prasības attiecībā uz pamatdrošumu un būtisko veiktspēju) |
| IEC 60601-1-2 | 2005 - Elektriskie medicīnas aparāti - 1-2. daļa. Vispārīgās prasības attiecībā uz pamatdrošumu un būtisko veiktspēju - Papildstandarts. Elektromagnētiskā saderība - Prasības un testi |

| | |
|-----------------------|---|
| IEC 60601-2-57 | 2011 - Elektriskie medicīnas aparāti – 2-57. daļa. Vispārīgās prasības attiecībā uz pamatdrošumu un būtisko veiktspēju ne-lāzera gaismas avota iekārtās, kas ir paredzētas lietošanai terapeitiskām, diagnostiskām, monitoringa un kosmētiskām vajadzībām |
| ISO 10650 | 2015 – Zobārstniecība – Ar elektrisko strāvu darbināmi polimerizācijas aktivatori |
| EN 62471 IEC 62471 | 2008 – Lampu un lampu sistēmu fotobioloģiskais drošums 2006 – Lampu un lampu sistēmu fotobioloģiskais drošums |
| EN 980 | 2008 – Grafiskie simboli medicīnas iekārtu markēšanai |
| EN 1041 | 2008 – Ražotāja sniegtā informācija par medicīniskām ierīcēm |
| EN 1639 | 2009 – Zobārstniecība. Medicīniskie zobārstniecības līdzekļi. Instrumenti |
| EN ISO 10993-1 | 2009 – Medicīnisko piederumu bioloģiskā novērtēšana. 1. daļa: Novērtēšana un testēšana riska pārvaldības procesā |
| EN ISO 17664 | 2017 – Medicīnisko ierīču sterilizācija. Ražotāja nodrošināmā informācija atkārtoti sterilizējamu ierīču apstrādei |
| IEC 80601-2-60 | 2012 – attiecībā uz pamatdrošumu un būtisko veiktspēju zobārstniecības ierīcēm, zobārstniecības pacientu krēsliem, zobārstniecības rokturiem un zobārstniecības operāciju lampā. |
| IEC 62366 | 2015 – Medicīnas piederumi. Medicīnas piederumu lietojamības inženierija |

SmartLite Pro polimerizācijas lampa atbilst:



6.8. Garantijas nosacījumi

Dentsply Sirona visām SmartLite Pro polimerizācijas lampas sastāvdaļām, izņemot akumulatoru, piešķir 2 gadus ilgu garantiju. Akumulatora garantijas laiks ir 1 gads. Garantijas laiks sākas pirkuma dienā. Garantijas perioda laikā Dentsply Sirona bez maksas likvidēs jebkādas ierīces defektus, kurus ir izraisījuši materiāla defekti vai izstrādes kļūmes, pēc Dentsply Sirona ieskatiem veicot remontu vai nomainot daļu, vai nomainot visu ierīci.

Garantijas remonts nesedz - bojājumus, kurus ir izraisījuši nepareiza lietošana (darbināšana ar nepareizu strāvu/spriegumu, nepiemērotu strāvas avotu, salaušana, tīrīšana ar neieteiktām metodēm), normāls nolietojums un defekti, kas ierīces vērtību vai darbību ietekmē nenozīmīgā apmērā.

Šī garantija zaudē spēku, ja remontu veic nepilnvarotas personas.

Šī garantija ir spēkā jebkurā valstī, kurā šo ierīci piegādā Dentsply Sirona vai tā pilnvarots izplatītājs, un kurā importa ierobežojumi vai juridiskais regulējums netraucē vai neliedz sniegt garantijas servisu.

Garantijas ietvaros veiktais serviss neietekmē garantijas termiņu. Garantija uz apmainītajām detaļām vai visām apmainītajām ierīcēm beidzas tad, kad beidzas ierīces garantija.

Ja par šo ierīci rodas sūdzība, pilnībā nokomplektētu ierīci (uzlādes ierīci un LED polimerizācija lampu) kopā ar čeku atgrieziet attiecīgajam izplatītājam vai nosūtiet to uz tuvāko Dentsply Sirona servisa centru.

Visas citas pretenzijas, tostarp pretenzijas par zaudējumiem, kuri izriet no šīs garantijas, ir izslēgtas, izņemot gadījumus, kuros mūsu atbildību nosaka tiesību akti.

6.9. Korespondence

1. Jebkāda veida korespondencē ir jānorāda turpmāk norādītie.

- Pasūtījuma numurs
- Sērijas numurs

2. Par visiem nopietnajiem incidentiem, kas ir saistīti ar šo produktu, būtu jāpaziņo ražotājam un kompetentajai iestādei, ievērojot vietējās regulas.

 Manufactured for
Dentsply LLC
38 West Clarke Avenue
Milford, DE 19963 USA
Made in Switzerland
1-302-422-4511

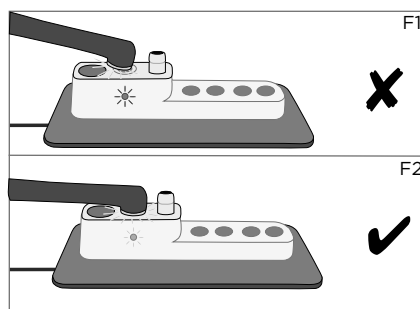
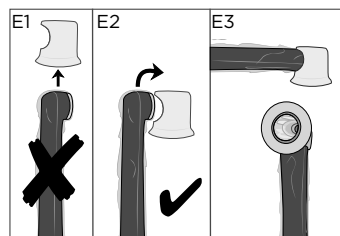
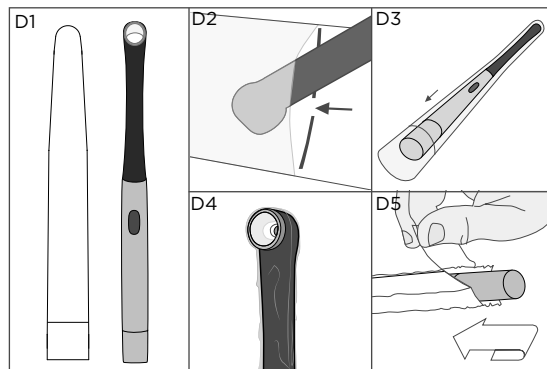
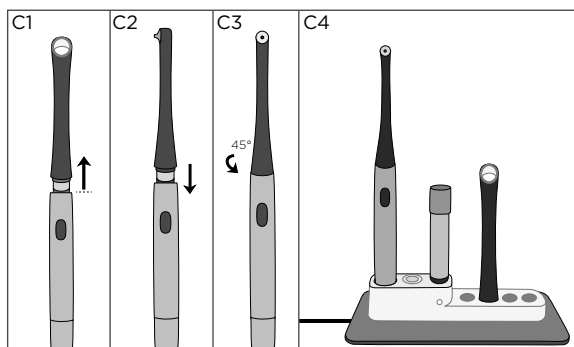
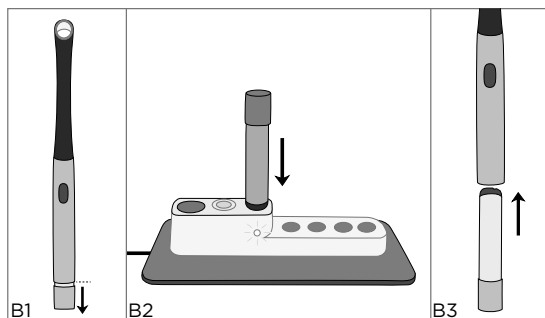
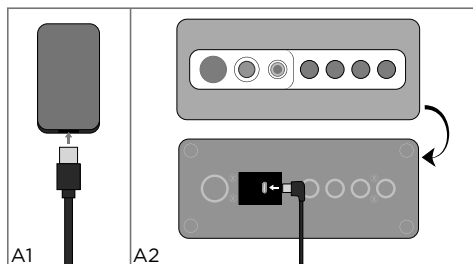
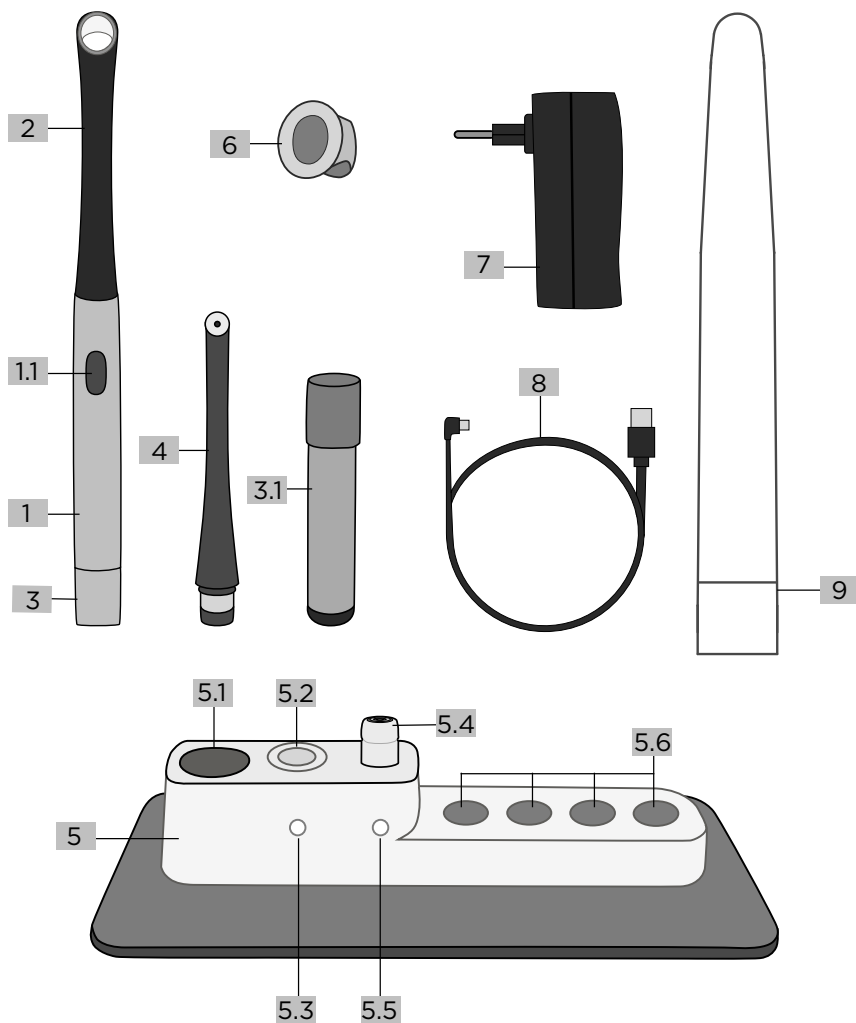
www.dentsplysirona.com

 Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Strasse 1
78467 Konstanz
Germany

SmartLite® Pro

Modulaarne LED-
polümeerisatsioonilamp

1. Käepide
- 1.1 SISSE/VÄLJA nupp
2. Valguskõvastav otsak
3. Aku (paigaldatud)
- 3.1 Aku
4. Transilluminatsiooni otsak (Illuminate)
5. Laadimisalus
- 5.1 Valgusti hoidik
- 5.2 Radiomeeter
- 5.3 Radiomeetri märgutuli (punane või roheline)
- 5.4 Aku laadimispesa
- 5.5 Aku märgutuli (oranž või roheline)
- 5.6 Otsaku hoidikud
6. Silmakaitse
7. Toitepistik koos adapteriga
8. Toitejuhe (USB)
9. SmartLite Pro kaitsekate



ET

SmartLite®Pro

Modulaarne LED-polümeerisatsioonilamp

ETTEVAATUST! Ainult hambaravis kasutamiseks.
Ainult USA RX.

SISUKORD

1. TOOTE KIRJELDUS
2. OHUTUSJUHISED
3. SAMM-SAMMULISED JUHISED
4. HÜGIEEN
5. HOOLDUS
6. OSADE TELLIMISE INFO, TEHNILISED ANDMED, GARANTIINGIMUSED

1. TOOTE KIRJELDUS

SmartLite Pro polümeerisatsioonilamp on juhtmevaba, pliatsikujuline, LED-valgustiga polümeerisiooni- ja valgustusseade, kasutamiseks hambaravikabinettides või hambalaborites.

SmartLite Pro polümeerisatsioonilamp on järgmised omadused:

- Ergonoomilise kujuga väikese suuruse ja kerge kaaluga.
- Kompaktna, juhtmevaba ehitus, mugavate käsitsemise funktsioonidega ja vahetatava akupakiga.
- Individuaalselt reguleeritavad LED-otsakud, pööratavad 360°.
- LED-otsaku disain võimaldab suurepäraselt intraoraalet ligipääsu.
- Polümeerisiooni piirkond (valguse ulatuse ristlõike piirkond) 10 mm läbimõelduga.
- Kuni 10-sekundiline kõvastusaeg ühe aktiveerimiskorra järel ning helisignaali tsükli alguses ja lõpus.
- Täiustatud kuumuse reguleerimise süsteem, mis vähendab LED-otsaku temperatuuri.
- Vahetatavad otsakud järgmiste otstarvete jaoks:
 - CQ-initsieeritud materjalide kõvastamine
 - materjalide kõvastamine, mille initsiaatorid absorbeerivad violetset valgust - intraoraaalne valgustus ja hammaskonna transilluminatsioon

1.1 Näidustused

- Hambaravis kasutatavate materjalide valguskõvastamiseks, näiteks komposiitmaterjalide, hambatsemendi ja siilerid kõvastamiseks nähtava valguse abil.
- Introraalseks valgustamiseks patsiendi esmase ülevaatuse käigus ja hammaskonna transilluminatsiooni jaoks, et tuvastada krooni mörasid, kaariest nii esi- kui ka tagahammastel ning kasutamiseks täiendava valgusalilikaan endodontiliste protseduuride ajal.

1.2 Vastunäidustused

SmartLite Pro polümeerisatsioonilamp kasutamine on vastunäidustatud patsientidel, kellel esineb valgustundlikke reaktsioone (sh patsiendid, kellel esineb valgusurtikaaria või erütropoetiini protoporfüüria) või kes kasutavad valgustundlikkust suurendavaid ravimeid.

1.3 Tarnevormid. Mõned tarnevormid ei pruugi kõikides riikides saadaval olla.

TOOTE TARNEKOMPLEKT (Märkus: üksikasju stardikomplekti kohta vt kataloogist)

- 1x käepide **1**
- 1x valguskõvastav otsak (sinine valgus) **2**
- 1x transilluminatsiooni otsak (ainult stardikomplektis) **4**
- 2x akut **3.1**
- 1x laadimisalus **5**
- 1x lisatarvikute karp, mis sisaldab:
 - toitepistik: AU, EU, US, UK pistikupesa adapterid; toitejuhe (USB)
 - 1x DFU
 - 1x SmartLite Pro kaitsekate täitepak
 - 3x SmartLite Pro silmakaitset
 - 1x i•Cure
- 1x kõvastamise juhised / materjalide kõvastuskaart

1.4 Sobilikud materjalid

SmartLite Pro polümeerisatsioonilamp on mõeldud tavapärase hambaravis kasutatavate polümeeripõhiste täidismaterjalide CQ-initsiaatorite kõvastamiseks lainepikkusega 450-480 nm, kasutades standardset valguskõvastav otsakut. PolyCure otsak on mõeldud CQ-initsiaatorite ja/või muude violetset valgust absorbeerivate initsiaatorite kõvastamiseks materjalis, lainepikkusega 405-480 nm. Vt polümeeripõhiste täidismaterjalide tootja kasutusjuhust teate sobivust ja kõvastamise soovitusi.

2. OHUTUSJUHISED

Pange tähele järgnevat üldiseid ohutusjuhiseid ja spetsiaalseid ohutusjuhiseid käesoleva Kasutusjuhendi teistes peatükkides.



Ohutusalase hoiatuse sümbol.

See on ohutusalase hoiatuse sümbol. Seda kasutatakse, et hoiatada teid võimalike vigastusohude eest. Võimalike vigastuste vältimiseks järgige kõiki selle sümboliga tähistatud ohutusalaseid teateid.

2.1 Hoiatused

Ärge kunagi modifitseerige SmartLite Pro polümeerisatsioonilamp ega selle lisaseadmeid. Modifitseerimine võib kahjustada ohutust ja töö tõhusust.

2.1.1 SmartLite Pro käepide



HOIATUS! Selle toote kasutamisel võite kokku puuduta kemikaalidega, mh di-isononüüftalaadiga (DINP), mis on California osariigis tuntud kui vähitekitaja. Lisainfot leiate veebiaadressilt www.P65Warnings.ca.gov.

- Kontrollige alati, et SmartLite Pro silmakaitse oleks kindlalt kinnitatud SmartLite Pro kõvastusotsakule, vältimaks juhuseid valguse kontakti silmaga (vajutage SmartLite Pro silmakaitse tugevalt õigesse asendisse) **E2**
- Kontrollige alati, et valgusava poleks kaetud SmartLite Pro silmakaitsetega **E3**
- Ärge kasutage seadet kudede retraktorina, kuna see võib kahjustada ühendust LED-otsaku ja käepideme vahel.
- Ärge kasutage kahjustatud seadet, muuhulgas nt kui LED-otsaku klaaskate on kriimustatud, purunenud või puudub.
- SmartLite Pro silmakaitseid kuluvad aja jooksul. Vahetage defektne kaitse pakendis olevate varukaitsete vastu või tellige uus täitepakend (vt ka [6.1 Lisatarvikud]).
- Käepidet või akupakki tohivad remontida ainult volitatud spetsialistid.

2.1.2 Laadimisalus **5**



HOIATUS! Selle toote kasutamisel võite kokku puuduta kemikaalidega, mh bisfenool-A-ga (BPA), mis on California osariigis tuntud kui sünnidefektide tekitaja või reproduktiivsüsteemi kahjustaja. Lisainfot leiate veebiaadressilt www.P65Warnings.ca.gov.

- Laadimisaluse sees on madal pingeline (5 V DC). Kasutage ainult kuivades tingimustes. Ärge kasutage, kui laadimisalus või käepide on niiske. Vältige kontaktide lühisesse minemist laadimisalusel. Laadimisalust võivad remontida ainult volitatud spetsialistid.
- Ärge kasutage muud pinget peale laadimisalusel ja vooluadapteril märgitu.
- **Märkus:** ühendage toitepistik **7** lahti toiteallikast enne toitejuhtu **8** lahtiühendamist laadimisalusel küljest. **A2**
- Tagage alati, et laadimisalus paikneks hambaravi toolist eemal ning et seda puudutataks ainult puhaste/desinfitseeritud kinnastega, vältimaks kokkupuutumist kehavedelike pritsmetega
- Veenduge alati, et käepide, otsakud ja akupakk oleks täielikult taastöödeldud ja hoolikalt kuivatatud enne selle sisestamist laadimisalusel või valgusotsaku ühendamist seadme korpuse külge.

2.1.3 Akupakk **3.1**

- Vältige aku lühisesse sattumist kasutamise ja hoiustamise ajal.
- Hoidke elektrikontaktid puhta ja kuivana.
- Ärge eemaldage akupakki käsiseadme küljest töötamise ajal.

2.1.4 Vahetatavad LED-otsakud

- Ärge kasutage valguskõvastav **2** või PolyCure kõvastusotsakut intraoraaalse valgustamise või hammaskonna transilluminatsiooni jaoks. Võib tekkida liigne kuumus, põhjustades limaskestast põletust või hambajuure ärritust.
- Valige materjali jaoks sobiv kõvastusotsak. PolyCure otsak on mõeldud kasutamiseks erinevate initsiaatoritega toodetel. Materjali ebapiisav kõvastamine võib põhjustada ravijärgset tundlikkust ja/või taastatud hamba enneaegset purunemist. Järgige samm-sammulistes juhistes toodud soovitusi.
- Transilluminatsiooni otsak **4** on mõeldud kasutamiseks visualiseerimisabina mõrde või kaarieste tuvastamiseks, mitte ainsa diagnostikavahendina. Diagnostioki kindlakstelemiseks kontrollige kahtlaseid visuaalseid leide alati sobivate traditsiooniliste vahendite abil (nt käitsi läbivaatus, röntgen).

2.1.5 Transport

- Laitmatus korras seadmeid võib transportida originaalpakendis maismaa- või õhustranspordi abil. Kohalduvad nõuded peavad olema täidetud (vt allolevat tabelit).
 - Defektseid seadmeid võib samuti transportida originaalpakendis maismaa- või õhustranspordi abil. Kui aku on defektne, ei tohi seadet mingil juhul õhustranspordi abil transportida.
 - Lekkiv vedelik võib olla defektse aku märk.
- Standardid ja määrad, mis kohalduvad SmartLite Pro transportimisele
- Liitiumioonakude rahvusvaheliseks transportimiseks vt Rahvusvahelise Lennustranspordi Assotsiatsiooni (IATA) juhiseid veebiaadressil <http://www.iata.org/lithiumbatteries>.
 - Liitiumioonakude transportimiseks USA-s vt Ameerika Ühendriikide transpordiministeeriumi torustike ja ohtlike materjalide ohutusameti (PHMSA) veebisaiti aadressil <http://www.phmsa.dot.gov/hazmat/>.

| | Õhustransport | Maismaatransport |
|---|--|--|
| Laitmatus korras seade koos laitmatus korras akuga. | <ul style="list-style-type: none"> • UN 3481 liitiumaku on seadme sees. • IATA pakimisjuhend 967, osa II. • Järgida tuleb lennufirmade spetsiaalsete määrusi ja riiklike määrusi. | <ul style="list-style-type: none"> • UN 3481 liitiumaku on seadme sees. • ADR-i erisäted 188 f) ja g). |
| Defektse akuga seade. | Pole võimalik. | <ul style="list-style-type: none"> • Rahvusvahelised, mitmepoolsed kokkulepped M 228 ja M 259. • ADR SV 661 (rahvusvaheline, maanteetransport). • GRS-i (Saksamaa ühtne akude tagastussüsteemi sihtasutus) väljastatud määrad liitiumaku-jäätmete transportimiseks (FRG, maanteetransport). |

2.2 Ettevaatusabinõud

Käesolev seade on mõeldud kasutamiseks ainult Kasutusjuhendis nimetatud otstarbel. Käesoleva kasutusjuhendi juhiste eiramise eest toote kasutamisel vastutab ainuiskuliselt hambaarst.

- Enne seadme kasutamist retinopaatia diagnoosiga inimestel tuleb konsulteerida silmaarstiga. Kasutage SmartLite Pro polümeerisatsioonilamp äärmiselt ettevaatlikult ning järgige kõiki vajalikke ettevaatusabinõusid (sh sobivate, valgust filtreerivate kaitseprillide kandmine).
- Silmakäe eemaldamise operatsiooni läbinud inimesed on eriti valgustundlikud ning neil võib SmartLite Pro polümeerisatsioonilamp kasutada ainult sobilike kaitsemeetmete tarvituselevõtmise korral, nagu näiteks sobivate, valgust filtreerivate kaitseprillide kandmine.
- Ärge kasutage SmartLite Pro polümeerisatsioonilamp, mida pole nõuetekohaselt ette valmistatud. Kaitse SmartLite Pro polümeerisatsioonilamp riistsaastumise eest, pannes peale ühekordselt kasutatava, FDA poolt heakskiidatud SmartLite Pro kaitsekatte **D**. SmartLite Pro kaitsekatted on mõeldud ainult ühekordselt

kasutamiseks. Kasutamise järel visake ära **D5**. Ristsaastumise vältimiseks ärge kasutage kaitsekatteid teistel patsientidel.

- Ärge kunagi suunake valgust kaitsmata pehmetele kudedele, kuna see võib põhjustada vigastusi või ärritust. Ärge suunake valgust silmadesse. Ka suu pindadelt peegelduv valgus võib silmi kahjustada. Kasutage seadmega SmartLite Pro kaasas olevaid silmakaitseid või sobivaid, valgust filtreerivaid kaitseprille!
- Piirake valguse toimet ravitava alaga.
- Kõik hambaravis kasutatavad polümerisatsioonilamp tekitavad teatud määral soojust. Pikaajaline kasutamine hambajuure või pehmete kudede läheduses võib põhjustada rasked vigastusi. Sellistel juhtudel ärge kõvastage üle 10 sekundi korraga, võmata tarvitusele täiendavaid ettevaatusabinõusid, nagu näiteks õhkjahutus.
- Intensiivse kasutamise käigus (mitu kõvastamise tsüklit, tsüklitevahelise ajaga 30 s või vähem) võib otsak kuumeneda kuni temperatuurini 45,5°C. Lühiajaline kokkupuude terve naha või limaskestaga ei põhjusta kahjulikku mõju.
- Kasutage ainult Dentsply Sirona pakutud toitepistikut, toitejuhet, laadimisalust ja akut. Muude lisatarvikute kasutamine peale käesolevas Kasutusjuhendis nimetatute võib kahjustada SmartLite Pro polümerisatsioonilamp ja selle komponente ning põhjustada ettearvamatuid talitlushäireid
- Ärge kasutage teiste seadmete läheduses ega peal. Kui selline külgnev või ülestikku paigutus on vajalik, siis tuleks seadet jälgida, et olla kindel selle normaalses töötamises sellises konfiguratsioonis, nagu seda kasutama hakatakse.
- SmartLite Pro polümerisatsioonilamp, selle komponentide ja lisatarvikute steriliseerimine kahjustab komponente ja võib põhjustada vigastusi. Silma silmakaitseid võib autoklaavida (vt jaotist 4).
- Raviarst on kohustatud määrama antud seadme kasutamise sobivuse ja mõistma järgmist:
 - o iga patsiendi tervislikku seisukorda
 - o teostatavaid hambaraviprotseduure
 - o kohalduvat tegevusala ja riigisatuste soovitusi nakkusetõrje kohta hambaraviasutustes
 - o hambaravi ohutusnõudeid ja -määrusi
 - o kõiki käesoleva Kasutusjuhendi juhiseid
- Keskkonnanõuete mittejärgimine töökeskkonnas (vt jaotist 6.3) võib põhjustada patsientide või kasutajate vigastusi
- Kontrollige seadmeid enne iga kasutuskorda kulunud, lahtitunud või kahjustatud osade suhtes.
- Seadmel ei ole kasutaja poolt hooldatavaid osi, peale rõngastihendi, mis on kinnitatud valgusotsakute liitliku otsale. Komponentide avamine võib kahjustada kasutamise ohutust ja tühistab garantii
- Vastavalt standardile IEC 60601-1 ei tohi seda seadet kasutada süttiva anesteetilise gaasi läheduses, mis on segunenud õhu, lämmastiku või lämmastikoksiidiga. (Märkus: lämmastikoksiid iseenesest ei ole süttiv anesteetiline gaas).
- Kasutaja ei tohi üheaegselt puudutada patsienti ja laadimisaluse ligipääsetavaid kontakte ega USB-pesa.
- Kandke sobivaid kaitseprille, maski, riietust ja kindaid. Patsientidel on soovitatav kanda kaitseprille.
- Seadmed, mille sildile on märgitud "ühekordseks kasutamiseks" on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks. Kasutamise järel visake ära. Ristsaastumise vältimiseks ärge kasutage teistel patsientidel.
- Ettevaatusabinõuna saab SmartLite Pro polümerisatsioonilamp kaitsta kaitsekatte abil **D** suurte mustuseosakeste eest, kuid mitte kogu mustuse eest. Puhastage ning seadke korda korduvkasutatavad komponendid iga kasutuskorra järel vastavalt juhistele.
- Ärge pihustage desinfitseerimisvahendit ega muid vedelikke otse lambile, otsakutele, laadimisalusele, toitepistikule või juhtmele. Pihustusvahend tuleb pihustada lapile või kasutada desinfitseerimislappi, nagu on kirjeldatud 4. peatükis tootud juhistes.
- Vältige vedelike tungimist polümerisatsioonilamp korpuse (käepide), akupaki ja laadimisaluse sisse.
- Enne akude **B2** laadimist või akude ühendamist polümerisatsioonilamp korpusega **B3** (käepidemega), veenduge et need on täiesti kuivad, vältimaks korrosiooni tekkimist. Samuti veenduge, et valgusotsakute kontaktid oleks täiesti kuivad enne nende ühendamist lambi korpuse külge.
- Ärge asetage süsteemi radiaatori või muude soojusallikate peale või lähedusse. Lüigne soojust võib kahjustada süsteemi elektroonikat.

2.3 Kahjulikud mõjud

- Pikaajaline kokkupuutumine filtreerimata valgusallikaga võib kahjustada silmi. (Vt hoiatusi).
- Pikaajaline kokkupuutumine pehmete kudedega võib põhjustada kudede kahjustusi või ärritust. (Vt hoiatusi).
- Sellised haigused nagu valgusurtikaaria, erütropoetiline protoporfüüria või silmakaee eemaldamise operatsioon võivad seadme valguse mõjul ägeneda. (Vt Vastunäidustused, Ettevaatusabinõud).

2.4 Hoiustamise tingimused

Sobimatud hoiustamise tingimused võivad lühendada toote kasutusaja ja põhjustada toote talitlushäireid.

- Hoiustage temperatuurivahemikus -5°C/35°C.
- Kasutage toodet toatemperatuuril.
- Kaitske niiskuse eest.
- Hoidke suhtelise õhuniiskuse juures <75% (mittekondenseeruv).

3. SAMM-SAMMULISED JUHISED

SmartLite Pro polümerisatsioonilamp - Kasutamise ülevaade

SISSE/VÄLJA nupp **1.1**

- "Cure" ja "PolyCure" otsak **2**: käivitab või katkestab 10-sekundilise kõvastustsükli.

- "Illuminate" (transilluminatsiooni) otsak **4**: SISSE/VÄLJA nupu vajutamisel lülitatakse järjest ümber režiimide vahel "alumine-anterioorne", "ülemine-posterioorne" ja VÄLJALÜLITATUD.

Märgutuled

SISSE/VÄLJA nupu taustvalgustus **1.1**

- Aeglaselt vilkuv oranži märgutulega SmartLite Pro aku on tüjenemas ja tuleb peagi välja vahetada
- Kiiresti vilkuv oranži märgutulega SmartLite Pro on tühi ja tuleb välja vahetada, et jätkata seadmega töötamist
- Pidevalt põleva oranži märgutulega SmartLite Pro seade on ülekuumenemise kaitse olekus ja seda ei saa kasutada, kuni tuli kustub.

Laadimispesa juures olev märgutuli **5.5** (MÄRKUS: kui tuli ei põle, sellal kui aku on laadimispesas, puudub kontakt akuga)

- Pidevalt põlev oranž märgutuli tähendab seda, et SmartLite Pro polümerisatsioonilamp aku laadimine on käimas
- Pidevalt põlev roheline märgutuli tähendab seda, et SmartLite Pro polümerisatsioonilamp aku on täielikult laetud

Radiomeetri juures olev märgutuli **5.3**

- Pidevalt põlev punane märgutuli tähendab seda, et SmartLite Pro kõvastuslambi valgustugevus on alla 1000 mW/cm² ega ole piisav (nt vale paigutus **F1** saastunud või kriimustatud lambiklaas)
- Pidevalt põlev roheline märgutuli tähendab seda, et võimsusvoo tihedus on vähemalt 1000 mW/cm²

Helisignaaliid

- Üks lühike piiks: aku või otsaku sisestamine käepidemesse.
- Üks piiks: Transilluminatsiooni otsak: tsükli käivitamine, võimsusastme muutmine, tsükli katkestamine või lõpetamine Cure/PolyCure otsak: tsükli käivitamine, tsükli katkestamine või lõpetamine
- Kaks piiksu: hoiatus (s.t ühtegi otsakut pole ühendatud)
- Neli piiksu: ülekuumenemise kaitse

Vibreerivad signaalid

Transilluminatsiooni otsak: vibreerivad signaalid puuduvad

- Üks vibratsioon: Cure/PolyCure otsak: tsükli algus, tsükli katkestamine, tsükli lõpp
- Kaks vibratsiooni: Cure/PolyCure otsak: hoiatus (s.t ühtegi otsakut pole ühendatud)
- Neli vibratsiooni: Cure/PolyCure otsak: ülekuumenemise kaitse

| Signaali olek | Transilluminatsiooni otsak | | | Cure / PolyCure otsak | | |
|---|----------------------------|-------|-----------------|-----------------------|--------|-----------------|
| | Vibreerimine | Piiks | LED-märgutuli | Vibreerimine | Piiks | LED-märgutuli |
| Aku sisestamine | - | 1x | - | - | 1x | - |
| Tsükli käivitamine | - | 1x | - | 1x | 1x | - |
| Teine võimsusaste | - | 1x | - | Puudub | Puudub | Puudub |
| Tsükli käitsi peatamine | - | 1x | - | 1x | 1x | - |
| Tsükli lõpetamine | - | 1x | - | 1x | 1x | - |
| Hoiatused (s.t ühtegi otsakut pole ühendatud) | - | 2x | - | 2x | 2x | - |
| Aku tühenemine | - | - | vilgub | - | - | vilgub |
| Aku tühi | - | - | vilgub kiiresti | - | - | vilgub kiiresti |
| Ülekuumenemise kaitse | - | 4x | pidev | 4x | 4x | pidev |

3.1 Paigaldamine ja laadimine **A&B**

1. Sisestage akupakk SmartLite Pro käepidemesse **B3**. SmartLite Pro akupakk on eel-laetud, kuid aku laadimine enne esmakordset kasutamist võib olla siiski vajalik.

2. Aku laadimiseks:

- Ühendage laadimisalust toitejuhtmega, kasutades USB-minipistikut **A2**
- Kontrollige, et toite-pistikupesa oleks alati hõlpsalt ligipääsetav, juhuks kui on tarvis avariiolekukorras ühendus katkestada.
- Sisestage aku laadimisalusesse **B2**. Aku märgutuli **5.5** põleb pidevalt oranžilt, andes märku aku laadimisest, ja hakkab põlema pidevalt roheliselt, kui aku on täiesti laetud.

Pange tähele: seadme SmartLite Pro on kaasas kaks akut. Soovitatav on hoida mittekasutatav aku laadimisalusel, et vajadusel oleks saadaval täiesti laetud aku.

3.2 Kasutamine - kõvastamine

1. Valige kõvastatavale materjalile sobiv LED-kõvastusotsak. Kinnitage otsak käepideme külge, surudes otsaku tugevalt käepideme avasse ja samal ajal otsakut veidi keerates.

EBapiisav kõvastamine - kahjustatud täidis

- Valige alati kõvastusotsak vastavalt kõvastatava materjali initsiaatori(te) lainepikkusele.
- Järgige valitud otsaku ja kõvastustoimingu jaoks soovitatud kõvastusaega.

2. Kaitske LED-kõvastusotsakut suurte mustuseosakeste eest, pannes peale FDA poolt heakskiidetud, ühekordselt kasutatava SmartLite Pro kaitsekatte **D**. Kontrollige, et lambi klaas poleks blokeeritud kaitsekatte kortside või õmblusega **D4**.



Ristsaastumine

- Enne protseduuri alustamist kontrollige, et ühekordselt kasutatav, polüetüleenist, FDA poolt heakskiidetud kaitsekate oleks korralikult pandud kogu LED-otsaku ja käepideme peale **D3**.
- Polüetüleenist kaitsekate ei asenda hambaravi instrumentide puhastamist ja desinfitseerimist. Puhastage ja valmistage ette hambaravi instrumentid iga patsiendi järel, nagu kirjeldatud 4. peatükis: Hügieen ja hooldus

3. Kinnitage SmartLite Pro silmakaitse, mis on seadmega kaasas, ning pange peale SmartLite Pro kaitsekate. Hoidke otsakut silmakaitse ava kohal ja keerake otsakut katte vastas 90° võrra, kuni see on õiges asendis **E2**. Kontrollige alati, et SmartLite Pro silmakaitse oleks kindlalt kinnitatud SmartLite Pro külge, vältimaks juhuslikku valguse kontakti silmaga (vajutage SmartLite Pro silmakaitse tugevalt õigesse asendisse). Kontrollige alati, et SmartLite Pro silmakaitse oleks õigesti kinnitatud SmartLite Pro seadme külge, kattes valgusava **E3**.
4. Kasutage sobivaid, valgust filtreerivaid kaitseprille



Suure intensiivsusega valgus - silmakahjustused

- Ärge vajutage aktiveerimisnuppu, kuni seade on intraoraalselt paika seatud.
- Veenduge, et kõik läheduses viibivad isikud (patsiendid, seadme kasutajad, assistendid) kannaksid sobivaid filtreerivaid kaitseprille.
- Ärge vaadake otse valgusesse, kui see on sisse lülitatud.

5. Reguleerige LED-otsakut: LED-otsak on 360° pööratav, tänu sellele saab valgusvoogu individuaalselt reguleerida. LED-otsak tuleb paigutada võimalikult täidise lähedale. Vältige varjude tekkimist (nt metallmaatriksi või suuõõne osad), seades pikitelje sobiva nurga. Fikseerige õige asend (nt sõrmeotsaga).
6. Polümersatsioon
Valguse aktiveerimiseks vajutage korraks SISSE/VÄLJA nuppu **11**. Kostub üks piiks. Käepide vibreerib ühe korra.
7. SmartLite Pro on eelseadistatud 10-sekundilistele tsüklitele. Polümersatsioonilamp väljalülitamiseks enne 10-sekundilise tsükli lõppemist vajutage mis tahes ajal SISSE/VÄLJA nuppu **11**. Täidismaterjali kõvastamiseks, mis vajab kõvastumiseks rohkem aega kui 10 sekundit, aktiveerige lamp uuesti, vajutades SISSE/VÄLJA nuppu **11** iga 10-sekundilise kõvastustsükli järel
8. Teatud Dentsply Sirona materjalide kõvastusaeg on ära toodud lisatud Kõvastamise juhendis. Muude toodete kasutamisel vaadake vastava toote kasutusjuhendist ja rakendage kõvastusaega, mis on toodud võimsuse kohta 1000 mW/cm². Kahekordistage märgitud kõvastusaega, kui vahekaugus kõvastavast materjalist on üle 4 mm.
9. Seadme kasutamiseks muu raviotstarbe jaoks sama ravivisiidi jooksul tuleb otsakut vahetada. Eemaldage silmakaitse ja kaitsekate. Kasutage veidi jõudu, et otsak käepidemelt maha tõmmata **C1**. Asetage soovitud otsak käepidemele **C2** ja vajutage, kuni otsak paika klõpsab, otsakut samal ajal veidi keerates **C3**. Pange kaitsekate taas peale või kasutage uut kaitsekate, kui kahtlustate, et see on kahjustatud. Kinnitage uuesti silmakaitse.
10. Puhastage, desinfitseerige ja valmistage ette saastunud käepide ning kasutatud otsak(ud), et seda uuesti kasutada, järgides juhiseid 4. peatükis: Hügieen.

3.3 Kasutamine - valgustus/transilluminatsioon

1. Valige transilluminatsiooni (Illuminate) otsak. Kinnitage otsak käepideme külge, surudes otsaku tugevalt käepideme avasse **C2** ja samal ajal otsakut veidi keerates. **C3**
2. Kaitse valgustuse/transilluminatsiooni otsakut suurte mustuseosakeste eest, pannes peale FDA poolt heakskiidetud, ühekordselt kasutatava SmartLite Pro kaitsekatte. Pärast sisestamist keerake otsakut vähemalt 180°, et mähkida kate otsaku ümber, hõlbustamaks käsitlemist. Kontrollige, et lambi klaas poleks blokeeritud kaitsekatte kortsude või õmblusega.



Ristsaastumine

- Enne protseduuri alustamist kontrollige, et ühekordselt kasutatav, polüetüleenist, FDA poolt heakskiidetud kaitsekate oleks korralikult pandud kogu LED-otsaku ja käepideme peale.
- Polüetüleenist kaitsekate ei asenda hambaravi instrumentide puhastamist ja desinfitseerimist. Puhastage ja valmistage ette hambaravi instrumentid iga patsiendi järel, nagu kirjeldatud 4. peatükis: Hügieen ja hooldus



Suure intensiivsusega valgus - kuumakahjustus

- Ärge kasutage kõvastusotsakuid valgustamise või transilluminatsiooni jaoks.
- Ärge laske otsakul pikemat aega kudedega kokku puutuda

3. Esihammaste vaatlemiseks vajutage korraks SISSE/VÄLJA nuppu **11**, mis aktiveerib alumise valgusväljundi seadistuse. Tagahammaste vaatlemiseks vajutage SISSE/VÄLJA nuppu **11** teist korda, mis aktiveerib ülise valgusväljundi seadistuse.
4. Transilluminatsiooni jaoks suunake otsak tservikaalsesse piirkonda. Proksimaalsed defektid on kõige parem vaadelda, asetades otsaku interproksimaalses suunas. Otsakut aeglaselt keerates saab üle vaadata mitmeid piirkondi, kus kahtlustatakse kaariest. Kaviteetidega piirkonnad on tavaliselt märgatavad tumedate varjudena hamba struktuuril. Posteriorselt hammast saab valgustada ka, suunates otsaku oklusaalsele piirkonnale, nii et vertikaalsed või horisontaalsed mõrad emailis on märgatavad joontena erinevalt valgustatud alade vahel.
5. Kui olete lõpetanud, vajutage SISSE/VÄLJA nuppu **11** kolmandat korda, mis lõpetab tsükli.
6. Seadme kasutamiseks muu raviotstarbe jaoks sama ravivisiidi jooksul tuleb otsakut vahetada. Eemaldage kaitsekate. Kasutage veidi jõudu, et otsak käepidemelt maha tõmmata. Asetage soovitud otsak käepidemele ja vajutage **C2**, kuni otsak paika klõpsab, otsakut samal ajal veidi keerates. **C3** Pange

kaitsekate taas peale või kasutage uut kaitsekate, kui kahtlustate, et see on kahjustatud. Kinnitage silmakaitse, kui kasutate mõnda kõvastusotsakut.

7. Puhastage, desinfitseerige ja valmistage ette saastunud käepide ning kasutatud otsak(ud), et seda uuesti kasutada, järgides juhiseid 4. peatükis: Hügieen ja hooldus.

4. HÜGIEEN



Ristsaastumine.

Infektsioon.

- Ärge kasutage korduvalt ühekordselt kasutatavaid tooteid. Utiliseerige, järgides kohalikke määrusi.
- Kaitsekate on mõeldud ühekordseks kasutamist ja see tuleb iga kasutuskorra järel ära visata, vastavalt kohalikele määrustele. Kaitsekate ei asenda puhastamist, desinfitseerimist ja steriliseerimist.
- Valmistage ette korduvkasutatavad tooted, nagu kirjeldatud allpool.

4.1 SmartLite Pro käepide

Elektrilöök või ohtlik talitlushäire.

Vigastused.

1. Kaitse käepidet vedeliku sissetungimise eest puhastamise ja desinfitseerimise ajal.

MÄRKUS: vale puhastamis- või desinfitseerimismeetod.

SmartLite Pro polümersatsioonilamp kahjustamine.

| SmartLite Pro lambi käepideme, otsakute ja laadimisaluse puhastamise ja desinfitseerimise juhised | |
|---|---|
| Hoiatused | <ul style="list-style-type: none"> • SmartLite Pro silmakaitse tuleb eemaldada ja puhastada/desinfitseerida/steriliseerida, nagu allpool kirjeldatud. SmartLite Pro lambi käepidet, otsakuid ja laadimisalust ei tohi steriliseerida autoklaavis. • SmartLite Pro kõvastuslampi ei tohi desinfitseerida väga intensiivsete protseduuride abil. Käepidemele, otsakutele ja laadimisalusele sobib keskmise intensiivsusega desinfitseerimine. • Mitte autoklaavida aurautoklaavis. • Mitte puhastada/desinfitseerida automaatses pesu-/desinfitseerimisseadmes. • Mitte kasta vedelike sisse. • Mitte puhastada ega desinfitseerida kloori/naatriumhüperkloriiti sisaldavate pleegitusainetega (kontaktide korrosioon) või Lyso[®] Brand I.C.™ pihustatava desinfitseerimisvahendiga (laadimisaluse möränemine). • Enne puhastamist/desinfitseerimist lahutage pistik pistikupesaga ja laadimisaluse küljest. |
| Taastootlemise piirangud | <ul style="list-style-type: none"> • Korduv taastootlemine mõjutab neid instrumente minimaalselt. Kasutusea pikkus oleneb tavaliselt kulumisest ja kahjustumisest kasutamise käigus. • Sellised steriliseerimismeetodid nagu külma desinfitseerimis-/steriliseerimisvedelikku kastmine, keemiline aurusteriliseerimine ja kuiva kuumusega steriliseerimine pole testitud, nende tõhusust pole kontrollitud ning need ei soovitata kasutada. |
| Algne taastootlemine kasutuskohas | <ul style="list-style-type: none"> • Eemaldage SmartLite Pro silmakaitse. Valmistage ette vastavalt järgnevatel juhistel. • Eemaldage kaitsekate ja utiliseerige vastavalt kohalikele määrustele. • Kasutage uusi, puhtaid läbivaatuskindaid. • Ärge eemaldage otsakut käepidemelt kasutuskohas. • Hõõruge hoolikalt ühekordselt kasutatava lapi/paberrätikuga, mida on immutatud tuberkulotsiidses alkoholvaternaarse ammoniumi toimeaineid sisaldavas desinfitseerimisvahendis, nt Vol^oWipes[®] desinfitseerivad/puhastavad/deodoreerivad lapid • Eemaldage kogu nähtav mustus, kontrollides et vedelik tungib kõikidesse pragudesse. Kasutage värskeid lappe, et hõõruda vedelik pragude sisse. Ärge laske lahusel korpuse sisse tungida. Visake kasutatud lapid ära. Kasutada võib täiendavaid lappe. • Ärge eemaldage akupakki lambi käepideme küljest. Ärge püüdke laadimisalust lahti monteerida. • Seadet on soovitatav valmistage ette võimalikult kiiresti pärast kasutamist. • Alustage taastootlemist 1 tund pärast kasutamist. • Laadimisaluse tuleb valmistage ette võimalikult kiiresti pärast kehavedelike pritsmetega, saastunud kättega või saastunud lambi käepidemega kokkupuutumist. |
| Ettevalmistus enne puhastamist | Enne valmistage ette lahutage alati otsak käepideme küljest. Kasutage veidi jõudu, et otsak käepidemelt maha tõmmata. |
| Puhastamine ja desinfitseerimine: automaatne | Ärge kasutage käepideme, otsakute või laadimisaluse taastootlemiseks automaatsed pesu-/desinfitseerimisseadmeid. Komponendid saavad kahjustada. |
| Puhastamine: kasutusjuhend | <p>SmartLite Pro lambi käepide, otsakud ja laadimisaluse tuleb puhastada käsi.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Visake kasutatud kindad ära, järgides kohalike määrusi. 2. Desinfitseerige käted sobiva bakteritsiidses, viirusiidses ja fungitsiidses käte desinfitseerimisvahendiga, järgides kohalike määrusi. Kasutage, järgides desinfitseerimislahuse tootja kasutusjuhendit. 3. Kasutage uusi, puhtaid läbivaatuskindaid 4. Võtke otsak käepideme küljest ära. Kasutage otsaku ja käepideme jaoks eraldi lappe. 5. Hõõruge käepidet, otsakuid ja laadimisalust niisutatud lapiga või ühekordselt kasutatava paberrätikuga, mida on immutatud tuberkulotsiidses alkoholvaternaarse ammoniumi toimeaineid sisaldavas desinfitseerimisvahendis (nt Vol^oWipes desinfitseerivad/puhastavad/deodoreerivad lapid), mis on heaks kiidetud vastavalt kohalikele määrustele ning mida kasutatakse, järgides puhastuslahuse tootja kasutusjuhiseid, kuni see on puhastatud nähtavatest jääkidest. 6. Spetsiaalne märkus: olge otsaku ja käepideme vahelise kontaktpinna puhastamisel ettevaatlik. Kasutage ainult niiske, immutatud lappi. <ul style="list-style-type: none"> • Otsak hõõruge tugevalt röntgastihendi piirkonda värske lapiga. Veenduge, et vedelik kataks röntgastihendit ja ümbrisevaid pragusid. Kontaktpinna puhastamisel kontrollige, et puhastusvahend puutuks kokku ainult nende piirkondadega, mis sisestatakse käepidemesse (röntgastihend). Vältige puhastusvahendi kandmist otsaku põhjal olevatele elektrikontaktidele. • Käepideme kontaktava puhastamiseks kasutage värsket lappi, et puhastada kontaktssoon otse kontaktpinna all. Olge ettevaatlik, et puhastusvahendit kantaks ainult ava ülaossa. Vältige liigse puhastusvahendi sattumist avasse, mis sisaldab elektrihvte. Ärge laske vedelikul voolata kontakttihvitega süvendisse. Kuivatage kohe liigne vedelik kuiva ühekordselt kasutatava paberrätikuga. • Aku ja käepideme kontaktohmblusel kasutage värsket lappi, et puhastada kontaktssoon. Eemaldage kogu nähtav mustus, kontrollides et vedelikuga oleks üle käidud kõik praod. Kasutage värskeid lappe, et hõõruda vedelik pragude sisse. Ärge laske lahusel korpuse sisse tungida. Visake kasutatud lapid ära. Kasutada võib täiendavaid lappe. 7. Eemaldage puhastusaine jäägid niiske lapiga. Kasutage lappi niisutamiseks kraanivett 8. Laske seadmel vähemalt 5 min õhu käes kuivada. |

| | |
|---|---|
| Desinfitseerimine: käsitsi (keskmine intensiivsustase) | <ol style="list-style-type: none"> Pärast puhastamist pühkige kõik seadme pinnad uue ühekordselt kasutatava lapiga, mida on immutatud tuberkulosissees alkoholvaternaarse ammooniumi toimeaineid sisaldavas desinfitseerimisvahendis, nt VoloWipes™ desinfitseerivad/puhastavad/deodoreerivad lapid, 5-minutilise kontaktaeg, mis on heaks kiidetud vastavalt kohalikele määrustele ning mida kasutatakse, järgides puhastuslahuse tootja kasutusjuhiseid. Kasutage otsaku ja käepideme jaoks eraldi lappi. Tagage seadme ja desinfitseerimisvahendi kokkupuutumine, vajutades niiske lapiga seadmele pärast poole kontaktaja möödumist. Tagage, et seade oleks niiske kogu nõutud kontaktaja jooksul, mähkides lapid seadme ümber. Vajaduse korral kasutage täiendavaid lapsi. Pöörake erilist tähelepanu ühenduskohtadele, nuppude, ekraani ja pragude ümbrusele. Kasutage värsket lappi, et desinfitseerida otsaku rõngastihendi piirkonda, käepideme kontaktsoont ja aku/käepideme kontaktühendust kogu kontaktaja jooksul. Olge ettevaatlik, et puhastusvahendit kantaks ainult ava ülaossa. Välistage liigse puhastusvahendi sattumist avasse, mis sisaldab elektrivihvet. Kuivatage kohe liigne vedelik kuiva ühekordselt kasutatava paberrätikuga. Pühkige seadmed steriilse, puhta, ebemevaba lapiga, mis on hästi niisutatud deioniseeritud veega, 30 sekundi jooksul, et eemaldada kogu desinfitseerimisvahend. Pöörake erilist tähelepanu kõikidele liitekohtadele, eriti otsaku/käepideme liitekohta juures. Tagage, et lapp oleks niisutatud deioniseeritud veega kogu 30-sekundilise puhastusaja jooksul. Visake lapp ära ja korra lõputamist uue, teise niisutatud lapiga 30 sekundi jooksul. Visake teine lapp ära ja lõputage uue, kolmanda niisutatud lapiga 30 sekundi jooksul. Pühkige seade üle neljanda, kuiva, steriilse ja ebemevaba lapiga, et eemaldada kogu vedelik. Laske seadmetel vähemalt 5 min õhu käes kuivada |
| Pakend | Erinõuded puuduvad. |
| Steriliseerimine | Steriliseerimine pole lubatud. Ükski meetod pole valideeritud. Ärge puhastage komponente auruautoklaavis või vedelasse steriliseerimisvahendisse kastmise teel. Komponentid saavad kahjustada. |
| Kuivatamine | Kuivatage seadmed steriilse, puhta, ebemevaba lapiga. Enne hoiustamist laske seadmetel õhu käes täielikult kuivada. |
| Hooldus, ülevaatus ja testimine | Kontrollige visuaalselt, et kogu mustus oleks eemaldatud. Kontrollige toitepistikut ja juhete visuaalselt kahjustuste suhtes. Komponentid, mis on kahjustatud, kulutatud või väändunud, näiteks rõngastihendid, tuleb ära visata ja välja vahetada. Hoolduse peatükist allpool leiate täiendavad hooldamise ja testimise soovitusel. |
| Hoiustamine | Hoidke SmartLite Pro lambi käepidet, otsakuid ja laadimisalust toatemperatuuril, eemal liigest niiskusest. |
| Lisateave | Pange kasutamiseks kokku, nagu kirjeldatud eespool samm-sammulistes juhistes. |
| Tootja kontakt | Väljaspool USA-d võtke ühendust kohaliku Dentsply Sirona esindajaga. |

| | |
|---|--|
| SmartLite Pro silmakaitse puhastamise, desinfitseerimise ja steriliseerimise juhised | |
| Hoiatused | <ul style="list-style-type: none"> Need juhised käivad AINULT silmakaitse kohta. Käepide, otsakud ja laadimisalused tuleb desinfitseerida vastavalt protseduuridele, mis on kirjeldatud peatükis "SmartLite Pro lambi käepideme, otsakute ja laadimisaluse puhastamise ja desinfitseerimise juhised" eespool. SmartLite Pro silmakaitse tuleb eemaldada ja puhastada/desinfitseerida/steriliseerida, nagu allpool kirjeldatud. SmartLite Pro lambi käepidet, otsakuid ja laadimisalust ei tohi steriliseerida autoklaavis. Ülitõhusat steriliseerimist ei ole lubatud kasutada silmakaitse lõpliku steriliseerimise protsessina. Auruautoklaavis steriliseerimine on silmakaitse jaoks sobiv ja soovitatav. Ärge laske seadmel ületada temperatuuri 134°C. |
| Taastõõtlemissüsteemi piirangud | <ul style="list-style-type: none"> Korduv taastõõtlemine mõjutab neid instrumente minimaalselt. Kasutusea pikkus on tavaliselt kulumisest ja kahjustumisest kasutamise käigus. Seadet võib taastõõeldada vähemalt 60 korda. Sellised steriliseerimisprotseduurid nagu külma desinfitseerimis-/steriliseerimisvedeliku kastmine, keemiline aurusteriliseerimine ja kuiva kuumusega steriliseerimine pole testitud, nende tõhusust pole kontrollitud ning need ei soovitata kasutada. |
| Algne taastõõtlemissüsteemi kasutuskohas | <ul style="list-style-type: none"> Kasutage veidi jõudu, et SmartLite Pro silmakaitse käepidemelt maha tõmmata. Eemaldage silmakaitse ja utiliseerige vastavalt kohalikele määrustele. Kasutage uusi, puhtaid läbivaatuskindaid. Eemaldage liigne mustus ühekordselt kasutatava lapi/paberrätiku abil, kasutades pH-neutraalset, fosfaadivabast puhastusvahendit lahust (nt: Dr. Schumacher Instru Plus [3%]). Valmistage ette SmartLite Pro silmakaitse vastavalt järgnevatele juhistele. Valmistage ette käepide, otsakud ja laadimisalust, nagu kirjeldatud peatükis "SmartLite Pro lambi käepideme, otsakute ja laadimisaluse puhastamise ja desinfitseerimise juhised" eespool. Seadet on soovitatav valmistage ette võimalikult kiiresti pärast kasutamist. Alustage taastõõtlemist 1 tund pärast kasutamist. |
| Ettevalmistus enne puhastamist | Enne valmistage ette võtke silmakaitse alati käepidemelt maha. |
| Puhastamine ja desinfitseerimine: automaatne | <p>Kasutage ainult nõuetekohaselt hooldatud, kalibreeritud ja heakskiidetud pesu-/desinfitseerimisvahendit, vastavalt standardile ISO 15883-1.</p> <p>Käivituge pesemise-desinfitseerimisprogramm A0 väärtusega ≥ 3000 (nt 5 min temperatuuril ≥ 90°C), kasutades sobivaid puhastusvahendeid, nagu tootja poolt kasutusjuhendis kirjeldatud.</p> <p>Järgige tootja soovitusi puhastusvahendi ja neutraliseerimisvahendi kasutamisel, nt neodisher® MediClean [0,5%] (leeliseline pesuaine) ja neodisher® Z [0,1%] (happeline neutraliseerimis- ja puhastusvahend), järgides soovitatud kontsentratsiooni ja kontaktaega.</p> <p>Pärast automaatset puhastamist ja desinfitseerimist jätkake steriliseerimisega.</p> |
| Puhastamine: kasutusjuhend | <p>Alternatiivina automaatsele puhastamisele ja desinfitseerimisele võib SmartLite Pro silmakaitset puhastada käsitsi.</p> <ol style="list-style-type: none"> Visake kasutatud kindad ära, järgides kohalikke määrsi. Desinfitseerige käed sobiva bakteritsiidse, viirusiide ja fungitsiidse käte desinfitseerimisvahendiga, järgides kohalikke määrsi. Kasutage, järgides desinfitseerimislahuse tootja kasutusjuhendit. Kasutage uusi, puhtaid läbivaatuskindaid Hõõruge kuumat veege ja kastke SmartLite Pro silmakaitse pH-neutraalsesse, fosfaadivabasse puhastusvahendit lahusesse (nt: Dr. Schumacher Instru Plus [3%]). Puhastage pehme harjaga vähemalt 30 sekundit, kuni kogu nähtav mustus on eemaldatud. Loputage voolava kraanivee all. Kuivatage ebemevaba ühekordselt kasutatava lapiga. |
| Desinfitseerimine: kasutusjuhend | <ul style="list-style-type: none"> Ühtegi käsitsi lõpliku desinfitseerimise protsessi pole lubatud kasutada. Seadmel tohib kasutada tuberkulosissees alkoholvaternaarse ammooniumi toimeaineid sisaldavat lahust, nt VoloWipes™ desinfitseerivad/puhastavad/deodoreerivad lapid, 5-minutilise kontaktaeg, mis on heaks kiidetud vastavalt kohalikele määrustele ning mida kasutatakse, järgides puhastuslahuse tootja kasutusjuhiseid. Pärast käsitsi puhastamist ja valikulist desinfitseerimisprotsessi jätkake steriliseerimisega. |
| Pakend | Paberist/plastikust aurusteriliseerimiskotte (nt AssurePlus® steriliseerimiskotid) võib kasutada, kuid need pole tingimata vajalikud. |
| Steriliseerimine | <p>Pärast käsitsi puhastamist ning valikulist desinfitseerimist või automaatse pesu-/desinfitseerimisvahendiga tsükli lõpetamist auruautoklaavis töötlemine.</p> <p>Eelvaakum-aurusteriliseerimine:</p> <ul style="list-style-type: none"> Täistsükkel: 134°C juures 3 minutit ja 30 sekundi jooksul. <p>Järgige tootja juhiseid laadimis- ja töötuskiiki kohta.</p> |

| | |
|--|--|
| Kuivatamine | Kasutage autoklaavi kuivatustsükli, vähemalt 30 minutit. Enne hoiustamist laske seadmetel õhu käes täielikult kuivada. |
| Hooldus, ülevaatus ja testimine | <ul style="list-style-type: none"> Vahetult enne kasutamist kontrollige visuaalselt, veendumaks et kogu mustus on eemaldatud. Kui seade on pleekinud, kahjustatud, kulunud või väändunud, tuleb see ära visata. Täiendav hooldamine või märkimine pole soovitatav. |
| Hoiustamine | <p>Hoidke steriliseeritud silmakaitset toatemperatuuril, eemal liigest niiskusest.</p> <p>Auruautoklaaviga töödeldud kottides instrumentid tuleb hoida kottis kuni instrumentide kasutamiseni. Enne järgmist kasutuskorda kontrollige steriliseerimiskotti ja silmakaitset. Kui stabiliseerimiskott on kahjustatud, kulunud või väändunud, tuleb silmakaitse enne kasutamist uuesti valmistage ette. Auruautoklaavis töödeldud pakendamata instrumente tuleb kasutada kohe.</p> <p>Enne hoolepanemist tuleb lambi käepide, otsakud ja laadimisalust puhastada, desinfitseerida, kuivatada ja hoiale panna, nagu kirjeldatud eespool olevas peatükis.</p> |
| Lisateave | Pange kasutamiseks kokku, nagu kirjeldatud eespool samm-sammulistes juhistes. |
| Tootja kontakt | Väljaspool USA-d võtke ühendust kohaliku Dentsply Sirona esindajaga. |

Toitepistik ja juhtme juhuslik kokkupuutumine vee, seebi või ülitõhusa veepeõhise desinfitseerimislahusega ei kahjusta materjali ega konstruktsiooni. Ärge laske lahusel korpuse sisse tungida.

Eespool toodud juhised on heaks kiidetud meditsiiniseadme tootja poolt kui piisavad meetmed meditsiiniseadme ettevalmistamiseks uuesti kasutamiseks. Valmistage ette vastutab selle eest, et seadme valmistage ette abil, kasutades seadmeid, materjale ja personali, oleks saavutatud soovitud tulemus. See eeldab protsessi tõendamist ja/või kontrollimist ja pidevat jälgimist.

5. HOOLDUS

5.1 Valgustugevuse reguleerimine

- Kontrollige, et LED-lambi ava oleks puhas ja kriimustatud; vastasel juhul võib valgustugevus langeda ja olla ebapiisav materjali nõuetekohaseks kõvastamiseks.
- SmartLite Pro polümeerisatsioonilamp valguse intensiivsust tuleb sageli kontrollida, et tagada nõuetekohane kõvastamine, kasutades radiomeetrit **5.2**, mis on sisse ehitatud laadimisalusele.
- Pärast SmartLite Pro kättesaamist kontrollige valguse intensiivsust laadimisalusel oleva radiomeetri **5.2** abil, veendumaks et see vastab nõuetud võimsusastmele (roheline tuli **5.3** tähendab, et väljundvõimsus on vähemalt 1000 mW/cm²; punane tuli **5.3** tähendab, et väljundvõimsus on alla 1000 mW/cm²). Valgustugevuse kontrollimiseks radiomeetri abil tagage, et lamp asuks tsentreeritult radiomeetri akna kohal ja et seda hoitaks horisontaalses asendis paigal **F2**.
- Edaspidi kontrollige sageli uuesti valguse intensiivsust.
- Kui radiomeetrit pole punane tuli, **5.3** saab valguse intensiivsust kontrollida, kasutades i•Cure'i. Asetage i•Cure plamedal pinnal paberilehele pinnale. Valige i•Cure segment vastavalt vajalikule intensiivsustastmele (pange tähele, et intensiivsus peab olema kahekordne kõvastamise sügavus). Täitke komposiitmaterjaliga. Hoidke SmartLite Pro ülemise ava läheduses ja kõvastage. Kui materjal alumisel aval on kõvastatud (st seda ei saa plastikut spaatli abil kraapida), võrdub kõvastussügavus vastavalt standardile ISO 4049:2009 poole intensiivsustastmega (nt 4 mm intensiivsustase = 2 mm kõvastussügavus).
- Ärge jätkake SmartLite Pro kasutamist, kui valgustugevus on referents-intensiivsusest madalam ja i•Cure test on ebaõnnestunud.

5.2 Aku **3.1**

- Akud on varustatud vähese isetühjenemise tehnoloogiaga, mis tagab pika tööea.
- Akud on eelnevalt laetud ja seadme ostmisel kasutusvalmis, kuid enne esmakordset kasutamist on need soovitatav laadida
- Kui aku märgutuli põleb pidevalt oranžilt **5.5**, toimub aku laadimine. Pärast täislaadimist põleb aku märgutuli pidevalt roheliselt **5.5**. Aku täislaadimiseks kulub umbes 2 tundi.
- Kui SISSE/VÄLJA nupu **1.1** valgus vilgub aeglaselt oranžilt, tuleb akut laadida. Vilkuhakkamise järel saab teha veel 10–20 kõvastamise tsükli ravi lõpuleviimiseks. Selle perioodi jooksul ei vähene valgustugevus.
- Kui akupakki on tarvis vahetada, tõmmake lihtsalt akupakke korpusest pikitelje suunas välja **B1**

5.3 Üldine hooldus

- Otsaku rõngastihendite ja laadimisaluse postile võib vajadusel peale kanda veidi vaseliini, et hõlbustada sisestamist ja eemaldamist.
- Kontrollige rõngastihendeid ja vahetage need vajadusel välja, tagamaks seadme optimaalset talitlust (vt ptk 6).

6. OSADE TELLIMISE INFO, TEHNILISED ANDMED, GARANTIINGIMUSED

6.1 Lisatarvikud

| Lisatarvik | Tellimisnr |
|--|------------|
| SmartLite Pro aku täitepakk 1x | 644401 |
| SmartLite Pro kaitsekatte täitepakk 100x | 644402 |
| SmartLite Pro silmakaitse täitepakk 5x | 644403 |
| SmartLite Pro toitepistik täitepakk 1x | 644404 |
| SmartLite Pro transilluminatsiooni otsaku täitepakk 1x | 644405 |
| SmartLite Pro PolyCure otsaku täitepakk 1x | 644406 |
| SmartLite Pro Cure otsaku täitepakk 1x | 644407 |
| SmartLite Pro rõngastihendite täitepakk 3x | 644408 |

6.2 Seerianumber

Käepidemel, akupakkidel, laadimisalusel ja otsakutel on erinevad seerianumbrid. Seerianumber (**ISN**) tuleb märkida kõikides teadetes, mis nõuavad toote identifitseerimist. XXXXX = 00001 kuni 99999, nagu komponendil märgitud

Seerianumbri formaat SmartLite Pro käepidemel ja täiskomplektil HXXXXX
 Seerianumbri formaat SmartLite Pro laadimisalusel: CXXXXX
 Seerianumbri formaat SmartLite Pro transilluminatsiooni otsakul: TXXXXX

Seerianumbri formaat SmartLite Pro Cure otsakul: BXXXXX
 Seerianumbri formaat SmartLite Pro PolyCure otsakul: PXXXXX

6.3 Tehnilised spetsifikatsioonid

| | |
|--|---|
| Vahelduvvoolu toiteühendus: | 110 V - 240 V / - 50 - 60 Hz |
| Laadimisaluse sisendvõimsus: | 5V, 1A |
| Töökeskkond: | Keskonnatemperatuur: vahemikus 10 °C kuni +30 °C Suhteline õhuniiskus: vahemikus 20% kuni 90% |
| Hoiustamine: | Keskonnatemperatuur: vahemikus 5 °C kuni +35 °C |
| Transport: | Keskonnatemperatuur: vahemikus -10 °C kuni +50 °C |
| Aku jõudlus: | <ul style="list-style-type: none"> Laadimisalus on eelnevalt laetud, kuid enne esmakordset kasutamist on seda soovitatav laadida. Aku laadimiseks kulub aeg: umbes 2 tundi. 3,2 V, 600 mAh |
| Aku liigvoolu/temperatuuri kaitse: | Lähtestatav kaitse |
| Valgusdiodid: | Cure/PolyCure otsak: neli 3 W LED-lampi |
| Keskmine valguse intensiivsus: | Cure otsak: ligikaudne võimsusvoo tihedus 1200 mW/cm ² PolyCure otsak: ligikaudne võimsusvoo tihedus 1200 mW/cm ² |
| Tipp-lainepikkuse vahemik: | Cure otsak: vahemikus 450 nm kuni 480 nm (maksimaalne intensiivsus umbes 465 nm) PolyCure otsak: vahemikus 405 nm - 480 nm (maksimaalne intensiivsus umbes 420 ja 465 nm) |
| Kõvastusotsakute efektiivne kõvastatava ala läbimõõt: | 10 mm |
| Transilluminatsiooni otsak | Ligikaudne võimsus: 8-10 mW ja 20-24 mW Valgustemperatuur: 5000-6000 K |
| Seadme käepideme mõõtmed (koos aku ja kõvastusotsakuga): | Cure/PolyCure otsak: pikkus: 10,5 cm; laius: 1,5 cm Transilluminatsiooni otsak: pikkus: 9,5 cm; laius: 1,5 cm |
| Seadme kaal: | Käepide koos akupakiga: 120 grammi Laadimisalus koos toitepistikuga: 375 grammi |
| Paigaldatavad osad | Otsakud, kaitsekate |

6.4 Klassifikatsioonid

| | |
|--|--|
| Elektrilöögivastase kaitse tüüp | Klass II |
| Elektrilöögivastase kaitse aste | B-tüüpi paigaldatav seade |
| Käepideme töörežiim | Töötav, välja lülitatud |
| Käepideme seadistused | 1 (sisse/välja) |
| Vastavalt meditsiiniseadmete direktiivile: | I (reegel 12) (IEC 60601) UL 60601-1 |
| Saasteaste klassifikatsioon | Saasteaste 2 |
| Ülepinge kategooria | Kategooria II (ühendatud sein pistikupesaga) |

6.5 Sümbolite selgitus

| | |
|-------------|---|
| Cure | Sinise valgusega kõvastusotsak |
| PolyCure | Mitme lainepikkusega kõvastusotsak |
| Illuminate | Transilluminatsiooni otsak, valge valguse täisspekter ülevaatus jaoks |
| | II klassi seade |
| | B-tüüpi paigaldatav osa, kaitsekate |
| | MEDITSIINISEADE VÕTTES ARVESSE ELEKTRILÖÖGI- JA TULEOHTU NING MEHAANILISI OHTUSID, AINULT VASTAVALT STANDARDILE UL 60601-1/CAN/CSA-C22.2 Nr. 601.1, ANSI/AAMI ES60601-1 (2005, 3. väljaanne), CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1 (2008), I3VA |
| | Järgige kasutusjuhiseid |
| | Steriliseeritav kuni märgitud temperatuurini (ainult silmakaitse) |
| | Mitte uuesti kasutada |
| | Utiliseerige vastavalt Euroopa Parlamendi ja Euroopa Liidu Nõukogu Elektri- ja elektroonikaseadmete jäätmete direktiivile 2012/19/EL |
| IPX4 | Kaitseklass IPX4 - käepide |
| | Seerianumber |
| | Voolutoite võimsus |
| | Tootmiskuupäev |

6.6 Seadme utiliseerimine

Antud seadmel on liitium-ioon fosfaataku. Seadet ja akut ei tohi visata olmeprügi hulka. Keskonnakaitse põhjustel tuleb seade ja aku utiliseerida vastavalt kohalikele keskkonnasuunistele või määrustele.

6.7 Elektromagnetilise ühilduvuse ettevaatusabinõud

See teave on nõutud standardi IEC 60601-1-2 4. väljaandega.

- SmartLite® Pro lamp nõuab spetsiaalseid ettevaatusabinõusid elektromagnetilise ühilduvuse osas ning see tuleb paigaldada ja kasutusele võtta vastavalt käesolevas juhendis esitatud elektromagnetilise ühilduvuse teabele.

- Teisaldatavad raadiosideadmed võivad mõjutada SmartLite® Pro lampi.
- Muude lisatarvikute, muundurite ja kaablike kasutamisel peale ettevõtte Dentsply Sirona, poolt lubatute võib põhjustada SmartLite® Pro lambi emissioonide suurenemist või vastupidavuse vähenemist.
- SmartLite® Pro lampi ei tohi kasutada teiste seadmete läheduses ega peal ning selline külgnev või ülestikku paigutus on vajalik, siis tuleks seadet jälgida, et olla kindel SmartLite® Pro lambi normaalses töötamises sellises konfiguratsioonis, nagu seda kasutama hakatakse.
- Vastavalt standardile IEC 60601-1-2, pole nõutav täiendavte keskkonnanõuete täitmine tavapärasel kasutamisel

| Juhised ja tootja deklaratsioon - elektromagnetkiirgus | | |
|--|-------------------|---|
| SmartLite® Pro polümersatsioonilamp on mõeldud kasutamiseks järgmises elektromagnetilises keskkonnas. SmartLite® Pro lambi omanik või kasutaja peab tagama, et seda kasutatakse sellises keskkonnas. | | |
| Heitmekatse | Vastavus | Elektromagnetiline keskkond - suunis |
| Raadiosageduslik kiirgus CISPR11 | Grupp 1 | SmartLite® Pro polümersatsioonilamp kasutab raadiosageduslikku energiat vaid oma sisetaliitluseks. Seega on raadiosageduslik kiirgus väga nõrk ja on ebatõenäoline, et see häirib lähedalasuvate elektrooniliste seadmete tööd. |
| Raadiosageduslik kiirgus CISPR11 | B-klass | SmartLite® Pro polümersatsioonilamp sobib kasutamiseks kõikides hoonetes, kaasa arvatud kodus, ja sellistes, mis on otse ühendatud üldkasutatavasse madalpingevõrku, mille abil varustatakse elektriga majapidamishooneid. |
| Harmoonilised voolukomponendid IEC 61000-3-2 | A-klass - ühildub | |
| Pingeülekümnised / väärtuskiirgus IEC 61000-3-3 | Ühildub | |

| Juhised ja tootja vastavusavaldus - elektromagnetiline häiretaluus | | | |
|---|--|--|--|
| SmartLite® Pro polümersatsioonilamp on mõeldud kasutamiseks järgmises elektromagnetilises keskkonnas. SmartLite® Pro polümersatsioonilamp omanik või kasutaja peab tagama, et seda kasutatakse sellises keskkonnas. | | | |
| HÄIREKINDLUSE test | IEC 60601 Testi tase | Ühilduvuse tase | Elektromagnetiline keskkond - suunis |
| Elektrostaatiline lahendus (ESD) | ± 8 kV kontakt ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 kV õhk | ± 8 kV kontakt ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 kV õhk | Põrandad peaks olema puudust, betoonist või keraamilistest plaatidest. Kui põrandad on kaetud sünteetilise materjaliga, peab suhteline õhuniiskus olema vähemalt 30 %. |
| IEC 61000-4-2 | | | |
| Elektriline kiire siirdpinge/impulss IEC 61000-4-4 | ± 2 kV voolutoiteliinide puhul ± 1 kV sisend-/väljundliinide puhul | ± 2 kV voolutoiteliinide puhul ± 1 kV sisend-/väljundliinide puhul | Voolutoite kvaliteet peab vastama tasemele, mis on iseloomulik standardsele kommentarstarbimisele või haiglateskeskkonnale. |
| Pingeimpulss IEC 61000-4-5 | ± 0,5, ± 1 kV liini(de) vahel ± 0,5, ± 1, ± 2 kV liini(de) ja maanduse vahel | ± 0,5, ± 1 kV liini(de) vahel ± 0,5, ± 1, ± 2 kV liini(de) ja maanduse vahel | Voolutoite kvaliteet peab vastama tasemele, mis on iseloomulik standardsele kommentarstarbimisele või haiglateskeskkonnale. |
| Pingelangused, lühikesed katkestused ja kõikumised voolutoiteliinides IEC 61000-4-11 | 0 % U _T , 0,5 tsükli puhul 0 % U _T , 1 tsükli puhul 70 % U _T , 25/30 tsükli puhul | 0 % U _T , 0,5 tsükli puhul 0 % U _T , 1 tsükli puhul 70 % U _T , 25/30 tsükli puhul | Voolutoite kvaliteet peab vastama tasemele, mis on iseloomulik standardsele kommentarstarbimisele või haiglateskeskkonnale. Kui SmartLite® Pro polümersatsioonilamp on tarvis kasutada voolutoite katkestuste ajal, on soovitatav kasutada SmartLite® Pro polümersatsioonilamp katkematu toite allikat või akut. |
| Võrgusageduslik (50/60 Hz) magnetväli IEC 61000-4-8 | 30 A/m | 30 A/m | Võrgusageduse magnetväljad peavad vastama tasemele, mis on iseloomulik standardsele kommentarstarbimisele või haiglateskeskkonnale. |
| MÄRKUS: U _T on vahelduvvoolu võrgupinge enne testtaseme rakendamist. | | | |

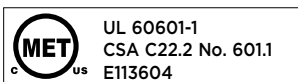
| Juhised ja tootja vastavusavaldus - elektromagnetiline häiretaluus | | | |
|---|-------------------------------|-----------------|---|
| SmartLite® Pro polümersatsioonilamp on mõeldud kasutamiseks järgmises elektromagnetilises keskkonnas. SmartLite® Pro lambi omanik või kasutaja peab tagama, et seda kasutatakse sellises keskkonnas. | | | |
| HÄIREKINDLUSE test | IEC 60601 Testi tase | Ühilduvuse tase | Elektromagnetiline keskkond - suunis |
| Juhtmetest tingitud raadiosageduslikud häired IEC 61000-4-6 | 3 Vrms 150 kHz kuni 80 MHz | 3 Vrms | Portatiivseid ja mobiilseid raadiosageduslikke sideadmeid ei tohi kasutada SmartLite® Pro polümersatsioonilamp ühelegi osale, sealhulgas kaablitele, lähemal kui soovitatud vahekaugus, mis on arvatud saatja sagedusele kohalduva valemil põhjal. Soovitatud vahekaugus $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz kuni 800 MHz $d = \left[\frac{Z}{3} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz kuni 2,7 GHz |
| Kiirguslik raadiosagedus IEC 61000-4-3 | 10 V/m 80 MHz kuni 2,7 GHz | 10 V/m | Kus P on saatja maksimaalne väljundvõimsus vattides (W) vastavalt saatja tootja andmetele ja d on soovitatav vahekaugus meetrites (m). Fikseeritud raadiosageduslike saatjate väljatugevused, mis tehakse kindlaks kohapealse elektromagnetilise uuringuga, ¹ peavad jääma igas sagedusvahemikus alla vastavustasemest. ² Häireid võib esineda järgmise sümboliga tähistatud seadmete läheduses: |
| MÄRKUS 1: 80 MHz ja 800 MHz juures kohalduv kõrgem sagedusvahemik. MÄRKUS 2: Need suunised ei pruugi kõikides olukordades kehtida. Elektromagnetilist levi mõjutavad absorbeerimine ja peegeldumine struktuuridelt, esemetelt ja inimestelt. | | | |

^a Teoreetiliselt ei saa täpselt prognoosida paiksete saatjate, näiteks radiotelefonide (mobiiltelefonide / juhtmevabade telefonide) ja maasidel töötavate mobiilsete raadiote, amatöör-raadiote, AM- ja FM-raadioekvarkannete ning televisioonisaadete edastamise tugijaamade väljatugevusi. Fikseeritud raadiosageduslike saatjate mõjutatud elektromagnetilise keskkonna hindamiseks tuleks teha elektromagnetiline kohauuring. Kui mõõdetud väljatugevus ületab SmartLite® Pro polümeerisatsioonilamp kasutuskohas mainitud lubatud vastavustaset, tuleb seadme töökindlust selles keskkonnas kontrollida. Kui tuvastatakse ebatavaline talitlus, võivad olla vajalikud lisameetmed, nagu SmartLite® Pro modulaarne LED-polümeerisatsioonilamp ümbersuunamine või -paigutamine.

^b Sagedusvahemiku 150 kHz kuni 80 MHz puhul peab väljatugevus olema alla 3 V/m.

| Vastab järgmistele direktiividele/standarditele: | |
|--|--|
| 93/42/EEC | Meditsiiniseadmeid käsitlev direktiiv 93/42/EMÜ, 14. juuni 1993, koos parandusega 2007/47/EÜ, liisa 1 |
| 2002/95/EC | Ohtlike ainete kasutamise piirang elektrilistes ja elektroonilistes seadmetes. |
| IEC 60601-1 väljaanne 3.1 | 2012 - Elektrilised meditsiiniseadmed (Üldnõuded esmasele ohutusele ja seadmeomasele toimivusele) |
| IEC 60601-1-2 | 2005 - Elektrilised meditsiiniseadmed - Osa 1-2: Üldnõuded esmasele ohutusele ja seadmeomasele toimivusele - Kollateraalsandard: Elektromagnetiline ühilduvus - Nõuded ja testid |
| IEC 60601-2-57 | 2011 - Elektrilised meditsiiniseadmed - Osa 2-57: Erinõuded esmasele ohutusele ja olulistele toimimisnäitajatele mitte-laseritest valgusallikate puhul, mis on mõeldud kasutamiseks terapeutilistel, diagnostilistel otstarvetel, jälgimiseks või kosmeetilistel otstarvetel |
| ISO 10650 | 2015 - Hambaravi - Elektritoitel töötavad polümeeriseerimise aktivaatorid |
| EN 62471 | 2008 - Lampide ja lambisüsteemide fotobioloogiline ohutus |
| IEC 62471 | 2006 - Lampide ja lambisüsteemide fotobioloogiline ohutus |
| EN 980 | 2008 - Meditsiiniseadmete märgistamiseks kasutatavad sümbolid |
| EN 1041 | 2008 - Tootjatelt meditsiiniseadmetega kaasaantav teave |
| EN 1639 | 2009 - Hambaravi - Meditsiinivahendid stomatoloogias - Instrumentid |
| EN ISO 10993-1 | 2009 - Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine - Osa 1: Hindamine ja katsetamine riskijuhtimissüsteemi alusel |
| EN ISO 17664 | 2017 - Meditsiiniseadmete steriliseerimine - info steriliseeritavate meditsiiniseadmete taastootmise kohta esitab tootja |
| IEC 60601-2-60 | 2012 - kohaldub hambaraviseadmete, hambaravi patsienditoolide, hambaravi käisadmete ja hambaravi lambiseadmete esmasele ohutusele ja olulistele toimimisnäitajatele. |
| IEC 62366 | 2015 - Meditsiiniseadmete kasutusohuvuse rakendamine |

SmartLite Pro polümeerisatsioonilamp vastab järgmistele standarditele:



6.8 Garantii tingimused

Dentsply Sirona annab 2-aastase garantii kõikidele SmartLite Pro polümeerisatsioonilamp osadele, välja arvatud aku. Akule kehtib 1-aastane garantii. Garantii algab ostukuupäevaga. Garantii perioodi jooksul kõrvaldab Dentsply Sirona tasuta võimalikud seadme defektid, mis tulenevad materjali puudustest või koostevigadest, vahetades osad välja või remondides need või asendades kogu seadme, vastavalt ettevõtte Dentsply Sirona äranägemisele.

Garantii ei kata järgmist: valest kasutamisest tingitud kahjustused (kasutamine vale pinge/vooluvõimsusega, sobimatu toiteallikas, purunemine, puhastamine mittesoojitatud viisidel), tavapärane kulumine ja defektid, millel pole olulist mõju seadme väärtusele või talitlusele.

See garantii kaotab kehtivuse, kui remonditõid viiakse läbi volitamata isikute poolt.

See garantii kehtib igas riigis, kuhu seade tarnitakse Dentsply Sirona või selle volitatud edasimüüja poolt ning kus impordi piirangud või õiguslikud määrused ei takista garantiihoolduse tegemist.

Garantiitööd ei mõjuta garantii aegumiskuupäeva. Vahetatud osade või kogu väljavahetatud seadme garantiiperiood lõpeb samal ajal kui antud seadme garantii.

Kahjunõude esitamise korral seoses antud seadmega tagastage kogu seade (laadimisalus ja LED-polümeerisatsioonilamp) koos arvega edasimüüjale või saatke see lähimasse Dentsply Sirona hoolduskeskusesse.

Kõik muud nõuded, kaasa arvatud käesolevast garantiist tulenevad kahjunõuded on välistatud, kui meie vastutus pole seadusega ettekirjutatud.

6.9 Kirjavahetus

1. Järgmised numbrid tuleb ära märkida kõikides teadetes:

- Tellimisnumber
- Seerianumber

2. Tõsisest intsidentidest seoses tootega tuleb teatada tootjatele ja pädevale asutusele vastavalt kohalikele määrustele.

 Manufactured for
Dentsply LLC
38 West Clarke Avenue
Milford, DE 19963 USA
Made in Switzerland
1-302-422-4511

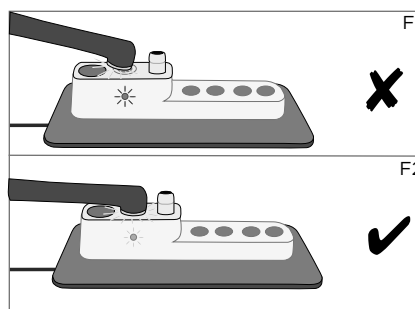
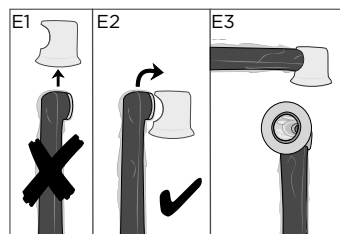
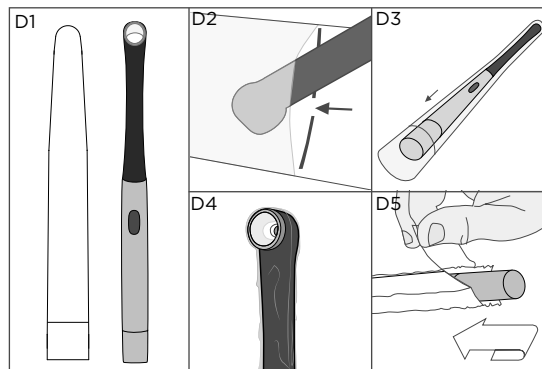
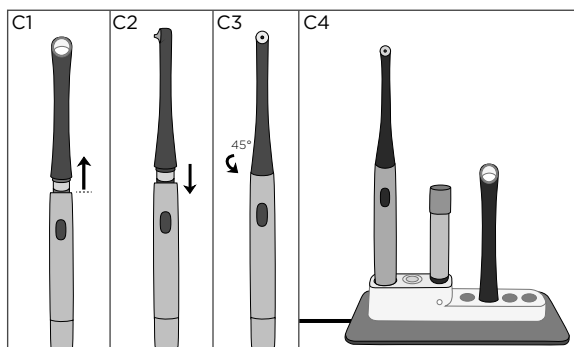
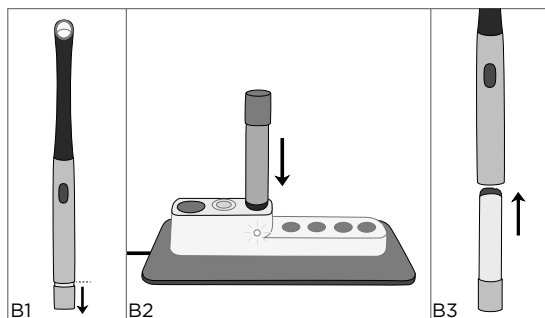
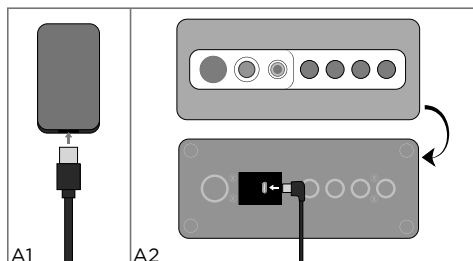
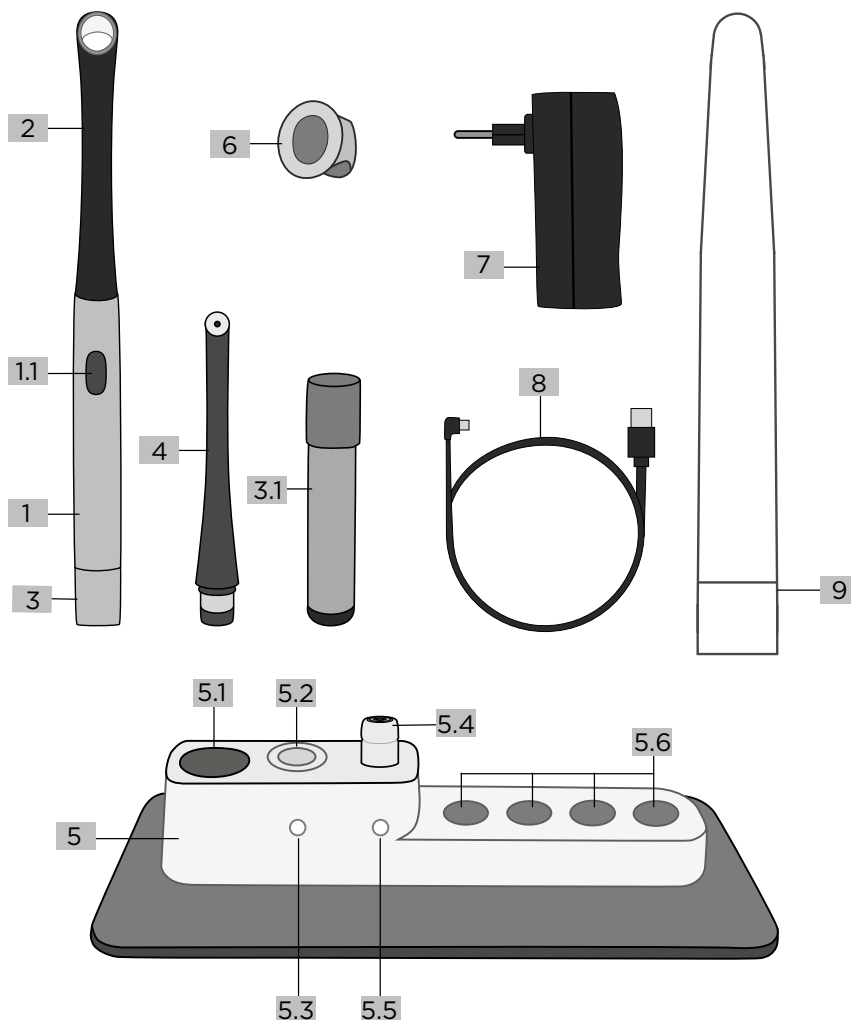
www.dentsplysirona.com

 Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Strasse 1
78467 Konstanz
Germany

SmartLite® Pro

Modułární polymerační LED lampa

1. Rękojeść
- 1.1 Przycisk ON/OFF
2. Końcówka Cure
3. Bateria (zainstalowana)
- 3.1 Bateria
4. Końcówka transiluminacyjna (Illuminate)
5. Ładowarka
- 5.1 Uchwyt kompletnej lampy
- 5.2 Radiometr
- 5.3 Lampka kontrolna radiometru (czerwony lub zielony)
- 5.4 Port ładowania baterii
- 5.5 Lampka kontrolna baterii (pomarańczowy lub zielony)
- 5.6 Uchwyty końcówek
6. Osłona
7. Złącze zasilania z adapterem wtyczek
8. Przewód zasilający (USB)
9. Rękaw SmartLite Pro



CS

SmartLite®Pro

Modulární polymerační LED lampa

UPOZORNĚNÍ: Pouze pro dentální použití.
USA: Pouze na lékařský předpis.

OBSAH

1. POPIS PRODUKTU
2. POZNÁMKY OHLEDNĚ BEZPEČNOSTI
3. PODROBNÝ NÁVOD
4. HYGIENA
5. ÚDRŽBA
6. ZMĚNA USPOŘÁDÁNÍ INFORMACÍ, TECHNICKÝCH ÚDAJŮ, ZÁRUČNÍCH PODMÍNEK

1. POPIS PRODUKTU

Polymerační lampa SmartLite Pro je bezšňůrové LED světelné polymerizační a osvětlovací zařízení v podobě pera, používané dentálními odborníky v zubních ordinacích nebo v zubních laboratořích.

Polymerační lampa SmartLite Pro se vyznačuje:

- Malou velikostí a lehkou ergonomickou konstrukcí.
- Kompaktním bezšňůrovým designem s pohodlnými manipulačními funkcemi a vyměnitelným akumulátorem.
- Individuálně nastavitelnými LED hroty, kterými lze otáčet o 360°.
- Designem LED hrotu, který zajišťuje vynikající intraorální přístup.
- Polymerizační plochou (plocha opticky efektivního průřezu) o průměru 10 mm.
- Až 10sekundovou polymerační dobou na aktivaci s akustickým signálem na začátku a konci cyklu.
- Pokročilým systémem správy vytápění, který omezuje teplotu LED hrotu.
- Vyměnitelné hroty pro:
 - polymeraci materiálů iniciovaných CQ
 - polymeraci materiálů s iniciátory absorbujícími UV záření
 - intraorální osvětlení a dentální prosvícení

1.1 Indikace

- Pro polymeraci dentálních materiálů aktivovanou světlem, jako jsou kompozity, přitmelovací cementy a pečatidla používající viditelné světlo.
- Pro intraorální osvětlení použité po počátečním vyšetření dentálního pacienta a dentální prosvícení, které pomáhá lokalizovat fraktury korunky, zadní a přední kazy a pro použití jako pomocný světelný zdroj u endodontických výkonů.

1.2 Kontraindikace

Polymerační lampa SmartLite Pro je kontraindikována pro použití u pacientů náchylných k fotobiologickým reakcím (včetně pacientů se solární kopřivkou nebo erythropoetickou protoporfyrií) nebo u pacientů, kteří v současnosti podstupují léčbu fotosenzitizujícími léčivými přípravky.

1.3 Formy dodávek některé formy dodávek nemusí být ve všech zemích dostupné.

SEZNAM VÝROBKŮ (Poznámka: Viz katalog, kde je podrobný obsah zaváděcí sady)

- 1x Rukojeť **1**
- 1x Hrot Cure (UV světlo) **2**
- 1x Prosvěcovací hrot (pouze v zaváděcí sadě) **4**
- 2x Akumulátory **3.1**
- 1x Nabíjecí kolébka **5**
- 1x Krabice příslušenství obsahující:
 - napájecí konektor; adaptéry pro zástrčky AU, EU, US, UK; napájecí šňůra (USB)
 - 1x DFU
 - 1x Náhradní pouzdra SmartLite Pro
 - 3x Ochranná clona SmartLite Pro
 - 1x •Cure
- 1x Polymerační pokyny / karta polymerace materiálu

1.4 Kompatibilní materiály

Polymerační lampa SmartLite Pro je navržena k polymeraci výplňových a tmelících materiálů, obsahujících konvenční dentální polymer, iniciované CQ na vlnové délce 450–480 nm standardním hrotem Cure. Hrot PolyCure je navržena k polymeraci materiálů iniciovaných CQ a/nebo jinými iniciátory absorbujícími UV záření v rozsahu vlnových délek 405–480 nm. Viz úplný návod k použití od výrobce výplňového materiálu obsahujícího polymer, kde jsou doporučení pro polymeraci a kompatibilitu konkrétního výrobku.

2. POZNÁMKY OHLEDNĚ BEZPEČNOSTI

Dodržujte následující obecné poznámky ohledně bezpečnosti a speciální poznámky ohledně bezpečnosti v dalších kapitolách tohoto návodu k použití.



Symbol bezpečnostní výstrahy.

Toto je symbol bezpečnostní výstrahy. Používá se jako výstraha před potenciálními nebezpečnými osobními újmami. Dodržujte všechny bezpečnostní zprávy, které následují po tomto symbolu, aby nedošlo k případné újmě.

2.1 Varování

Nikdy neupravujte polymerační lampu SmartLite Pro ani žádné z jejího vybavení. Jakákoliv úprava může narušit bezpečnost a účinnost.

2.1.1 Rukojeť SmartLite Pro

VAROVÁNÍ: Tento výrobek Vás může vystavit působení chemikálií v četné di-izononylftalátu (DINP), o němž je ve státě Kalifornie známo, že způsobuje nádorové onemocnění. Další informace viz www.P65Warnings.ca.gov.

ca.gov.

- Zajistěte, aby byly na polymerační hrot SmartLite Pro vždy bezpečně upevněny oční ochranné clony SmartLite Pro, aby nedošlo k náhodnému vdechnutí (oční ochrannou clonu SmartLite Pro pevně zatlačte do správné polohy) **E2**
- Vždy zajistěte, aby ochranné oční clony SmartLite Pro nezakrývaly aperturu světla **E3**
- Nepoužívejte zařízení, jako je tkáňový retractor, protože to může poškodit spoj mezi LED hrotem a rukojetí.
- Nepoužívejte poškozené zařízení, například pokud, mimo jiné, bude skleněný kryt LED hrotu poškrábaný, rozlomený nebo bude chybět.
- Oční ochranné clony SmartLite Pro se mohou v průběhu času opotřebovat. Vyměňte vadnou clonu za náhradní clony zařazené do balení nebo dostupné jako náhradní náplň (viz také [6.1 Příslušenství]).
- Rukojeť nebo akumulátor by měli opravovat pouze autorizovaní technici.

2.1.2 Nabíjecí kolébka **5**



VAROVÁNÍ: Tento výrobek Vás může vystavit působení chemikálií v četné bisfenolu-A (BPA), o němž je ve státě Kalifornie známo, že způsobuje vrozené vady nebo poškození reprodukce. Další informace viz www.P65Warnings.ca.gov.

- Uvnitř nabíjecí kolébky jsou přítomna nízká napětí (5 V stejnosměrných). Používejte pouze v suchém stavu. Pokud bude nabíjecí kolébka nebo rukojeť mokrá, nepoužívejte ji. Chraňte před zkratem mezi kontaktními podložkami na nabíjecí kolébce. Nabíjecí kolébku by měli opravovat pouze autorizovaní technici.
- Nepoužívejte pro napětí, která se liší od rozsahu vyznačeného na nabíjecí kolébce a napájecím adaptéru.
- **Poznámka:** Odpojte napájecí konektor **7** od napájecího zdroje předtím, než odpojíte napájecí šňůru **8** od napájecí kolébky. **A2**
- Nabíjecí kolébka musí být vždy umístěna mimo stomatologickou soupravu a je dovoleno se jí dotýkat pouze v čistých/dezinfikovaných rukavicích, aby nedošlo k vystavení účinku rozstříknutých nebo uniklých tělesných tekutin
- Před vložením do nabíjecí kolébky nebo připojením světelného hrotu k tělu se vždy ujistěte, že rukojeť, hroty a akumulátor byly zcela přepracovány a důkladně vysušeny.

2.1.3 Akumulátor **3.1**

- Během používání a skladování chraňte akumulátor před zkracováním.
- Elektrické kontakty udržujte v čistotě a suchu.
- Během provozu neodstraňujte akumulátor z rukojeti.

2.1.4 Vyměnitelné LED hroty

- Nepoužívejte polymerační hrot Cure **2** nebo PolyCure k intraorálnímu osvětlení nebo dentálnímu prosvícení. Může se uvolnit nadměrné teplo a způsobit popálení sliznice nebo iritaci pulpy.
- Pro materiál vyberte správný polymerační hrot. Hrot PolyCure je konstruován pro použití s produkty iniciovanými více způsoby. Nedostatečná polymerace materiálu může způsobit pooperační senzitivitu a/nebo předčasně selhání výplně. Dodržujte polymerační doporučení v podrobném návodu.
- Prosvěcovací hrot **4** je určen k použití při vizualizaci jako pomůcka k lokalizaci fraktur nebo kazů, ne ale samostatně pro definitivní diagnózu. Vždy potvrďte podezřelé vizuální nálezy vhodnými tradičními prostředky (např. manuálním vyšetřením, rentgenem), abyste zjistili diagnózu.

2.1.5 Přeprava

- Neporušené prostředky lze přepravovat pozemní či leteckou nákladní přepravou v originálním balení. Musí být splněny příslušné požadavky (viz následující tabulka).
- Vadné prostředky lze rovněž přepravovat pozemní či leteckou nákladní přepravou v originálním balení. Pokud bude vadný akumulátor, zařízení se za žádných okolností nesmí přepravovat leteckou nákladní dopravou.
- Unikající kapalina může být známkou vadného akumulátoru.

Normy a předpisy, které platí pro přepravu SmartLite Pro

- Pokud jde o mezinárodní přepravu lithium iontových akumulátorů, prostudujte si pokyny International Air Transport Association (IATA) na adrese <http://www.iata.org/lithiumbatteries>.
- Pokud jde o přepravu lithium iontových akumulátorů ve Spojených státech, prostudujte si webovou stránku U.S. Department of Transportation's Pipeline and Hazardous Materials Safety Administration (PHMSA) na adrese <http://www.phmsa.dot.gov/hazmat/>.

| | Letecká přeprava | Pozemní přeprava |
|---|--|---|
| Nedotčený prostředek nebo vadný prostředek s nedotčeným akumulátorem. | <ul style="list-style-type: none"> • UN 3481 Lithiové akumulátory ve vybavení. • IATA Obalové pokyny 967, část II. • Musí být dodrženy speciální předpisy vydané leteckými společnostmi a národní předpisy. | <ul style="list-style-type: none"> • UN 3481 Lithiové akumulátory ve vybavení. • Zvláštní ustanovení ADR 188 f) a g). |
| Prostředek s vadným akumulátorem. | Není možné. | <ul style="list-style-type: none"> • Mezinárodní, multilaterální smlouvy M 228 a M 259. • ADR SV 661 (mezinárodní, silniční). • Předpisy vydané GRS (Spojená Německá nadace systému pro sběr baterií) pro přepravu odpadních lithiových baterií (SRN, silniční). |

2.2 Bezpečnostní opatření

Tento výrobek je určen pouze k použití konkrétním způsobem popsáním v tomto návodu k použití.

Jakékoliv používání tohoto výrobku v rozporu s tímto návodem k použití je na uvážení zubního lékaře a výhradně na jeho odpovědnost.

- Každý pacient s retinopatií v anamnéze by se před operací tímto prostředkem měl poradit se svým očním lékařem. Polymerační lampu SmartLite Pro používejte mimořádně opatrně a dodržujte všechna nezbytná bezpečnostní opatření (včetně nošení vhodných bezpečnostních brýlí, které filtrují světlo).
- Každý, kdo podstoupil operaci katarakty, může být na světlo zvláště citlivý a je zapotřebí mu doporučit, aby ošetření polymerační lampou SmartLite Pro neabsorbával, pokud nebudou přijata adekvátní bezpečnostní opatření, jako je

nasazení vhodných bezpečnostních brýlí, které filtrují světlo.

- Nepoužívejte polymerační lampu SmartLite Pro, která nebyla řádně přepracována. Polymerační lampu SmartLite Pro chraňte před kontaminací pomocí jednorázové bariérového pouzdra SmartLite Pro **D** schváleného FDA. Bariérová pouzdra SmartLite Pro jsou určena pouze k jednorázovému použití. Po použití zlikvidujte **D5**. Nepoužívejte pouzdra opakovaně u jiných pacientů, předejdete tak křížové kontaminaci.
- Nikdy nemířte lampou přímo na nechráněné měkké tkáně, protože to může způsobit poranění nebo podráždění. Nemířte lampou do očí. Světlo odražené z povrchu zubu může také poškodit zrak. Použijte oční ochranné clony SmartLite Pro dodávané s přístrojem nebo vhodné bezpečnostní brýle filtrující světlo.
- Omezte působení světla na ošetřovanou plochu.
- Všechny dentální polymerační lampy do určité míry uvolňují teplo. Proloužený provoz v místech v blízkosti dřené nebo měkké tkáně může způsobit závažné poškození. Za těchto okolností nepolymerujte déle než 10 sekund jednorázově, aniž byste přijali opatření, jako je například vzduchové chlazení.
- Během intenzivního používání (více polymeračních cyklů s dobou prodlevy mezi cykly 30 s nebo méně) je možné, že hrot sondy, který je aktivně používanou částí, dosáhne až 45,5 °C. Z krátkodobého kontaktu s nepoškozenou kůží či sliznicí by neměly vzniknout žádné nežádoucí účinky.
- Používejte pouze napájecí zdroj, napájecí šňůru, nabíjecí kolébku a akumulátor dodávaný společností Dentsply Sirona. Použití jakýchkoliv jiných příslušenství, než je uvedeno v tomto návodu, může vést k poškození polymerační lampy SmartLite Pro a jejich součástí a stejně tak i k nepředvídatelnému chování
- Nepoužívejte v těsné blízkosti jiného zařízení a ani je na něj nepokládejte. Pokud bude použito v těsné blízkosti nebo s uložením na jiném zařízení nezbytné, bedlivě sledujte lampu SmartLite Pro a její součásti, abyste si ověřili normální provoz v této konfiguraci.
- Sterilizace polymerační lampy SmartLite Pro, jejich součástí a příslušenství způsobí poškození součástí a může vést i újmě na zdraví. Oční ochranné clony lze autoklavovat (viz bod 4).
- Povinnosti zdravotníka je určit vhodné použití pro tento prostředek a znát:
 - o Zdravotní stav každého pacienta
 - o Prováděné dentální výkony
 - o Platná doporučení v daném odvětví a pokyny vládní agentury pro kontrolu infekcí v zařízeních dentální zdravotnické péče
 - o Požadavky a předpisy bezpečné praxe v zubním lékařství
 - o Tento návod k použití v celém jeho rozsahu
- Nedodržování doporučení pro provozní podmínky prostředí (viz bod 6.3) by mohlo vést k poranění pacientů či uživatelů
- Před každým použitím zkontrolujte, zda prostředek neobsahuje opotřebené, uvolněné nebo poškozené součásti.
- Kromě kruhového těsnění připojeného ke spojovacímu konci hrotů lampy neexistují žádné díly, u nichž servis provádí uživatel. Otevření kterékoliv součásti může způsobit nebezpečný provoz a zneplatní záruku
- Podle IEC 60601-1 tento prostředek nesmí být používán za přítomnosti hořlavého anestetického plynu ve směsi se vzduchem, kyslíkem nebo oxidem dusným. (Poznámka: Oxid dusný sám o sobě není hořlavým anestetickým plynem).
- Uživatel by se neměl dotknout pacienta a současně přístupných kontaktů nabíjecí kolébky nebo kontaktu USB.
- Používejte vhodné ochranné oční prostředky, masku, oděv a rukavice. Pro pacienty se doporučují ochranné oční prostředky.
- Zařízení označená „k jednorázovému použití“ na štítku jsou určena výhradně k jednorázovému použití. Po použití zlikvidujte. Nepoužívejte opakovaně u jiných pacientů, předejdete tak křížové kontaminaci.
- Jako dodatečné bezpečnostní opatření lze chránit polymerační lampu SmartLite Pro nasazením ochranného bariérového pouzdra **D** před hrubými zbytky cizí tkáně, ale ne před veškerou kontaminací. Přepracujte opakovaně použitelné součásti po každém použití podle návodu.
- Nerozstříkujte dezinfekční prostředek nebo jinou kapalinu na lampu, hrot, akumulátor, nabíjecí kolébku, napájecí zdroj nebo šňůru. Uživatel by měl nastříkat roztok na látku nebo použít utěrku k dezinfekci položek podle pokynů v bodu 4.
- Do těla polymerační lampy (rukojeť), akumulátoru a nabíjecí kolébky nesmí vniknout kapaliny.
- Kontakty akumulátoru musí být dokonale suché před nabíjením akumulátorů **B2** nebo připevníte akumulátory do těla polymerační lampy **B3** (rukojeť), aby nedošlo ke korozi. Podobně zajistěte, aby před připojením k tělu lampy byly kontakty na hrotech lampy zcela suché.
- Nepokládejte systém na radiátor nebo jiný zdroj tepla ani vedle něj. Nadměrné teplo může poškodit elektroniku systému.

2.3 Nežádoucí účinky

- Dlouhodobá, nefiltrovaná expozice světelnému zdroji mohou způsobit poškození zraku. (Viz Varování).
- Dlouhodobý kontakt s měkkou tkání může způsobit poranění či podráždění tkáně. (Viz Varování).
- Onemocnění, jako je sluneční kopřivka, erytropaetická protoporfyrie nebo operace šedého zákalu, se mohou zhoršit expozicí vyřazovanému světlu. (Viz Kontraindikace, Varování a bezpečnostní opatření).

2.4 Podmínky uchovávání

- Neodpovídající podmínky uchovávání mohou zkrátit životnost a mohou způsobit vadnou funkci výrobku.
- Uchovávejte při teplotách v rozmezí -5 °C / 35 °C.
- Výrobek používejte při pokojové teplotě.
- Chraňte před vlhkostí.
- Uchovávejte při relativní vlhkosti <75 % (nekondenzující).

3. PODROBNÝ NÁVOD

Polymerační lampa SmartLite Pro - obsluha na jeden pohled

Tlačítko ZAPNUTO/VYPNUTO **1.1**

- Hrot „Cure“ a „PolyCure“ **2**: Začnete nebo přerušte 10 sekundový polymerační cyklus.
- Hrot „Illuminate“ (prosvícení) **4**: Stisknutím tlačítka ZAPNUTO/VYPNUTO přejdete otáčením z „dolní-přední“ na „vysoký-zadní“ a na režim VYPNUTO.

Kontroly

Světlo pod tlačítkem ZAPNUTO/VYPNUTO **1.1**

- Pomalu blikající oranžové světlo znamená, že akumulátor SmartLite Pro je vybitý a je nutné jej rychle vyměnit
- Rychle blikající oranžové světlo znamená, že akumulátor SmartLite Pro je téměř vybitý a musí se rychle vyměnit, aby provoz dále pokračoval
- Nepřerušované oranžové světlo znamená, že prostředek SmartLite Pro je ve stavu ochrany proti přehřátí a nemůže být v provozu, dokud se lampa nevypne.

Nabíjecí port přiléhající k lampě **5.5** (POZNÁMKA: bez světla s akumulátorem nahore signalizuje chybějící kontakt)

- Nepřerušované oranžové světlo znamená, že lampa SmartLite Pro se nabíjí
- Nepřerušované zelené světlo znamená, že lampa SmartLite Pro je plně nabitá

Radiometr vedle lampy **5.3**

- Nepřerušované červené světlo znamená, že lampa je menší než 1000 mW/cm² a není adekvátní (např. chybné umístění **F1**, kontaminované nebo poškrábané čočky)
- Nepřerušované zelené světlo signalizuje výkon nejméně 1000 mW/cm²

Zvukové signály

- Jedno krátké pípnutí: zasunutí akumulátoru nebo hrotu sondy do rukojeti.
- Jedno pípnutí: Prosvěcovací hrot: zahájení cyklu, změna úrovně výkonu, přerušit nebo ukončit cyklus Hrot Cure/PolyCure: zahájení cyklu, přerušit nebo ukončit cyklus
- Dvě pípnutí: varování (tj. není připojen žádný hrot)
- Čtyři pípnutí: ochrana před přehřátím

Vibrační signály

Prosvěcovací hrot bez vibrační signály

- Jedna vibrace: hrot Cure/PolyCure: zahájení cyklu, přerušit cyklus, konec cyklu
- Dvě vibrace: hrot Cure/PolyCure: varování (tj. není připojen žádný hrot)
- Čtyři vibrace: hrot Cure/PolyCure: ochrana před přehřátím

| Stav signálu | Prosvěcovací hrot | | | Hrot Cure/PolyCure | | |
|--|-------------------|---------|----------------|--------------------|------------|----------------|
| | Vibrace | Pípnutí | LED signálu | Vibrace | Pípnutí | LED signálu |
| Vložení akumulátoru | - | 1x | - | - | 1x | - |
| Zahájení cyklu | - | 1x | - | 1x | 1x | - |
| Druhá úroveň výkonu | - | 1x | - | Neuvádí se | Neuvádí se | Neuvádí se |
| Zastavit cyklus ručně | - | 1x | - | 1x | 1x | - |
| Konec cyklu | - | 1x | - | 1x | 1x | - |
| Varování (tj. není připravena hlavice) | - | 2x | - | 2x | 2x | - |
| Nízké napětí akumulátoru | - | - | blíkání | - | - | blíkání |
| Vybitý akumulátor | - | - | rychlé blíkání | - | - | rychlé blíkání |
| Ochrana před přehřátím | - | 4x | nepřetržitě | 4x | 4x | nepřetržitě |

3.1 Instalace a nabíjení **A&B**

1. Zasuňte akumulátor do rukojeti SmartLite Pro **B3**. Akumulátor SmartLite Pro je předem nabitý, ale možná bude nezbytné akumulátor před použitím nabít.
2. Dobití akumulátoru:
 - Připojte nabíjecí kolébku k napájecí šňůře pomocí minikonektoru USB **A2**
 - Napájecí objímka použitá pro napájecí konektor je přístupná po celou dobu v případě nezbytného nouzového odpojení.
 - Zasuňte akumulátor do nabíjecí kolébky **B2**. Světlo akumulátoru **5.5** bude svítit nepřerušovaně oranžově, což signalizuje, že akumulátor dobíjí a po plném dobití přejde na nepřerušovanou zelenou barvu.

Poznámka, SmartLite Pro se dodává se dvěma akumulátory. Doporučuje se, aby se nepoužívaný akumulátor skladoval na nabíjecí kolébce, aby bylo zajištěno jeho plné dobití, pokud toho bude zapotřebí.

3.2 Provoz - polymerování

1. Pro materiál, který se má polymerovat, vyberte správný polymerační LED hrot. Připevněte hrot k rukojeti pevným zatlačením hrotu do otvoru v rukojeti a současně s ním lehce otáčejte.



Neodstatečné polymerování - narušená výplň

- Vždy vyberte polymerační hrot podle vlnové délky iniciátoru(ů) v materiálu, který se má polymerovat.
- Dodržujte doporučený polymerační čas pro zvolený hrot a polymerační aplikaci.

2. Hrot LED chraňte před velkými zbytky materiálu pomocí jednorázového bariérového ochranného pouzdra SmartLite Pro **D** schváleného FDA. Čočky nesmí být blokovány záhyby nebo švem rukávu **D4**.

Křížová kontaminace

- Jednorázové polyetylenové bariérové ochranné pouzdro schválené FDA musí být správně nasazeno v celém rozsahu hrotu LED a rukojeti před zahájením

výkonu **D3**.

- Polyetylenové bariérové pouzdro nenahrazuje čištění a dezinfekci dentálních nástrojů. Po každém pacientovi vyčistěte a přepracujte dentální nástroje popsané v bodě 4, Hygiena a údržba
3. Připevňte oční ochranné clony SmartLite Pro dodávané s prostředkem v kombinaci s bariérových ochranných pouzder SmartLite Pro. Držte hrot nad otvorem štítu a otočte hrot proti štítu o 90 ° do jeho koncové polohy **E2**. Zajistěte, aby byly na polymerační hrot SmartLite Pro vždy bezpečně upevněny oční ochranné clony SmartLite Pro, aby nedošlo k náhodnému vdechnutí (oční ochrannou clonu SmartLite Pro pevně zatlačte do správné polohy). Vždy zajistěte, aby ochranné oční clony SmartLite Pro byly správně namontovány na SmartLite Pro bez zakrytí apertury světla **E3**.
4. Použijte vhodné bezpečnostní brýle filtrující světlo



Světlo vysoké intenzity - poškození oka

- Aktivační tlačítko stiskněte až po správném umístění v dutině ústní.
- Dbejte na to, aby každý v operačním prostoru (pacienti, operatři, asistenti) nosil vhodné ochranné filtrovací oční prostředky.
- Nedívejte se přímo do světla, když bude aktivované.

5. Seřídte hrot LED: Hrot LED lze otočit o 360 °, čímž lze individuálně nastavit polohu emise světla. Hrot LED je nutné umístit co nejlíže k výplni. Chraňte před stínováním (např. kovová matrice nebo části dutiny) natočením podélné osy pod příslušným úhlem. Připevňte ve správné poloze (např. koncem prstu).
6. Polymerace
Světlo aktivujte krátkým stisknutím tlačítka ZAPNUTO/VYPNUTO **1.1**. Ozve se jedno slyšitelné písknutí. Rukojeť jednou zavibruje.
7. SmartLite Pro je předem nastavena na 10sekundové cykly. Před koncem 10sekundového cyklu polymeračního cyklu kdykoliv zastavíte stisknutím klávesy ZAPNUTO/VYPNUTO **1.1**. Chcete-li polymerovat výplňový materiál, který vyžaduje delší polymerační dobu než 10 sekund, opakujte aktivaci stisknutím tlačítka ZAPNUTO/VYPNUTO **1.1** po ukončení každého 10sekundového polymeračního cyklu
8. Polymerační časy pro řadu materiálů Dentsply Sirona jsou uvedeny v dodávaném Polymeračním průvodci. Při používání jiných produktů postupujte podle návodů k používání příslušného produktu a pracujte s polymeračními časy předepsanými pro 1000 mW/cm². Zdvoujnásobte uvedený polymerační čas, pokud bude vzdálenost k povrchu polymerovaného materiálu větší než 4 mm.
9. Chcete-li využít odlišnou aplikaci během stejné ošetřovací návštěvy, musíte vyměnit hrot sondy. Odstraňte světelnou clonu a bariérové pouzdro. Působením mírné síly vytáhněte hrot sondy z rukojeti **C1**. Umístěte požadovaný hrot sondy na rukojeť **C2** a přitlačte, dokud hrot s kliknutím nedosedne na místo, přičemž s ním současně mírně otočte **C3**. Znovu nasadte bariéru nebo použijte novou bariéru, pokud máte podezření na poškození. Znovu připevňte světelnou clonu.
10. Vyčistěte, dezinfikujte a připravte kontaminovanou rukojeť a použitý hrot(y) k opakovanému použití podle bodu 4, Hygiena a údržba.

3.3 Obsluha - osvětlení/prosvícení

1. Vyberte prosvěcovací hrot (Illuminate). Připevňte hrot k rukojeti aktivním zatlačením hrotu do otvoru v rukojeti **C2** a současně s ní lehce otáčejte **C3**
2. Prosvěcovací/osvětlovací hrot chraňte před velkými zbytky materiálu pomocí jednorázového bariérového ochranného pouzdra SmartLite Pro. Po zasunutí otočte hrot nejméně o 180 °, aby se obtočilo pouzdro okolo hrotu kvůli snadnějšímu zacházení. Čocky nesmí být blokovány záhyby nebo švem rukávu.



Křížová kontaminace

- Jednorázové polyetylenové bariérové ochranné pouzdro schválené FDA musí být správně nasazeno v celém rozsahu hrotu LED a rukojeti před zahájením výkonu.
- Polyetylenové bariérové pouzdro nenahrazuje čištění a dezinfekci dentálních nástrojů. Po každém pacientovi vyčistěte a přepracujte dentální nástroje popsané v bodě 4, Hygiena a údržba



Světlo vysoké intenzity - poškození teplem

- Nepoužívejte polymerační hroty k osvětlení nebo prosvícení.
- Hrot nesmí přijít do styku s měkkou tkání na delší dobu

3. Pro vizualizaci předních struktur nakrátko jednou stiskněte tlačítko ZAPNUTO/VYPNUTO **1.1**, což bude aktivovat nastavení nižšího výkonu. Pro vizualizaci zadních struktur nakrátko podruhé stiskněte tlačítko ZAPNUTO/VYPNUTO **1.1**, což bude aktivovat nastavení vyššího výkonu.
4. Pro prosvícení použijte hrot v cervikální oblasti. Proximální defekty se nejlépe vizualizují umístěním hrotu interproximálně. Pomalé otáčení hrotem přinese vícenásobně expozice plochám, kde je podezření na kazy. Plochy s kavitami se typicky objevují jako tmavší stíny ve struktuře zubu. Posteriorní zuby je také možné osvětlit přiložením hrotu k okluzní oblasti tak, že se svislé či horizontální trhliny ve sklovině objeví jako dělicí linie mezi různě osvětlenými částmi.
5. Při dokončení stiskněte tlačítko ZAPNUTO/VYPNUTO **1.1** potřetí, čímž se cyklus ukončí.
6. Chcete-li využít odlišnou aplikaci během stejné ošetřovací návštěvy, musíte vyměnit hrot sondy. Odstraňte bariérové pouzdro. Působením mírné síly vytáhněte hrot sondy z rukojeti. Umístěte požadovaný hrot sondy na rukojeť a stlačte **C2**, dokud hrot s kliknutím nedosedne na místo, přičemž s ním současně mírně otáčejte. **C3** Znovu nasadte bariéru nebo použijte novou bariéru, pokud máte podezření na poškození. Při používání jednoho z hrotů polymerační lampy připevňte světelnou ochrannou clonu.
7. Vyčistěte, dezinfikujte a připravte kontaminovanou rukojeť a použitý hrot(y) k opakovanému použití podle bodu 4, Hygiena a údržba.

4. HYGIENA



Křížová kontaminace.

Infekce.

- Výrobky k jednorázovému použití nepoužívejte opakovaně. Zlikvidujte v souladu s místními předpisy.

- Bariéra je navržena k jednorázovému použití a musí se zlikvidovat po každém použití v souladu s místními předpisy. Bariéra není náhradou za čištění, dezinfekci a sterilizaci.
- Opakovaně použitelné výrobky přepracujte dále popsaným postupem.

4.1 Rukojeť SmartLite Pro



Elektrický zkrat nebo nebezpečná vadná funkce.

Porázení.

1. Zabezpečte rukojeť proti průniku kapaliny během čištění a dezinfekce.

OZNÁMENÍ: Nesprávná čistící a dezinfekční metoda.

Poškození polymerační lampy SmartLite Pro.

| Pokyny pro čištění a dezinfekci rukojeti lampy SmartLite Pro, hrotů, nabíjecí kolébky | |
|---|--|
| Varování | <ul style="list-style-type: none">• Ochrannou clonu SmartLite Pro je nutné odstranit a vyčistit/dezinfikovat/sterilizovat, jak je dále uvedeno. Rukojeť lampy SmartLite Pro, hroty a nabíjecí kolébku není možné sterilizovat v autoklávu.• Polymerační lampa SmartLite Pro není schopna snášet postupy vysokoúrovňové dezinfekce. Pro rukojeť, hroty a nabíjecí kolébku je vhodná střední úroveň dezinfekce.• Neautoklávuje v parním autoklávu.• Nečistěte/hdezinfikujte v automatické myčce/dezinfektoru.• Nenamáčejte do kapaliny.• Nečistěte ani hdezinfikujte chlornanovým bělicím prostředkem / chlornanem sodným (korozí kontaktů) nebo dezinfekčním sprejem Lyso® Brand I.C.™ (trhliny nabíjecí kolébky).• Odpojte zástrčku napájecího zdroje z napájecí zásuvky a jednotky napájecí kolébky před čištěním/dezinfekcí. |
| Omezení pro přepracování | <ul style="list-style-type: none">• Opakované přepracování má minimální dopad na tyto nástroje. Ukončení životnosti je normálně stanoveno podle opotřebení a poškození kvůli užívání.• Metody dezinfekce/sterilizace namočením do kapaliny za studena, chemická sterilizace parou a sterilizace suchým teplem nebyly testovány ani validovány z hlediska účinnosti a jejich použití se nedoporučuje. |
| Počáteční ošetření v místě použití | <ul style="list-style-type: none">• Odstraňte oční ochrannou clonu SmartLite Pro. Přepracujte dále uvedeným způsobem.• Odstraňte ochranné bariérové pouzdro a zlikvidujte podle místních předpisů.• Použijte nový čistý pár vyšetřovacích rukavic.• V místě použití nedemontujte hrot z rukojeti.• Důkladně otřete jednorázovou látkovou/papírovou utěrkou v kombinaci s roztokem tuberkulocidní, kvartérní amoniové sloučeniny s obsahem alkoholu s registrovaným použitím k čištění, např. dezinfekční/čisticí/deodoranční utěrky VoloWipes®• Odstraňte veškeré viditelné znečištění, zajistěte, aby kapalina pronikla do všech štěrbin. K vetření kapaliny do štěrbin použijte nové utěrky. Roztok nesmí proniknout do skříně. Použité utěrky zlikvidujte. Lze použít přídatné utěrky.• Neodstraňujte akumulátor z rukojeti lampy. Nepokoušejte se rozebrat nabíjecí kolébku.• Doporučuje se prostředek přepracovat co nejdříve po expozici pokropení nebo rozstříknutí tělesnými tekutinami nebo po styku s kontaminovanými rukama nebo kontaminovanou rukojetí lampy. |
| Příprava před čištěním | Před zpracováním vždy z rukojeti demontujte hrot. Působením mírné síly vytáhněte hrot sondy z rukojeti. |
| Čištění a dezinfekce: automatická | K přepracování rukojeti lampy SmartLite Pro, hrotů nebo nabíjecí kolébky nepoužívejte automatickou myčku/dezinfektory. Došlo by tak k poškození součástí. |
| Čištění: ruční | Rukojeť lampy SmartLite Pro, hroty a nabíjecí kolébka se musí čistit ručně. <ol style="list-style-type: none">1. Zlikvidujte použité rukavice podle místních předpisů.2. Dezinfikujte si ruce vhodným baktericidním, virucidním a fungicidním dezinfekčním roztokem rukou podle místních předpisů. Používejte podle návodu k použití výrobce dezinfekčního roztoku.3. Použijte nový čistý pár vyšetřovacích rukavic4. Demontujte hrot z rukojeti. Pro hrot a rukojeť použijte samostatné utěrky.5. Otřete rukojeť, hroty a nabíjecí kolébku impregnovanou utěrkou nebo jednorázovým ručnickem namočeným v tuberkulocidním, kvartérní amoniové sloučenině s obsahem alkoholu s registrovaným použitím k čištění (např. dezinfekční/čisticí/deodoranční utěrky VoloWipes®) schválené podle místních předpisů a použijte podle návodu k použití výrobce čistícího prostředku, dokud nebude bez viditelných zbytků.6. Zvláštní upozornění: při čištění licujících povrchů hrotu sondy a rukojeti postupujte s opatrností. Používejte pouze vlhký impregnovaný ručnick.<ul style="list-style-type: none">• Pro hrot sondy: Intenzivně otřete místo v blízkosti kruhového těsnění čerstvou utěrkou. Tekutina musí zakrývat kruhové těsnění a okolní štěrbinu. Při čištění spárovaného povrchu dbejte na to, aby čistící přípravek přišel do styku pouze se stranami, které zapadnou do rukojeti (s kruhovým těsněním). Čistící přípravek nepoužívejte na elektrické kontakty na spodní straně hrotu sondy.• Pro dutinu spárovanou s rukojetí: K vyčištění spárované drážky přímo pod povrchem použijte čistou utěrku. Pečlivě dbejte na to, aby byl čistící přípravek nanášen pouze na horní stranu vnitřní kavity. Do dutiny, která obsahuje elektrické kolíky, smí proniknout pouze minimální množství čistícího přípravku. V dutině nesmí docházet ke slévání tekutiny okolo kontaktních kolíků. Nadybečnou kapalinu ihned absorbujte suchým jednorázovým ručnickem.• Pro akumulátor a šev spárovaný s rukojetí: K vyčištění spárované drážky použijte čistou utěrku. Odstraňte veškeré viditelné znečištění, zajistěte, aby kapalina pronikla do všech štěrbin. K vetření kapaliny do štěrbin použijte nové utěrky. Roztok nesmí proniknout do skříně. Použité utěrky zlikvidujte. Lze použít přídatné utěrky.7. Vlhkým hadříkem odstraňte zbytky čistícího roztoku. K navlhčení hadříku použijte vodu z vodovodu8. Prostředky nechte schnout na vzduchu nejméně 5 min. |

| | |
|---|---|
| Dezinfekce: Ruční (střední úroveň) | <ol style="list-style-type: none"> Po čištění důkladně oťete všechny povrchy prostředkem novou látkou k jednorázovému použití navlhčenou v tuberkulocidní kvartérní amoniové sloučenině s obsahem alkoholu, např. dezinfekční/čisticí/deodoranti utěrky VoloWipes®, doba kontaktu 5 minut, schválené podle místních předpisů a použijte podle návodu k použití výrobce čistícího prostředku. Pro hrot a rukojeť použijte samostatnou utěrku. Zajistěte přímý kontakt prostředku a dezinfekčního činidla přitlačením mokrých utěrek na prostředek po uplynutí poloviny požadované kontaktní doby. Prostředek musí zůstat vlhký po celou kontaktní čas předepsaný pro obalení utěrek okolo prostředku. Použijte přídatné utěrky podle potřeby. Zvláštní pozornost věnujte drážkám, místům okolo knoflíků, okénka a štěrbín. Po celou kontaktní dobu používejte čerstvé utěrky k dezinfekci plochy kruhového těsnění hrotu sondy, spávané dutiny pro rukojeť a spávané drážky akumulátoru/rukojeti. Pečlivě dbejte na to, aby byl čistící přípravek nanášen pouze na horní stranu vnitřku kavity. Do dutiny, která obsahuje elektrické kolíky, smí proniknout pouze minimální množství čistícího přípravku. Nadbytečnou kapalinu ihned absorbujte suchým jednorázovým ručníkem. Prostředky otrejte sterilní, čistou látkou, která neuvolňuje vlákno, dobře namočenou v deionizované vodě 30 sekund, aby se odstranil veškerý dezinfekční prostředek. Zvláštní pozornost věnujte všem drážkám, zvláště okolo spojení hrotu sondy / rukojeti. Dbejte na to, aby látka byla namočená v deionizované vodě celých 30 sekund. Použitou látku zlikvidujte a oplachování opakujte s novou druhou navlhčenou látkou 30 sekund. Druhou látku zlikvidujte a oplachování opakujte s novou třetí navlhčenou látkou posledních 30 sekund. Prostředek osušte čtvrtou, suchou, sterilní látkou neuvolňující vlákno, abyste odstranili veškerou tekutinu. Prostředky nechte schnout na vzduchu nejméně 5 minut |
| Obal | Bez konkrétních požadavků. |
| Sterilizace | Sterilizace není povolena. Nebyly validovány žádné metody. Součástí nevystavuje působení páry v autoklávu ani nenamáčejte do kapalného chemického sterilizačního činidla. Došlo by tak k poškození součástí. |
| Sušení | Prostředky osušte suchou, sterilní látkou neuvolňující vlákno. Před uložením nechte součásti na vzduchu plně uschnout. |
| Údržba, kontrola a zkoušení | Vizuálně zkontrolujte, abyste si ověřili, že byla odstraněna veškerá kontaminace. Vizuálně zkontrolujte, zda není poškozen napájecí zdroj a šňůra. Součásti, které jsou poškozené, opotřebované nebo deformované, například kruhová těsnění, je nutné zlikvidovat nebo vyměnit. Viz bod Údržba níže, kde jsou údaje o další doporučené údržbě a zkouškách. |
| Uchovávání | Rukojeť lampy SmartLite Pro, hroty a nabíjecí kolébku uchovávejte při pokojové teplotě, chraňte před vodou nebo nadměrnou vlhkostí. |
| Doplňující informace | Pro použití znovu sestavte způsobem popsáním shora v podrobném návodu. |
| Kontaktní údaje výrobce | V místech mimo Spojené státy se obračtejte na kontaktní osobu v místního zástupce společnosti Dentsply Sirona. |

Pokyny pro čištění, dezinfekci a sterilizaci ochranné clony lampy SmartLite Pro

| | |
|---|--|
| Varování | <ul style="list-style-type: none"> Tento návod je určen POUZE pro oční ochrannou clonu lampy. Rukojeť, hroty a nabíjecí kolébku je zapotřebí dezinfikovat podle postupů uvedených v bodě „Pokyny pro čištění a dezinfekci rukojeti lampy SmartLite Pro, hrotů, nabíjecí kolébky“ shora. Ochrannou clonu SmartLite Pro je nutné odstranit a vyčistit/dezinfikovat/sterilizovat, jak je dále uvedeno. Rukojeť lampy SmartLite Pro, hroty a nabíjecí kolébku není možné sterilizovat v autoklávu. Vysoká úroveň dezinfekce nebyla validována jako konečný proces pro světelnou ochrannou clonu. Sterilizace v autoklávu parou je pro světelnou ochrannou clonu vhodná a doporučuje se. Teplota prostředku nesmí překročit 134 °C. |
| Omezení pro přepracování | <ul style="list-style-type: none"> Opakované přepracování má minimální dopad na tyto nástroje. Ukončení životnosti je normálně stanoveno podle opotřebení a poškození kvůli užívání. Prostředek lze přepracovávat nejméně 60krát. Metody dezinfekce/sterilizace namočením do kapaliny za studena, chemická sterilizace parou a sterilizace suchým teplem nebyly testovány ani validovány z hlediska účinnosti a jejich použití se nedoporučuje. |
| Počáteční ošetření v místě použití | <ul style="list-style-type: none"> Působením mírné síly vytáhněte ochrannou clonu lampy SmartLite Pro z rukojeti. Odstraňte ochranné bariérové pouzdro a zlikvidujte podle místních předpisů. Použijte nový čistý pár vyšetřovacích rukavic. Odstraňte nadměrné znečištění jednorázovou látkovou/papírovou utěrkou v kombinaci s pH neutrálním, čistícím roztokem neobsahujícím fosforečnany (např. roztok Dr. Schumacher Instru Plus [3%]). Přepracujte ochrannou clonu lampy SmartLite Pro dále uvedeným způsobem. Rukojeť, hroty a nabíjecí kolébku přepracujte podle postupů uvedených v bodě „Pokyny pro čištění a dezinfekci rukojeti lampy SmartLite Pro, hrotů, nabíjecí kolébky“ shora. Doporučuje se prostředek přepracovat co nejdříve po použití. Zahajte přepracování do 1 hodiny po použití. |
| Příprava před čištěním | Před zpracováním vždy z rukojeti demontujte oční ochrannou clonu. |
| Čištění a dezinfekce: automatická | <p>Používejte pouze řádně udržovanou, kontrolovanou, kalibrovanou a schválenou myčku - dezinfektor podle ISO 15883-1.</p> <p>Spusťte program myčky - dezinfekce s hodnotou A0 ≥ 3000 (např. 5 min při ≥ 90 °C) při použití vhodných detergentů, jak je předepisuje výrobce v pokynech k obsluze.</p> <p>Dodržujte doporučení výrobce pro použití detergentu a neutralizačního činidla, např. neodisher® MediClean [0,5%] (alkalický detergent) a neodisher® Z [0,1%] (kyselá neutralizace a čistící detergent), dodržujte koncentrace a kontaktní časy.</p> <p>Přistupte ke sterilizaci po automatickém čištění a dezinfekci.</p> |
| Čištění: ruční | <p>Jako alternativa k automatickému čištění a dezinfekci lze ochrannou clonu SmartLite Pro také čistit a dezinfikovat ručně.</p> <ol style="list-style-type: none"> Zlikvidujte použité rukavice podle místních předpisů. Dezinfikujte si ruce vhodným baktericidním, virucidním a fungicidním dezinfekčním roztokem rukou podle místních předpisů. Používejte podle návodu k použití výrobce dezinfekčního roztoku. Použijte nový čistý pár vyšetřovacích rukavic <ul style="list-style-type: none"> Vydrhněte v horké vodě a ponořte ochrannou clonu SmartLite Pro do čistícího roztoku detergentu o neutrálním pH, který neobsahuje fosforečnany (např. roztok Dr. Schumacher Instru Plus [3%]). Čistěte měkkým kartáčkem nejméně 30 sekund, dokud jej nezavítá veškerého viditelného znečištění. Oplachujte tekoucí pitnou vodou. Osušte jednorázovou látkou, která neuvolňuje vlákna. |
| Dezinfekce: ruční | <ul style="list-style-type: none"> Nebyl validován žádný vhodný proces ruční konečné dezinfekce. Ukázalo se, že je prostředek kompatibilní s roztokem tuberkulocidní kvartérní amoniové sloučeniny s obsahem alkoholu, např. dezinfekční/čisticí/deodoranti utěrky VoloWipes®, doba kontaktu 5 minut, schválené podle místních předpisů a použité podle návodu k použití výrobce dezinfekčního prostředku. Přistupte ke sterilizaci po ručním čištění a jakémkoliv doplňkovém dezinfekčním procesu. |
| Obal | Smí se použít papírové/plastové sáčky pro sterilizaci parou (např. sterilizační sáčky AssurePlus®), ale není to povinné. |
| Sterilizace | <p>Po ručním čištění a jakémkoliv doplňkové dezinfekci nebo cyklu automatické myčky - dezinfektoru se vyžaduje sterilizace parou v autoklávu.</p> <p>Prevakuová parní sterilizace:</p> <ul style="list-style-type: none"> Úplný cyklus: 134 °C po 3 minuty 30 sekund. <p>Postupujte podle pokynů výrobce pro vkládání a provozní cyklus.</p> |

| | |
|------------------------------------|---|
| Sušení | Použijte sušící cyklus autoklávu, minimálně 30 minut. Před uložením nechte součásti na vzduchu plně uschnout. |
| Údržba, kontrola a zkoušení | <ul style="list-style-type: none"> Bezprostředně před použitím vizuálně zkontrolujte, abyste si ověřili, že byla odstraněna veškerá kontaminace. Pokud bude mít prostředek změnu barvy, bude poškozený, opotřebovaný nebo deformovaný, je nutné jej zlikvidovat. Nedoporučuje se žádná další údržba ani mazání. |
| Uchovávání | <p>Sterilizovanou ochrannou clonu lampy uchovávejte při pokojové teplotě, chraňte před vodou nebo nadměrnou vlhkostí.</p> <p>Zabalené nástroje autoklávané parou by měly zůstat zabalené, dokud nebudou připraveny k použití. Před následným opakovaným použitím zkontrolujte sterilizační sáček a ochrannou clonu. Pokud dojde k porušení neporušenosti sterilizačního sáčku, ochranná clona se musí před použitím přepracovat. Nástroje, které se autoklávuji parou vybalené, je nutné použít okamžitě.</p> <p>Rukojeť lampy, hroty a nabíjecí kolébka by se měly před skladováním čistit, dezinfikovat, sušit a ukládat v souladu s pokyny uvedenými v bodě shora.</p> |
| Doplňující informace | Pro použití znovu sestavte způsobem popsáním shora v podrobném návodu. |
| Kontaktní údaje výrobce | V místech mimo Spojené státy se obračtejte na kontaktní osobu v místního zástupce společnosti Dentsply Sirona. |

Náhodný povrchový styk napájecího zdroje a šňůry s vodou, mýdlem nebo dezinfekčním roztokem nemocničního typu obsahujícím vodu tělo materiál konstrukce. Do skříně nesmí vniknout žádný roztok.

Pokyny shora uvedené validoval výrobce zdravotnického prostředku jakožto umožňující přípravu zdravotnického prostředku k opakovanému použití. Zpracovatel nese odpovědnost, aby zajistil, že zpracování, jak se skutečně provádí za použití zařízení, materiálu a personálu ve zpracovatelském zařízení, dosahuje požadovaného výsledku. To vyžaduje ověřování a/nebo validaci a rutinní sledování procesu.

5. ÚDRŽBA

5.1 Sledování světelného výkonu

- LED apertura musí být čistá a bez škrábanců, jinak dojde ke snížení světelného výkonu, který tak může být nedostatečný ke správné polymeraci materiálu.
- Světelnou intenzitu polymerační lampy SmartLite Pro je nutné často kontrolovat, aby se zajistila vhodná polymerace, a to pomocí radiometru **5.2** zabudovaného do nabíjecí kolébky.
- Po dodání SmartLite Pro zkontrolujte intenzitu světla radiometrem **5.2** na nabíjecí kolébce, aby bylo zajištěno, že splňuje příslušnou prahovou hodnotu pro výkon (zelené světlo **5.3** znamená, že je výkon ekvivalentní nejméně 1000 mW/cm², červené světlo **5.3** znamená, že je výkon nižší než 1000 mW/cm²). Při ověřování světelného výkonu radiometrem dbejte na to, aby světlo bylo vycentrováno do okénka radiometru a drželo stacionárně v horizontální poloze **F2**.
- Často opakovaně testujte intenzitu světla v rámci následného sledování.
- Pokud radiometr ukazuje červené světlo, **5.3** světelnou účinnost lze ovládnout pomocí i•Cure. Na list papíru na rovném povrchu umístěte i•Cure. Zvolte segment i•Cure podle požadované výšky kroku (nezapomínejte, že výška kroku by měla být pro potvrzení dvojnásobkem hloubky polymerace). Vyplňte kompozitem. Držte SmartLite Pro v těsné blízkosti horní apertury a polymerujte. Pokud proběhne polymerace materiálu na dolní apertuře (tj. nelze jej seškrábnout plastovou špachtlí), hloubka polymerace se podle ISO 4049:2009 rovná polovině zvolené výšky kroku (např. 4mm výška kroku = 2mm hloubka polymerace).
- Nepokračujte v používání SmartLite Pro, pokud budou oba světelné výstupy pod referenční intenzitou a test i•Cure bude neúspěšný.

5.2 Akumulátor **3.1**

- Akumulátory jsou vybaveny technologií nízkého samovybití, což přináší dlouhodobou provozní životnost.
- Akumulátory jsou předem nabitě a připravené k použití při zakoupení, ale před prvním použitím se doporučuje dobít
- Když bude světlo akumulátoru svítit oranžově bez přerušení **5.5**, baterie se nabíjí. Po dokončení nabíjení zůstane světlo akumulátoru svítit zeleně bez přerušení **5.5**. Akumulátor se musí přibližně 2 hodiny plně nabít.
- Když světlo tlačítka ZAPNUTO/VYPNUTO **11** pomalu oranžově bliká, akumulátor se musí dobít. Po prvním výskytu zbývá přibližně 10–20 polymeračních cyklů na dokončení léčby. Světelný výkon není během tohoto období snížen.
- Pokud se akumulátor musí vyměnit, jednoduše akumulátor vytáhněte z hlavního pouzdra ve směru jeho podélné osy. **B1**

5.3 Celková údržba

- Na kruhová těsnění hrotu sondy a výčnělek akumulátoru nabíjecí kolébky může být nanesen tenký povlak vazelíny, aby se usnadnilo zasunutí a vyjmutí.
- Prohlédněte a vyměňte opotřebovaná či poškozená kruhová těsnění podle potřeby, aby se zachovala optimální výkonnost (viz bod 6).

6. ZMĚNA USPOŘÁDÁNÍ INFORMACÍ, TECHNICKÝCH ÚDAJŮ, ZÁRUČNÍCH PODMÍNEK

6.1 Příslušenství

| Příslušenství | číslo opakované objednávky |
|---|----------------------------|
| Náhradní akumulátor SmartLite Pro 1x | 644401 |
| Náhradní objímka SmartLite Pro 100x | 644402 |
| Náhradní ochranná clona SmartLite Pro 5x | 644403 |
| Náhradní napájecí konektor SmartLite Pro 1x | 644404 |
| Náhradní prosvěcovací hrot SmartLite Pro 1x | 644405 |
| Náhradní hrot SmartLite Pro PolyCure 1x | 644406 |
| Náhradní hrot SmartLite Pro Cure 1x | 644407 |
| Náhradní kruhová těsnění SmartLite Pro 3x | 644408 |

6.2 Sériové číslo

Rukojeť, akumulátory, nabíjecí kolébka a hroty mají odlišná sériová čísla. Sériové číslo (**SXN**) je nutné uvádět ve veškeré korespondenci, která vyžaduje

určení totožnosti výrobku. XXXXX = 00001 až 99999, jak je vyznačeno na součásti

Formát sériového čísla rukojeti SmartLite Pro a úplné sady HXXXXX
 Formát sériového čísla nabíjecí kolébky SmartLite Pro: CXXXXX
 Formát sériového čísla prosvěcovacího hrotu SmartLite Pro: TXXXXX
 Formát sériového čísla hrotu SmartLite Pro Cure: BXXXXX
 Formát sériového čísla hrotu SmartLite Pro PolyCure: PXXXXX












6.3 Technické údaje

| | |
|---|--|
| Přípojka střídavého napájení: | 110 V - 240 V / - 50 - 60 Hz |
| Příkon nabíjecí kolébky | 5 V, 1 A |
| Provoz: | Teplota prostředí: od 10 °C do +30 °C Relativní vlhkost: od 20 % do 90 % |
| Uchovávání: | Teplota prostředí: od 5 °C do +35 °C |
| Přeprava: | Teplota prostředí: od -10 °C do +50 °C |
| Výkonost akumulátoru: | <ul style="list-style-type: none"> Akumulátor je předem nabitý, ale před prvním použitím se doporučuje nabít. Doba nabití akumulátoru: přibližně 2 hodiny. 3,2 V, 600 mAh |
| Nadproud / tepelná ochrana akumulátoru: | Opakovatelně nastavitelná pojistka |
| Dioda emitující světlo: | Hrot Cure a PolyCure: čtyři 3W LED |
| Průměrná světelná intenzita: | Hrot Cure: přibližný ozařovací výkon 1200 mW/cm ² Hrot PolyCure: přibližný ozařovací výkon 1200 mW/cm ² |
| Rozsah vlnových délek špičkového výkonu: | Hrot Cure: od 450 nm do 480 nm (vrchol maximální intenzity okolo 465 nm) Hrot PolyCure: od 405 nm do 480 nm (vrcholy maximální intenzity okolo 420 a 465 nm) |
| Efektivní průměr polymerování polymeračních hrotů: | 10 mm |
| Prosvěcovací hrot | Přibližný výkon: 8-10 mW a 20-24 mW Teplota světla: 5000-6000 K |
| Rozměry jednotky rukojeti (s akumulátorem a polymeračním hrotem): | Hrot Cure/PolyCure: délka: 10,5 cm; šířka: 1,5 cm Prosvěcovací hrot: délka: 9,5 cm; šířka: 1,5 cm |
| Hmotnost jednotky: | Rukojeť s akumulátorem: 120 gramů Nabíjecí kolébka s napájecím konektorem: 375 gramů |
| Použité díly | Hroty sond, bariérové pouzdro |

6.4 Klasifikace

| | |
|--|--|
| Typ ochrany proti úrazu elektrickým proudem | Třída II |
| Stupeň ochrany proti úrazu elektrickým proudem | Použitý díl typu B |
| Provozní režim pro rukojeť | Provozní, vypnuto |
| Nastavení pro rukojeť | 1 (zapnuto/vypnuto) |
| Podle směrnice o zdravotnických prostředcích: | I (pravido 12) (IEC 60601) UL 60601-1 |
| Klasifikace stupně znečištění | Stupeň znečištění 2 |
| Kategorie přepětí | Kategorie II (připojeno do zásuvky ve zdi) |

6.5 Identifikace symbolů

| | |
|---|---|
| Cure | Polymerační hrot UV záření |
| PolyCure | Polymerační hrot pro více vlnových délek |
| Illuminate | Prosvěcovací hrot, plné spektrum bílého světla pro prohlídku |
|  | Zařízení třídy II |
|  | Hrot použitého dílu typu B, bariérové pouzdro |
|  | ZDRAVOTNICKÝ PROSTŘEDEK POKUD JDE O ÚRAZ ELEKTRICKÝM ProuDEM, POŽÁR A MECHANICKÁ NEBEZPEČÍ, POUZE V SOULADU S NORMAMI UL 60601-1/CAN/CSA-C22.2 ě. 6011, ANSI/AAMI ES60601-1 (2005, 3. vyd.), CAN/CSA-C22.2 ě. 60601-1 (2008), I3VA |
|  | Postupujte podle návodu k použití www.dentsplysirona.com www.dentsplysirona.cz |
|  | Sterilizovatelné až do předepsané teploty (pouze oční ochranná clona) |
|  | Nepoužívejte opakovaně |
|  | Zlikvidujte v souladu se Směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2012/19/EU o odpadních elektrických a elektronických zařízeních |
|  | Třída ochrany IPX4 - rukojeť |
|  | Sériové číslo |
|  | Jmenovitá hodnota napájení |
|  | Datum výroby |

6.6 Likvidace zařízení

Tento prostředek je dodáván s akumulátorem obsahujícím fosforečnan lithný.

Prostředek a akumulátor se nesmí likvidovat jako normální domácí odpad. V zájmu ochrany životního prostředí likvidujte prostředek a akumulátor podle místních pokynů či předpisů na ochranu životního prostředí.


6.7 Bezpečnostní opatření ohledně elektromagnetické kompatibility

- Tyto informace vyžaduje 4. vydání IEC 60601-1-2.
- Lampa SmartLite® Pro vyžaduje zvláštní bezpečnostní opatření ohledně EMC a musí se instalovat a uvést do provozu v souladu s informacemi o EMC uvedenými v tomto návodu.
 - Přenosná a mobilní radiofrekvenční komunikační zařízení může ovlivnit lampu SmartLite® Pro.
 - Použití jiného příslušenství, převodníků a kabelů než příslušenství předepsaného společností Dentsply Sirona může způsobit zvýšené emise nebo sníženou odolnost lampy SmartLite® Pro.
 - Lampu SmartLite® Pro nepoužívejte v těsné blízkosti jiného zařízení nebo položenou na něm s tím, že pokud takové použití v těsné blízkosti nebo na něm bude nutné, je nezbytné sledovat lampu SmartLite® Pro, aby se ověřil normální provoz v konfiguraci, v níže se bude používat.
 - Podle IEC 60601-1-2 se k normálnímu použití nevyžadují žádné další provozní podmínky pro životní prostředí

| Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise | | |
|--|------------------------|---|
| Polymerační lampa SmartLite® Pro je určena k použití v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel polymerační lampy SmartLite® Pro by se měl ujistit, zda se zařízení v takovém prostředí používá. | | |
| Zkouška emisí | Kompatibilita | Elektromagnetické prostředí – pokyny |
| VF emise CISPR11 | Skupina 1 | Polymerační lampa SmartLite® Pro využívá vysokofrekvenční energii pouze pro své vnitřní funkce. Její VF emise jsou tedy velmi nízké a je nepravděpodobné, že by mohly způsobovat rušení blízkých elektronických zařízení. |
| VF emise CISPR11 | Třída B | Polymerační lampa SmartLite® Pro je vhodná k použití ve všech zařízeních včetně domácností a zařízení přímo napojených na veřejnou síť nízkého napětí, která napájí budovy užívané k bydlení. |
| Emise harmonického proudu IEC 61000-3-2 | Třída A - kompatibilní | |
| Kolísání napětí/kmitající emise IEC 61000-3-3 | Kompatibilní | |

| Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost | | | |
|--|---|---|--|
| Polymerační lampa SmartLite® Pro je určena k použití v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel polymerační lampy SmartLite® Pro by se měl ujistit, zda se zařízení v takovém prostředí používá. | | | |
| Zkouška ODOLNOSTI | IEC 60601 Úroveň zkoušky | Úroveň kompatibility | Elektromagnetické prostředí – pokyny |
| Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2 | ±8 kV kontakt ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 kV vzduch | ±8 kV kontakt ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 kV vzduch | Podlaha by měla být dřevěná, betonová nebo z keramické dlažby. Jsou-li podlaha pokryty syntetickým materiálem, relativní vlhkost by měla dosahovat alespoň 30 %. |
| Rychlé elektrické přechodné jevy / skupiny impulzů IEC 61000-4-4 | ± 2 kV pro napájecí síť ±1 kV pro přívodní/výstupní síť | ± 2 kV pro napájecí síť ±1 kV pro přívodní/výstupní síť | Kvalita zdroje napájení by měla být na úrovni typického komerčního nebo nemocničního prostředí. |
| Rázový impuls IEC 61000-4-5 | ± 0,5, + 1 kV v diferenčním režimu ± 0,5, ± 1, ± 2 kV v běžném režimu | ± 0,5, + 1 kV v diferenčním režimu ± 0,5, ± 1, ± 2 kV v běžném režimu | Kvalita zdroje napájení by měla být na úrovni typického komerčního nebo nemocničního prostředí. |
| Poklesy napětí, krátká přerušení a kolísání napětí na přírodních zdrojích napětí IEC 61000-4-11 | 0 % U _T po dobu 0,5 cyklu 70 % U _T po dobu 25/30 cyklů 0 % U _T po dobu 250/300 cyklů | 0 % U _T po dobu 0,5 cyklu 70 % U _T po dobu 25/30 cyklů 0 % U _T po dobu 250/300 cyklů | Kvalita zdroje napájení by měla být na úrovni typického komerčního nebo nemocničního prostředí. Požaduje-li uživatel používání polymerační lampy SmartLite® Pro i při přerušovaném přívodu napětí, doporučuje se napájet polymerační lampu SmartLite® Pro ze zdroje nepřetržitého napájení nebo baterie. |
| Síťový kmitočet (50/60 Hz) magnetické pole IEC 61000-4-8 | 30 A/m | 30 A/m | Magnetická pole síťového kmitočtu by měla být na úrovních charakteristických pro typické místo v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí. |

POZNÁMKA: U_T je střídavé napětí sítě před použitím zkušební úrovně.

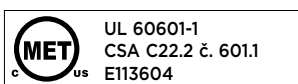
| Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost | | | |
|--|-----------------------------|----------------------|---|
| Polymerační lampa SmartLite® Pro je určena k použití v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel polymerační lampy SmartLite® Pro by se měl ujistit, zda se zařízení v takovém prostředí používá. | | | |
| Zkouška ODOLNOSTI | IEC 60601 Úroveň zkoušky | Úroveň kompatibility | Elektromagnetické prostředí – pokyny |
| Vedená VF IEC 61000-4-6 | 3 Vrms 150 kHz až 80 MHz | 3 Vrms | Přenosná a mobilní radiofrekvenční komunikační zařízení by se neměla používat v menší vzdálenosti od jakékoli části polymerační lampy SmartLite® Pro, včetně kabelů, než je doporučená vzdálenost vypočítaná z rovnice platné pro frekvenci vysíláče Doporučená vzdálenost $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz až 800 MHz $d = \left[\frac{Z}{3} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz až 2,7 GHz |
| Vyzařovaná VF IEC 61000-4-3 | 10 V/m 80 MHz až 2,7 GHz | 10 V/m | Kde P je maximální jmenovitý výstupní výkon vysíláče ve wattech (W) podle údajů výrobce vysíláče a d je doporučená vzdálenost v metrech (m). Intenzita pole pevných radiofrekvenčních vysíláčů zjištěná elektromagnetickým průzkumem lokality ^a by měla být nižší než povolená úroveň v každém z frekvenčních pásem. ^b K rušení může docházet v blízkosti zařízení označených následujícím symbolem:  |

CS

| |
|---|
| POZNÁMKA 1: U frekvencí 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenční pásmo. |
| POZNÁMKA 2: Tyto pokyny nemusejí platit ve všech situacích. Na šíření elektromagnetických vln má vliv míra jejich pohlcování budovami, předměty a lidmi a míra jejich odrazu od nich. |
| ^a Intenzitu pole pevných vysílačů, například základnových stanic radiových (mobilních/bezdrátových) telefonů a pozemních mobilních radiostanic, amatérských vysílaček, rozhlasového vysílání na AM a FM frekvencích a televizního vysílání, teoreticky nelze předem přesně stanovit. Pro posouzení elektromagnetického prostředí vzhledem k přítomnosti pevných radiofrekvenčních vysílačů je třeba zvážit provedení elektromagnetického průzkumu lokality. Přesahuje-li naměřená intenzita pole v lokalitě, kde je polymerační lampa SmartLite® Pro používána, příslušnou povolenou radiofrekvenční úroveň, je třeba ověřit, zda polymerační lampa SmartLite® Pro při provozu funguje běžným způsobem. Vykazuje-li přístroj během provozu odchylky, bude zřejmě třeba provést určitá opatření, např. změnit orientaci nebo umístění modulární LED polymerační lampy SmartLite® Pro. |
| ^b Ve frekvenčním pásmu 150 kHz až 80 MHz by měla být intenzita pole nižší než 3 V/m. |

| Splňuje následující směrnice/normy: | |
|-------------------------------------|---|
| 93/42/EHS | Směrnice Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích ve znění směrnice 2007/47/ES, příloha 1 |
| 2002/95/ES | Omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních |
| IEC 60601-1 vyd. 3.1 | 2012 - Zdravotnické elektrické přístroje (Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost) |
| IEC 60601-1-2 | 2005 - Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1-2: Obecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost - Skupinová norma: Elektromagnetická rušení - Požadavky a zkoušky |
| IEC 60601-2-57 | 2011 - Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-57: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost přístrojů obsahujících nelaserový světelný zdroj určených pro terapeutické, diagnostické, monitorovací a kosmetické/estetické použití |
| ISO 10650 | 2015 - Stomatologie - Aktivní aktivátory polymerizace |
| EN 62471 | 2008 - Fotobiologická bezpečnost světelných zdrojů a soustav světelných zdrojů |
| IEC 62471 | 2006 - Fotobiologická bezpečnost světelných zdrojů a soustav světelných zdrojů |
| EN 980 | 2008 - Grafické značky pro označování zdravotnických prostředků |
| EN 1041 | 2008 - Informace poskytované výrobcem zdravotnických prostředků |
| EN 1639 | 2009 - Stomatologie - Zdravotnické prostředky pro stomatologii - Nástroje |
| EN ISO 10993-1 | 2009 - Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - Část 1: Hodnocení a zkoušení v rámci procesu řízení rizika |
| EN ISO 17664 | 2017 - Sterilizace zdravotnických prostředků - Informace, které mají být poskytnuty výrobcem pro zpracování opakovaně sterilizovatelných zdravotnických prostředků |
| IEC 80601-2-60 | 2012 - Tato norma platí pro základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost stomatologických souprav, stomatologických křesel, dentálních násadů a stomatologických pracovních svítidel. |
| IEC 62366 | 2015 - Aplikace stanovení použitelnosti na zdravotnické prostředky |

Polymerační lampa SmartLite Pro splňuje požadavky normy:



6.8 Záruční podmínky

Společnost Dentsply Sirona poskytuje 2letou záruku na všechny součásti polymerační lampy SmartLite Pro s výjimkou akumulátoru. Na akumulátor se vztahuje 1letá záruka. Záruka začíná platit dnem zakoupení. V záruční době společnost Dentsply Sirona odstraní zdarma jakékoliv vady na zařízení, které jsou důsledkem vady na materiálu či dílenském provedení, a to buď opravou, výměnou dílů, nebo výměnou celého zařízení podle uvážení společnosti Dentsply Sirona.

Tato záruka se nevztahuje na škodu vzniklou nevhodným použitím (provoz při nesprávném proudu/napětí, nevhodný výkonový bod, rozlomení, čištění jinými než doporučenými metodami), běžným opotřebením a závadami, které mají zanedbatelný dopad na hodnotu nebo provoz zařízení.

Tato záruka je neplatná v případě oprav prováděných neoprávněnými osobami.

Tato záruka platí pro každou zemi, kam toto zařízení dodává společnost Dentsply Sirona nebo jí jmenovaný distributor a kde poskytnutí servisu podle záruky nebrání žádná dovozní omezení ani právní předpisy a ani jej neznemožňují.

Servis podle této záruky neovlivňuje dobu platnosti záruky. Záruka na částech nebo celých zařízeních, která budou vyměněna, končí s vypršením platnosti záruky na toto zařízení.

V případě reklamace tohoto prostředku vračejte kompletní prostředek (nabíjecí jednotka a polymerační LED lampa) společně s fakturou vašemu prodejci, případně jej zašlete do nejbližšího servisního střediska Dentsply Sirona.

Všechny ostatní nároky včetně nároků na odškodnění vzniklé na základě této záruky jsou vyloučeny, pokud naše odpovědnost nebude povinná ze zákona.

6.9 Korespondence

1. V každé korespondenci uvádějte následující čísla:

- Číslo objednávky
- Sériové číslo

2. Jakoukoliv závažnou událost týkající se výrobku nahlaste výrobcí a příslušnému orgánu podle místních předpisů.

 Manufactured for
Dentsply LLC
38 West Clarke Avenue
Milford, DE 19963 USA
Made in Switzerland
1-302-422-4511

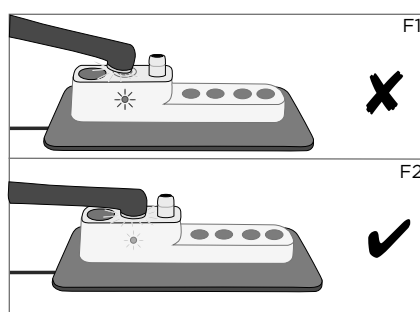
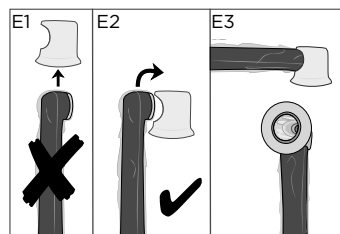
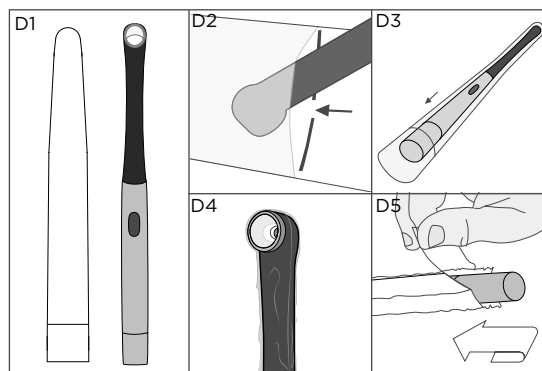
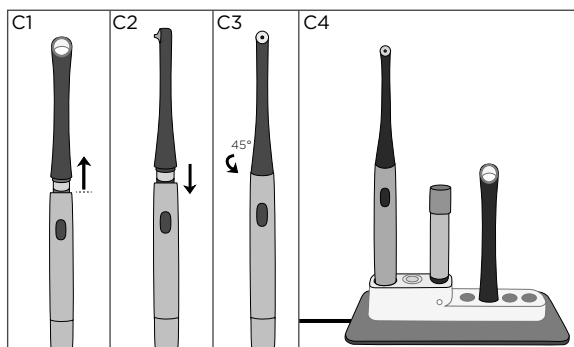
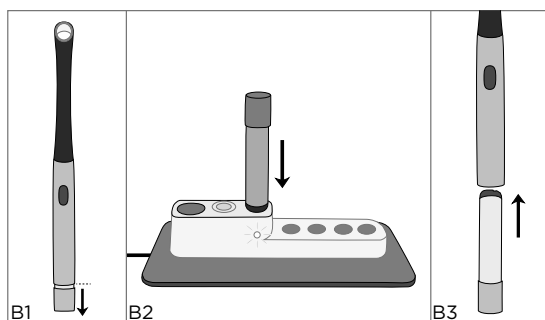
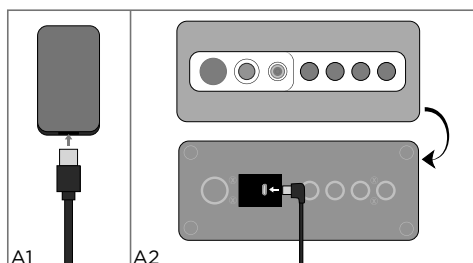
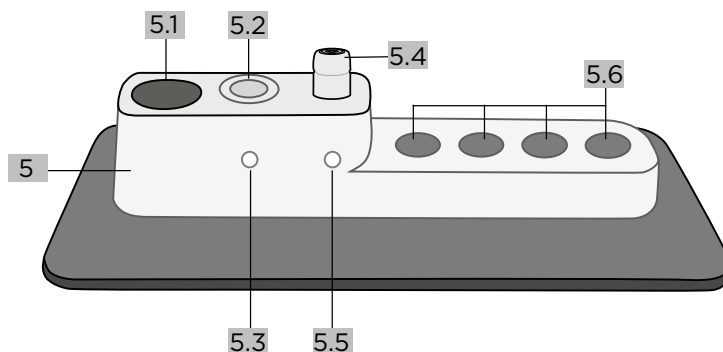
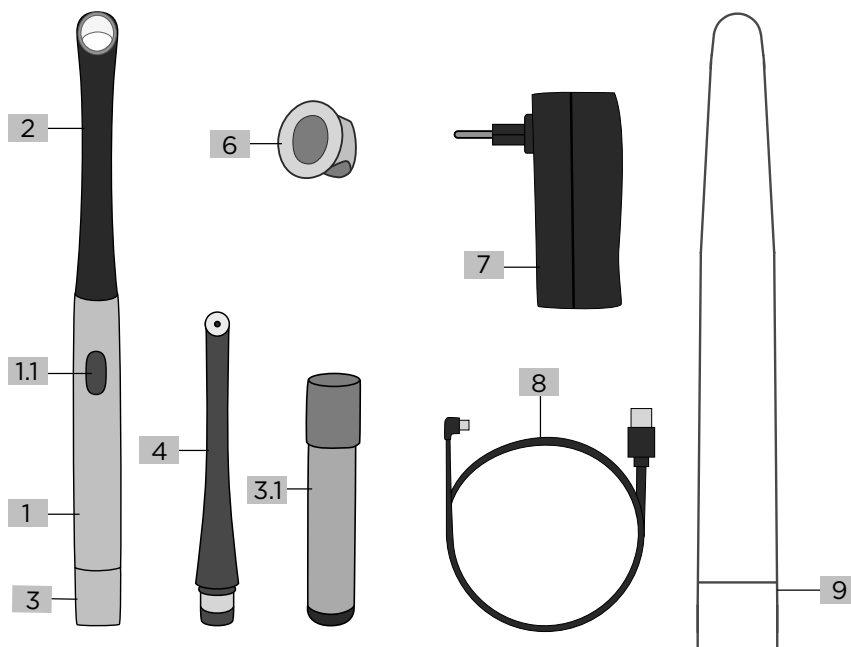
www.dentsplysirona.com

 Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Strasse 1
78467 Konstanz
Germany

SmartLite® Pro

Modulárna LED polymerizačná lampa

1. Násadec
- 1.1 Vypínač
2. Špička Cure
3. Baterie (nainstalovaná)
- 3.1 Baterie
4. Presvetľovacia špička (Illuminate)
5. Nabíjací stojan
- 5.1 Kompletní držák lampy
- 5.2 Radiometer
- 5.3 Indikační kontrolka radiometru (červená nebo zelená)
- 5.4 Nabíjací port baterie
- 5.5 Indikační kontrolka baterie (oranžová nebo zelená)
- 5.6 Držáky špičky
6. Štít
7. Napájací konektor so zástrčkovým adaptérom
8. Napájací kábel (USB)
9. Návlek SmartLite Pro



SK

SmartLite®Pro

Modulárna LED polymerizačná lampa

**UPOZORNENIE: Výhradne na stomatologické použitie.
Iba na predpis v USA.**

OBSAH

1. OPIS PRODUKTU
2. BEZPEČNOSTNÉ POZNÁMKY
3. POKYNY KROK ZA KROKOM
4. HYGIENA
5. ÚDRŽBA
6. INFORMÁCIE NA OPAKOVANÉ OBJEDNANIE, TECHNICKÉ ÚDAJE, ZÁRUČNÉ PODMIENKY

1. OPIS PRODUKTU

Polymerizačná lampa SmartLite Pro je bezdrôtové polymerizačné a osvetľovacie zariadenie s LED zdrojom svetla určené na použitie stomatologickými pracovníkmi v stomatologických ambulanciách alebo zubných laboratóriách.

Polymerizačná lampa SmartLite Pro má nasledujúce charakteristiky:

- Malá a ľahká ergonomická konštrukcia.
- Kompaktná bezdrôtová konštrukcia pohodlným ovládaním a výmennou batériou.
- Individuálne nastaviteľné LED špičky, s možnosťou otáčania o 360°.
- Konštrukcia LED koncoviek zaisťujúca excelentný intraorálny prístup.
- Polymerizačná plocha (optická efektívna prierezová plocha) s priemerom 10 mm.
- Až 10-sekundová polymerizačná doba na aktiváciu so zvukovým signálom na začiatku a konci cyklu.
- Pokročilý systém riadenia tepla limitujúci teplotu LED špičky.
- Výmenné špičky s nasledujúcimi funkciami:
 - polymerizácia materiálov s CQ inicializáciou
 - polymerizácia materiálov s iniciátormi absorbujúcimi vo fialovom spektre
 - intraorálne osvetlenie a presvetlenie zubov

1.1 Indikácie

- Na svetlom aktivovanú polymerizáciu stomatologických materiálov ako napr. kompozity, tmeliace cementy a tmely pomocou viditeľného svetla.
- Na intraorálne osvetlenie používané pri úvodnom vyšetrení stomatologického pacienta a presvetlenie zubov pri hľadaní fraktúr korúnok, zadného a predného kazu a na použitie ako doplnkový zdroj svetla pri endodontických zákrokoch.

1.2 Kontraindikácie

Polymerizačná lampa SmartLite Pro je kontraindikovaná u pacientov náchylných na fotobiologické reakcie (vrátane pacientov so solárnou urtikáriou alebo erytro-poetickou protoporfyriou) alebo u pacientov podstupujúcich liečbu fotosenzibilizačnými liekmi.

1.3 Aplikačné formy

Niektoré aplikačné formy nemusia byť k dispozícii vo všetkých krajinách. ZOZNAM PRILOŽENÝCH POLOŽIEK PRODUKTU (Poznámka: Podrobný obsah Úvodnej súpravy nájdete v katalógu)

- 1x násadec **1**
- 1x špička Cure (modré svetlo) **2**
- 1x presvetľovacia špička (iba úvodná súprava) **4**
- 2x batérie **3.1**
- 1x nabíjací stojan **5**
- 1x krabica s príslušenstvom obsahujúca:
 - Napájací konektor; AU, EU, US, UK zástrčkové konektory; napájací kábel (USB)
 - 1x návod na použitie
 - 1x náhradné nálevky SmartLite Pro
 - 3x štíty SmartLite Pro
 - 1x i•Cure
- 1x pokyny na polymerizáciu / polymerizačná karta materiálu

1.4 Kompatibilné materiály

Polymerizačná lampa SmartLite Pro je navrhnutá na polymerizáciu materiálov náhrad a tmeliacich materiálov na báze konvenčných zubných polymérov inicializovaných CQ s vlnovou dĺžkou 450 až 480 nm so štandardnou špičkou Cure. Špička PolyCure je navrhnutá na polymerizáciu materiálov inicializovaných pomocou CQ a/alebo iných iniciátorov absorbujúcich fialové svetlo s vlnovou dĺžkou 405 až 480 nm. Informácie o kompatibilita a odporúčania pre polymerizáciu špecifických produktov nájdete v kompletnom návode na použitie výrobcu materiálov náhrad na báze polymérov.

2. BEZPEČNOSTNÉ POZNÁMKY

Nezabúdajte na nasledujúce všeobecné bezpečnostné poznámky a zvláštne bezpečnostné poznámky v iných kapitolách tohoto návodu na použitie.



Bezpečnostný výstražný symbol.

Toto je bezpečnostný výstražný symbol. Upozorňuje na potenciálne riziko poranenia. Dodržujte všetky bezpečnostné správy za týmto symbolom, aby ste predišli možnému poraneniu.

2.1 Varovania

Nikdy neupravujte polymerizačnú lampu SmartLite Pro ani žiadne z jej prístrojov. Akékoľvek úpravy môžu narušiť bezpečnosť a účinnosť.

2.1.1 Násadec SmartLite Pro



VAROVANIE: Tento produkt vás môže vystaviť chemickým látkam vrátane D-isononylfalátu (DINP), ktorý je v štáte Kalifornia známym karcinogénom. Ďalšie informácie nájdete na stránkach www.P65Warnings.ca.gov.

- Vždy sa uistite, že sú štíty na ochranu očí SmartLite Pro bezpečne nasadené na

polymerizačnú špičku SmartLite Pro, aby ste predišli nechcenej aspirácii (zatlačte štít na ochranu očí SmartLite Pro pevne do správnej polohy) **E2**

- Vždy sa uistite, že otvor pre svetlo nie je zakrytý štítom na ochranu očí SmartLite Pro **E3**
- Nepoužívajte zariadenie ako tkanivový retractor, keďže by mohlo dôjsť k poškodeniu spojenia medzi LED špičkou a násadcom.
- Nepoužívajte poškodené zariadenie, napr. ak je, mimo iné, sklenený kryt LED špičky poškriabaný, zlomený alebo chýba.
- Štíty na ochranu očí SmartLite Pro sa s postupom času opotrebovávajú. Vymeňte poškodený štít za náhradný, ktorý je súčasťou balenia alebo ktorý je možné zakúpiť ako doplnok (pozri takisto [6.1 Príslušenstvo]).
- Násadec alebo súpravu batérií smú opravovať iba autorizovaný technici.

2.1.2 Nabíjací stojan **5**



VAROVANIE: Tento produkt vás môže vystaviť chemickým látkam vrátane bisfenolu-A (BPA), ktorý je v štáte Kalifornia známym karcinogénom. Ďalšie informácie nájdete na stránkach www.P65Warnings.ca.gov.

- Vnútorne časti nabíjacieho stojanu sú pod nízkym napätím (5 V DC). Používajte iba v suchom prostredí. Nepoužívajte, ak je nabíjací stojan alebo násadec mokry. Dávajte pozor, aby nedošlo ku skratu medzi kontaktnými plochami na nabíjacom stojane. Nabíjací stojan smú opravovať iba autorizovaný technici.
- Nepoužívajte u napätí mimo rozmedzia uvedeného na nabíjacom stojane a napájacom adaptéri.
- **Poznámka:** Odpojte napájací konektor **7** od zdroja napájania, než odpojíte napájací kábel **8** od nabíjacieho stojanu. **A2**
- Vždy sa uistite, že je nabíjací stojan uložený mimo stomatologickej jednotky. Dotýkajte sa ho iba čistými/dezinfikovanými rukavicami, aby nebol vystavený kvapkám a rozprášeným telesným tekutinám.
- Vždy sa uistite, že násadec, špičky a súprava batérií prešli úplným spracovaním na opakované použitie a sú úplne vysušené, než ich vložíte do nabíjacieho stojanu alebo než pripojíte špičku lampy k telu.

2.1.3 Súprava batérií **3.1**

- V priebehu použitia a skladovania dávajte pozor, aby nedošlo ku skratu batérie.
- Udržujte elektrické kontakty čisté a suché.
- Nevyťahujte súpravu batérií z násadca v priebehu prevádzky.

2.1.4 Vymeniteľné LED špičky

- Nepoužívajte polymerizačné špičky Cure **2** alebo PolyCure na intraorálne osvetlenie alebo presvetlenie zubov. Môže dôjsť k nadmernému vzniku tepla s popálením sliznice alebo podráždením drene.
- Vložte vhodnú polymerizačnú špičku pre materiál. Špička PolyCure je navrhnutá na použitie s niekoľkými úvodnými produktami. Nedostatočná polymerizácia materiálu môže viesť k pooperačnej citlivosti a/alebo predčasnemu zlyhaniu náhrady. Dodržujte odporúčania pre polymerizáciu v pokynoch krok za krokom.
- Presvetľovacia špička **4** je určená na vizualizáciu ako pomôcka pri vyhľadávaní fraktúr alebo zubného kazu, nie na výhradnú definitívnu diagnostiku. Podozrivé nálezy vždy overte vhodnými tradičnými metódami (napr. manuálne vyšetrenie, rádiografia), aby ste stanovili diagnózu.

2.1.5 Transport

- Intaktné zariadenia je možné prevážať cestnou alebo leteckou dopravou v pôvodnom obale. Je nutné splniť relevantné požiadavky (pozri tabuľka nižšie).
- Poškodené zariadenia je takisto možné prevážať cestnou alebo leteckou dopravou v pôvodnom obale. Ak je batéria poškodená, zariadenie je zakázané prepravovať letecky za všetkých okolností.
- Únik tekutiny môže svedčiť pre poškodenú batériu.

Normy a predpisy platné pre prepravu systému SmartLite Pro

- Informácie o medzinárodnej preprave lítium-iónových batérií nájdete v pokynoch International Air Transport Association (IATA) na stránkach <http://www.iata.org/lithiumbatteries>.
- Pri preprave lítium-iónových batérií v USA postupujte podľa protokolu U.S. Department of Transportation a stránok Pipeline and Hazardous Materials Safety Administration (PHMSA) - <http://www.phmsa.dot.gov/hazmat/>.

| | Letecká preprava | Cestná preprava |
|--|--|--|
| Intaktné zariadenie alebo poškodené zariadenie s intaktnou batériou. | <ul style="list-style-type: none"> • UN 3481 Litiové batérie v zariadení. • IATA pokyny pre balenie 967 časť II. • Dodržujte zvláštne pokyny vydávané leteckými spoločnosťami a národné predpisy. | <ul style="list-style-type: none"> • UN 3481 Litiové batérie v zariadení. • ADR zvláštne stanovenia 188 f) a g). |
| Zariadenie s chybnou batériou. | Nie je možné. | <ul style="list-style-type: none"> • Medzinárodné multilaterálne dohody M 228 a M 259. • ADR SV 661 (medzinárodná, cestná). • Predpisy vydávané GRS (German Joint Battery Takeback System Foundation) pre prepravu odpadných lítiových batérií (FRG, cestná). |

2.2 Bezpečnostné opatrenia

Tento produkt je určený na použitie výhradne v súlade so špecifickými pokynmi v tomto návode na použitie.

Akékoľvek použitie tohoto produktu nezodpovedajúce tomuto návodu na použitie je na zväžení a výhradnú zodpovednosť stomatológa.

- Pred použitím tejto jednotky sa musia všetky osoby s anamnézou retinopatie obrátiť na svojho oftalmológa. Používajte polymerizačnú lampu SmartLite Pro veľmi opatrne a dodržujte všetky potrebné bezpečnostné opatrenia (vrátane použitia vhodných bezpečnostných okuliarov filtrujúcich svetlo).
- Všetky osoby po operácii katarakty môžu byť zvlášť citlivé na svetlo. Neodporúčame im podstúpiť ošetrenie pomocou polymerizačnej lampy SmartLite Pro, ak nebudú zaistené adekvátne bezpečnostné opatrenia ako napr. použitie vhodných bezpečnostných okuliarov filtrujúcich svetlo.
- Nepoužívajte polymerizačnú lampu SmartLite Pro, ktorá neprešla adekvátnym spracovaním na opakované použitie. Chráňte polymerizačnú lampu SmartLite Pro pred hrubou kontamináciou pomocou jednorázového bariérového nálevku SmartLite Pro schváleného FDA **D**. Bariérové nálevky SmartLite Pro sú určené výhradne na jednorázové použitie. Po použití zlikvidujte **D5**. Nálevky

- nepoužívajte znovu u iných pacientov, aby nedošlo ku krížovej kontaminácii.
- Nikdy nesmerujte lampu priamo na nechránené mäkké tkanivá, mohlo by dôjsť k poraneniu alebo podráždeniu. Nemierte svetlo na oči. Svetlo odrážané z povrchu zubov môže takisto spôsobiť poranenie očí. Používajte ochranné štíty SmartLite Pro dodávané s jednotkou alebo vhodné bezpečnostné okuliare filtrujúce svetlo!
 - Obmedzte pôsobenie svetla na ošetrovanú oblasť.
 - Všetky stomatologické polymerizačné lampy vedú k určitému zahrievaniu. Dlhodobé použitie v oblastiach v blízkosti drene alebo mäkkých tkanív môže spôsobiť závažné poškodenie. Za týchto okolností nie je vhodné používať dlhšie než 10-sekundové polymerizačné impulzy, ak nie sú zaistené bezpečnostné opatrenia ako chladenie vzduchom.
 - Pri silnom použití (niekoľko polymerizačných cyklov s dobou medzi cyklami 30 s alebo menej) môže dôjsť k zahriatiu špičky sondy, ktorá je aplikovanou časťou, až na 45,5 °C. Krátkodobý kontakt s intaktnou kožou alebo sliznicou by nemal viesť k nežiaducim účinkom.
 - Používajte iba zdroj napájania, nabíjaci stojan a batériu dodávané spoločnosťou Dentsply Sirona. Použitie iného príslušenstva než špecifikované v tomto návode na použitie môže viesť k poškodeniu polymerizačnej lampy SmartLite Pro a jej súčastí a nepredvídateľnému výkonu.
 - Nepoužívajte v blízkosti alebo stohovanej konfigurácii s inými zariadeniami. Ak je nutné použitie v blízkosti alebo stohovanej konfigurácii, starostlivo sledujte SmartLite Pro a jej súčasti a overte, že v tejto konfigurácii fungujú normálne.
 - Sterilizácia polymerizačnej lampy SmartLite Pro, jej súčastí a príslušenstva povedie k poškodeniu súčastí a môže mať za následok poranenie. Štíty na ochranu očí je možné spracovať v autokláve (pozri časť 4).
 - Zdravotníci musia stanoviť vhodné použitie tohoto produktu a rozumieť nasledujúcim:
 - o Zdravotný stav jednotlivých pacientov
 - o Zvolené stomatologické postupy
 - o Relevantné odporúčania priemyslu a vládnych úradov pre kontrolu infekcií v podmienkach stomatologickej praxe
 - o Požiadavky a predpisy pre bezpečnú stomatologickú prax
 - o Celý tento návod na použitie
 - Nedodržanie odporúčaní pre prevádzkové podmienky prostredia (pozri časť 6.3) môže mať za následok poranenie pacientov alebo používateľov
 - Pred každým použitím skontrolujte zariadenie, či neobsahuje opotrebované, uvoľnené alebo poškodené časti.
 - Neexistujú žiadne časti, ktorých servis môže zaistiť používateľ, s výnimkou o-krúžku pripojeného ku konektorovému koncu svetelných špičiek. Otvorenie akýchkoľvek súčastí môže viesť k nebezpečnej prevádzke a strate záruky.
 - Podľa normy IEC 60601-1 je toto zariadenie zakázané používať v prítomnosti horľavých anestetických plynov zmiešaných so vzduchom, kyslíkom alebo oxidom dusným. (Poznámka: oxid dusný nie je sám o sebe horľavý anestetický plyn).
 - Používateľ by sa nemal dotýkať pacienta a prístupných kontaktov nabíjacieho stojanu či USB kontaktu súčasne.
 - Používajte vhodnú ochranu očí, masku, oblečenie a rukavice. Odporúčame pacientom nasadiť ochranné pomôcky na oči.
 - Zariadenia označené na štítku „jednorázové použitie“ sú určené výhradne na jednorázové použitie. Po použití zlikvidujte. Nepoužívajte znovu u iných pacientov, aby nedošlo ku krížovej kontaminácii.
 - V rámci bezpečnostných opatrení môže byť polymerizačná lampa SmartLite Pro chránená pred hrubými nečistotami, nie však všetkou kontamináciou, použitím ochranného bariérového náväku **D**. Po každom použití spracujte opakovane použiteľné súčasti podľa pokynov.
 - Nerozstrekujte dezinfekčný prípravok ani iné tekutiny priami na lampu, špičku, batériu, nabíjaci stojan, zdroj napájania ani kábel. Používateľ by mal roztok rozstreknuť na handričku alebo použiť utierku na dezinfekciu položiek podľa pokynov v časti 4.
 - Zabráňte vstupu tekutín do tela polymerizačnej lampy (násadec), súpravy batérií a nabíjacieho stojanu.
 - Uistite sa, že sú kontakty batérie úplne suché, než začnete nabíjať batérie **B2** alebo než pripojíte batérie do tela polymerizačnej lampy **B3** (násadec), aby nedošlo ku korózii. Podobne skontrolujte, že sú kontakty na špičkách lampy úplne vysušené, než ich pripojíte k telu lampy.
 - Nepokladajte systém na radiátor ani na iný zdroj tepla či do ich blízkosti. Nadmerné teplo môže poškodiť elektroniku systému.

2.3 Nežiaduce reakcie

- Dlhodobá nefiltrovaná expozícia svetelnému zdroju môže viesť k poškodeniu očí. (pozri Varovania).
- Dlhodobý kontakt s mäkkými tkanivami môže viesť k poraneniu alebo podráždeniu tkanív. (pozri Varovania).
- Ochorenia ako napr. solárna urtikária, erytropoetická protoporfýria alebo operácia katarakty môže expozícia vyžarovanému svetlu zhoršiť. (Pozri Kontraindikácie, bezpečnostné opatrenia).

2.4 Podmienky uskladnenia

Inadekvátne podmienky uskladnenia môžu skrátiť životnosť a viesť k poruche produktu.

- Uchovávajte pri teplotách v rozmedzí -5 °C / 35 °C.
- Produkt používajte pri izbovej teplote.
- Chráňte pred vlhkosťou.
- Uchovávajte pri relatívnej vlhkosti <75 % (nekondenzujúca).

3. POKYNY KROK ZA KROKOM

Polymerizačná lampa SmartLite Pro – Prehľad prevádzky

Vypínač **1.1**

- Špička „Cure“ a „PolyCure“ **2**: Spúšťa alebo pozastavuje 10-sekundový polymerizačný cyklus.
- Špička „Illuminate“ (presvetlenie) **4**: Vypínačom prepínate postupne z režimu

„spodný – predný“ na „horný – zadný“ a na vypnutý režim.

Indikátorové kontrolky

Kontrolka pod vypínačom **1.1**

- **Pomalý blikajúca oranžová batéria SmartLite Pro je slabá a je ju nutné čo najskôr vymeniť.**
- **Rýchlo blikajúca batéria SmartLite Pro je prázdna a ďalšia prevádzka bude podmienená jej výmenou.**
- **Stabilne svietajúca jednotka SmartLite Pro je stav ochrany proti prehriatiu, s prístrojom nebude možné pracovať, kým sa kontrolka nevyhne.**

Kontrolka vedľa nabíjacieho portu **5.5** (POZNÁMKA: žiadna kontrolka s batériou v hornej časti upozorňuje na chýbajúci kontakt)

- **Stabilne svietajúca kontrolka batérie polymerizačnej lampy SmartLite Pro upozorňuje na prebiehajúce nabíjanie.**
- **Stabilne svietajúca kontrolka batérie polymerizačnej lampy SmartLite Pro informuje, že je prístroj plne nabitý**

Kontrolka vedľa radiometra **5.3**

- **Stabilne svietajúca červená kontrolka výkonu polymerizačnej lampy SmartLite Pro upozorňuje na výkon nižší než 1000 mW/cm², ktorý nie je adekvátny (napr. nesprávna poloha **F1**, kontaminácia alebo poškrabaná šošovka)**
- **Stabilne svietajúca zelená kontrolka informuje o žiarení na úrovni minimálne 1000 mW/cm²**

Zvukové signály

- **Jedno krátke pípnutie:** vloženie batérie alebo špičky sondy do násadca.
- **Jedno pípnutie:** Presvetľovacia špička: začiatok cyklu, zmena úrovne výkonovej úrovne, prerušenie alebo ukončenie cyklu Špička Cure/PolyCure: začiatok cyklu, prerušenie alebo koniec cyklu
- **Dve pípnutia:** varovanie (tzn. nie je pripojená žiadna špička)
- **Štyri pípnutia:** ochrana proti prehriatiu

Vibračné signály

Presvetľovacia špička: bez vibračných signálov

- **Jedna vibrácia:** Špička Cure/PolyCure: začiatok cyklu, prerušenie cyklu, koniec cyklu
- **Dve vibrácie:** Špička Cure/PolyCure: varovanie (tzn. nie je pripojená žiadna špička)
- **Štyri vibrácie:** Špička Cure/PolyCure: ochrana proti prehriatiu

| Stav signálu | Presvetľovacia špička | | | Špička Cure / PolyCure | | |
|---|-----------------------|----------|------------------------|------------------------|----------|------------------------|
| | Vibrácia | Pípnutie | Signálna kontrolka LED | Vibrácia | Pípnutie | Signálna kontrolka LED |
| Vloženie batérie | - | 1x | - | - | 1x | - |
| Zahájenie cyklu | - | 1x | - | 1x | 1x | - |
| Druhá výkonová úroveň | - | 1x | - | - | - | - |
| Manuálne zastavenie cyklu | - | 1x | - | 1x | 1x | - |
| Koniec cyklu | - | 1x | - | 1x | 1x | - |
| Varovania (tzn. nie je pripojená žiadna hlavička) | - | 2x | - | 2x | 2x | - |
| Slabá batéria | - | - | blíkajúca | - | - | blíkajúca |
| Vybitá batéria | - | - | rýchle blíkajúce | - | - | rýchle blíkajúce |
| Ochrana proti prehriatiu | - | 4x | kontinuálne | 4x | 4x | kontinuálne |

3.1 Inštalácia a nabíjanie **A&B**

1. Vložte súpravu batérií do násadca SmartLite Pro **B3**. Súprava batérií SmartLite Pro je z výroby nabitá. Pred prvým použitím ju však môže byť nutné nabiť.

2. Dobíjanie batérie:

- Pripojte nabíjaci stojan k napájacímu káblu pomocou USB mini konektora **A2**
- Uistite sa, že elektrická zásuvka používaná pre napájací konektor je vždy dostupná pre prípad, že by ju bolo nutné ihneď odpojiť.
- Vložte batériu do nabíjacieho stojanu **B2**. Kontrolka batérie **5.5** sa rozsvieti neprerušovane oranžovou farbou, čím bude prístroj informovať, že sa batéria nabíja. Po plnom nabití zmení farbu na neprerušovanú zelenú.

Poznámka, SmartLite Pro sa dodáva s dvomi batériami. Odporúčame nepoužívať batériu vložiť do nabíjacieho stojanu, aby bola v prípade potreby plne nabitá.

3.2 Prevádzka – polymerizácia

1. Zvoľte vhodnú LED polymerizačnú špičku pre polymerizovaný materiál. Pripojte špičku k násadcu pevným zatlačením špičky do otvoru násadca za súčasného otáčania.

Nedostatočná polymerizácia – narušená náhrada

- Vždy zvoľte polymerizačnú špičku podľa vlnovej dĺžky iniciátora (iniciátorov) v polymerizovanom materiále.
 - Dodržujte odporúčanú polymerizačnú dobu pre zvolenú špičku a polymerizačnú aplikáciu.
2. Chráňte LED špičku pred hrubými nečistotami pomocou jednorázového bariérového ochranného náväku SmartLite schváleného FDA **D**. Skontrolujte, že šošovka nie je zablokovaná záhybmi či spojmom na náväku **D4**.



Križová kontaminácia

- Skontrolujte, že jednorazový polyetylénový bariérový ochranný návlak schválený FDA bol správne nasadený na celú LED špičku a násadec, než začnete so zákrokom **D3**.
- Polyetylénový bariérový návlak nenahrádza čistenie a dezinfekciu zubných nástrojov. Vyčistíte a spracujete zubné nástroje na opakované použitie po každom pacientovi podľa popisu v časti 4, Hygiena a údržba.

3. Pripojte štíty na ochranu očí SmartLite Pro dodávané s jednotkou v kombinácii s bariérovými ochrannými návlakmi SmartLite Pro. Držte špičku nad otvorom štítu a otočte ju proti štítu o 90° do jej konečnej polohy **E2**. Vždy sa uistite, že sú štíty na ochranu očí SmartLite Pro bezpečne nasadené na špičku SmartLite Pro pevne do správnej polohy). Vždy sa uistite, že sú štíty na ochranu očí SmartLite Pro správne nasadené na SmartLite Pro a nezakrývajú otvor lampy **E3**.

4. Používajte vhodné bezpečnostné okuliare filtrujúce svetlo



Svetlo vysokej intenzity - poškodenie očí

- Nestlačajte aktivačné tlačidlo, kým nebude prístroj v správnej polohe v ústach.
- Všetky osoby v pracovnej oblasti (pacienti, obsluha, asistencia) musia používať odpovedajúcu ochranu očí s ochranným filtrom.
- Nepozerajte sa priamo do svetla, keď je aktívne.

5. Upravte LED špičku: LED špičky je možné rotovať o 360°, takže môžete individuálne upraviť polohu vyžarovaného svetla. LED špičku uložte čo najbližšie k náhrade. Zabráňte tieneniu (napr. kovovou maticou alebo časťami dutiny) príslušným naklonením dlhej osi. Zafixujte v správnej polohe (napr. špičkou prstu).

6. Polymerizácia

Krátkym stlačením vypínača **1.1** aktivujete lampu.

Prístroj jedenkrát pípne. Násadec jedenkrát zavibruje.

7. SmartLite Pro je prednastavený na 10-sekundové cykly. Stlačením vypínača **1.1** môžete kedykoľvek zastaviť polymerizačnú lampu pred skončením 10-sekundového cyklu. Pri polymerizácii materiálu náhrady vyžadujúceho dlhšiu polymerizačnú dobu než 10 sekúnd zopakujte aktiváciu stlačením vypínača **1.1** po skončení jednotlivých 10-sekundových polymerizačných cyklov

8. Polymerizačné doby pre spektrum materiálov Dentsply Sirona sú uvedené v dodávanom sprievodcovi polymerizáciou. Pri použití iných produktov si preštudujte návod na použitie príslušného produktu a použite polymerizačné doby špecifikované pre 1000 mW/cm². Uvádzanú dobu polymerizácie je nutné zdvojnásobiť, keď je vzdialenosť od povrchu polymerizovaného materiálu vyššia než 4 mm.

9. Ak chcete použiť odlišnú aplikáciu v priebehu tej istej liečebnej návštevy, je nutné vymeniť špičku sondy. Odstráňte štít lampy a bariérový návlak. Miernou silou odpojte špičku sondy od násadca **C1**. Nasadte požadovanú špičku sondy na násadec **C2** a zatlačte, kým špička nezapadne na miesto za súčasného mierneho otáčania **C3**. Opäť nasadte bariéru alebo použite novú bariéru, ak máte podozrenie na poškodenie. Opäť pripojte štít lampy.

10. Vyčistite, vydezinfikujte a pripravte kontaminovaný násadec a použitú špičku (špičky) na opakované použitie podľa časti 4, Hygiena.

3.3 Prevádzka - Osvetlenie/presvetlenie

1. Zvoľte presvetľovaciu špičku (Illuminate). Pripojte špičku k násadcu pevným zatlačením špičky do otvoru násadca **C2** za súčasného otáčania **C3**

2. Ochráňte osvetľovaciu/presvetľovaciu špičku pred hrubými nečistotami jednorazovým bariérovým ochranným návlakom SmartLite Pro. Po zavedení otočte špičku minimálne o 180°, čím omotáte návlak okolo špičky. Ulahčite si tak manipuláciu. Skontrolujte, že šošovka nie je zablokovaná záhybmi či spojom na návlaku.



Križová kontaminácia

- Skontrolujte, že jednorazový polyetylénový bariérový ochranný návlak schválený FDA bol správne nasadený na celú LED špičku a násadec, než začnete so zákrokom.
- Polyetylénový bariérový návlak nenahrádza čistenie a dezinfekciu zubných nástrojov. Vyčistíte a spracujete zubné nástroje na opakované použitie po každom pacientovi podľa popisu v časti 4, Hygiena a údržba.



Svetlo vysokej intenzity - poškodenie teploty

- Nepoužívajte polymerizačné špičky na osvetlenie či presvetlenie.
- Špička nesmie prísť na dlhšiu dobu do kontaktu s mäkkými tkanivami.

3. Predné štruktúry môžete vizualizovať krátkym jednorazovým stlačením vypínača **1.1**, čím aktivujete nízky výkon. Zadné štruktúry môžete vizualizovať krátkym stlačením vypínača **1.1** po druhý krát, čím aktivujete vyšší výkon.

4. Ak chcete použiť presvetlenie, nasadte špičku na oblasť krčku. Proximálne vady sa najlepšie vizualizujú uložením špičky smerom k interproximálnej oblasti. Pomalým otočením špičky zaistíte niekoľko expozícií oblastí s podozrením na zubný kaz. Oblasti postihnuté kazom typicky vyzerajú ako tmavé tiene v štruktúre zubu. Zadné zuby je takisto možné osvetliť priložením špičky k oklúznej oblasti, aby vertikálne alebo horizontálne praskliny v skloviny vyzerali ako deliaca čiara medzi odlišne osvetlenými časťami.

5. Po dokončení stlačte vypínač **1.1** tretíkrát, cyklus sa ukončí.

6. Ak chcete použiť odlišnú aplikáciu v priebehu tej istej liečebnej návštevy, je nutné vymeniť špičku sondy. Odstráňte bariérový návlak. Miernou silou odpojte špičku sondy od násadca. Nasadte požadovanú špičku sondy na násadec **C2** a zatlačte, kým špička nezapadne na miesto za súčasného mierneho otáčania. **C3** Opäť nasadte bariéru alebo použite novú bariéru, ak máte podozrenie na poškodenie. Pripojte štít lampy pri použití jednej z polymerizačných špičiek lampy.

7. Vyčistite, vydezinfikujte a pripravte kontaminovaný násadec a použitú špičku (špičky) na opakované použitie podľa časti 4, Hygiena a údržba.

4. HYGIENA



Križová kontaminácia.

Infekcia.

- Nepoužívajte jednorazové produkty opakovane. Zlikvidujte ich v súlade s miestnymi predpismi.
- Bariéra je navrhnutá na jednorazové použitie a je ju nutné zlikvidovať po každom použití v súlade s miestnymi predpismi. Bariéra nie je náhradou za čistenie, dezinfekciu a sterilizáciu.
- Spracujte opakovane použiteľné produkty podľa popisu nižšie.

4.1 Násadec SmartLite Pro



Elektrický skrat alebo nebezpečná porucha.

Poranenie.

1. Chráňte násadec proti prípadnému prieniku tekutiny v priebehu čistenia a dezinfekcie.

POZNÁMKA: Nesprávna metóda čistenia alebo dezinfekcie.

Poškodenie polymerizačnej lampy SmartLite Pro.

| Pokyny pre čistenie a dezinfekciu násadca lampy SmartLite Pro, špičiek, nabíjacieho stojanu | |
|---|---|
| Varovania | <ul style="list-style-type: none"> • Štít SmartLite Pro je nutné odstrániť a vyčistiť/vydezinfikovať/vsterilizovať podľa pokynov nižšie. Násadec lampy SmartLite Pro, špičky a nabíjací stojan nie je možné sterilizovať v autokláve. • Polymerizačná lampy SmartLite Pro netoleruje postupy dezinfekcie vysokej úrovne. Pre násadec, špičky a nabíjajúci základňu je vhodná dezinfekcia strednej úrovne. • Nesterilizujte v parnom autokláve. • Nečistite/nehdezinfikujte v automatickej umývačke/dezinfektore. • Neponárajte do tekutiny. • Nečistite ani nehdezinfikujte chlórovým bielidlom / chlórnanom sodným (korózia kontaktov) alebo pomocou dezinfekčného spreja Lysol® Brand I.C.™ (prasknutie nabíjacieho stojanu). • Odpojte zástrčku zdroja napájania od elektrickej zásuvky a jednotku nabíjacieho stojana pred čistením/dezinfekciou. |
| Obmedzenia opakovaného spracovania | <ul style="list-style-type: none"> • Opakované spracovanie na opätovné použitie má minimálny vplyv na tieto nástroje. Konec životnosti určuje za normálnych okolností opotrebovanie a poškodenie v dôsledku použitia. • Dezinfekcia/sterilizácia ponorením do studenej tekutiny, sterilizácia chemickými výparmi alebo sterilizácia suchým teplom neboli testované a nemajú validovanú efektivitu. Neodporúčajú sa. |
| Úvodné ošetrovanie v mieste použitia | <ul style="list-style-type: none"> • Odstráňte štít na ochranu očí SmartLite Pro. Spracujte na opakované použitie podľa pokynov nižšie. • Odstráňte ochranný bariérový návlak a zlikvidujte podľa miestnych predpisov. • Použite nový čistý pár vyšetrovacích rukavíc. • Neodpájajte špičku od násadca v mieste použitia. • Starostlivo utrite jednorazovou handričkou / papierovou handričkou v kombinácii s tuberkulocídnym roztokom kvartérneho amoniaku na báze alkoholu so štítkom označujúcim produkt ako prípravok na čistenie, napr. dezinfekčné/čistiace/deodorčné utierky VoloWipes® • Odstráňte všetky viditeľné nečistoty, zaistite, aby tekutina prenikla do všetkých rýh. Pomocou čerstvých utierok vtrite tekutinu do rýh. Dávajte pozor, aby roztok neprenikol cez obal. Zlikvidujte použité utierky. Môžete použiť ďalšie utierky. • Nevyberajte súpravu batérií z násadca lampy. Nepokúšajte sa o demontáž nabíjacieho stojanu. • Odporúčame zariadenie spracovať na opakované použitie čo najskôr po použití. • Spracovanie na opakované použitie je nutné zahájiť do 1 hodiny od použitia. • Nabíjací stojan je nutné spracovať na opakované použitie, akonáhle to bude po expozícii rozstreknutým telesným tekutinám alebo kontakte s kontaminovanými rukami či kontaminovaným násadcom lampy možné. |
| Príprava pred čistením | <p>Pred spracovaním vždy odpojte špičku od násadca. Miernou silou odpojte špičku sondy od násadca.</p> |
| Čistenie a dezinfekcia: automatické | <p>Nepoužívajte automatickú umývačku / dezinfektory na spracovanie násadca lampy SmartLite Pro, špičiek či nabíjacieho stojanu. Poškodí by ste súčasti.</p> |
| Čistenie: príručka | <p>Násadec lampy SmartLite, špičky a nabíjací stojan je nutné čistiť manuálne.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Použité rukavice zlikvidujte podľa miestnych predpisov. 2. Dezinfikujte si ruky vhodným bakteriocídnym, virucídnym a fungicídnym dezinfekčným prostriedkom na ruky podľa miestnych predpisov. Používajte podľa návodu na použitie výrobcu dezinfekčného prostriedku. 3. Použite nový čistý pár vyšetrovacích rukavíc. 4. Odpojte špičku od násadca. Na špičku a násadec použite samostatné utierky. 5. Otrite násadec, špičky a nabíjací stojan impregnovanou utierkou alebo jednorazovým utierkom namočeným v tuberkulocídnom roztoku kvartérneho amoniaku na báze alkoholu so štítkom uvádzajúcim, že je produkt určený na čistenie (napr. dezinfekčné/čistiace/deodorčné utierky VoloWipes) schválenom podľa miestnych predpisov. Postupujte podľa návodu na použitie výrobcu čistiaceho roztoku a odstráňte všetku viditeľnú kontamináciu. 6. Zvláštna poznámka: pri čistení spojovacích povrchov špičky sondy a násadca postupujte opatrne. Používajte iba vlhký impregnovaný uterák. <ul style="list-style-type: none"> • Špička sondy: starostlivo utrite oblasť v blízkosti o-krúžku novou utierkou. Zaistite, aby tekutina pokrývala o-krúžok a okolité štrby. Pri čistení spojovacieho povrchu skontrolujte, že čistiaca látka prichádza do kontaktu so stranami, ktoré sú v kontakte s násadcom (s o-krúžkom). Nenanášajte čistiacu látku na elektrické kontakty v spodnej časti špičky sondy. • Spájacia dutina násadca: novou handričkou utrite spájajúcu drážku priamo pod povrchom. Dávajte pozor, aby bol čistiaci prostriedok aplikovaný iba na hornú časť vnútra dutiny. Uistite sa, že sa do dutiny s elektrickými kolíkmi dostane iba minimum čistiaceho prípravku. Dávajte pozor, aby sa tekutina nehromadila v dutine okolo kontaktných kolíkov. Ihneď nasajte prebytočnú tekutinu suchou jednorazovou handričkou. • Spoj batérie a násadca: pomocou novej handričky utrite spojovaciu drážku. Odstráňte všetky viditeľné nečistoty, zaistite, aby tekutina prenikla do všetkých rýh. Pomocou čerstvých utierok vtrite tekutinu do rýh. Dávajte pozor, aby roztok neprenikol cez obal. Zlikvidujte použité utierky. Môžete použiť ďalšie utierky. 7. Zvyšky čistiaceho roztoku odstráňte navlhčenou handrou. Navlhčite handričku vodou z vodovodu. 8. Ponechajte zariadenia vyschnúť na vzduchu minimálne 5 minút. |

| | |
|---|--|
| Dezinfekcia: manuálna (stredná úroveň) | <ol style="list-style-type: none"> Po vyčistení oprite všetky povrchy zariadenia novou jednorazovou handričkou v kombinácii s tuberkulocídnym roztokom kvartérneho amoniaku na báze alkoholu, napr. dezinfekčné/čistiace/deodorčné handričky VoloWipes™, s kontaktnou dobou 5 minút, schváleným miestnymi predpismi. Postupujte podľa návodu na použitie výrobcu dezinfekčného roztoku. Použite samostatnú handričku na špičku a násadec. Zaisťte priamy kontakt zariadenia a dezinfekčného prípravku priložením mokrých utierok na zariadenie na polovicu požadovanej doby kontaktu. Zariadenie musí zostať vlhké po celú špecifikovanú dobu kontaktu – omotajte handričky okolo zariadenia. Podľa potrieb použite ďalšie handričky. Zvláštnu pozornosť venujte spojom, oblastiam okolo tlačidiel, okienku a štrbinám. Použite čerstvé handričky na dezinfekciu oblasti o-kružky špičky sondy, spojovacej dutiny násadca a spoja batérie/násadca, ponechajte pôsobiť celú dobu kontaktu. Dávajte pozor, aby bol čistiaci prostriedok aplikovaný iba na hornú časť vnútra dutiny. Uistite sa, že sa do dutiny s elektrickými kolíkmi dostane iba minimum čistiaceho prípravku. Ihneď nasajte prebytočnú tekutinu suchou jednorazovou handričkou. Otierajte zariadenie sterilnou čistou handričkou nepúšťajúcou vlas navlhčenou deionizovanou vodou po dobu 30 sekúnd a odstráňte tak všetok dezinfekčný prípravok. Venujte zvláštnu pozornosť všetkým spojom, hlavne spoju špičky sondy / násadca. Handrička musí byť navlhčená deionizovanou vodou po celých 30 sekúnd. Zlikvidujte použitú handričku a zopakujte oplach novou druhou navlhčenou handričkou (30 sekúnd). Zlikvidujte druhú handričku a opláchnite treťou navlhčenou handričkou (posledných 30 sekúnd). Oprite zariadenie štvrtou suchou sterilnou handričkou nepúšťajúcou vlas a odstráňte tak všetku tekutinu. Ponechajte zariadenie vyschnúť na vzduchu minimálne 5 minút. |
| Balenie | Žiadne zvláštne požiadavky. |
| Sterilizácia | Sterilizácia nie je povolená. Neboli validované žiadne metódy. Nesterilizujte súčasti autoklávom ani ponorením do tekutých chemických látok. Poškodili by ste súčasti. |
| Sušenie | Oprite zariadenia dosucha sterilnou čistou handričkou nepúšťajúcou vlas. Pred uskladnením ponechajte súčasti úplne vyschnúť na vzduchu. |
| Údržba, kontrola a testovanie | Vizuálne skontrolujte, aby bola odstránená všetka kontaminácia. Vizuálne skontrolujte zdroj napájania a kábel, či nie sú poškodené. Poškodené, opotrebované alebo deformované súčasti ako napr. o-kružky je nutné zlikvidovať a vymeniť. Ďalšiu odporúčanú údržbu a testovanie nájdete v časti Údržba nižšie. |
| Uskladnenie | Uchovávajte násadec lampy SmartLite Pro, špičky a nabíjaci stojan pri izbovej teplote mimo vlhka či nadmernej vlhkosti. |
| Ďalšie informácie | Opäť zostavte v príprave na použitie podľa pokynov krok za krokom. |
| Kontakt na výrobcu | V oblastiach mimo USA kontaktujte svojho miestneho zástupcu spoločnosti Dentsply Sirona. |

| | |
|---|---|
| Dezinfekcia: manuálna (stredná úroveň) | 1. Po vyčistení oprite všetky povrchy zariadenia novou jednorazovou handričkou v kombinácii s tuberkulocídnym roztokom kvartérneho amoniaku na báze alkoholu, napr. dezinfekčné/čistiace/deodorčné handričky VoloWipes™, s kontaktnou dobou 5 minút, schváleným miestnymi predpismi. Postupujte podľa návodu na použitie výrobcu dezinfekčného roztoku. Použite samostatnú handričku na špičku a násadec. Zaisťte priamy kontakt zariadenia a dezinfekčného prípravku priložením mokrých utierok na zariadenie na polovicu požadovanej doby kontaktu. |
| Balenie | Žiadne zvláštne požiadavky. |
| Sterilizácia | Sterilizácia nie je povolená. Neboli validované žiadne metódy. Nesterilizujte súčasti autoklávom ani ponorením do tekutých chemických látok. Poškodili by ste súčasti. |
| Sušenie | Oprite zariadenia dosucha sterilnou čistou handričkou nepúšťajúcou vlas. Pred uskladnením ponechajte súčasti úplne vyschnúť na vzduchu. |
| Údržba, kontrola a testovanie | Vizuálne skontrolujte, aby bola odstránená všetka kontaminácia. Vizuálne skontrolujte zdroj napájania a kábel, či nie sú poškodené. Poškodené, opotrebované alebo deformované súčasti ako napr. o-kružky je nutné zlikvidovať a vymeniť. Ďalšiu odporúčanú údržbu a testovanie nájdete v časti Údržba nižšie. |
| Uskladnenie | Uchovávajte násadec lampy SmartLite Pro, špičky a nabíjaci stojan pri izbovej teplote mimo vlhka či nadmernej vlhkosti. |
| Ďalšie informácie | Opäť zostavte v príprave na použitie podľa pokynov krok za krokom. |
| Kontakt na výrobcu | V oblastiach mimo USA kontaktujte svojho miestneho zástupcu spoločnosti Dentsply Sirona. |

| | |
|---|---|
| Pokyny na čistenie, dezinfekciu a sterilizáciu štítu SmartLite Pro | |
| Varovania | <ul style="list-style-type: none"> Tieto pokyny sa vzťahujú VÝHRADNE na štít lampy na ochranu očí. Násadec, špičky a nabíjaci základňu je nutné vydezinfikovať podľa postupov v časti „Pokyny na čistenie, dezinfekciu a sterilizáciu násadca SmartLite Pro, špičiek, nabíjacieho stojanu“ vyššie. Štít SmartLite Pro je nutné odstrániť a vyčistiť/vydezinfikovať/vysterilizovať podľa pokynov nižšie. Násadec lampy SmartLite Pro, špičky a nabíjaci stojan nie je možné sterilizovať v autokláve. Dezinfekcia vysokej úrovne nebola validovaná ako koncový proces pre štít lampy. Sterilizácia autoklávom je vhodným a odporúčaným postupom pre štít lampy. Dávajte pozor, aby zariadenie neprekročilo teplotu 134 °C. |
| Obmedzenia opakovaného spracovania | <ul style="list-style-type: none"> Opakované spracovanie na opätovné použitie má minimálny vplyv na tieto nástroje. Koniec životnosti určuje za normálnych okolností opotrebovanie a poškodenie v dôsledku použitia. Zariadenie je možné spracovať na opakované použitie minimálne 60krát. Dezinfekcia/sterilizácia ponorením do studenej tekutiny, sterilizácia chemickými výparmi alebo sterilizácia suchým teplom neboli testované a nemajú validovanú efektivitu. Neodporúčajú sa. |
| Úvodné ošetrenie v mieste použitia | <ul style="list-style-type: none"> Miernou silou odopjte štít lampy SmartLite Pro od násadca. Odstáňte ochranný bariérový návlak a zlikvidujte podľa miestnych predpisov. Použite nový čistý pár vyšetrovacích rukavíc. Odstáňte výrazné znečistenie jednorazovou handričkou / papierovou utierkou v kombinácii s pH neutrálnym čistiacim prostriedkom bez fosfátov (napr. Dr. Schumacher Instru Plus [3 %]). Spracujte štít lampy SmartLite Pro podľa pokynov nižšie. Spracujte násadec, špičky a nabíjaci základňu podľa časti „Pokyny na čistenie, dezinfekciu a sterilizáciu násadca SmartLite Pro, špičiek, nabíjacieho stojanu“ vyššie. Odporúčame zariadenie spracovať na opakované použitie čo najskôr po použití. Spracovanie na opakované použitie je nutné zahájiť do 1 hodiny od použitia. |
| Príprava pred čistením | Pred spracovaním vždy demontujte štít na ochranu očí od násadca. |
| Čistenie a dezinfekcia: automatické | <p>Používajte iba správne udržiavanú, kalibrovanú a schválenú umývačku-dezinfektor v súlade s normou ISO 15883-1.</p> <p>Spustite umývací-dezinfekčný program s hodnotou A0 ≥ 3 000 (napr. 5 min pri teplote ≥ 90 °C) za použitia zodpovedajúcich detergentov podľa prevádzkových pokynov výrobcu.</p> <p>Dodržiavajte odporúčania výrobcu pre použitie detergentu a neutralizátora, napr. neodisher® MediClean [0,5 %] (alkalický detergent) a neodisher® Z [0,1 %] (neutralizácia kyselín a čistiaci detergent), dodržujte koncentrácie a doby kontaktu.</p> <p>Pokračujte sterilizáciu podľa automatického postupu čistenia a dezinfekcie.</p> |
| Čistenie: príručka | <p>Alternatívou automatického čistenia a dezinfekcie je manuálne čistenie štítu SmartLite Pro.</p> <ol style="list-style-type: none"> Použite rukavice zlikvidujte podľa miestnych predpisov. Dezinfikujte si ruky vhodným baktericídnym, virucídnym a fungicídnym dezinfekčným prostriedkom na ruky podľa miestnych predpisov. Používajte podľa návodu na použitie výrobcu dezinfekčného prostriedku. Použite nový čistý pár vyšetrovacích rukavíc. Umyte si ruky horúcou vodou a ponorte štít SmartLite Pro do čistiaceho detergentného roztoku s neutrálnym pH bez fosfátov (napr. Dr. Schumacher Instru Plus [3 %]). Čistite mäkkou kefou minimálne 30 sekúnd, kým neodstránite všetku viditeľnú kontamináciu. Opláchnite pitnou vodou. Vysušte jednorazovou handričkou nepúšťajúcou vlas. |
| Dezinfekcia: príručka | <ul style="list-style-type: none"> Žiadny zodpovedajúci proces manuálnej koncovej dezinfekcie neboli schválené. Zariadenie je podľa testovania kompatibilné s tuberkulocídnym roztokom kvartérneho amoniaku na báze alkoholu, napr. dezinfekčné/čistiace/deodorčné handričky VoloWipes™, s kontaktnou dobou 5 minút, schváleným miestnymi predpismi. Postupujte podľa návodu na použitie výrobcu dezinfekčného roztoku. Pokračujte sterilizáciu procesom manuálneho čistenia a akoukoľvek voliteľnou dezinfekciou. |
| Balenie | Môžete použiť papierové/plastové vrecká na sterilizáciu paru (napr. sterilizačné vrecká AssurePlus®), ale nie sú nutné. |

| | |
|--------------------------------------|--|
| Sterilizácia | <p>Po manuálnom čistení a akejkoľvek voliteľnej dezinfekcii či cykle automatickej umývačky-dezinfektoru je nutné sterilizácia v parnom autokláve.</p> <p>Prevádzková parná sterilizácia:</p> <ul style="list-style-type: none"> Plný cyklus: 134 °C po dobu 3 minút, 30 sekúnd. <p>Dodržiujte pokyny výrobcu pre vkladanie a prevádzkový cyklus.</p> |
| Sušenie | <p>Použite cyklus sušenia autoklávu, minimálne 30 minút.</p> <p>Pred uskladnením ponechajte súčasti úplne vyschnúť na vzduchu.</p> |
| Údržba, kontrola a testovanie | <ul style="list-style-type: none"> Ihneď po použití vizuálne skontrolujte, aby bola odstránená všetka kontaminácia. Ak je zariadenie odfarbené, poškodené, opotrebované alebo deformované, zlikvidujte ho. Neodporúčame žiadnu ďalšiu údržbu ani lubrikáciu. |
| Uskladnenie | <p>Uskladnite sterilizovaný štít lampy pri izbovej teplote mimo vlhka alebo nadmernej vlhkosti.</p> <p>Zabalené nástroje po sterilizácii v parnom autokláve by mali zostať vo vaku až do použitia. Pred následným opakovaným použitím skontrolujte sterilizačný vak a štít. Ak bola narušená integrita sterilizačného vaku, štít je nutné pred použitím spracovať na opakované použitie. Nebalené nástroje sterilizované v parnom autokláve je nutné použiť ihneď.</p> <p>Násadec lampy, špičky a nabíjaci základňu je nutné pred uskladnením vyčistiť, vydezinfikovať, vysušiť a uložiť podľa pokynov v časti vyššie.</p> |
| Ďalšie informácie | Opäť zostavte v príprave na použitie podľa pokynov krok za krokom. |
| Kontakt na výrobcu | V oblastiach mimo USA kontaktujte svojho miestneho zástupcu spoločnosti Dentsply Sirona. |

Náhodný kontakt povrchu zdroja napájania a kábla s vodou, mydlom alebo nemocničným dezinfekčným roztokom na báze vody nepoškodí materiál konštrukcie. Dávajte pozor, aby žiadny roztok neprenikol cez obal.

Pokyny vyššie boli validované výrobcom zdravotníckeho zariadenia - postup je schopný pripraviť zariadenie na ďalšie použitie. Osoba vykonávajúca spracovanie nesie zodpovednosť za použitie vybavenia, materiálov a personálu na spracovávanom pracovisku a dosiahnutie požadovaného výsledku. To vyžaduje overenie a/alebo validáciu a rutinné sledovanie procesu.

5. ÚDRŽBA

5.1 Sledovanie výkonu lampy

- Uistite sa, že je LED otvor čistý a nie je poškriabaný. V opačnom prípade bude výkon lampy znížený a nemusí byť dostatočný pre správnu polymerizáciu materiálu.
- Intenzitu svetla vydávaného polymerizačnou lampou SmartLite Pro je nutné často kontrolovať, aby bola zaistená zodpovedajúca polymerizácia za pomoci radiometra **5.2** integrovaného do nabíjacieho stojanu.
- Prezvatí systém SmartLite Pro skontrolujte intenzitu svetla pomocou radiometra **5.2** na nabíjacom stojane, uistite sa, že spĺňa príslušný prah pre výkon (zelená kontrolka **5.3** znamená, že výkon zodpovedá minimálne 1 000 mW/cm², červená kontrolka **5.3** informuje, že je výkon nižší než 1 000 mW/cm²). Skontrolujte, že je lampa vystredená nad oknom radiometra. Držte ju stabilne v horizontálnej polohe **F2**, keď budete kontrolovať svetelný výkon pomocou radiometra.
- V rámci následného sledovania opakujte často testovanie intenzity svetla.
- Ak radiometer aktivuje červenú kontrolku, **5.3** intenzitu svetla je možné verifikovať pomocou systému i•Cure. Uložte i•Cure na list papiera na rovný povrch. Zvoľte segment i•Cure podľa požadovanej výšky kroku (nezabúdajte, že výška kroku by mala byť dvojnásobkom potvrdzovanej polymerizačnej hĺbky). Vyplníte kompozitom. Držte SmartLite Pro v blízkosti hornej apertúry a vykonajte polymerizáciu. Ak bol materiál v spodnej apertúre polymerizovaný (tzn. nie je ho možné zoškriabať plastovou špachtlou), polymerizačná hĺbka podľa ISO 4049:2009 zodpovedá polovici zvolenej výšky kroku (napr. výška kroku 4 mm = 2-mm hĺbka polymerizácie).
- Nepoužívajte SmartLite Pro, ak bude výkon lampy pod referenčnou intenzitou a test i•Cure zlyhal.

5.2 Baterie **3.1**

- Baterie sú vybavené technológiou nízkeho samostatného vybíjania, čo zaisťuje dlhodobú životnosť.
- Baterie sú z výroby nabité a pri nákupe sú pripravené na použitie. Pred prvým použitím ich však odporúčame nabiť.
- Keď kontrolka batérie svieti **neprerušovane oranžovou farbou 5.5**, batéria sa nabíja. Po úplnom nabití zostane kontrolka batérie svietiť **zelenou farbou 5.5**. Batéria sa plne nabíja za približne 2 hodiny.
- Keď začne kontrolka vypínača **1.1** pomaly blikať **oranžovou farbou**, batériu bude nutné dobiť. Pri prvom výskyte môžete dokončiť približne 10 až 20 cyklov polymerizácie v rámci liečby. Výkon lampy sa po túto dobu neznižuje.
- Ak je nutné batériu vymeniť, jednoducho vytiahnite súpravu batérií z hlavného krytu v smere pozdĺžnej osi. **B1**

5.3 Všeobecná údržba

- Na o-kružky špičky sondy a kolík batérie nabíjacieho stojanu môžete naniesť jemnú vrstvu vazelíny podľa potrieb a uľahčiť tak vkladanie a vyťahovanie.
- Skontrolujte a vymeňte opotrebované alebo poškodené o-kružky podľa potrieb, aby bol zaisťený optimálny výkon (pozri časť 6).

6. INFORMÁCIE NA OPAKOVANÉ OBJEDNANIE, TECHNICKÉ ÚDAJE, ZÁRUČNÉ PODMIENKY

6.1 Príslušenstvo

| Príslušenstvo | Č. pre opakované objednanie |
|---|-----------------------------|
| Náhradná batéria SmartLite Pro 1x | 644401 |
| Náhradný návlak SmartLite Pro 100x | 644402 |
| Náhradný štít SmartLite Pro 5x | 644403 |
| Náhradný napájací konektor SmartLite Pro 1x | 644404 |
| Náhradná presvetľovacia špička SmartLite Pro 1x | 644405 |
| Náhradná špička SmartLite Pro PolyCure 1x | 644406 |
| Náhradná špička SmartLite Pro Cure 1x | 644407 |
| Náhradné o-kružky SmartLite Pro 3x | 644408 |

6.2 Sériové číslo

Násadec, súpravy batérií, nabíjací stojan a špičky majú odlišné sériové čísla.

Sériové číslo (ISEN) je nutné uviesť vo všetkej komunikácii vyžadujúcej identifikáciu produktu. XXXXX = 00001 až 99999 podľa označení na súčasti

Formát sériového čísla násadca a úplnej súpravy SmartLite Pro HXXXXX

Formát sériového čísla nabíjacieho stojanu SmartLite Pro: CXXXXX

Formát sériového čísla presvetľovacej špičky SmartLite Pro TXXXXX

Formát sériového čísla špičky SmartLite Pro Cure: BXXXXX

Formát sériového čísla špičky SmartLite Pro PolyCure: PXXXXX










6.3 Technické špecifikácie

| | |
|---|--|
| Pripojenie k elektrickej sieti: | 110 V - 240 V / - 50 - 60 Hz |
| Prikon napájacieho stojanu: | 5 V, 1 A |
| Prevádzka: | Okolitosť teplota: 10 °C až +30 °C Relatívna vlhkosť: 20 až 90 % |
| Uskladnenie: | Okolitosť teplota: 5 °C až +35 °C |
| Preprava: | Okolitosť teplota: -10 °C až +50 °C |
| Výkon batérie: | <ul style="list-style-type: none"> Batéria je nabitá z výroby, pred prvým použitím však odporúčame ju nabíť znovu. Doba potrebná na dobitie batérie: približne 2 hodiny. 3,2 V, 600 mAh |
| Ochrana pred nadprúdom/prehriatím batérie: | Resetovateľná poistka |
| Dióda vyžarujúca svetlo: | Špička Cure a PolyCure: štyri 3 W LED |
| Priemerná intenzita svetla: | Špička Cure: približná hustota žiarenia 1 200 mW/cm ² Špička PolyCure: približná hustota žiarenia 1 200 mW/cm ² |
| Maximálne spektrum vlnových dĺžok: | Špička Cure: 450 až 480 nm (intenzita maximálna okolo 465 nm) Špička PolyCure: 405 až 480 nm (intenzita maximálna okolo 420 a 465 nm) |
| Efektívny polymerizačný priemer polymerizačných špičiek: | 10 mm |
| Presvetľovacia špička | Približný výkon: 8-10 mW a 20-24 mW Teplota svetla: 5000-6000 K |
| Rozmery násadca jednotky (s batériou a polymerizačnou špičkou): | Špička Cure/PolyCure: dĺžka: 10,5 cm; šírka: 1,5 cm Presvetľovacia špička: dĺžka: 9,5 cm; šírka: 1,5 cm |
| Jednotková hmotnosť: | Násadec so súpravou batérií: 120 g Nabíjací stojan s napájacím konektorom: 375 g |
| Aplikované diely | Špičky sondy, bariérový návlak |

6.4 Klasifikácie

| | |
|---|--|
| Typ ochrany proti úrazu elektrickým prúdom | Trieda II |
| Stupeň ochrany proti úrazu elektrickým prúdom | Aplikovaný diel typu B |
| Režim prevádzky násadca | Aktívny, vypnutý |
| Nastavenia pre násadec | I (zap/vyp) |
| Podľa smernice o zdravotníckych pomôckach: | I (pravidlo 12) (IEC 60601) UL 60601-1 |
| Klasifikácia stupňa znečistenia | Stupeň znečistenia 2 |
| Kategória prepätia | Kategória II (pripojené k elektrickej zásuvke) |

6.5 Identifikácia symbolov

| | |
|---|--|
| Cure | Polymerizačná špička s modrým svetlom |
| PolyCure | Polymerizačná špička s viacerými vlnovými dĺžkami |
| Illuminate | Presvetľovacia špička, plné spektrum bieleho svetla na vyšetrenie |
|  | Zariadenie triedy II |
|  | Aplikovaný diel typu B Špička, bariérový návlak |
|  | ZDRAVOTNÍCKA POMÔCKA S OHLADOM NA ÚRAZ ELEKTRICKÝM PRÚDOM, POŽIAR A MECHANICKÉ RIZIKÁ IBA V SÚLADE S NORMOU UL 60601-ICAN/CSA-C22.2 č. 6011, ANSI/AAMI ES60601-1 (2005, 3. vyd.), CAN/CSA-C22.2 č. 60601-1 (2008), I3VA |
|  | Dodržujte návod na použitie www.dentistokation.com www.dentibeta.ch |
|  | Sterilizovateľné do špecifikovanej teploty (iba štít na ochranu očí) |
|  | Nepoužívajte opakovane |
|  | Zlikvidujte v súlade so smernicou o odpadných elektrických a elektronických zariadeniach 2012/19/EU európskeho parlamentu a Rady Európskej únie. |
| IPX4 | Trieda ochrany IPX4 - násadec |
| SN | Sériové číslo |
|  | Nominálny prikon |
|  | Dátum výroby |

6.6 Likvidácia jednotky

Toto zariadenie sa dodáva s lítium-iónovou fosfátovou batériou. Zariadenie a batériu je zakázané likvidovať cestou komunálneho odpadu. V rámci ochrany

životného prostredia zlikvidujte zariadenie a batériu podľa miestnych odporúčaní a predpisov na ochranu životného prostredia.

6.7 Bezpečnostné opatrenia k elektromagnetickej kompatibilite


Tieto informácie sú vyžadované v 4. vydání IEC 60601-1-2.

- Lampa SmartLite® Pro vyžaduje zvláštne bezpečnostné opatrenia týkajúce sa EMC a je ju nutné nainštalovať a uviesť do prevádzky podľa informácií o EMC uvádzaných v tejto príručke.
- Prenosné a mobilné RF komunikačné zariadenia môžu ovplyvňovať lampu SmartLite® Pro.
- Použitie príslušenstva, sond a káblov iných než špecifikovaných spoločnosťou Dentsply Sirona môže viesť k zvýšeným emisiám alebo zníženej odolnosti lampy SmartLite® Pro.
- Lampu SmartLite® Pro nepoužívajte v blízkosti ani v stohovanej konfigurácii s inými zariadeniami. Ak je použitie v blízkosti alebo stohovanej konfigurácii nutné, lampu SmartLite® Pro je potrebné sledovať a overiť normálnu prevádzku v konfigurácii, v ktorej sa bude používať.
- Podľa normy IEC 60601-1-2 nie sú na bežné použitie nutné žiadne ďalšie prevádzkové podmienky prostredia.

| Pokyny a vyhlásenie výrobcu - elektromagnetické emisie | | |
|--|------------------|---|
| Polymerizačná lampa SmartLite® Pro je určená na použitie v nižšie špecifikovanom elektromagnetickom prostredí. Zákazník alebo používateľ lampy SmartLite® Pro musí zaisťiť jej použitie v takom prostredí. | | |
| Test emisií | Zhoda | Elektromagnetické prostredie - pokyny |
| RF emisie CISPR11 | Skupina 1 | Polymerizačná lampa SmartLite® Pro používa RF energiu iba na svoje vnútorné funkcie. Z toho dôvodu sú RF emisie veľmi nízke a nie je pravdepodobné, že by rušili okolité elektronické zariadenia. |
| RF emisie CISPR11 | Trieda B | Polymerizačná lampa SmartLite® Pro je vhodná na použitie vo všetkých budovách, vrátane obytných budov a budov priamo pripojených k verejnej nízkonapäťovej elektrickej sieti napájajúcej budovy určené na obytné účely. |
| Harmonické emisie IEC 61000-3-2 | Trieda A - spĺňa | |
| Kolisanie napätia / emisie filikru IEC 61000-3-3 | Spĺňa | |

| Pokyny a vyhlásenie výrobcu - elektromagnetická odolnosť | | | |
|---|--|--|---|
| Polymerizačná lampa SmartLite® Pro je určená na použitie v nižšie špecifikovanom elektromagnetickom prostredí. Zákazník alebo používateľ polymerizačnej lampy SmartLite® Pro musí zaisťiť jej použitie v takom prostredí. | | | |
| Test ODOLNOSTI | IEC 60601 Testová úroveň | Úroveň zhody | Elektromagnetické prostredie - pokyny |
| Elektrostatický výboj (ESD) | ± 8 kV kontakt ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 kV vzduch | ± 8 kV kontakt ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 kV vzduch | Podlahy musia byť drevené, betónové alebo keramické dláždené. Ak sú podlahy pokryté syntetickým materiálom, relatívna vlhkosť musí byť minimálne 30 %. |
| IEC 61000-4-2 | | | |
| Elektrické rýchle prechodové javy / výboje IEC 61000-4-4 | ± 2 kV pre napájacie vedenia ± 1 kV pre privodné/odvodné vedenia | ± 2 kV pre napájacie vedenia ± 1 kV pre privodné/odvodné vedenia | Kvalita sieťového napájania musí zodpovedať kvalite typického komerčného alebo nemocničného prostredia. |
| Prepätie IEC 61000-4-5 | ± 0,5, +1 kV vedenie - vedenie ± 0,5, ± 1, ± 2 kV vedenie - zem | ± 0,5, +1 kV vedenie - vedenie ± 0,5, ± 1, ± 2 kV vedenie - zem | Kvalita sieťového napájania musí zodpovedať kvalite typického komerčného alebo nemocničného prostredia. |
| Poklesy napätia, krátke prerušenia a kolísanie napätia na napájacom privodnom vedení IEC 61000-4-11 | 0 % U_T na 0,5 cyklu 0 % U_T na 1 cyklus 70 % U_T na 25/30 cyklov 0 % U_T na 250/300 cyklov | 0 % U_T na 0,5 cyklu 0 % U_T na 1 cyklus 70 % U_T na 25/30 cyklov 0 % U_T na 250/300 cyklov | Kvalita sieťového napájania musí zodpovedať kvalite typického komerčného alebo nemocničného prostredia. Ak používateľ polymerizačnej lampy SmartLite® Pro vyžaduje neprerušujúcu prevádzku v priebehu výpadku napájania, odporúčame napájať polymerizačnú lampu SmartLite® Pro z neprerušiteľného zdroja napájania alebo batérie. |
| Magnetické pole sieťovej frekvencie (50/60 Hz) IEC 61000-4-8 | 30 A/m | 30 A/m | Magnetické polia sieťovej frekvencie musia byť na úrovniach charakteristických pre typické komerčné alebo nemocničné prostredie. |

POZNÁMKA: U_T je sieťové napätie pred aplikáciou testovej úrovne.

| Pokyny a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť | | | |
|--|-----------------------------|--------------|---|
| Polymerizačná lampa SmartLite® Pro je určená na použitie v nižšie špecifikovanom elektromagnetickom prostredí. Zákazník alebo používateľ lampy SmartLite® Pro musí zaistiť jej použitie v takom prostredí. | | | |
| Test ODOLNOSTI | IEC 60601 Testová úroveň | Úroveň zhody | Elektromagnetické prostredie – pokyny |
| Vedené RF IEC 61000-4-6 | 3 Vrms 150 kHz až 80 MHz | 3 Vrms | <p>Prenosné a mobilné RF komunikačné zariadenia je zakázané používať bližšie k akejkoľvek časti polymerizačnej lampy SmartLite® Pro, vrátane káblov, než odporúčaná separačná vzdialenosť vypočítaná z rovnice platnej pre frekvenciu vysielača.</p> <p>Odporúčaná separačná vzdialenosť</p> $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$ <p>80 MHz až 800 MHz</p> $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$ <p>800 MHz až 2,7 GHz</p> $d = \left[\frac{Z}{3} \right] \sqrt{P}$ |
| Vyžarované RF IEC 61000-4-3 | 10 V/m 80 MHz až 2,7 GHz | 10 V/m | <p>Kde P je maximálny nominálny výkon vysielača vo wattoch (W) podľa výrobcu vysielača a d je odporúčaná separačná vzdialenosť v metroch (m).</p> <p>Intenzity polí z pevných RF vysielačov stanovené elektromagnetickým prieskumom lokality^a musia byť nižšie než úroveň zhody v jednotlivých frekvenčných pásmach.^b</p> <p>V blízkosti zariadení označených nasledujúcim symbolom môže dôjsť k rušeniu:</p>  |
| <p>POZNÁMKA 1: Pri 80 MHz a 800 MHz platí vyššie frekvenčné pásmo.</p> <p>POZNÁMKA 2: Tieto pokyny nemusia platiť vo všetkých situáciách. Na elektromagnetické šírenie má vplyv absorpcia a odraz od štruktúr, objektov a ľudí.</p> <p>^a Intenzity polí z pevných vysielačov ako napr. základné stanice pre rádiové (mobilné/bezdrôtové) telefóny a mobilné rádiá, AM a FM rádiové vysielačie a TV vysielačie nie je možné teoreticky s presnosťou predvídať. Na vyhodnotenie elektromagnetického prostredia v dôsledku pevných RF vysielačov je nutné zvážiť elektromagnetický prieskum lokality. Ak nameraná intenzita poľa v mieste použitia polymerizačnej lampy SmartLite® Pro prekročí relevantnú úroveň RF zhody vyššie, polymerizačnú lampu SmartLite® Pro je nutné sledovať a overiť normálnu prevádzku. V prípade abnormálnej prevádzky môžu byť nutné ďalšie opatrenia ako napr. zmena orientácie alebo presun modulárnej LED polymerizačnej lampy SmartLite® Pro.</p> <p>^b Vo frekvenčnom pásme 150 kHz až 80 MHz musia byť intenzity polí nižšie než 3 V/m.</p> | | | |

celého zariadenia, ktoré sú vymieňané, končí so skončením záruky na toto zariadenie.

V prípade reklamácie tohoto zariadenia vráťte kompletne zariadenie (nabíjacia jednotka a LED polymerizačná lampa) spolu s faktúrou svojmu predajcovi alebo ich odošlite do najbližšieho servisného centra spoločnosti Dentsply Sirona.

Všetky ostatné reklamácie vrátane reklamácie škôd vzniknutých v dôsledku tejto záruky sú vylúčené, ak nie je naša zodpovednosť daná zákonom.

6.9 Korešpondenčná komunikácia

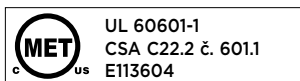
1. Vo všetkej komunikácii uvádzajte nasledujúce čísla:

- Číslo doobjednávky
- Sériové číslo

2. Všetky závažné nehody v spojitosti s produktom je nutné nahlásiť výrobcovi a príslušnému úradu podľa miestnych predpisov.

| Splňa nasledujúce smernice/normy: | |
|-----------------------------------|--|
| 93/42/EHS | Smernica Rady 93/42/EHS zo 14. 6. 1993 o zdravotníckych pomôckach v znení smernice 2007/47/ES, príloha 1 |
| 2002/95/ES | Obmedzenie používania určitých nebezpečných látok v elektrických a elektronických zariadeniach |
| IEC 60601-1 vyd. 3.1 | 2012 – Zdravotnícke elektrické prístroje (Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti.) |
| IEC 60601-1-2 | 2005 – Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 1-2: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti. Prídružená norma: Elektromagnetická zhoda – Požiadavky a testy |
| IEC 60601-2-57 | 2011 – Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 2-57: Osobitné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti prístrojov so svetelnými zdrojmi inými ako laserovými, určenými na terapeutické, diagnostické, monitorovacie a kozmetické/estetické používanie |
| ISO 10650 | 2015 – Stomatológia - Elektrické aktivátory polymerizácie |
| EN 62471 | 2008 – Fotobiologická bezpečnosť lúčov a systémov lúčov |
| IEC 62471 | 2006 – Fotobiologická bezpečnosť lúčov a systémov lúčov |
| EN 980 | 2008 – Grafické značky používané na označovanie zdravotníckych pomôcok. |
| EN 1041 | 2008 – Informácie poskytované výrobcami zdravotníckych pomôcok. |
| EN 1639 | 2009 – Stomatológia. Zdravotnícke pomôcky pre stomatológiu. Nástroje |
| EN ISO 10993-1 | 2009 – Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok. Časť 1: Hodnotenie a skúšanie v systéme manažérstva rizika |
| EN ISO 17664 | 2017 – Sterilizácia zdravotníckych pomôcok. Informácie dodávané výrobcami na úpravu resterilizovateľných zdravotníckych pomôcok |
| IEC 80601-2-60 | 2012 – používa základné bezpečnostné požiadavky a požiadavky na nevyhnutný výkon stomatologických jednotiek, kresiel stomatologických pacientov, stomatologických násadcov a stomatologických operačných lúčov. |
| IEC 62366 | 2015 – Aplikácia techniky použiteľnosti na zdravotnícke prístroje |

Polymerizačná lampa SmartLite Pro splňa nasledujúce:



6.8 Záručné podmienky

Dentsply Sirona poskytuje 2-ročnú záruku na všetky súčasti polymerizačnej lampy SmartLite Pro až na batérie. Batéria je krytá 1-ročnou zárukou. Záruka začína dňom nákupu. V priebehu záruky odstráni spoločnosť Dentsply Sirona zdarma všetky poruchy prístroja v dôsledku chýb materiálu alebo výroby opravou alebo výmenou častí alebo výmenou celého zariadenia podľa uváženia spoločnosti Dentsply Sirona.

Záruka nepokrýva nasledujúce: poškodenie v dôsledku nesprávneho použitia (prevádzka s nesprávnym prúdom/napätím, nevhodný napájací bod, zlomenie, čistenie inými než odporúčanými metódami), normálne opotrebovanie a vady, ktoré majú zanedbateľný vplyv na hodnotu alebo prevádzku zariadenia.

Táto záruka stráca platnosť v prípade opráv vykonaných neautorizovanými osobami. Táto záruka sa vzťahuje na všetky krajiny, kde zariadenie dodáva spoločnosť Dentsply Sirona alebo jej určený distribútor a kde obmedzenia importu alebo miestne predpisy nebránia alebo neznemožňujú záručný servis.

Servis v rámci tejto záruky neovplyvňuje koniec platnosti záruky. Záruka častí alebo

Manufactured for
Dentsply LLC
38 West Clarke Avenue
Milford, DE 19963 USA
Made in Switzerland
1-302-422-4511

www.dentsplysirona.com

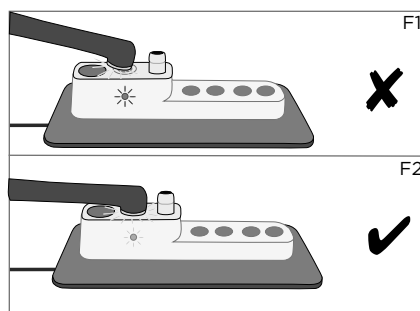
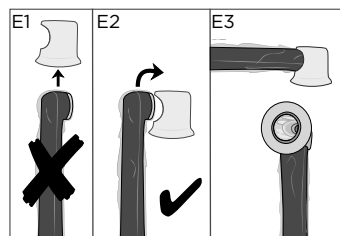
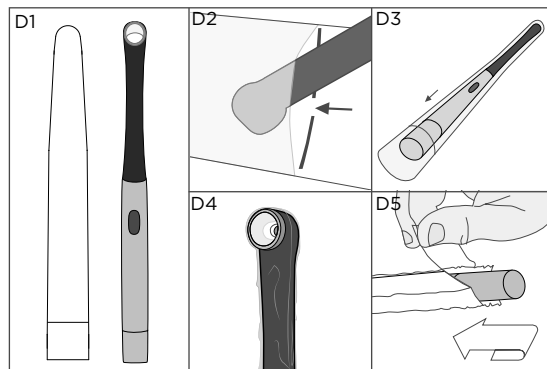
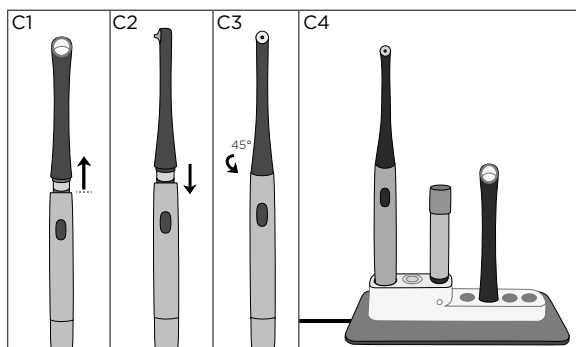
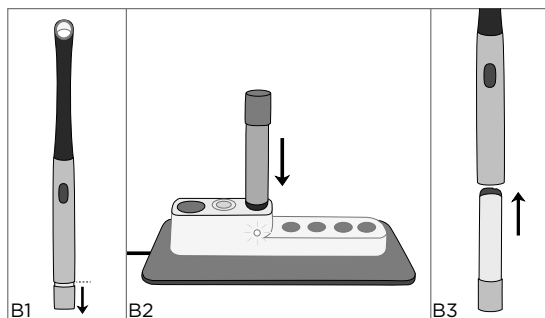
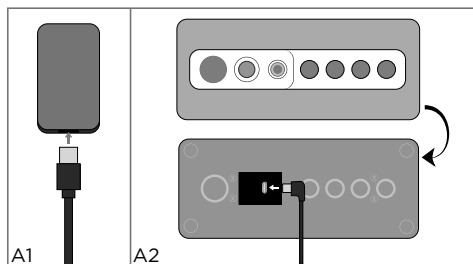
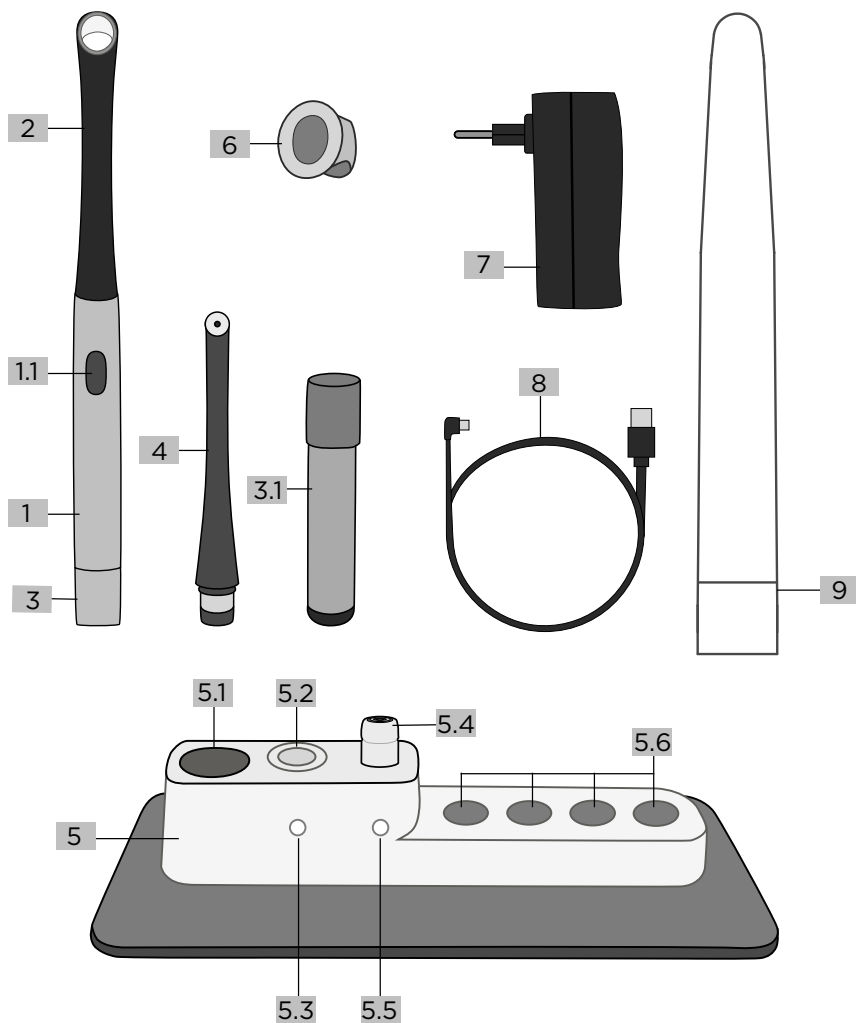
EC REP
Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Strasse 1
78467 Konstanz
Germany

© 2021 Dentsply Sirona Inc. All rights reserved. 54440DFU (R 5-4-21) 109-DV5

SmartLite®Pro

Moduláris LED polimerizációs lámpa

1. Kézi eszköz
- 1.1 BE/KI kapcsoló
2. Cure csúcs
3. Akkumulátor (behelyezve)
- 3.1 Akkumulátor
4. Átvilágító csúcs („Illuminate”)
5. Töltőállomás
- 5.1 Lámpatartó
- 5.2 Radiométer
- 5.3 Radiométer jelzőfénye (piros vagy zöld)
- 5.4 Akkumulátortöltő port
- 5.5 Akkumulátor jelzőfénye (narancs vagy zöld)
- 5.6 Csúcstartók
6. Csúcstartás
7. Védőborítás
7. Hálózati csatlakozó csatlakozóadapterrel
8. Tápkábel (USB)
9. SmartLite Pro izolálóhévely



SmartLite®Pro

Moduláris LED polimerizációs lámpa

FIGYELEM! Kizárólag fogászati használatra.
USA: Vényköteles.

TARTALOM

1. TERMÉKLEÍRÁS
2. BIZTONSÁGI TUDNIVALÓK
3. RÉSZLETES UTASÍTÁSOKJ
4. HIGIÉNIA
5. KARBANTARTÁS
6. UTÁNRENDELÉSI INFORMÁCIÓK, MŰSZAKI ADATOK, GARANCIÁLIS FELTÉTELEK

1. TERMÉKLEÍRÁS

A SmartLite Pro polimerizációs lámpa egy vezeték nélküli, toll formájú LED fénypolimerizációs és megvilágító eszköz, amely fogászati szakemberek általi használatra szolgál fogorvosi rendelőkben vagy fogászati laboratóriumokban.

A SmartLite Pro polimerizációs lámpát az alábbiak jellemzik:

- Kís méret és könnyű, ergonomikus kivitel.
- Kompakt, kábelmentes kivitel, egyszerű kezelés és cserélhető akkumulátorcsomag.
- Egyedileg beállítható LED csúcsok, amelyek 360°-ban elforgathatók.
- Kitűnő intraorális hozzáférés a LED csúcsok kialakításának köszönhetően.
- 10 mm-es átmérőjű polimerizációs terület (optikailag hatékony keresztmetszeti terület).
- Aktiválásonként legfeljebb 10 másodperces kikeményedési idő hangjelzéssel a ciklus kezdetén és végén.
- A LED csúcsok hőmérsékletét korlátozó fejlett hőszabályozó rendszer.
- Cserélhető csúcsok a következőkhöz:
 - kámforkinon fotoiniciátort tartalmazó anyagok polimerizálása
 - az ibolya tartományban abszorbeáló anyagok polimerizálása
 - a fogak intraorális megvilágítása és átvilágítása

1.1 Javallatok

- Fogászati anyagok, például kompozitok, ragasztócementek és tömítőanyagok fényaktivált polimerizálásához látható fényvel.
- A fogászati páciens első vizsgálata során végzett intraorális megvilágításhoz, valamint koronatorékek, oldalsó- és frontfogak kariesének lokalizálása céljából végzett fogászati átvilágításhoz, továbbá kiegészítő fényforrásként endodontikus eljárásokhoz.

1.2 Ellenjavallatok

A SmartLite Pro polimerizációs lámpa használata ellenjavallt fotobiológiai reakciókra hajlamos pácienseknél (beleértve az urticaria solarisban vagy eritropoetikus protoporfiriában szenvedő pácienseket), valamint azoknál, akik fotoszenzitiváló hatású gyógyszeres kezelés alatt állnak.

1.3 Szállítási formák Bizonyos szállítási formák nem állnak rendelkezésre minden országban.

A TERMÉKCSOMAG TARTALMA (Megjegyzés: A bevezető készlet tartalmának részletes leírását lásd a katalógusban)

- 1 db kézi eszköz **1**
- 1 db Cure csúcs (kék fény) **2**
- 1 db átvilágító csúcs (csak a bevezető készletben) **4**
- 2 db akkumulátor **3.1**
- 1 db töltőállomás **5**
- 1 db tartozékdoboz, amely az alábbiakat tartalmazza:
 - Hálózati csatlakozó; AU, EU, US és UK csatlakozóadapterek; tápkábel (USB) 1 db DFU
 - 1 db SmartLite Pro izolálóhüvely utántöltő csomag
 - 3 db SmartLite Pro védőborítás
 - 1 db •Cure
- 1 db polimerizációs útmutató/a polimerizációs időket tartalmazó táblázat

1.4 Kompatibilis anyagok

A SmartLite Pro polimerizációs lámpa hagyományos, kámforkinon fotoiniciátort tartalmazó (450–480 nm-es hullámhossz) fogászati, polimer alapú restaurációs és ragasztóanyagok polimerizálására szolgál a standard Cure csúccsal. A PolyCure csúcs kámforkinon fotoiniciátort tartalmazó anyagok és/vagy más, 405–480 nm hullámhosszú ibolya fényt abszorbeáló anyagok polimerizálására szolgál. A specifikus termékkompatibilitás és a polimerizációs javaslatok a polimer alapú restaurációs anyag gyártójának teljes útmutatójában található.

2. BIZTONSÁGI TUDNIVALÓK

Vegye figyelembe az alábbi általános biztonsági tudnivalókat, valamint a jelen használati utasítás többi fejezetében található speciális biztonsági tudnivalókat.



Biztonsági figyelmeztetés szimbólum

Ez a biztonsági figyelmeztetés szimbólum. A személyi sérülés potenciális veszélyére figyelmezteti Önt. Az esetleges sérülések elkerülése érdekében vegyen figyelembe minden, ezt a szimbólumot követő biztonsági üzenetet.

2.1 Figyelmeztetések

Soha ne módosítsa a SmartLite Pro polimerizációs lámpát vagy annak bármely tartozékát. Bármely módosítás veszélyeztetheti a biztonságot és a hatékonyságot.

2.1.1 SmartLite Pro kézi eszköz

FIGYELMEZTETÉS: Ez a termék vegyszerek, például diizononil-ftalát (DINP) hatásának teheti ki Önt, amelyről Kalifornia Államban ismert, hogy rákot okozhat. További információk itt találhatóak: www.P65Warnings.ca.gov.



- Mindig győződjön meg róla, hogy a SmartLite Pro szemvédő borítások biztonságosan vannak rögzítve a SmartLite Pro polimerizáló csúcshoz, hogy elkerülje a véletlen aspirációt (nyomja a SmartLite Pro szemvédő borítást erősen a megfelelő helyzetbe) **E2**
- Mindig győződjön meg róla, hogy a lámpa fénykibocsátó nyílása nincs lefedve a SmartLite Pro szemvédő borításával **E3**
- Ne használja az eszközt szövetvisszahúzóként, mivel ez károsíthatja a LED csúcs és a kézi eszköz közötti csatlakozást.
- Ne használjon sérült eszközt, többek között például ha a LED csúcs üvegborítása meg van karcolódva, el van törve, vagy hiányzik.
- A SmartLite Pro szemvédő borítások idővel elhasználódnak. Cserélje ki a hibás védőborítást a csomagban mellékelte vagy az utántöltő csomagban rendelkezésre álló pótvédőborításokra (lásd még: [6.1 Tartozékok]).
- A kézi eszközt és az akkumulátorcsomagot kizárólag felhatalmazott technikusok javíthatják.

2.1.2 Töltőállomás **5**



FIGYELMEZTETÉS: Ez a termék vegyszerek, például biszfenol-A (BPA) hatásának teheti ki Önt, amelyről Kalifornia Államban ismert, hogy születési rendellenességeket vagy más reprodukív károkat okozhatnak. További információk itt találhatóak: www.P65Warnings.ca.gov.

- A töltőállomás belsejében alacsony feszültségek vannak jelen (5 V DC). Kizárólag száraz körülmények között használja. Ne használja, ha a töltőállomás vagy a kézi eszköz nedves. Kerülje a rövidzárlatot a töltőállomás érintkezőbetétei között. A töltőállomást kizárólag felhatalmazott technikusok javíthatják.
- Ne használja a töltőállomáson és a hálózati adapteren feltüntetett feszültségtartományon kívüli feszültség esetén.
- **Megjegyzés:** Húzza ki a hálózati csatlakozót **7** az áramforrásból a tápkábel **8** töltőállomásról való lecsatlakoztatása előtt. **A2**
- Mindig ügyeljen rá, hogy a töltőállomás a fogászati kezelőegységen kívül legyen elhelyezve, és kizárólag tiszta/fertőtlenített kesztyűben érjen hozzá, hogy megelőzze a ráfröccsenő vagy rápermetezett testfolyadékokkal való érintkezését.
- Mindig ügyeljen rá, hogy a kézi eszközök, a csúcsok és az akkumulátorcsomag teljesen fel legyenek dolgozva és alaposan meg legyenek szárítva, mielőtt a csomagot behelyezné a töltőállomásba, illetve a lámpacsúcsot ráerősítené a lámpatestre.

2.1.3 Lámpacsomag **3.1**

- Használat és tárolás közben akadályozza meg az akkumulátor rövidzárlatát.
- Az elektromos érintkezőket tartsa tisztán és szárazon.
- Működés közben ne vegye ki az akkumulátorcsomagot a kézi eszközökből.

2.1.4 Kicserélhető LED csúcsok

- Ne használja a Cure **2** vagy a PolyCure polimerizáló csúcsot a fogak intraorális megvilágítására és átvilágítására. Ez túlzott hőfejlődéssel járhat, ami a szájnyálkahártya égési sérülését vagy pulpaitritációt okozhat.
- Válassza ki az anyaghoz a megfelelő polimerizáló csúcsot. A PolyCure csúcsot különböző fotoiniciátorokat tartalmazó termékekkel való használatra tervezték. Az anyag nem elegendő mértékű polimerizálása posztoperatív szenzitivitáshoz és/vagy a restauráció idő előtti leromlásához vezethet. Kövesse a polimerizálásra vonatkozóan a Részletes utasításokban található javaslatokat.
- Az átvilágító csúcs **4** a törések és a karieses lokalizálásának segédeszközeként szolgál a megjelenítés során, nem pedig a végleges diagnózis felállításának egyedüli eszközeként. A gyanús vizuális leleteket a diagnózis felállításához mindig erősítse meg megfelelő hagyományos eszközökkel (pl. manuális vizsgálat, röntgenvizsgálat).

2.1.5 Szállítás

- Az ép eszközök az eredeti csomagolásukban szárazföldi vagy légi úton szállíthatók. Az erre vonatkozó alkalmazandó követelményeket teljesíteni kell (lásd az alábbi táblázatot).
- A hibás eszközök az eredeti csomagolásukban szintén szállíthatók légi vagy szárazföldi úton. Ha az akkumulátor hibás, az eszközt semmilyen körülmények között sem szabad légi úton szállítani.
- A folyadékszivárgás hibás akkumulátort jelezhet.

A SmartLite Pro szállítására vonatkozó standardok és előírások

- A lítiumion akkumulátorok nemzetközi szállítását illetően lásd a Nemzetközi Légifuvarozási Szövetség (IATA, International Air Transport Association) irányelveit a következő webhelyen: <http://www.iata.org/lithiumbatteries>.
- A lítiumion akkumulátorok Egyesült Államok belüli szállítását illetően lásd az Egyesült Államok Közlekedési Minisztériumának a csővezetékek és veszélyes anyagok biztonságos kezelésével foglalkozó hivatala (PHMSA, Pipeline and Hazardous Materials Safety Administration) weboldalát itt: <http://www.phmsa.dot.gov/hazmat/>.

| | Légi szállítás | Szárazföldi szállítás |
|---|--|--|
| Ép eszköz vagy hibás eszköz ép akkumulátorral | <ul style="list-style-type: none"> • UN 3481 lítium akkumulátorok a készülékben • 967-es IATA Csomagolási Előírás, II. rész • Be kell tartani a légitársaságok speciális előírásait és a nemzeti előírásokat. | <ul style="list-style-type: none"> • UN 3481 lítium akkumulátorok a készülékben • Az ADR 188. külön rendelkezésének f) és g) pontja. |
| Eszköz hibás akkumulátorral | Nem lehetséges | <ul style="list-style-type: none"> • M 228 és M 259 többoldalú nemzetközi egyezmények • ADR SV 661 (nemzetközi, úti). • A GRS (German Joint Battery Takeback System Foundation, német közös akkumulátor-visszavételi rendszer alapítványa) hulladék lítium akkumulátorok szállítására vonatkozó rendelkezései (Németország, úti). |

2.2 Óvintézkedések

Ez a termék kizárólag a jelen használati utasításban ismertetett módon használható.

A terméknek a jelen használati utasításban megjelöltől eltérő használata a fogorvos döntése szerint és kizárólagos felelősségére történik.

- Azon személyeknek, akiknek a kórtörténetében szerepel a retinopátia, az eszköz használata előtt konzultálnia kell a szemorvosával. A SmartLite Pro polimerizációs lámpát rendkívül óvatosan használja, és tartson be minden szükséges biztonsági óvintézkedést (beleértve a megfelelő, fényszűrővel ellátott védőszemüveg viselését).
- A szürkehályog-műtéten átesett személyek különösen érzékenyek lehetnek a fényre, és számukra nem ajánlott a SmartLite Pro polimerizációs lámpával végzett kezelés, kivéve ha megfelelő biztonsági óvintézkedéseket tesznek (például megfelelő, fényszűrővel ellátott védőszemüveg viselése).
- Ne használjon olyan SmartLite Pro polimerizációs lámpát, amely nincs megfelelően újrafeldolgozva. Óvja a SmartLite Pro polimerizációs lámpát a durva szennyeződésekkel az egyszer használatos, FDA által jóváhagyott SmartLite Pro izolálólámpa segítségével **D**. A SmartLite Pro izolálólámpák kizárólag egyszeri használatra szolgálnak. Használat után dobja ki őket **D5**. A keresztfertőzés megelőzése érdekében ne használja fel újból az izolálólámpákat más pácienseknél.
- A fénysugár soha ne irányítsa közvetlenül a védelem nélküli légyszövetekre, mert ez sérülést vagy irritációt okozhat. A fénysugár soha ne irányítsa a szemre. A fogfelületről visszaverődő fény szintén szemsérülést okozhat. Használja a mellékelt SmartLite Pro szemvédő borításokat vagy megfelelő, fényszűrővel ellátott védőszemüveget!
- Korlátozza a fény hatását a kezelés alatt álló területre.
- Minden fogászati polimerizációs lámpa egy bizonyos mértékű hőfejlődést idéz elő. A pulpa vagy a légyszövetek melletti területeken végzett hosszabb kezelés súlyos sérülést okozhat. Ilyen körülmények között ne polimerizáljon egyszerre 10 másodpercnél tovább a szükséges óvintézkedések megtétele nélkül (pl. léghűtés).
- Intenzív használat során (több polimerizációs ciklus 30 másodperces vagy rövidebb várakozási idővel a ciklusok között) előfordulhat, hogy a szondacsúcs hőmérséklete – amely egy alkalmazott alkatrész – akár a 45,5 °C-ot is eléri. Az ép bőrrel vagy nyálkahártyával való rövid ideig tartó érintkezés nem járhat káros mellékhatással.
- Kizárólag a Dentsply Sirona által biztosított tápegységet, tápkábel, töltőállomást és akkumulátort használjon. A jelen használati útmutatóban meghatározottól eltérő tartozékok használata a SmartLite Pro polimerizációs lámpa és komponensei károsodását, valamint kiszámíthatatlan teljesítményt eredményezhet.
- Ne használja más berendezés mellé téve vagy azzal egymásra téve. Ha más berendezés melletti vagy azzal egymásra téve történő használat szükséges, figyelje meg a SmartLite Pro-t és a komponenseit, hogy meggyőződjön a normál működésükről ebben az elrendezésben.
- A SmartLite Pro polimerizációs lámpa, komponensei és tartozékai sterilizálása a komponens károsodását okozza, és személyi sérülést eredményezhet. A szemvédő borítások autoklavozhatók (lásd: 4. rész).
- A termék megfelelő használatának biztosítása és az alábbiak megismerése az egészségügyi szakember felelőssége:
 - az egyes betegek egészségi állapota
 - az elvégzendő fogászati beavatkozások
 - az ágazatban érvényes és a felügyeleti szerv által megfogalmazott ajánlások a fertőzések leküzdésére fogászati egészségügyi intézményekben
 - az biztonságos fogászati gyakorlatra vonatkozó követelmények és előírások
 - ez a használati utasítás teljes egészében
- A környezeti üzemeltetési feltételekre vonatkozó javaslatok (lásd a 6.3 részt) figyelmen kívül hagyása a páciensek vagy más felhasználók sérülését okozhatja.
- A készülék minden használata előtt ellenőrizze, hogy nem látható-e rajta kopás, valamint laza és sérült alkatrészek.
- A lámpacsúcsok csatlakozóvégére erősített O-gyűrű kivételével nincsenek a felhasználó által szervizelhető alkatrészek. A komponensek felnyitása nem biztonságos működést eredményezhet, és érvényteleníti a garanciát.
- Az IEC 60601-1 szerint ez az eszköz nem használható érzéstelenítő gázok és levegő, oxigén vagy dinitrogén-oxid gyúlékony keverékének jelenlétében. (Megjegyzés: maga a dinitrogén-oxid nem gyúlékony érzéstelenítő gáz).
- A felhasználó nem érhet egyidejűleg a beteghez és a töltőállomás hozzáférhető érintkezőihez, illetve az USB-csatlakozóhoz.
- Viseljen megfelelő védőszemüveget, arcvédőt, ruházatot és védőkesztyűt. A páciensek számára védőszemüveg viselése javasolt.
- A címkéjükön az „egyszer használatos” jelöléssel ellátott eszközök kizárólag egyszeri használatra szolgálnak. Használat után dobja ki őket. A keresztfertőzés megelőzése érdekében ne használja fel őket újból más pácienseknél.
- Megelőző intézkedésként a SmartLite Pro polimerizációs lámpa ha nem is minden szennyeződéstől, de a durva törmelékektől megvédhető védő izolálólámpa segítségével **D**. Minden használat után végezze el az újrafelhasználható komponensek újrafeldolgozását az utasításoknak megfelelően.
- Ne permetezzen fertőtlenítőszer vagy más folyadékot közvetlenül a lámpára, a csúcsokra, az akkumulátorra, a töltőállomásra, a tápegységre vagy a tápkábelre. Ehelyett az oldatokat permetezze egy kendőre, vagy használjon törölkendőt az alkatrészek fertőtlenítésére a 4. részben szereplő utasításoknak megfelelően.
- Kerülje a folyadékok bejutását a polimerizáló lámpa testébe (kézi eszköz), az akkumulátorcsomagba és a töltőállomásba.
- A korrózió megelőzése érdekében győződjön meg róla, hogy az akkumulátor érintkezői teljesen szárazak, mielőtt az akkumulátorokat feltölti **B2**, vagy behelyezi az akkumulátorokat a polimerizációs lámpa testébe **B3** (kézi eszköz). Hasonlóképpen győződjön meg a lámpatestre erősítésük előtt arról, hogy a lámpacsúcsok érintkezői teljesen szárazak.

- Ne helyezze a rendszert radiátor vagy más hőforrás tetejére vagy közelébe. A túlzott hőhatás károsíthatja a rendszer elektronikáját.

2.3 Nemkívánatos mellékhatások

- A fényforrásnak való hosszan tartó, szünetlen kitettség károsíthatja a szemet. (lásd: Figyelmeztetések).
- A légyszövetrel való hosszan tartó érintkezés a szövet sérülését vagy irritációját okozhatja. (lásd: Figyelmeztetések).
- A kibocsátott fénynek való kitettség súlyosbíthatja az olyan egészségügyi állapotokat, mint például az urticaria solaris, az eritropoetikus protoporfiria vagy a szürkehályog-műtét. (lásd: Ellenjavallatok, Óvintézkedések).

2.4 Tárolási feltételek

A nem megfelelő tárolási körülmények lerövidíthetik a szavatossági időt, és a termék meghibásodását okozhatják.

- 5 °C/35 °C közötti hőmérsékleten tárolandó.
- A terméket szobahőmérsékleten használja.
- Óvja a nedvességtől.
- Tárolja a <75%-os relatív páratartalom-tartományban (nem kondenzálódó).

3. RÉSZLETES UTASÍTÁSOK

SmartLite Pro polimerizációs lámpa – Az üzemeltetés rövid áttekintése

BE/KI kapcsoló **1.1**

- „Cure” és „PolyCure” csúcs **2**: Elindítja vagy megszakítja a 10 másodperces polimerizációs ciklust.
- „Illuminate” (átvilágító) csúcs **4**: A BE/KI kapcsoló megnyomása révén elfordítással válthat az „alacsony-frontfogak régiója” opcióból a „magas-oldalsó fogak régiója” opcióba, valamint KI üzemmódba.

Jelzőfények

A BE/KI kapcsoló alatti fény **1.1**

- Lassan villogó narancs A SmartLite Pro akkumulátor töltöttsége alacsony, és az akkumulátort hamarosan ki kell cserélni.
- Gyorsan villogó narancs A SmartLite Pro akkumulátor le van merülve, és a készülék további működtetéséhez az akkumulátort ki kell cserélni.
- Folyamatos narancs A SmartLite Pro készülék a túlmelegedés elleni védelem állapotában van, és csak akkor működtethető újra, amikor a jelzőfény kialszik.

A töltőcsatlakozó melletti fény **5.5** (MEGJEGYZÉS: ha behelyezett akkumulátor mellett a fény nem világít, az azt jelzi, hogy nincs érintkezés)

- Folyamatos narancs A SmartLite Pro polimerizációs lámpa akkumulátora töltődik.
- Folyamatos zöld A SmartLite Pro polimerizációs lámpa akkumulátora teljesen fel van töltve.

A radiométer melletti fény **5.3**

- Folyamatos piros A SmartLite Pro polimerizációs lámpa kimenőteljesítménye 1000 mW/cm² alatt van, és nem elegendő (pl. nem megfelelő pozicionálás **F1**, szennyezett vagy összekarcolt lencse).
- Folyamatos zöld Ez legalább 1000 mW/cm²-es fényintenzitást jelez.

Hangjelzések

- Egy rövid sípolás: az akkumulátor vagy a szondacsúcs be lett helyezve a kézi eszközbe.
- Egy sípolás: Átvilágító csúcs: a ciklus kezdete, a teljesítményszint megváltozása, a ciklus megszakadása vagy vége Cure/PolyCure csúcs: a ciklus kezdete, a ciklus megszakadása vagy vége
- Két sípolás: figyelmeztetés (azaz nincs felhelyezett csúcs)
- Négy sípolás: túlmelegedés elleni védelem

Vibrációs jelek

Átvilágító csúcs: nincs vibrációs jel

- Egyszeri rezgés: Cure/PolyCure csúcs: a ciklus kezdete, a ciklus megszakadása, a ciklus vége
- Két rezgés: Cure/PolyCure csúcs: figyelmeztetés (azaz nincs felhelyezett csúcs)
- Négy rezgés: Cure/PolyCure csúcs: túlmelegedés elleni védelem

| Jelállapot | Átvilágító csúcs | | | Cure / PolyCure csúcs | | |
|--|------------------|---------|----------------|-----------------------|---------|----------------|
| | Rezgés | Sípolás | LED jelzőfény | Rezgés | Sípolás | LED jelzőfény |
| Akkumulátor behelyezése | - | 1x | - | - | 1x | - |
| A ciklus kezdete | - | 1x | - | 1x | 1x | - |
| Második teljesítményszint | - | 1x | - | NA | NA | NA |
| A ciklus manuális leállítása | - | 1x | - | 1x | 1x | - |
| A ciklus vége | - | 1x | - | 1x | 1x | - |
| Figyelmeztetések (azaz nincs felhelyezett csúcs) | - | 2x | - | 2x | 2x | - |
| Alacsony akkumulátortöltöttség | - | - | villogás | - | - | villogás |
| Lemerült akkumulátor | - | - | gyors villogás | - | - | gyors villogás |
| Túlmelegedés elleni védelem | - | 4x | folyamatos | 4x | 4x | folyamatos |

3.1 Összeszerelés és töltés **A&B**

- Helyezze be az akkumulátorcsomagot a SmartLite Pro kézi eszközbe **B3**. A SmartLite Pro akkumulátorcsomag már előre fel van töltve, azonban az első

használat előtt szükség lehet az akkumulátor feltöltésére.

2. Az akkumulátor feltöltése:

- Csatlakoztassa a töltőállomást a tápkábelhez az USB mini csatlakozó segítségével **A2**
- Ügyeljen rá, hogy a hálózati csatlakozódugóhoz használt hálózati csatlakozóját mindig hozzáférhető legyen arra az esetre, ha vészhelyzeti megszakításra lenne szükség.
- Helyezze be az akkumulátort a töltőállomásba **B2**. Az akkumulátor jelzőfénye **5.5** folyamatos narancs fénnel világít az akkumulátor töltődését jelezve, és folyamatos zöld fénnel világít, amikor teljesen feltöltődött.

Megjegyzés: a SmartLite Pro-t két akkumulátorral szállítjuk. A használaton kívüli akkumulátort javasolt a töltőállomásban tárolni, hogy szükség esetén teljesen fel legyen töltve.

3.2 Működtetés – polimerizálás

1. Válassza ki a megfelelő LED polimerizáló csúcsot a polimerizálandó anyaghoz. Helyezze fel a csúcsot a kézi eszközre erősen rányomva azt a kézi eszköz nyílására, és egyidejűleg finoman forgatva a csúcsot.



Nem kielégítő polimerizáció – gátolt restauráció

- A polimerizáló csúcsot mindig a polimerizálandó anyagban lévő iniciátor(ok) hullámhosszának megfelelően válassza meg.
- Tartsa be a javasolt polimerizálási időt a kiválasztott csúcsoshoz és polimerizálási alkalmazáshoz.

2. Ővja a LED csúcsot a durva törmelékű egy FDA által jóváhagyott, egyszer használatos SmartLite Pro védő izolálólámpa segítségével **D**. Ügyeljen rá, hogy a lencsét **D4** ne torlaszolja el az izolálólámpa gyűrődései vagy varratai.



Keresztfertőzés

- A beavatkozás megkezdése előtt győződjön meg róla, hogy az FDA által jóváhagyott egyszer használatos polietilén védő izolálólámpa megfelelően rá van húzva a LED csúcs és a kézi eszköz egészére **D3**.
- A polietilén izolálólámpa nem helyettesíti a fogászati eszközök tisztítását és fertőtlenítését. A fogászati eszközöket minden páciens után tisztítsa meg és dolgozza fel újra a Higiénia és karbantartás című 4. részben leírtak szerint.

3. Helyezze fel a mellékelt SmartLite Pro szemvédő borításokat a SmartLite Pro védő izolálólámpákkal együtt. Tartsa a csúcsot a védőborítás nyílása fölé, és 90°-kal elfordítva csavarja bele a csúcsot a védőborításba, a végső helyzetébe **E2**. Mindig győződjön meg róla, hogy a SmartLite Pro szemvédő borítások biztonságosan vannak rögzítve a SmartLite Pro eszközhöz, hogy elkerülje a véletlen aspirációt (nyomja a SmartLite Pro szemvédő borítást erősen a megfelelő helyzetbe). Mindig győződjön meg róla, hogy a SmartLite Pro szemvédő borítások megfelelően vannak felszerelve a SmartLite Pro csúcsra, anélkül hogy lefednék a fénykibocsátó nyílást **E3**.

4. Használjon megfelelő, fényszűrővel ellátott védőszemüveget.



Nagy intenzitású fény – Szemsérülés

- Az aktiváló gombot csak akkor nyomja meg, amikor az eszköz intraorálisan megfelelően van pozicionálva.
- Ügyeljen rá, hogy az üzemeltetési területen mindenki (páciensek, kezelők, asszisztensek) megfelelő, fényszűrővel ellátott védőszemüveget viseljen.
- Ne nézzen közvetlenül az aktivált fénybe.

5. A LED csúcs beállítása: A LED csúcs 360°-ban elforgatható, hogy a fénykibocsátás iránya egyedileg beállítható legyen. A LED csúcsot a restaurációhoz a lehető legközelebb kell helyezni. Kerülje az árnyékolást (pl. fém matricával vagy a kavitás részeivel) az eszköz hosszanti tengelyének megfelelő szögbeállításával. Rögzítse az eszközt a megfelelő helyzetben (pl. az ujjhegyével).

6. Polimerizálás

A fény aktiválásához röviden nyomja meg a BE/KI kapcsolót **1.1**.

A kézi eszköz egy sipoló hangot ad ki. A kézi eszköz egyszeri rezgést bocsát ki.

7. A SmartLite Pro gyárilag 10 másodperces ciklusokra van beállítva. A polimerizációs lámpának a 10 másodperces ciklus vége előtti leállításához bármikor megnyomhatja a BE/KI kapcsolót **1.1**. Ha a restaurációs anyag polimerizálásához 10 másodpercnél hosszabb polimerizálási idő szükséges, ismételje meg az aktiválást a BE/KI kapcsoló megnyomásával **1.1** minden 10 másodperces polimerizálási ciklus végén.

8. A különböző Dentsply Sirona anyagok polimerizációs ideje a mellékelt Polimerizálási útmutatóban van megadva. Más termékek használata esetén lásd az adott termék használati utasítását, és alkalmazza az 1000 mW/cm²-re meghatározott polimerizációs időket. Ha a polimerizálandó anyagfelületől számított távolság 4 mm-nél nagyobb, duplázza meg a polimerizációs időt.

9. Ha ugyanazon kezelés során egy másik alkalmazást szeretne használni, ki kell cserélni a szondacsúcsot. Távolítsa el a szemvédő borítást és az izolálólámpát. A szondacsúcs a kézi eszköztől **C1** mérsékelt erővel történő húzással távolítható el. Helyezze rá a kívánt szondacsúcsot a kézi eszközre **C2**, és nyomja addig, amíg a csúcs kattánással nem rögzül a helyén, miközben finoman forgatja a csúcsot **C3**. Húzza vissza az izolálólámpát, vagy sérülés gyanúja esetén használjon egy új izolálólámpát. Helyezze vissza a szemvédő borítást.

10. A szennyezett kézi eszközt és a használt csúcs(ka)t a 4., Higiénia című részben leírtaknak megfelelően tisztítsa, fertőtlenítsen és készítsen elő.

3.3 Üzemeltetés – Megvilágítás/Átvilágítás

1. Válassza ki az átvilágító (illuminate) csúcsot. Helyezze fel a csúcsot a kézi eszközre erősen rányomva azt a kézi eszköz nyílására **C2**, és egyidejűleg finoman forgatva a csúcsot. **C3**

2. Ővja a megvilágító/átvilágító csúcsot a durva törmelékű egy egyszer használatos SmartLite Pro védő izolálólámpa segítségével. A behelyezés után fordítsa el a csúcsot legalább 180°-kal, hogy az egyszerűbb kezelés érdekében beletekerje az izolálólámpába. Ügyeljen rá, hogy a lencsét ne torlaszolja el az

izolálólámpa gyűrődései vagy varratai.



Keresztfertőzés

- A beavatkozás megkezdése előtt győződjön meg róla, hogy az FDA által jóváhagyott egyszer használatos polietilén védő izolálólámpa megfelelően rá van húzva a LED csúcs és a kézi eszköz egészére.
- A polietilén izolálólámpa nem helyettesíti a fogászati eszközök tisztítását és fertőtlenítését. A fogászati eszközöket minden páciens után tisztítsa meg és dolgozza fel újra a Higiénia és karbantartás című 4. részben leírtak szerint.



Nagy intenzitású fény – Hőfejlődés okozta sérülés

- A polimerizáló csúcsokat ne használja megvilágításhoz és átvilágításhoz.
- Ne hagyja a csúcsot hosszabb ideig érintkezni a lágyszövettel.

3. A frontfogak területének megvilágításához nyomja meg egyszer röviden a BE/KI kapcsolót **1.1**, ami aktiválja az alacsonyabb kimenőteljesítményű beállítást. Az oldalsó fogak területének megvilágításához nyomja meg másodszor röviden a BE/KI kapcsolót **1.1**, ami aktiválja a magasabb kimenőteljesítményű beállítást.

4. Az átvilágításhoz tartsa a csúcsot a nyaki területhez. A proximális hiányosságok úgy világíthatók meg a legjobban, ha a csúcsot az interproximális tér felé irányítva tartja. A csúcs lassú forgatásával a karieszre gyanús területek különböző irányokból világíthatók meg. A kavitások területét általában sötét árnyakként jelennek meg a fogstruktúrán belül. Az oldalsó fogak a csúcsot az okkluzális területhez tartva is megvilágíthatók olyan módon, hogy a zománc függőleges vagy vízszintes repedései a különbözőképpen megvilágított részek közötti választóvonalaként jelennek meg.

5. Amikor véget ér, nyomja meg harmadszor is a BE/KI kapcsolót **1.1** ezzel a ciklus lezár. **1.1**

6. Ha ugyanazon kezelés során egy másik alkalmazást szeretne használni, ki kell cserélni a szondacsúcsot. Távolítsa el az izolálólámpát. A szondacsúcs a kézi eszköztől mérsékelt erővel történő húzással távolítható el. Helyezze rá a kívánt szondacsúcsot a kézi eszközre **C2**, és nyomja addig, amíg a csúcs kattánással nem rögzül a helyén, miközben finoman forgatja a csúcsot. **C3** Húzza vissza az izolálólámpát, vagy sérülés gyanúja esetén használjon egy új izolálólámpát. Ha valamelyik polimerizációs csúcsot használja, helyezze fel a szemvédő borítást.

7. A szennyezett kézi eszközt és a használt csúcs(ka)t a 4., Higiénia és karbantartás című részben leírtaknak megfelelően tisztítsa, fertőtlenítsen és készítsen elő.

4. HIGIÉNIA



Keresztfertőzés.

Fertőzés.

- Ne használja fel újra az egyszer használatos termékeket. Az ártalmatlanítást a helyi előírásoknak megfelelően végezze.
- Az izolálólámpa egyszeri használatra szolgál, és használat után a helyi előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Az izolálólámpát nem helyettesíti a tisztítást, fertőtlenítést és sterilizálást.
- Végezze el az újrafelhasználható termékek újrafeldolgozását az alábbiaknak megfelelően.

4.1 SmartLite Pro kézi eszköz



Elektromos rövidzárlat vagy veszélyes meghibásodás.

Sérülés.

1. Ővja a kézi eszközt a folyadékbehatolással szemben a tisztítás és a fertőtlenítés közben.

MEGJEGYZÉS: Helytelen tisztítási vagy fertőtlenítési módszer.

A SmartLite Pro polimerizációs lámpa károsodása.

| A SmartLite Pro polimerizációs lámpa kézi eszközeinek, csúcsainak és töltőállomásának tisztítására és fertőtlenítésére vonatkozó utasítások | |
|---|--|
| Figyeltetése | <ul style="list-style-type: none">• A SmartLite Pro szemvédő borítást az alább leírtaknak megfelelően kell eltávolítani és tisztítani/fertőtleníteni/sterilizálni. A SmartLite Pro polimerizációs lámpa kézi eszköze, csúcsai és töltőállomása nem sterilizálható autoklávozással.• A SmartLite Pro polimerizációs lámpa nem alkalmas intenzív fertőtlenítő eljárásokhoz. A kézi eszköz, a csúcsok és a töltőállomás esetében megfelelő a közepes fokú fertőtlenítés.• Ne autoklávozza gőzös autoklávbán.• Ne tisztítsa/fertőtlenítsen automata mosó/fertőtlenítő berendezésben.• Ne merítse folyadékba.• Ne tisztítsa és fertőtlenítsen klórtartalmú fehérítőszerrel/nátrium-hipoklorittal (az érintkezők korróziója) vagy Lysol® Brand I.C.™ fertőtlenítő permittel (a töltőállomás repedése).• A tisztítás/fertőtlenítés előtt húzza ki a hálózati csatlakozódugaszt a csatlakozójátból és a töltőállomásból. |
| Az újrafeldolgozásra vonatkozó korlátozások | <ul style="list-style-type: none">• Az ismételt újrafeldolgozás csak minimális hatással van ezekre az eszközökre. A termékélettartam végét normál esetben a használat miatt bekövetkező kopás és sérülés határozza meg.• A hideg folyadékba merítéssel történő fertőtlenítési/sterilizálási, a kémiai gőzsterilizálási és a forró levegős sterilizálási eljárás hatékonyságát nem vizsgálták és nem validálták, és ezek alkalmazása nem ajánlott. |
| Első kezelés a használat helyén | <ul style="list-style-type: none">• Távolítsa el a SmartLite Pro szemvédő borításokat. Végezze el az újrafeldolgozást az alábbiakban leírtaknak megfelelően.• Távolítsa el a védő izolálólámpát, és ártalmatlanítsa a helyi előírásoknak megfelelően.• Használjon új, tiszta vizsgálókesztyűt.• Ne szerelje le a csúcsot a kézi eszköztől a használat helyén.• Alaposan dörzsölje le egy, a címkéjén feltüntetett tisztítóhatású, alkohol alapú, tuberkulocid, kvaterner ammónia oldattal benedvesített eldobható törülközővel/papírtörülközővel (pl. VoloWipes® fertőtlenítő/tisztító/szagtalanító törülközők).• Távolítsa el minden látható szennyeződést, ügyelve rá, hogy a folyadék minden részbe behatoljon. Használjon friss törülközőket a folyadék bedörzsöléséhez a résekbe. Ne hagyja, hogy az oldat behatoljon a házba. A használt törülközőket dobja ki. További törülközőket is felhasználhat.• Ne vegye ki az akkumulátorcsomagot a polimerizációs lámpa kézi eszközéből. Ne kísérletezzen meg szétszerelni a töltőállomást.• Az eszközt javasolt a használat után ésszerű időn belül a lehető leghamarabb újrafeldolgozni. • Az újrafeldolgozást a használat után 1 órán belül kezdje meg.• A töltőállomás újrafeldolgozását a testfolyadékok rároccsenése vagy rápermetezése, illetve a szennyezett kézzel vagy a polimerizációs lámpa szennyezett kézi eszközével történő érintkezés után ésszerű időn belül a lehető leghamarabb el kell végezni. |

| | |
|---|--|
| A tisztítás előtti előkészítés | A feldolgozás előtt mindig szerelje le a csúcsot a kézi eszköztől. A szondacsúcs a kézi eszköztől mérsékelt erővel történő húzással távolítható el. |
| Tisztítás és fertőtlenítés: Automatizált | Ne használjon automata mosó/fertőtlenítő berendezést a SmartLite Pro polimerizációs lámpa kézi eszközeinek, csúcsainak vagy töltőállomásának újrafeldolgozásához. Ez a komponens sérülését eredményezné. |
| Tisztítás: Kézi | A SmartLite Pro polimerizációs lámpa kézi eszközeit, csúcsait és töltőállomását kézzel kell tisztítani. 1. A használt kesztyűket a helyi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa. 2. Fertőtlenítse a kezét megfelelő baktericid, vírucid és fungicid kézfertőtlenítő oldattal a helyi előírásoknak megfelelően. A használat során kövesse a fertőtlenítőoldat gyártójának használati utasítását. 3. Használjon új, tiszta vizsgálókesztyűt. 4. Szerelje le a csúcsot a kézi eszköztől. A csúcsot és a kézi eszközhöz külön törölkendőket használjon. 5. Sűrűsítse a kézi eszközt, a csúcsokat és a töltőállomást egy impregnált törölkendővel vagy egy, a címkéjén feltüntetett tisztítóhatású, alkohol alapú, tuberkulocid, kvaterner alumínium oldattal benedvesített és a helyi előírásoknak megfelelően jóváhagyott, eldobható törölkendővel (pl. VoloWipes fertőtlenítő/tisztító/szagtalanító törölkendők) a tisztítóoldat gyártójának használati utasítása szerint addig, amíg már nem láthatók rajta maradványok. 6. Speciális megjegyzés: a szondacsúcs és a kézi eszköz érintkezési felületeinek tisztítása során járjon el óvatosan. Kizárólag nedves, impregnált törölkendőket használjon. • A szondacsúcs tisztítása: Sűrűsítse az alaposan az O-gyűrű melletti területet egy friss törölkendővel. Ügyeljen rá, hogy a folyadék befedje az O-gyűrűt és a környező részeket. Az érintkezési felület tisztításakor ügyeljen rá, hogy a tisztítószert csak azokkal az oldalfelületekkel kerüljön érintkezésbe, amelyek a kézi eszközhöz illeszkednek (az O-gyűrűvel). A szondacsúcs alsó oldalán lévő elektromos érintkezőkre ne vigyen fel tisztítószert. • A kézi eszköz érintkezési ürege: Tisztítsa meg az érintkezési hornyot közvetlenül a felület alatt egy friss törölkendővel. Ügyeljen rá, hogy a tisztítószert csak az üreg belsejének felső részére vigye fel. Gondoskodjon róla, hogy csak minimális mennyiségű tisztítószert kerüljön abba az üregbe, amelyben az elektromos érintkezőstífték helyezkednek el. Ne hagyja, hogy az érintkezőstífték körüli üregben folyadék gyűljön össze. A folyadékfelesleget azonnal itassa fel egy száraz, egyszer használatos törölkendővel. • Az akkumulátor és a kézi eszköz érintkezési pereme: Tisztítsa meg az érintkezési hornyot egy friss törölkendővel. Távolítsa el minden látható szennyeződést, ügyelve rá, hogy a folyadék minden részbe behatoljon. Használjon friss törölkendőket a folyadék bedörzsöléséhez a részekbe. Ne hagyja, hogy az oldat behatoljon a házba. A használt törölkendőket dobja ki. További törölkendőket is felhasználhat. 7. Távolítsa el a tisztítóoldat maradványait egy nedves törölrühával. A törölrüha megnedvesítéséhez csapvizet használjon. 8. Az eszközöket legalább 5 percig hagyja a levegőn száradni. |
| Fertőtlenítés: Kézi (közepes fokú) | 1. A tisztítást követően törölje át az eszköz minden felületét a helyi előírásoknak megfelelően jóváhagyott, 5 perces behatási idejű, alkohol alapú, tuberkulocid, kvaterner ammónia oldattal benedvesített új, eldobható törölkendővel (pl. VoloWipes™ fertőtlenítő/tisztító/szagtalanító törölkendők) a fertőtlenítőoldat gyártójának használati utasítása szerint. A csúcsot és a kézi eszközhöz külön törölkendőket használjon. A szükséges behatási idő felének eltelté után nyomja rá a nedves kendőket az eszköz felületére az eszköz és a fertőtlenítőszert közvetlen érintkezése érdekében. 2. Ügyeljen rá, hogy az eszköz a megadott teljes behatási idő alatt nedves maradjon; ehhez csavarja a kendőket az eszköz köré. Szükség esetén további kendőket is felhasználhat. 3. Fordítson különös figyelmet az illesztésekre, a gombok körüli területekre, a fénykilépési ablakra és a résekre. 4. Használjon friss kendőket a szondacsúcs O-gyűrűje területének, a kézi eszköz érintkezési üregének és az akkumulátor/kézi eszköz érintkezési peremének a teljes behatási idő alatti fertőtlenítésére. Ügyeljen rá, hogy a tisztítószert csak az üreg belsejének felső részére vigye fel. Gondoskodjon róla, hogy csak minimális mennyiségű tisztítószert kerüljön abba az üregbe, amelyben az elektromos érintkezőstífték helyezkednek el. A folyadékfelesleget azonnal itassa fel egy száraz, egyszer használatos törölkendővel. 5. A fertőtlenítőszert maradványainak eltávolításához dörzsölje az eszközöket 30 másodpercig egy steril, tiszta, szármaltes, ionmentes vízzel alaposan benedvesített törölrühával. Fordítson különös figyelmet minden összeillesztési helyre, különösen a szondacsúcs és a kézi eszköz illesztése körüli területre. Ügyeljen rá, hogy a törölrüha a teljes 30 másodperces idő alatt be legyen nedvesítve ionmentes vízzel. Dobja ki a használt törölrühát, és ismételje meg a 30 másodperces áttörést egy új, második megnedvesített törölrühával. Dobja ki a második törölrühát, és egy új, harmadik megnedvesített törölrühával végezze el az utolsó 30 másodperces áttörést. 6. Törölje le az eszközöket egy nedves, száraz, steril, szármaltes törölrühával az összes folyadék eltávolításához. 7. Az eszközöket legalább 5 percig hagyja a levegőn száradni. |
| Csomagolás | Nincsenek különleges követelmények. |
| Szárítás | Törölje szárazra az eszközöket egy steril, tiszta, szármaltes törölrühával. Tárolás előtt hagyja a komponenseket a levegőn teljesen megszáradni. |
| Karbantartás, ellenőrzés és tesztelés | Ellenőrizze szemrevételezéssel, hogy minden szennyeződés eltávolításra került-e. Vizsgálja meg a tápegységet és a tápkábelt, hogy nem sérültek-e. A sérült, kopott vagy deformálódott komponenseket, például az O-gyűrűt, le kell selejtezni, és ki kell cserélni. A további ajánlott karbantartással és teszteléssel kapcsolatban lásd a karbantartásról szóló alábbi részt. |
| Tárolás | A SmartLite Pro polimerizációs lámpa kézi eszközeit, csúcsait és töltőállomását szobahőmérsékleten, nedvességtől és a magas páratartalomtól védve tárolja. |
| További információk | A használatához szerelje össze a fenti részletes utasításokban leírtaknak megfelelően. |
| A gyártó elérhetősége | Az Egyesült Államokon kívüli területek esetén forduljon a Dentsply Sirona helyi képviselőjéhez. |

| | |
|---|---|
| A SmartLite Pro szennvedő borítás tisztítására, fertőtlenítésére és sterilizálására vonatkozó utasítások | |
| Figyelmeztetések | <ul style="list-style-type: none"> Ezek az utasítások KIZÁRÓLAG a szennvedő borításra vonatkoznak. A kézi eszközt, a csúcsokat és a töltőállomást a fenti „A SmartLite Pro polimerizációs lámpa kézi eszközeinek, csúcsainak és töltőállomásának tisztítására és fertőtlenítésére vonatkozó utasítások” részben ismertetett eljárásoknak megfelelően kell fertőtleníteni. A SmartLite Pro szennvedő borítást az alább leírtaknak megfelelően kell eltávolítani és tisztítani/fertőtleníteni/sterilizálni. A SmartLite Pro polimerizációs lámpa kézi eszköze, csúcsai és töltőállomása nem sterilizálható autoklávval. Az intenzív fertőtlenítést nem hagyják jóvá végső eljárásaként a szennvedő borításhoz. A szennvedő borítás esetében a gőzös autoklávban végzett sterilizálás a megfelelő és ajánlott eljárás. Ne hagyja az eszközt 134 °C fölötti hőmérsékletre melegedni. |

| | |
|--|---|
| Az újrafeldolgozásra vonatkozó korlátozások | <ul style="list-style-type: none"> Az ismételt újrafeldolgozás csak minimális hatással van ezekre az eszközökre. A termékeltartam végét normál esetben a használat miatt bekövetkező kopás és sérülés határozza meg. Az eszköz legalább 60 alkalommal újrafeldolgozható. A hideg folyadékba merítéssel történő fertőtlenítés/sterilizálás, a kémiai gőzsterilizálás és a forró levegős sterilizációs eljárás hatékonyságát nem vizsgálták és nem validálták, és ezek alkalmazása nem ajánlott. |
| Első kezelés a használat helyén | <ul style="list-style-type: none"> A SmartLite Pro szennvedő borítás a kézi eszköztől mérsékelt erővel történő húzással távolítható el. Távolítsa el a védő izolálóhüvelyt, és ártalmatlanítsa a helyi előírásoknak megfelelően. Használjon új, tiszta vizsgálókesztyűt. Távolítsa el a nagyobb szennyeződések egy pH-semleges, foszfátmentes tisztítóoldattal benedvesített (pl. Dr. Schumacher Instru Plus [3%]) eldobható törölrühával/papírtörölvél. Végezze el a SmartLite Pro szennvedő borítás újrafeldolgozását az alábbiakban leírtaknak megfelelően. Végezze el a kézi eszközt, a csúcsokat és a töltőállomást újrafeldolgozását a fenti „A SmartLite Pro polimerizációs lámpa kézi eszközeinek, csúcsainak és töltőállomásának tisztítására és fertőtlenítésére vonatkozó utasítások” részben leírtaknak megfelelően. Az eszközt javasolt a használat után észszerű időn belül a lehető leghamarabb újrafeldolgozni. Az újrafeldolgozást a használat után 1 óra belül kezdje meg. |
| A tisztítás előtti előkészítés | A feldolgozás előtt mindig szerelje le a szennvedő borítást a kézi eszköztől. |
| Tisztítás és fertőtlenítés: Automatizált | <p>Kizárólag megfelelően karbantartott, kalibrált és jóváhagyott mosó/fertőtlenítő berendezést használjon (az ISO 15883-nak megfelelően).</p> <p>Futtasson egy ≥ 3000 A0-értékű mosó-fertőtlenítő programot (pl. 5 perc ≥ 90 °C-on) a megfelelő tisztítószer használatával, a gyártó által a használati útmutatóban megadott módon.</p> <p>Kövesse a gyártónak a tisztítószert és a semlegesítőszert használatára vonatkozó utasításait (pl. neidisher® MediClean [0,5%] (lúgos tisztítószert) és neidisher® Z [0,1%] (savas semlegesítő- és tisztítószert)), és ügyeljen a koncentrációkra és a behatási időkre.</p> <p>Az automatizált tisztítás és fertőtlenítés után folytassa a sterilizálással.</p> |
| Tisztítás: Kézi | <p>Az automatizált tisztítás és fertőtlenítés helyett alternatív megoldásként a SmartLite Pro szennvedő borítás kézzel is tisztítható.</p> <ol style="list-style-type: none"> A használt kesztyűket a helyi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa. Fertőtlenítse a kezét megfelelő baktericid, vírucid és fungicid kézfertőtlenítő oldattal a helyi előírásoknak megfelelően. A használat során kövesse a fertőtlenítőoldat gyártójának használati utasítását. Használjon új, tiszta vizsgálókesztyűt. Sűrűsítse a forró vízzel, és merítse a SmartLite Pro szennvedő borítást pH-semleges, foszfátmentes tisztítószeres oldatba (pl. Dr. Schumacher Instru Plus [3%]). Tisztítsa puha kefével legalább 30 másodpercig, amíg mentes nem lesz minden látható szennyeződéstől. Mossa le a folyó ivóvízzel. Törölje szárazra egy szármaltes, egyszer használatos törölrühával. |
| Fertőtlenítés: Kézi | <ul style="list-style-type: none"> Megfelelő végző fertőtlenítési eljárás nincs jóváhagyva. Az eszköz igazoltnak kompatibilis a helyi előírásoknak megfelelően jóváhagyott, a fertőtlenítőoldat gyártójának használati utasítása szerint alkalmazott, 5 perces behatási idejű, alkohol alapú, tuberkulocid, kvaterner ammónia oldattal (pl. VoloWipes™ fertőtlenítő/tisztító/szagtalanító törölkendők). A kézi tisztítás és bármilyen opcionális fertőtlenítési eljárás után folytassa a sterilizálással. |
| Csomagolás | Papír/műanyag gőzsterilizálási tasakok (pl. AssurePlus® sterilizálási tasakok) lehet, de nem szükséges használni. |
| Szárítás | <p>A kézi tisztítás és bármilyen opcionális fertőtlenítés vagy automatizált mosó-fertőtlenítő ciklus után gőzös autoklávban végzett sterilizálás szükséges.</p> <p>Elővákuumos gőzsterilizálás</p> <ul style="list-style-type: none"> Teljes ciklus: 134 °C-on, 3 perc 30 másodpercig. <p>Kövesse a gyártónak a betöltésre és a működési ciklusra vonatkozó utasításait.</p> |
| Szárítás | Használja az autokláv szárítási ciklusát legalább 30 percig. Tárolás előtt hagyja a komponenseket a levegőn teljesen megszáradni. |
| Karbantartás, ellenőrzés és tesztelés | <ul style="list-style-type: none"> Közvetlenül a használat előtt ellenőrizze szemrevételezéssel, hogy minden szennyeződés eltávolításra került-e. Ha az eszköz kifakult, sérült, kopott vagy deformálódott, ki kell dobni. További karbantartás vagy kenés nem javasolt. |
| Tárolás | <p>A sterilizált szennvedő borítást szobahőmérsékleten, nedvességtől és a magas páratartalomtól védve tárolja.</p> <p>A gőzös autoklávban becsomagolva sterilizált eszközöknek a felhasználásig becsomagolva kell maradniuk. Az újabb felhasználás előtt vizsgálja meg a sterilizációs tasakot és a szennvedő borítást. Ha a sterilizációs tasak sértetlensége veszélybe került, a használat előtt el kell végezni a szennvedő borítás újrafeldolgozását. A gőzös autoklávban becsomagolatlanul sterilizált eszközöket azonnal használhatja kell venni.</p> <p>A polimerizációs lámpa kézi eszközeit, csúcsait és töltőállomását a tárolás előtt a fenti részben leírtaknak megfelelően kell meg tisztítani, fertőtleníteni, megszárazítani és raktározni.</p> |
| További információk | A használatához szerelje össze a fenti részletes utasításokban leírtaknak megfelelően. |
| A gyártó elérhetősége | Az Egyesült Államokon kívüli területek esetén forduljon a Dentsply Sirona helyi képviselőjéhez. |

A tápegység és a tápkábel vízzel, szappannal vagy víz alapú, kórházi minőségű fertőtlenítőoldattal való véletlen felületi érintkezése nem károsítja a szerkezeti anyagot. Ne hagyja, hogy a házba behatoljon valamilyen oldat.

A fenti utasításokat az orvostechnikai eszköz gyártója az orvostechnikai eszköz újrafelhasználásra való előkészítésére alkalmasként validálta. Annak biztosítása, hogy a feldolgozás, amely a feldolgozó létesítmény berendezéseinek, anyagainak és személyzetének használatával történik, elérje a kívánt eredményt, a feldolgozással megbízott személy felelőssége. Ehhez az eljárás hitelesítése és/vagy validálása, valamint rendszeres ellenőrzése szükséges.

5. KARBANTARTÁS

5.1 A fénytjelzőrendszer monitorozása

- Győződjön meg róla, hogy a LED fénykilépési ablak tiszta és karcmentes; ennek hiányában a fénytjelzőrendszer lecsökken, és esetleg nem lesz elégséges az anyag megfelelő polimerizálásához.
- A megfelelő polimerizálás biztosítására a SmartLite Pro polimerizációs lámpa fényintenzitását rendszeresen ellenőrizni kell a töltőállomásba beépített radiométer segítségével **5.2**.
- A SmartLite Pro polimerizációs lámpa átvételkor ellenőrizze a fényintenzitást a töltőállomáson található radiométerrel **5.2**, hogy meggyőződjön arról, hogy az megfelel a teljesítményre vonatkozó megfelelő küszöbértéknek (a zöld fény **5.3** azt jelenti, hogy a kimenőteljesítmény legalább 1000 mW/cm²-nek felel meg, a piros fény **5.3** azt jelenti, hogy a kimenőteljesítmény 1000 mW/cm² alatti). A fénytjelzőrendszernek a radiométerrel való ellenőrzésekor ügyeljen arra, hogy a fény a radiométer ablaka fölött legyen centrálva, és mozdulatlanul, vízszintes helyzetben **F2** legyen tartva.
- A későbbi ellenőrzésekhez rendszeresen tesztelje újra a fényintenzitást.
- Ha a radiométer jelzőfénye piros, **5.3** a fényhasznosítás az i-Cure segítségével ellenőrizhető. Tegye az i-Cure-t sík felületre, egy papírlapra. Válassza ki az i-Cure szegmenst a szükséges lépcsőmagasságnak megfelelően (vegye

figyelembe, hogy a lépcsőmagasságnak a megerősítendő kikeményedési mélység kétszeresének kell lennie). Töltse meg kompozittal. A SmartLite Pro polimerizációs lámpát tartsa a felső nyílás közelében, és végezzen polimerizálást. Ha az alsó nyíláson lévő anyag kikeményedett (azaz nem lehet műanyag spatulával lekaparni), az ISO 4049:2009 szerinti kikeményedési mélység a kiválasztott lépcsőmagasság felével egyenlő (pl. 4 mm-es lépcsőmagasság = 2 mm-es kikeményedési mélység).

6. Ha a fénytjelzője egy referenciaérték alatt van, és az i•Cure teszt sikertelen volt, ne használja a SmartLite Pro polimerizációs lámpát.

5.2 Akkumulátor **5.1**

- Az akkumulátorok alacsony önkisülés technológiával vannak ellátva, ami hosszú élettartamot eredményez.
- Az akkumulátorok előre fel vannak töltve, és a vásárlást követően azonnal használatba vehetők, azonban javasolt feltölteni őket az első használat előtt.
- Ha az akkumulátor jelzőfénye folyamatos narancs fényrel világít **5.5**, az akkumulátor töltődik. A teljes feltöltődés után az akkumulátor jelzőfénye folyamatos zöld fényrel világít **5.5**. Az akkumulátor teljes feltöltődéséhez körülbelül 2 óra szükséges.
- A BE/KI kapcsoló **1.1** jelzőfénye lassú narancs villogása azt jelzi, hogy az akkumulátort fel kell tölteni. Első megjelenésekor még kb. 10-20 ciklus idejére áll rendelkezésre a folyamatban lévő kezelés befejezéséhez. Ez alatt az idő alatt a fénytjelzője nem csökken.
- Ha az akkumulátorcsomagot ki kell cserélni, húzza ki az akkumulátorcsomagot a fő-készülékházból a hosszanti tengelye mentén. **B1**

5.3 Általános karbantartás

- A behelyezés és az eltávolítás megkönnyítése érdekében a szondacsúcsok O-gyűrűit és a töltőállomás töltőcsapját szükség szerint vékony vazelin réteggel lehet bevonni.
- Az optimális teljesítmény érdekében a kopott és a sérült O-gyűrűket szükség szerint meg kell vizsgálni és ki kell cserélni (lásd: 6. rész).

6. UTÁNRENDELÉSI INFORMÁCIÓK, MŰSZAKI ADATOK, GARANCIÁLIS FELTÉTELEK

6.1 Tartozékok

| Tartozék | Utánrendelési sz. |
|---|-------------------|
| SmartLite Pro tartalék akkumulátor 1x | 644401 |
| SmartLite Pro izolálólóhévely utántöltő csomag 100x | 644402 |
| SmartLite Pro szemvédő borítás utántöltő csomag 5x | 644403 |
| SmartLite Pro tartalék hálózati csatlakozódugó 1x | 644404 |
| SmartLite Pro átvilágító tartalék csúcs 1x | 644405 |
| SmartLite Pro PolyCure tartalék csúcs 1x | 644406 |
| SmartLite Pro Cure tartalék csúcs 1x | 644407 |
| SmartLite Pro O-gyűrű utántöltő csomag 3x | 644408 |

6.2 Sorozatszám

A kézi eszköz, az akkumulátorcsomag, a töltőállomás és a csúcsok különböző sorozatszámokkal rendelkeznek.

A sorozatszámot (SN) minden olyan levelezés során meg kell adni, amelynél a termék azonosítása szükséges. XXXXX = 00001-től 99999-ig, ahogy a komponensen fel van tüntetve

A SmartLite Pro kézi eszköz és a teljes készlet sorozatszám-formátuma HXXXXX

A SmartLite Pro töltőállomás sorozatszám-formátuma: CXXXXX

A SmartLite Pro átvilágító csúcs sorozatszám-formátuma TXXXXX

A SmartLite Pro Cure csúcs sorozatszám-formátuma: BXXXXX

A SmartLite Pro PolyCure csúcs sorozatszám-formátuma: PXXXXX

6.3 Műszaki adatok











| | |
|---|---|
| Váltoáramú hálózati csatlakozás: | 110 V - 240 V / - 50 - 60 Hz |
| A töltőállomás bemenőteljesítménye: | 5V, 1A |
| Működtetés: | Környezeti hőmérséklet: +10 °C és +30 °C között Relatív páratartalom: 20% és 90% között |
| Tárolás: | Környezeti hőmérséklet: +5 °C és +35 °C között |
| Szállítás: | Környezeti hőmérséklet: -10 °C és +50 °C között |
| Akkumulátorteljesítmény: | <ul style="list-style-type: none"> Az akkumulátor előre fel van töltve, azonban javasolt feltölteni az első használat előtt. Az akkumulátor feltöltéséhez szükséges idő: kb. 2 óra. 3,2 V, 600 mAh |
| Az akkumulátor túlfeszültség/túlhevülés elleni védelme: | Visszaállítható biztosíték |
| Fénykibocsátó dióda: | Cure és PolyCure csúcs: négy 3 W-s LED |
| Átlagos fényintenzitás: | Cure csúcs: körülbelül fényintenzitás 1200 mW/cm ² PolyCure csúcs: körülbelül fényintenzitás 1200 mW/cm ² |
| A maximális kimenőteljesítmény hullámhossz-tartománya: | Cure csúcs: 450 nm és 480 nm között (az intenzitás maximuma kb. 465 nm-nél) PolyCure csúcs: 405 nm és 480 nm között (az intenzitás maximuma kb. 420 és 465 nm-nél) |
| A polimerizációs csúcs hatékony polimerizációs átmérője: | 10 mm |
| Átvilágító csúcs | Körülbelüli teljesítmény: 8-10 mW és 20-24 mW Fényhőmérséklet: 5000-6000 K |
| A kéz eszköz méretei (akkumulátorral és polimerizáló csúccsal): | Cure/PolyCure csúcs: hosszúság: 10,5 cm; szélesség: 1,5 cm Átvilágító csúcs: hosszúság: 9,5 cm; szélesség: 1,5 cm |

| | |
|-------------------------|--|
| A készülék súlya: | A kézi eszköz az akkumulátorcsomaggal: 120 gramm A töltőállomás a hálózati csatlakozódugóval: 375 gramm |
| Alkalmazott alkatrészek | Szondacsúcsok, izolálólóhévely |

6.4 Osztályozások

| | |
|---|---|
| Az áramütéssel szembeni védelem típusa | II. osztály |
| Az áramütéssel szembeni védelem foka | B. típusú alkalmazott alkatrész |
| A kézi eszköz üzemmódja | Üzemelés, ki |
| Beállítások a kézi eszköz számára | 1 (be/ki) |
| Az orvostechnikai eszközökről szóló irányelv szerint: | I. (12. szabály) (IEC 60601) UL 60601-1 |
| A szennyezettségi fok szerinti besorolás | Szennyezettségi fok: 2 |
| Túlfeszültség-kategória | II. kategória (fali csatlakozóaljzathoz csatlakoztatva) |

6.5 A szimbólumok azonosítása

| | |
|---|---|
| Cure | Kék fényű polimerizáló csúcs |
| PolyCure | Több hullámhosszú polimerizáló csúcs |
| Illuminate | Átvilágító csúcs, teljes spektrumú fehér fény az ellenőrzéshez |
|  | II. érintésvédelmi osztályba tartozó berendezés |
|  | B. típusú alkalmazott alkatrész: csúcsok, izolálólóhévelyek |
|  | ORVOSI BERENDEZÉS AZ ÁRAMÜTÉSRE, A TŰZRE ÉS A MECHANIKAI VESZÉLYEKRE VONATKOZÓAN KIZÁRÓLAG A KÖVETKEZŐKEL ÖSSZEHANGBAN: UL 60601-1/CAN/CSA-C22.2 No. 6011, ANSI/AAMI ES60601-1 (2005, 3. kiadás), CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 (2008), I3VA |
|  | Kövesse a használati utasítást |
|  | A megadott hőmérsékletig sterilizálható (kizárólag a szemvédő borítások) |
|  | Ne használja fel újra |
|  | Az elektromos és elektronikus berendezések hulladékairól szóló, 2012/19/EU európai parlamenti és tanácsi irányelvel összhangban ártalmatlanítsa |
| IPX4 | IPX4 védelmi osztály - kézi eszköz |
|  | Sorozatszám |
|  | A tápegység besorolása |
|  | A gyártás időpontja |

6.6 A készülék ártalmatlanítása

Ezt az eszközt lítiumion-foszfat akkumulátorral szállítjuk. Az eszköz és az akkumulátor nem dobható ki a normál háztartási hulladékba. Környezetvédelmi okokból az eszköz és az akkumulátor ártalmatlanítása a helyi környezetvédelmi irányelveknek és előírásoknak megfelelően történjen.

6.7 Elektromágneses összeférhetőség - Övintézkedés


Ez az információ az IEC 60601-1-2 4. kiadásának megfelelően szükséges.

- A SmartLite® Pro polimerizációs lámpa az elektromágneses összeférhetőség tekintetében speciális övintézkedéseket tesz szükségessé, és az elektromágneses összeférhetőségre vonatkozóan a jelen használati utasításban található információknak megfelelően kell összeszerelni és üzembe helyezni.
- A hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs eszközök befolyásolhatják a SmartLite® Pro polimerizációs lámpa működését.
- A nem a Dentsply Sirona által javasolt tartozékok, átalakítók és kábelek használata a SmartLite® Pro polimerizációs lámpa megnövekedett zavarkibocsátását vagy csökkent zavartűrését okozhatja.
- A SmartLite® Pro polimerizációs lámpa nem használható más berendezések közelében vagy azokkal egymásra rakva, és ha egymás melletti vagy egymásra rakva történő használatra van szükség, a SmartLite® Pro polimerizációs lámpát meg kell figyelni a normál működés ellenőrzésére abban az elrendezésben, amelyben használni fogják.
- Az IEC 60601-1-2 szerint a normál használatához nincs szükség további környezeti üzemeltetési feltételre.

| Útmutatás és gyártói nyilatkozat - elektromágneses kibocsátások | | |
|--|-----------------------|--|
| A SmartLite® Pro polimerizációs lámpa az alább meghatározott elektromágneses környezetben történő használatra szolgál. A SmartLite® Pro polimerizációs lámpa vásárlójának vagy felhasználójának biztosítania kell, hogy az eszköz használata ilyen környezetben történjen. | | |
| Emissziós vizsgálat | Megfelelőség | Elektromágneses környezet - útmutatás |
| RF-kibocsátások CISPR11 | 1. csoport | A SmartLite® Pro polimerizációs lámpa kizárólag a belső működéséhez használ rádiófrekvenciás energiát. Ezért a rádiófrekvenciás kibocsátása igen csekély, és nem valószínű, hogy zavart okoz a közeli elektromos berendezések működésében. |
| RF-kibocsátások CISPR11 | B. osztály | A SmartLite® Pro polimerizációs lámpa valamennyi létesítményben történő használatra alkalmas, beleértve a háztartási létesítményeket és azokat, amelyek közvetlenül csatlakoznak a háztartási célú épületeket közvetlenül ellátó, kisfeszültségű közüzemi elektromos hálózathoz. |
| Harmonikus kibocsátás IEC 61000-3-2 | A. osztály - Megfelel | |
| Feszültség-ingadozások/villogás (flicker) IEC 61000-3-3 | Megfelel | |

| Útmutatás és gyártói nyilatkozat – elektromágneses zavartűrés | | | |
|--|---|---|---|
| A SmartLite® Pro polimerizációs lámpa az alább meghatározott elektromágneses környezetben történő használatra szolgál. A SmartLite® Pro polimerizációs lámpa vásárlójának vagy felhasználójának biztosítania kell, hogy az eszköz használata ilyen környezetben történjen. | | | |
| ZAVARTŰRÉSI vizsgálat | IEC 60601 Vizsgálati szint | Megfelelőségi szint | Elektromágneses környezet – útmutatás |
| Elektrosztatikus kúszás (ESD) | ± 8 kV érintkezési ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 kV levegőn át | ± 8 kV érintkezési ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 kV levegőn át | A padló fából, betonból vagy kerámialapból legyen. Ha a padlót szintetikus anyag borítja, a relatív páratartalomnak legalább 30%-nak kell lennie. |
| IEC 61000-4-2 | | | |
| Gyors villamos transziens/burst | ± 2 kV tápellátó vezetékek esetén ± 1 kV bemeneti/ kimeneti vezetékek esetén | ± 2 kV tápellátó vezetékek esetén ± 1 kV bemeneti/ kimeneti vezetékek esetén | A hálózati tápellátás minőségének a kereskedelmi vagy kórházi környezetre jellemzőnek kell lennie. |
| IEC 61000-4-4 | | | |
| Lökőhullám | ± 0,5, + 1 kV vezetékek között ± 0,5, ± 1, ± 2 kV a vezeték és a földelés között | ± 0,5, + 1 kV vezetékek között ± 0,5, ± 1, ± 2 kV a vezeték és a földelés között | A hálózati tápellátás minőségének a kereskedelmi vagy kórházi környezetre jellemzőnek kell lennie. |
| IEC 61000-4-5 | | | |
| Feszültségcsúcsok, rövid idejű feszültségmaradások és feszültségingadozások a tápellátás bemeneti vezetékein | 0% U_T , 0,5 ciklusra 0% U_T , 1 ciklusra 70% U_T , 25/30 ciklusra 0% U_T , 250/300 ciklusra | 0% U_T , 0,5 ciklusra 0% U_T , 1 ciklusra 70% U_T , 25/30 ciklusra 0% U_T , 250/300 ciklusra | A hálózati tápellátás minőségének a kereskedelmi vagy kórházi környezetre jellemzőnek kell lennie. Ha a SmartLite® Pro polimerizációs lámpa használatának áramszünet esetén is folyamatos működésre van szüksége, javasolt a SmartLite® Pro polimerizációs lámpát szünetmentes tápegységről (UPS) vagy akkumulátorról működtetni. |
| IEC 61000-4-11 | | | |
| Hálózati frekvenciás (50/60 Hz) mágneses mező | 30 A/m | 30 A/m | A hálózati frekvenciás mágneses mezőnek a tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetre jellemző szinten kell lenniük. |
| IEC 61000-4-8 | | | |
| MEGJEGYZÉS: Az U_T a váltakozó áramú hálózati feszültség a vizsgálati szint alkalmazása előtt. | | | |

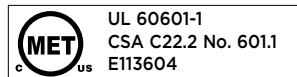
Útmutatás és gyártói nyilatkozat – elektromágneses zavartűrés
A SmartLite® Pro polimerizációs lámpa az alább meghatározott elektromágneses környezetben történő használatra szolgál. A SmartLite® Pro polimerizációs lámpa vásárlójának vagy felhasználójának biztosítania kell, hogy az eszköz használata ilyen környezetben történjen.

| ZAVARTŰRÉSI vizsgálat | IEC 60601 Vizsgálati szint | Megfelelőségi szint | Elektromágneses környezet – útmutatás |
|---|-------------------------------|---------------------|---|
| Vezetett RF IEC 61000-4-6 | 3 Vrms 150 kHz – 80 MHz | 3 Vrms | A hozozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs eszközöket nem szabad a SmartLite® Pro polimerizációs lámpa bármely részétől – beleértve a kábeleket is – kisebb távolságon belül használni, mint az adó frekvenciájára vonatkozó egyenletről kiszámított, javasolt elkülönítési távolság. Javasolt elkülönítési távolság $d = \left[\frac{3,5}{f} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{f} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz} - 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{f} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz} - 2,7 \text{ GHz}$ ahol P az adó legnagyobb névleges kimeneti teljesítménye wattban (W) az adó gyártója szerint, d pedig a javasolt elkülönítési távolság méterben (m). A helyhez kötött rádiófrekvenciás adók – helyszíni elektromágneses felmérés során meghatározott – téterősségének ^a minden frekvenciatartományban kisebbnek kell lennie, mint a megfelelőségi szint. ^b Az alábbi szimbóllummal megjelölt berendezések közelében interferencia fordulhat elő:  |
| Sugárzott RF IEC 61000-4-3 | 10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz | 10 V/m | |
| 1. MEGJEGYZÉS: 80 MHz és 800 MHz esetén a magasabb frekvenciatartomány érvényes. 2. MEGJEGYZÉS: Előfordulhat, hogy ezek az irányelvek nem érvényesek minden helyzetben. Az elektromágneses hullámok terjedését befolyásolja az épületek, a tárgyak és az emberek által történő elnyelés és visszaverés. ^a A helyhez kötött adókból – például (mobil/vezeték nélküli) rádiótelefonok bázisállomásai, földi mobil rádiók, amatőr rádiók, AM- és FM-rádió- illetve TV-adások – eredő téterősséget elméleti úton nem lehet pontosan meghatározni. A rögzített RF-adók miatt kialakult elektromágneses környezet felmérésére helyszíni elektromágneses felmérés elvégzését kell fontolóra venni. Ha azon a helyen, ahol a SmartLite® Pro polimerizációs lámpát használják, a mért téterősség meghaladja a fenti vonatkozó rádiófrekvenciás megfelelőségi szintet, a SmartLite® Pro polimerizációs lámpát meg kell figyelni a zavartalan működés ellenőrzése érdekében. Rendellenes működés esetén további intézkedésekre lehet szükség, például a SmartLite® Pro moduláris LED polimerizációs lámpa elforgatására vagy áthelyezésére. ^b A 150 kHz és 80 MHz közötti frekvenciatartomány fölött a téterősségnek 3 V/m-nél kisebbnek kell lennie. | | | |

| Megfelel az alábbi irányelveknek/szabványoknak: | |
|---|---|
| 93/42/EEC | A 2007/47/EK irányelv 1. függelékével módosított, orvostechnikai eszközökről szóló 1993. június 14-i 93/42/EGK tanácsi irányelv |
| 2002/95/EC | A veszélyes anyagok elektromos és elektronikus berendezésekben való alkalmazásának korlátozása |
| IEC 60601-1, 3.1 kiadás | 2012 – Gyógyászati villamos készülékek (Általános biztonsági és alapvető működési követelmények) |
| IEC 60601-1-2 | 2005 – Gyógyászati villamos készülékek – 1-2. rész: Általános biztonsági és alapvető működési követelmények – Kiegészítő szabvány: Elektromágneses összeférhetőség – Követelmények és vizsgálatok |
| IEC 60601-2-57 | 2011 – Gyógyászati villamos készülékek – 2-57. rész: Nem lézer fényforrású, terápiás, diagnosztikai, megfigyelési és kozmetikai/esztétikai alkalmazásra szánt készülékek alapvető biztonsági és lényeges működési követelményei |
| ISO 10650 | 2015 – Fogászat – Fotopolimerizációs lámpa |

| | |
|----------------|--|
| EN 62471 | 2008 – Lámpák és lámparendszerek fotobiológiai biztonsága |
| IEC 62471 | 2006 – Lámpák és lámparendszerek fotobiológiai biztonsága |
| EN 980 | 2008 – Orvostechnikai eszközök címkein használható jelképek |
| EN 1041 | 2008 – Az orvostechnikai eszközök gyártója által megadott tájékoztatás |
| EN 1639 | 2009 – Fogászat – Orvostechnikai eszközök fogászati célra – Műszerek |
| EN ISO 10993-1 | 2009 – Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése – 1. rész: Értékelés és vizsgálat a kockázati irányítási eljárás keretében |
| EN ISO 17664 | 2017 – Orvostechnikai eszközök sterilizálása – Az új sterilizálható orvostechnikai eszközök feldolgozására vonatkozó, az orvostechnikai eszköz gyártója által megadandó tájékoztatás |
| IEC 80601-2-60 | 2012 – Fogászati egységek, fogászati betegsékek, fogászati kézi eszközök és fogászati kezelőlámpák alapvető biztonsága és lényeges működésre vonatkozó követelményeire érvényes. |
| IEC 62366 | 2015 – A jó használhatóságra irányuló tervezés alkalmazása az orvostechnikai eszközökre |

A SmartLite Pro polimerizációs lámpa az alábbiaknak felel meg:



6.8 Garanciális feltételek

A Dentsply Sirona a SmartLite Pro polimerizációs lámpa minden komponensére 2 éves garanciát vállal – az akkumulátor kivételével. Az akkumulátorra 1 éves garancia érvényes. A jótállási idő a vásárlás napján kezdődik. A garanciális időszak alatt a Dentsply Sirona térítésmentesen kiküszöböli a készülék minden, anyag- vagy gyártási hibából eredő hibáját, akár az alkatrészek javításával vagy cseréjével, akár a teljes készülék icserélésével, a Dentsply Sirona saját belátása szerint.

A garancia nem érvényes a következőkre: a nem megfelelő használatból eredő károsodás (nem megfelelő áramerősség/feszültségen való működtetés, törés, az ajánlottaktól eltérő módszerekkel való tisztítás), a normál kopás, valamint az olyan hibák, amelyek elhanyagolható hatással vannak a készülék értékére vagy működésére.

A garancia érvényét veszti, ha arra jogosulatlan személy végez javítást a készüléken. Ez a garancia minden olyan országra érvényes, ahol ezt az eszközt a Dentsply Sirona vagy a megbízott kereskedője forgalmazza, és ahol a helyi importkorlátozások vagy jogszabályok nem gátolják, illetve nem akadályozzák meg a garanciális szolgáltatást.

A garancia ideje alatt végzett szolgáltatások nem hosszabbítják meg a garanciális időszakot. A cserealkatrészekre és a cserealkatrészekre szóló garancia akkor jár le, amikor az eredetileg vásárolt készülék garanciája lejár.

Panasz esetén juttassa vissza a teljes készüléket (a töltőegységet és a LED polimerizáló lámpát) a számlával együtt a helyi márkakereskedőhöz, vagy küldje el a legközelebbi Dentsply Sirona szervizközpontba.

Minden egyéb panasz, beleértve az ebből a garanciából eredő károk miatti panaszokat, ki van zárva a garancia hatálya alól, kivéve ha a vállalat törvény által megszabott felelőssége áll fenn.

6.9 Levelezés

- Az alábbi adatokat mindig fel kell tüntetni a levelezés során:
 - Utánrendelési szám
 - Sorozatszám
- Bármely, a termékkel kapcsolatos súlyos váratlan eseményt jelenteni kell a gyártónak és az illetékes hatóságnak a helyi előírásoknak megfelelően.

Manufactured for
Dentsply LLC
38 West Clarke Avenue
Milford, DE 19963 USA
Made in Switzerland
1-302-422-4511

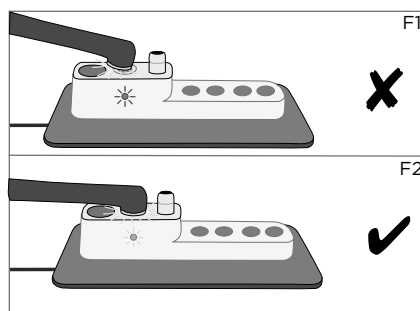
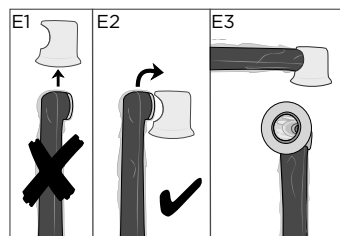
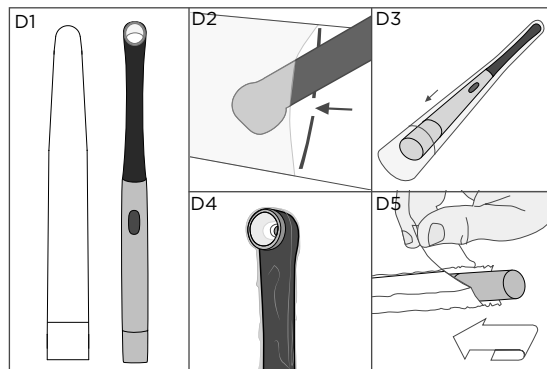
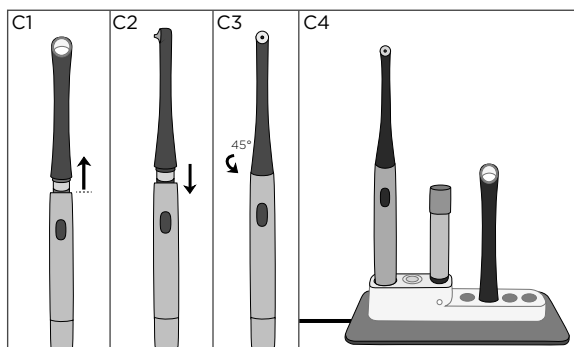
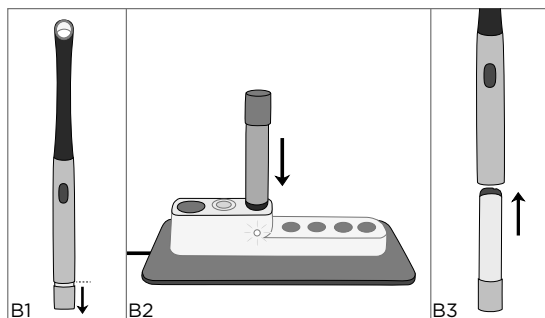
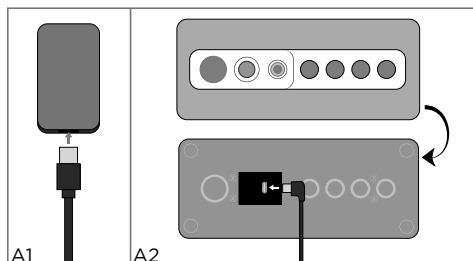
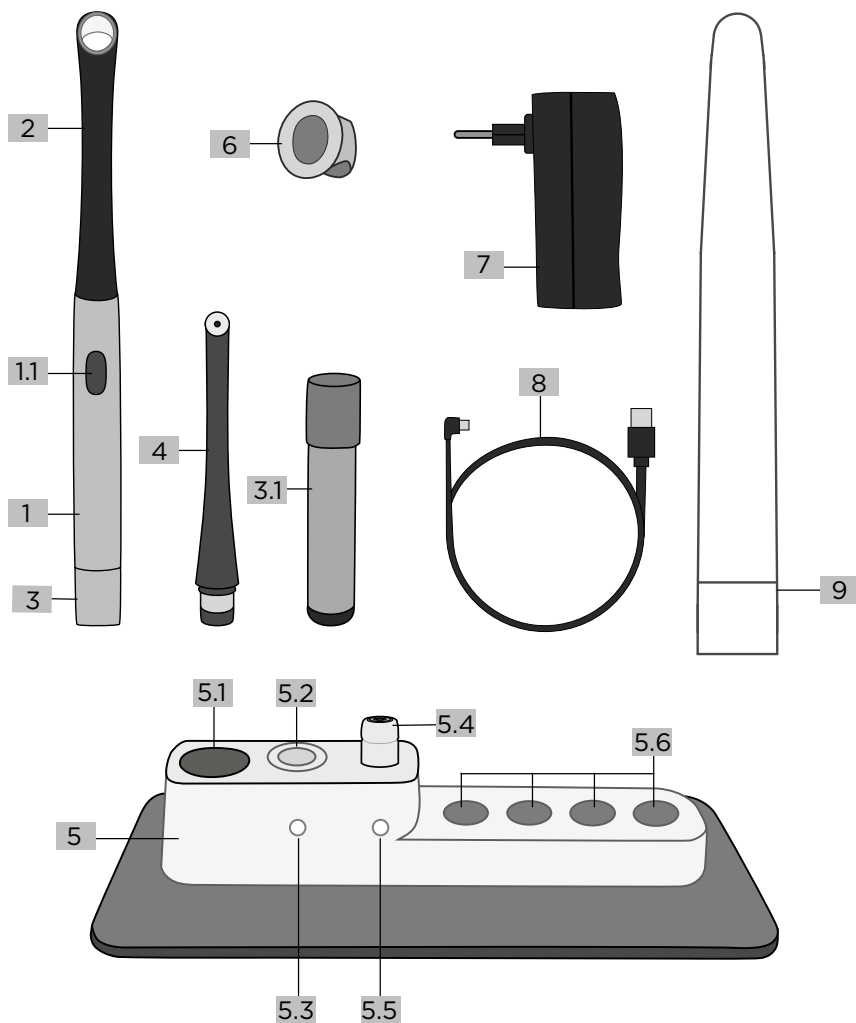
www.dentsplysirona.com

EC REP
Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Strasse 1
78467 Konstanz
Germany

SmartLite®Pro

Lampa modulară de polimerizare
cu LED

1. Piesa de mână
- 1.1 Butonul ON/OFF
2. Vârful Cure
3. Bateria (instalată)
- 3.1 Bateria
4. Vârful de transiluminare (Illuminate)
5. Baza de încărcare
- 5.1 Suportul lămpii întregi
- 5.2 Radiometru
- 5.3 Lampa indicatoare a radiometrului (roșu sau verde)
- 5.4 Portul de încărcare a bateriei
- 5.5 Lampa indicatoare a bateriei (portocaliu sau verde)
- 5.6 Suporturi pentru vârfuri
6. Scut
7. Conector de alimentare cu adaptor pentru ștecher
8. Cablu de alimentare (USB)
9. Husă SmartLite Pro



SmartLite® Pro

Lampa modulară de polimerizare cu LED

ATENȚIE: Numai pentru uz stomatologic.
În SUA disponibil numai cu prescripție medicală.

CUPRINS

1. DESCRIEREA PRODUSULUI
2. OBSERVAȚII PRIVIND SIGURANȚA
3. INSTRUCȚIUNI PAS CU PAS
4. IGIENA
5. ÎNTREȚINEREA
6. INFORMAȚII PRIVIND COMANDA, DATELE TEHNICE, TERMENII DE GARANȚIE

1. DESCRIEREA PRODUSULUI

Lampa de polimerizare SmartLite Pro este o lampă de polimerizare cu LED și un dispozitiv de iluminare fără cablu, în formă de creion, pentru utilizare de către profesioniștii stomatologi în cabinetele dentare sau laboratoarele dentare.

Lampa de polimerizare SmartLite Pro este caracterizată de:

- Dimensiune mică și design ergonomic prin greutate redusă.
- Design compact fără cablu, cu proprietăți de manipulare comodă și pachet de baterii înlocuibile.
- Vârfuri de LED ajustabile individual, care pot fi rotite cu 360°.
- Design-ul vârfului de LED oferă un acces intraoral excelent.
- Zona de polimerizare (aria secțiunii transversale cu eficiență optică) cu diametrul de 10 mm.
- Până la 10 secunde timp de polimerizare per activare, cu semnal acustic la începutul și la sfârșitul ciclului.
- Sistem avansat de reglare a căldurii, care limitează temperatura vârfului de LED.
- Vârfuri înlocuibile pentru:
 - polimerizarea materialelor inițiate cu camforchinonă
 - polimerizarea materialelor cu inițiatori care absorb în gama violetă
 - iluminarea intraorală și transiluminarea dentară

1.1 Indicații

- Pentru polimerizarea activată de lumină a materialelor dentare cum sunt compozitele, cimenturile adezive și sigilanții care utilizează lumina vizibilă.
- Pentru iluminarea intraorală utilizată la examinarea inițială a pacientului stomatologic și transiluminarea dentară în sprijinul localizării fracturilor coronare, cariilor posterioare și anterioare și pentru utilizare ca sursă de lumină auxiliară pentru procedurile endodontice.

1.2 Contraindicații

Lampa de polimerizare SmartLite Pro este contraindicată spre a fi utilizată la pacienții cu tendință la reacții fotobiologice (inclusiv pacienții cu urticarie solară sau protoporfirie eritropoietică) sau la cei care urmează în mod curent un tratament cu substanțe farmaceutice fotosensibilizante.

1.3 Forme de livrare Este posibil ca unele forme de livrare să nu fie disponibile în toate țările.

LISTA COMPONENTELOR PRODUSULUI (Notă: A se vedea catalogul pentru conținutul detaliat Intro Kit)

- 1x piesă de mână **1**
- 1x vârf Cure (lumină albastră) **2**
- 1x vârf de transiluminare (numai în trusa introductivă) **4**
- 2x baterii **3.1**
- 1x bază de încărcare **5**
- 1x cutie de accesorii care conține:
 - Conector de alimentare; adaptoare pentru ștecher, pentru AU, EU, US, UK; cablu de alimentare (USB)
 - 1x instrucțiuni de utilizare
 - 1x rezervă pentru husele SmartLite Pro
 - 3x scuturi SmartLite Pro
 - 1x i-Cure
- 1x instrucțiuni de polimerizare/card de polimerizare a materialului

1.4 Materiale compatibile

Lampa de polimerizare SmartLite Pro este prevăzută pentru polimerizarea materialelor convenționale dentare de restaurare și adezive, inițiate cu camforchinonă la o lungime de undă de 450-480 nm, pe bază de polimeri, cu ajutorul vârfului Cure standard. Vârful PolyCure este prevăzută să polimerizeze materialele inițiate cu camforchinonă și/sau alți inițiatori care absorb lumina violetă, cu lungimea de undă de 405-480 nm. Pentru recomandările privind compatibilitatea specifică a produsului și polimerizarea sa, a se vedea instrucțiunile de utilizare complete ale producătorului materialului de restaurare pe bază de polimeri.

2. OBSERVAȚII PRIVIND SIGURANȚA

Luați seama de următoarele observații generale privind siguranța și de observațiile speciale privind siguranța, din celelalte capitole ale acestor instrucțiuni de utilizare.



Simbol de alertă privind siguranța.

Acesta este simbolul de alertă privind siguranța. Este utilizat pentru a vă alerta cu privire la riscurile potențiale de vătămare a persoanelor. Urmăți toate mesajele privind siguranța, care urmează după acest simbol, pentru a evita posibilele vătămări.

2.1 Avertizări

Nu modificați niciodată lampa de polimerizare SmartLite Pro și niciuna din părțile echipamentului său. Orice modificare poate compromite siguranța și eficacitatea.

2.1.1 Piesa de mână SmartLite Pro

AVERTIZARE: Acest produs vă poate expune la substanțe chimice, inclusiv la diizononitrat (DINP), pe care statul California o cunoaște ca substanță cauzatoare de cancer. Pentru mai multe informații accesați www.P65Warnings.ca.gov.



• Asigurați-vă întotdeauna că scuturile de protecție oculară SmartLite Pro sunt fixate în condiții de siguranță de vârful de polimerizare SmartLite Pro, pentru a evita aspirarea accidentală (apăsați ferm scutul de protecție oculară SmartLite Pro în poziție corectă)

E2

• Asigurați-vă întotdeauna că orificiul lămpii nu este acoperit de scuturile de protecție oculară SmartLite Pro

E3

• Nu utilizați dispozitivul ca îndepărtător de țesături, pentru că acest lucru poate deteriora conexiunea dintre vârful de LED și piesa de mână.

• Nu utilizați un dispozitiv deteriorat, de exemplu, dacă printre altele, învelișul de sticlă al vârfului de LED este zgâriat, rupt sau lipsește.

• Scuturile de protecție oculară SmartLite Pro se vor uza cu timpul. Schimbați scutul defect cu scuturile de rezervă incluse în pachet sau cu cele disponibile ca rezervă (a se vedea și [6.1 Accesorii]).

• Numai tehnicienii autorizați trebuie să repare piesa de mână sau pachetul bateriei.

2.1.2 Baza de încărcare **5**



AVERTIZARE: Acest produs vă poate expune la substanțe chimice, inclusiv la bisfenol A (BPA), pe care statul California o cunoaște ca substanță cauzatoare de anomalii congenitale sau alte vătămări ale procesului de reproducere. Pentru mai multe informații accesați www.P65Warnings.ca.gov.

• În interiorul bazei de încărcare sunt prezente niveluri reduse ale tensiunii (5 V DC). Utilizați numai în condiții uscate. Nu utilizați dacă baza de încărcare sau piesa de mână este udă. Evitați scurtcircuitul dintre platformele de contact de pe baza de încărcare. Numai tehnicienii autorizați trebuie să repare baza de încărcare.

• Nu utilizați pentru tensiuni care sunt diferite de intervalul indicat pe baza de încărcare și adaptorul de alimentare.

• **Notă:** Decuplați conectorul de alimentare **7** de la sursa de alimentare înainte de a deconecta cablul de alimentare **8** de baza de încărcare. **A2**

• Asigurați-vă întotdeauna că baza de încărcare este așezată alături de unitul dentar și este atinsă cu mânuși curate/dezinfectate, pentru a o feri de expunerea la salivă sau de împroșcarea cu lichide corporale.

• Asigurați-vă întotdeauna că piesa de mână, vârfurile și pachetul bateriei sunt reprocessate complet și perfect uscate înainte de a le introduce în baza de încărcare sau de a atașa un vârf de lampă la corp.

2.1.3 Pachetul bateriei **3.1**

- Feriți bateria de scurtcircuit în timpul utilizării și depozitării.
- Mențineți contactele electrice curate și uscate.
- Nu îndepărtați pachetul bateriei din piesa de mână în timpul operării.

2.1.4 Vârfuri de LED interșanjabile

• Nu utilizați vârful de polimerizare Cure **2** sau PolyCure pentru iluminare intraorală sau transiluminare dentară. Se poate dezvolta o căldură excesivă, care cauzează arsuri la nivelul mucoasei sau iritație pulpară.

• Selectați vârful de polimerizare adecvat pentru material. Vârful PolyCure este prevăzută pentru utilizare cu produse cu inițiere multiplă. Polimerizarea deficitară a materialului poate duce la sensibilitate postoperatorie și/sau la deteriorarea prematură a restaurării. Urmăți recomandările de polimerizare din instrucțiunile pas cu pas.

• Vârful de transiluminare **4** este destinat spre a fi utilizat pentru vizualizare, ca mijloc ajutător pentru localizarea fracturilor sau cariilor, nu numai pentru diagnosticul definitiv. Confirmați întotdeauna detaliile vizuale suspecte prin mijloace tradiționale adecvate (de exemplu, examinarea manuală, radiografia) pentru stabilirea diagnosticului.

2.1.5 Transportul

- Dispozitivele intacte pot fi transportate pe cale terestră sau pe cale aeriană, în ambalajul original. Cerințele aplicabile trebuie respectate (a se vedea tabelul de mai jos).
- Dispozitivele defecte pot fi de asemenea transportate pe cale aeriană sau pe cale terestră, în ambalajul original. Dacă bateria este defectă, dispozitivul nu se transportă în niciun caz pe cale aeriană.
- Scurgerea de lichid poate fi un indicator al unei baterii defecte.

Standarde și reglementări care se aplică la transportul dispozitivului SmartLite Pro

- Pentru expedierea internațională a bateriilor cu ioni de litiu, consultați instrucțiunile Asociației internaționale de transport aerian (IATA), la adresa <http://www.iata.org/lithiumbatteries>.
- Pentru expedierea bateriilor cu ioni de litiu în cadrul Statelor Unite, consultați pagina de internet a Administrației siguranței țeilor și materialelor de risc din cadrul Departamentului de transporturi al Statelor Unite (PHMSA) la adresa <http://www.phmsa.dot.gov/hazmat/>.

| | Calea aeriană | Calea terestră |
|---|--|--|
| Dispozitivul intact sau dispozitivul defect cu baterie intactă. | <ul style="list-style-type: none"> • Baterii UN 3481 cu litiu, în echipament. • Instrucțiunea de ambalare IATA 967, partea II. • Reglementările speciale eliberate de liniile aeriene și reglementările naționale trebuie respectate. | <ul style="list-style-type: none"> • Baterii UN 3481 cu litiu, în echipament. • Prevederi speciale ADR, 188 f) și g). |
| Dispozitivul cu baterie defectă. | Nu este posibil. | <ul style="list-style-type: none"> • Convențiile internaționale, multilaterale M 228 și M 259. • ADR SV 661 (internațional, drum). • Reglementări eliberate de GRS (Fundația germană pentru sistemul comun de returnare a bateriilor) pentru transportul bateriilor cu litiu eliminate (RFG, drum). |

2.2 Măsurile de precauție

Acest produs este prevăzută să fie utilizat numai așa cum se menționează în mod specific în aceste instrucțiuni de utilizare.

Orice utilizare a acestui produs care nu este conformă cu aceste instrucțiuni de utilizare este la discreția și cu răspunderea numai a operatorului stomatolog.

- Oricine are antecedente de retinopatie trebuie să consulte medicul său oftalmolog înainte de a utiliza acest dispozitiv. Utilizați lampa de polimerizare SmartLite Pro cu extrem de multă grijă și respectați toate măsurile de precauție necesare pentru siguranță (inclusiv purtarea ochelarilor de siguranță adecvați, care filtrează lumina).

- Oricine a avut o operație de cataractă poate fi deosebit de sensibil la lumină și trebuie sfătuit să nu se supună unui tratament cu lampa de polimerizare SmartLite Pro decât dacă sunt luate măsuri de precauție adecvate, așa cum sunt purtarea ochelarelor de siguranță adecvate, care filtrează lumina.
 - Nu utilizați o lampă de polimerizare SmartLite Pro care nu a fost reprocessată în mod adecvat. Protejați lampa de polimerizare SmartLite Pro de contaminare grosieră prin aplicarea husei de tip barieră **D** SmartLite Pro, de unică folosință, aprobată de Autoritatea pentru supravegherea alimentelor și medicamentelor. Husele de tip barieră SmartLite Pro sunt numai de unică folosință. Eliminați după utilizare **D5**. Nu reutilizați husele la alți pacienți, pentru a preveni contaminarea încrucișată.
 - Nu îndreptați niciodată lampa direct spre țesuturile moi neprotejate, deoarece acest lucru poate cauza leziuni sau iritații. Nu îndreptați lampa spre ochi. Lumina reflectată de suprafața dentară poate de asemenea să lezeze ochii. Utilizați scuturile de protecție oculară SmartLite Pro livrate împreună cu dispozitivul sau ochelari de siguranță adecvate, care filtrează lumina¹.
 - Limitați acțiunea luminii la zona care se tratează.
 - Toate lămpile de polimerizare dentară implică un anumit nivel de degajare a căldurii. Operarea îndelungată în zonele din apropierea pulpei sau țesuturilor moi pot duce la vătămări severe. În aceste condiții, nu polimerizați mai mult de 10 secunde o dată, fără a lua măsuri de precauție așa cum este răcirea cu aer.
 - În timpul utilizării intense (cicluri de polimerizare multiple, cu pauză de 30s sau mai puțin între cicluri) este posibil ca vârful sondei, care este o parte aplicată, să atingă temperaturi de până la 45,5°C. Nu ar trebui să apară niciun efect advers care să rezulte din contactul de scurtă durată cu pielea sau mucoasa intactă.
 - Utilizați numai sursa de alimentare, cablul de alimentare, baza de încărcare și bateria livrată de Dentsply Sirona. Utilizarea oricăror altor accesorii decât cele specificate în aceste instrucțiuni de utilizare poate duce la deteriorarea lămpii de polimerizare SmartLite Pro și a componentelor sale precum și la o performanță care nu poate fi prevăzută.
 - Nu utilizați lampa lângă alt echipament sau așezată pe acesta. Dacă utilizarea adiacentă sau suprapusă este necesară, observați îndeaproape SmartLite Pro și componentele sale, pentru a verifica funcționarea normală în această configurație.
 - Sterilizarea lămpii de polimerizare SmartLite Pro, a componentelor și accesoriilor sale va cauza deteriorarea componentelor și poate produce leziuni la nivelul organismului. Scuturile de protecție oculară pot fi autoclavate (a se vedea secțiunea 4).
 - Este răspunderea profesionistului din domeniul îngrijirii sănătății să determine utilizările adecvate ale acestui produs și să înțeleagă:
 - o Starea de sănătate a fiecărui pacient
 - o Procedurile stomatologice care sunt efectuate
 - o Recomandările aplicabile în domeniu și cele ale agenției guvernamentale privind controlul infecțiilor în instituțiile de îngrijirea sănătății dentare
 - o Cerințele și reglementările pentru practicarea în condiții de siguranță a stomatologiei
 - o Aceste instrucțiuni de utilizare în totalitate
 - Eșecul respectării recomandărilor legate de condițiile privind mediul de operare (a se vedea secțiunea 6.3) pot duce la lezarea pacienților sau utilizatorilor
 - Inspectați echipamentul înainte de fiecare utilizare, cu privire la părțile uzate, desprins sau deteriorate.
 - Nu există părți care pot fi întreținute de utilizator, cu excepția inelului în O atașat capătului de cuplare a vârfului lămpii. Deschiderea oricăreia dintre componente poate duce la operare în absența condițiilor de siguranță și va invalida garanția.
 - Conform IEC 60601-1, acest dispozitiv nu se utilizează în prezența unui gaz anestezic inflamabil amestecat cu aer, oxigen sau oxid de azot. (Notă: oxidul de azot însuși nu este un gaz anestezic inflamabil).
 - Utilizatorul să nu atingă simultan pacientul și contactele accesibile ale bazei de încărcare sau contactul USB.
 - Purtați echipament de protecție oculară, mască, haine și mănuși adecvate. Pentru pacienți, se recomandă echipament de protecție oculară.
 - Dispozitivele marcate „de unică folosință” pe etichetă sunt prevăzute numai pentru o singură folosire. Eliminați după utilizare. Nu reutilizați la alți pacienți, pentru a preveni contaminarea încrucișată.
 - Ca măsură de precauție, prin aplicarea unei huse protectoare de tip barieră **D**, lampa de polimerizare SmartLite Pro poate fi protejată de impurități grosiere, dar nu de toată contaminarea. Reprocesați componentele re folosibile după fiecare utilizare, conform instrucțiunilor.
 - Nu pulverizați dezinfectant sau alte lichide direct pe lampă, vârfuri, baterie, baza de încărcare, sursa sau cablul de alimentare. Utilizatorul trebuie să pulverizeze soluția pe o bucată de pânză sau să utilizeze un șervețel pentru a dezinfecta obiectele conform instrucțiunilor din secțiunea 4.
 - A se împiedica intrarea lichidelor în corpul lămpii de polimerizare (piesa de mână), pachetul bateriei și baza de încărcare.
 - Asigurați-vă că contactele bateriei sunt complet uscate înainte de încărcarea bateriilor **B2** sau de atașarea bateriilor în corpul lămpii de polimerizare **B3** (piesa de mână) pentru a preveni coroziunea. În mod similar, asigurați-vă că contactele de la nivelul vârfului lămpii sunt complet uscate înainte de a le atașa de corpul lămpii.
 - Nu așezați sistemul pe sau în apropierea unui radiator sau a unei alte surse de căldură. Căldura excesivă poate deteriora componenta electronică a sistemului.
- ### 2.3 Reacții adverse
- Expunerea prelungită la sursa de lumină nefiltrată poate cauza leziuni oculare. (A se vedea Avertizări).
 - Contactul prelungit cu țesuturile moi poate cauza leziuni sau iritații ale țesutului. (A se vedea Avertizări).
 - Afecțiunile medicale cum sunt urticaria solară, protoporfiria eritropoietică sau operația de cataractă pot fi agravate de expunerea la lumina emisă. (A se vedea Contraindicații, Măsuri de precauție).
- ### 2.4 Condiții de depozitare
- Condițiile de depozitare neadecvate pot scurta termenul de valabilitate și pot duce la funcționarea defectuoasă a produsului.
- Depozitați la temperaturi între -5°C/35°C.
 - Utilizați produsul la temperatura camerei.
 - Protejați de umiditate.
 - Depozitați în intervalul de umiditate relativă <75% (fără condensare).

3. INSTRUCȚIUNI PAS CU PAS

Lampa de polimerizare SmartLite Pro – Operare dintr-o privire

Butonul ON/OFF **1.1**

- Vârful „Cure” și „PolyCure” **2**: Pornește sau întrerupe ciclul de polimerizare de 10 secunde.
- Vârful „Illuminate” (transiluminare) **4**: Apăsarea butonului ON/OFF va trece în mod rotativ de la “jos anterior” la “sus posterior” la modul OFF.

Luminile indicatorului

Lumina de la butonul ON/OFF **1.1**

- Bateria SmartLite Pro cu **clipire portocalie lentă** are putere redusă și trebuie schimbată în curând.
- Bateria SmartLite Pro cu **clipire portocalie rapidă** este goală și trebuie schimbată pentru a continua operarea.
- Dispozitivul SmartLite Pro **constant portocaliu** se află în stare de protecție împotriva supraîncălzirii și nu poate fi operat până când se stinge lumina.

Portul de încărcare adiacent lămpii **5.5** (NOTĂ: nicio lumină cu bateria deasupra indică lipsa contactului)

- Bateria lămpii de polimerizare SmartLite Pro **constant portocalie** se încarcă
- Bateria lămpii de polimerizare SmartLite Pro **constant verde** este încărcată complet

Radiometrul adiacent lămpii **5.3**

- Emisia **constant roșie** a lămpii de polimerizare SmartLite Pro este sub 1000 mW/cm² și nu este adecvată (de exemplu, poziționare greșită **F1**, lentilă contaminată sau zgărită)
- **Verde constant** indică o radiație de cel puțin 1000 mW/cm²

Semnale acustice

- **Un semnal scurt**: introducerea bateriei sau a vârfului sondei în piesa de mână.
- **Un semnal**: Vârful de transiluminare: startul ciclului, schimbarea nivelului de putere, întreruperea sau sfârșitul ciclului Vârful Cure/PolyCure: startul ciclului, întreruperea sau sfârșitul ciclului
- **Două semnale**: avertizare (adică nu este atașat niciun vârf)
- **Patru semnale**: protecție împotriva supraîncălzirii

Semnale vibratorii

Vârful de transiluminare: niciun semnal vibrator

- **O vibrație**: Vârful Cure/PolyCure: startul ciclului, întreruperea ciclului, sfârșitul ciclului
- **Două vibrații**: Vârful Cure/PolyCure: avertizare (adică nu este atașat niciun vârf)
- **Patru vibrații**: Vârful Cure/PolyCure: protecție împotriva supraîncălzirii

| Situația semnalului | Vârful de transiluminare | | | Vârful Cure / PolyCure | | |
|--------------------------------------|--------------------------|--------|--------------------|------------------------|---------------|--------------------|
| | Vibrație | Semnal | LED de semnalizare | Vibrație | Semnal | LED de semnalizare |
| Introducerea bateriei | - | 1x | - | - | 1x | - |
| Startul ciclului | - | 1x | - | 1x | 1x | - |
| Al doilea nivel de putere | - | 1x | - | Nu este cazul | Nu este cazul | Nu este cazul |
| Opriți ciclul manual | - | 1x | - | 1x | 1x | - |
| Sfârșitul ciclului | - | 1x | - | 1x | 1x | - |
| Avertizări (adică niciun cap atașat) | - | 2x | - | 2x | 2x | - |
| Baterie slabă | - | - | clipit | - | - | clipit |
| Baterie goală | - | - | clipit rapid | - | - | clipit rapid |
| Protecția împotriva supraîncălzirii | - | 4x | continuu | 4x | 4x | continuu |

3.1 Instalarea și încărcarea **AșiB**

1. Introduceți pachetul bateriei în piesa de mână SmartLite Pro **B3**. Pachetul bateriei SmartLite Pro este preîncărcat, dar este posibil să fie necesar ca bateria să fie încărcată înainte de prima utilizare.
2. Pentru a reîncărca bateria:
 - Conectați baza de încărcare la cablul de alimentare utilizând mini-conectorul USB **A2**.
 - Asigurați-vă că priza de alimentare utilizată pentru conectorul de alimentare este accesibilă în orice moment în cazul necesității unei deconectări de urgență.
 - Introduceți bateria în baza de încărcare **B2**. Lampa bateriei **5.5** va lumina portocaliu constant, indicând că bateria se reîncarcă și va fi verde constant atunci când este încărcată complet.

Notă: Lampa SmartLite Pro este livrată cu două baterii. Se recomandă ca bateria care nu se utilizează să fie menținută pe baza de încărcare, astfel încât să fie încărcată complet atunci când este necesară.

3.2 Operarea – Polimerizarea

1. Selectați vârful LED de polimerizare adecvat pentru materialul care trebuie polimerizat. Atașați vârful de piesa de mână apăsând ferm vârful în deschizătura piesei de mână în timp ce rotiți ușor în același moment.



Polimerizarea insuficientă - restaurare compromisă

- Selectați întotdeauna vârful de polimerizare conform lungimii de undă a inițiatorului (inițiatorilor) din materialul care trebuie polimerizat.
 - Respectați durata de polimerizare recomandată pentru vârful ales și aplicația de polimerizare.
2. Protejați vârful de LED de impurități grosiere prin aplicarea husei de protecție de tip barieră **D** SmartLite Pro, de unică folosință, aprobată de Autoritatea pentru supravegherea alimentelor și medicamentelor. Asigurați-vă că lentila nu este blocată de cutele sau tivul husei **D4**.



Contaminarea încrucișată

- Asigurați-vă că husa de protecție din polietilenă, de tip barieră de unică folosință, aprobată de Autoritatea pentru supravegherea alimentelor și medicamentelor, a fost aplicată corect peste tot vârful de LED și toată piesa de mână înainte de a începe o procedură **D3**.
- Husa de tip barieră din polietilenă nu înlocuiește curățarea și dezinfectarea instrumentelor dentare. Vă rugăm să curățați și reprocessați instrumentele dentare după fiecare pacient, așa cum se descrie în secțiunea 4, Igienă și întreținere

- Atașați scuturile de protecție oculară SmartLite Pro livrate cu dispozitivul, în combinație cu husele de protecție de tip barieră SmartLite Pro. Țineți vârful deasupra deschizăturii scutului și rotiți vârful spre scut cu 90°, în poziția sa finală **E2**. Asigurați-vă întotdeauna că scuturile de protecție oculară SmartLite Pro sunt fixate în condiții de siguranță de SmartLite Pro, pentru a evita aspirarea accidentală (apăsăți ferm scutul de protecție oculară SmartLite Pro în poziție corectă). Asigurați-vă întotdeauna că scuturile de protecție oculară SmartLite Pro sunt montate corespunzător pe SmartLite Pro, fără a acoperi orificiul lămpii **E3**.
- Utilizați ochelari de siguranță adecvați, care filtrează lumina.



Lampa de intensitate ridicată - lezarea ochilor

- Nu apăsați butonul de activare până când lampa nu este poziționată intraoral în mod adecvat.
- Asigurați-vă că fiecare persoană din zona de operare (pacienți, operatori, asistenți) poartă ochelari de protecție filtrați adecvați.
- Nu priviți direct lampa în timp ce este activată.

- Ajustați vârful de LED: Vârful de LED poate fi rotit cu 360°, iar astfel, poziția de emisie a luminii poate fi ajustată în mod individual. Vârful de LED trebuie poziționat cât mai aproape posibil de restaurare. Evitați umbrirea (de exemplu, matricea metalică sau părți ale cavității) prin angularea adecvată a axei lungi. Fixați poziția corectă (de exemplu, cu vârful degetului).

6. Polimerizarea

Apăsăți scurt butonul ON/OFF **I1** pentru a activa lumina.

Va fi emis un semnal acustic. Piesa de mână va vibra o singură dată.

- SmartLite Pro este presetată pentru cicluri de 10 secunde. Pentru a opri lampa de polimerizare înainte de sfârșitul ciclului de 10 secunde, apăsați butonul ON/OFF **I1** în orice moment. Pentru a polimeriza un material de restaurare care necesită o durată de polimerizare mai lungă de 10 secunde, repetați activarea apăsând butonul ON/OFF **I1** după sfârșitul fiecărui ciclu de polimerizare de 10 secunde.
- Duratele de polimerizare pentru o serie de materiale de la Dentsply Sirona sunt prezentate în Ghidul de polimerizare livrat. Atunci când se utilizează alte produse, vă rugăm să consultați instrucțiunile de utilizare ale produsului respectiv și să aplicați duratele de polimerizare specificate pentru 1000 mW/cm². Dublați durata de polimerizare aplicată atunci când distanța până la suprafața materialului care trebuie polimerizat este mai mare de 4 mm.
- Pentru a o utiliza cu un alt scop în timpul aceleiași vizite de tratament, vârful lămpii trebuie schimbat. Îndepărtați scutul lămpii și husa de tip barieră. Utilizați o forță moderată pentru a trage vârful lămpii de pe piesa de mână **C1**. Așezați vârful dorit pe piesa de mână **C2** și apăsați-l până când vârful se fixează la locul său, în timp ce rotiți ușor **C3**. Reaplicați bariera sau aplicați o nouă barieră dacă suspectați o deteriorare. Reatașați scutul lămpii.
- Curățați, dezinfectați și pregătiți piesa de mână contaminată și vârful (vârful) folosite pentru reutilizare conform secțiunii 4, Igienă.

3.3 Operarea - iluminare/transiluminare

- Selectați vârful de transiluminare (Illuminate). Atașați vârful de piesa de mână apăsând ferm vârful în deschizătura piesei de mână **C2** în timp ce rotiți ușor în același moment. **C3**
- Protejați vârful de iluminare/transiluminare de impurități grosiere prin aplicarea husei de protecție de tip barieră SmartLite Pro de unică folosință. După introducerea, rotiți vârful cu cel puțin 180° pentru a înveli husa în jurul vârfului, pentru o manipulare mai ușoară. Asigurați-vă că lentila nu este blocată de culele sau tivul husei.



Contaminarea încrucișată

- Asigurați-vă că husa de protecție din polietilenă, de tip barieră de unică folosință, aprobată de Autoritatea pentru supravegherea alimentelor și medicamentelor, a fost aplicată corect peste tot vârful de LED și toată piesa de mână înainte de a începe o procedură.
- Husa de tip barieră din polietilenă nu înlocuiește curățarea și dezinfectarea instrumentelor dentare. Vă rugăm să curățați și reprocessați instrumentele dentare după fiecare pacient, așa cum se descrie în secțiunea 4, Igienă și întreținere



Lampa de intensitate ridicată - vătămări cauzate de căldură

- Nu utilizați vârful de polimerizare pentru iluminare sau transiluminare.
- Nu permiteți ca vârful să atingă țesuturile moi timp îndelungat.

- Pentru vizualizarea structurilor anterioare, apăsați scurt butonul ON/OFF **I1** o singură dată, ceea ce va activa setarea pentru emisia mai redusă. Pentru vizualizarea structurilor posterioare, apăsați scurt butonul ON/OFF **I1** pentru a doua oară, ceea ce va activa setarea pentru emisia mai ridicată.
- Pentru transiluminare, aplicați vârful pe regiunea cervicală. Defectele proximale sunt vizualizate cel mai bine așezând vârful spre zona interproximală. Rotind vârful încet se vor obține expuneri multiple ale zonelor unde se suspicionează carii. Zonele cavitare de obicei apar ca umbre întunecate în structura dentară. Dinții posteriori pot fi de asemenea iluminați aplicând vârful în zona ocluzală, astfel încât fisurile verticale sau horizontale în smalț să apară ca linii despărțitoare între secțiuni iluminate în mod diferit.
- Când terminați, apăsați butonul ON/OFF **I1** pentru a treia oară, ceea ce va încheia ciclul.
- Pentru a utiliza o aplicație diferită în timpul aceleiași vizite de tratament, vârful sondei trebuie schimbat. Îndepărtați husa de tip barieră. Utilizați o forță moderată pentru a trage vârful sondei de pe piesa de mână. Așezați vârful dorit al sondei pe piesa de mână și apăsați **C2** până când vârful se înclichetează la locul său, în timp de rotații ușor în același moment. **C3** Reaplicați bariera sau aplicați o nouă barieră dacă suspectați o deteriorare. Atașați scutul lămpii atunci când utilizați unul dintre vârfulurile lămpii de polimerizare.

- Curățați, dezinfectați și pregătiți piesa de mână contaminată și vârful (vârful) folosite pentru reutilizare conform secțiunii 4, Igienă și întreținere.

4. IGIENA



Contaminarea încrucișată.

Infecția.

- Nu reutilizați produsele de unică folosință. Eliminați în conformitate cu reglementările locale.
- Bariera este de unică folosință și trebuie eliminată după fiecare utilizare, în conformitate cu reglementările locale. Bariera nu este un substitut pentru curățare, dezinfectare și sterilizare.
- Reprocessați produsele refolosibile așa cum se descrie mai jos.

4.1 Piesa de mână SmartLite Pro



Scurtcircuitul electric sau funcționarea defectuoasă periculoasă. Lezarea.

- Feriți piesa de mână de pătrunderea lichidului în timpul curățării și dezinfectării. **NOTĂ: Metodă de curățare sau dezinfectare greșită.**

Deteriorarea lămpii de polimerizare SmartLite Pro.

| Instrucțiuni pentru curățarea și dezinfectarea piesei de mână, vârfului, bazei de încărcare a lămpii SmartLite Pro | |
|--|---|
| Avertizări | <ul style="list-style-type: none"> Scutul SmartLite Pro trebuie îndepărtat și curățat / dezinfectat / sterilizat așa cum se menționează mai jos. Piesa de mână, vârful și baza de încărcare a lămpii SmartLite Pro nu sunt sterilizabile în autoclav. Lampa de polimerizare SmartLite Pro nu poate tolera procedurile de dezinfectare de nivel înalt. Dezinfectarea de nivel intermediar este adecvată pentru piesa de mână, vârful și baza de încărcare. Nu autoclavați în autoclavul cu abur. Nu curățați/dezinfectați în aparatul automat de spălare/dezinfectare. Nu scufundați în lichid. Nu curățați sau dezinfectați cu înălbitor cu clor/hipoclorit de sodiu (coroziunea contactelor) sau Lysol® Brand I.C.™ Spray dezinfectant (fisurarea bazei de încărcare). Deconectați ștecherul de alimentare de la priză de alimentare și dispozitivul bazei de încărcare înainte de curățare/dezinfectare. |
| Limitări privind reprocessarea | <ul style="list-style-type: none"> Reprocessarea repetată are un efect minim asupra acestor instrumente. Durata de funcționare este determinată în mod normal de uzură și de deteriorarea datorită utilizării. Dezinfectarea/sterilizarea prin scufundare în lichid rece, sterilizarea cu vapori chimici și metodele de sterilizare cu căldură uscată nu au fost testate sau validate în privința eficacității lor și nu sunt recomandate a fi utilizate. |
| Tratamentul inițial la punctul de utilizare | <ul style="list-style-type: none"> Îndepărtați scutul de protecție oculară SmartLite Pro. Reprocesați așa cum se menționează mai jos. Îndepărtați husa de tip barieră de protecție și eliminați-o conform reglementărilor locale. Utilizați o pereche nouă, curată de mănuși de examinare. Nu demontați vârful de piesa de mână la punctul de utilizare. Ștergeți bine cu șervețele de material textil / hârtie de unică folosință în combinație cu o soluție de amoniu cuaternar, pe bază de alcool, tuberculocidă, cu etichetă cu indicație pentru curățare, de exemplu, șervețele de dezinfectare/curățare/dezodorizare VoloWipes®. Îndepărtați toată murdăria vizibilă, asigurându-vă că lichidul pătrunde în toate șanțurile. Utilizați șervețele proaspete pentru a freca lichidul în șanțuri. Nu lăsați ca soluția să pătrundă în carcasă. Eliminați șervețelele utilizate. Se pot utiliza șervețele suplimentare. Nu îndepărtați pachetul bateriei din piesa de mână a lămpii. Nu încercați să demontați baza de încărcare. Se recomandă ca dispozitivul să fie reprocessat de îndată ce este posibil acest lucru după utilizare. • Incepeți reprocessarea în răstimp de o oră după utilizare. • Baza de încărcare trebuie reprocessată de îndată ce este posibil acest lucru după expunerea la salivă sau împroșcarea cu lichide corporale sau atingerea cu mâini contaminate sau de piesa de mână contaminată a lămpii. |
| Pregătirea înainte de curățare | Demontați întotdeauna vârful de piesa de mână înainte de procesare. Utilizați o forță moderată pentru a trage vârful sondei de pe piesa de mână. |
| Curățarea și dezinfectarea: automată | Nu utilizați aparatul de spălare automată/dezinfectoarele pentru reprocessarea piesei de mână, vârfului sau bazei de încărcare a lămpii SmartLite Pro. Se va produce deteriorarea componentelor. |
| Curățarea: manuală | <p>Piesa de mână, vârful și baza de încărcare a lămpii SmartLite Pro trebuie curățate manual.</p> <ol style="list-style-type: none"> Eliminați mănușile utilizate conform reglementărilor locale. Dezinfectați mâinile cu o soluție dezinfectantă pentru mâini bactericidă, virucidă și fungicidă adecvată, în conformitate cu reglementările locale. Utilizați conform instrucțiunilor de utilizare de la producătorul soluției dezinfectante. Utilizați o pereche nouă, curată de mănuși de examinare. Demontați vârful de piesa de mână. Utilizați șervețele separate pentru vârf și piesa de mână. Frecați piesa de mână, vârful și baza de încărcare cu un șervețel impregnat sau cu un prosop de unică folosință îmbibat într-o soluție de amoniu cuaternar, pe bază de alcool, tuberculocidă, cu etichetă cu indicație pentru curățare (de exemplu, șervețele de dezinfectare / curățare / dezodorizare VoloWipes) aprobate conform reglementărilor locale, și utilizați conform instrucțiunilor de utilizare ale producătorului soluției de curățare până când sunt eliberate de rezidui vizibile. Notă specială: procedați cu grijă atunci când curățați suprafețele de joncțiune ale vârfului sondei și piesei de mână. Utilizați numai un prosop impregnat umez. Pentru vârful sondei: frecați viguros zona de lângă inelul în O cu un șervețel proaspăt. Asigurați-vă că lichidul acoperă inelul în O și șanțurile înconjurătoare. Atunci când curățați suprafața de joncțiune, asigurați-vă că agentul de curățare atinge numai părțile care se asamblează în interiorul piesei de mână (cu inelul în O). Evitați aplicarea agentului de curățare pe contactele electrice de la baza vârfului sondei. Pentru cavitatea de joncțiune a piesei de mână: utilizați un șervețel proaspăt pentru a curăța șanțul de joncțiune care se află direct sub suprafață. Asigurați-vă că agentul de curățare se aplică numai pe vârful interiorului cavității. Asigurați-vă că numai o cantitate minimă de agent de curățare intră în cavitatea care adăpostește piniile electrice. Nu lăsați lichidul să se acumuleze în cavitatea din jurul pinilor de contact. Absorbiți imediat excesul de lichid cu un prosop uscat de unică folosință. Pentru zona de joncțiune dintre baterie și piesa de mână: utilizați un șervețel proaspăt pentru a curăța șanțul de joncțiune. Îndepărtați toată murdăria vizibilă, asigurându-vă că lichidul pătrunde în toate șanțurile. Utilizați șervețele proaspete pentru a freca lichidul în șanțuri. Nu lăsați ca soluția să pătrundă în carcasă. Eliminați șervețelele utilizate. Se pot utiliza șervețele suplimentare. Îndepărtați rezidul de soluție de curățare cu o bucată de pânză umezită. Utilizați apă de robinet pentru a umezi bucată de pânză. Lăsați dispozitivele să se usuce la aer timp de cel puțin 5 min. |

| | |
|--|--|
| Dezinfectarea: manuală (nivel intermediar) | <ol style="list-style-type: none"> După curățare, ștergeți toate suprafețele dispozitivului cu o bucată de pânză nouă, de unică folosință, în combinație cu o soluție de amoniu cuaternar, pe bază de alcool, tuberculocidă, de exemplu, șervețele de dezinfectare / curățare / dezodorizare VoloWipes™, durată de contact 5 minute, aprobate conform reglementărilor locale, și utilizați conform instrucțiunilor de utilizare de la producătorul soluției dezinfectante. Utilizați câte un șervețel separat pentru vârf și piesa de mână. Asigurați contactul direct al dispozitivului cu dezinfectantul prin apăsarea șervețelului umed pe dispozitiv după jumătate din durata de contact necesară. Asigurați-vă că dispozitivul rămâne ud pe tot parcursul duratei de contact specificate, aplicând șervețele în jurul dispozitivului. Utilizați șervețele suplimentare, așa cum este necesar. Acordați atenție specială joncțiunilor, zonelor din jurul butoanelor, ferestrei și șanțurilor. Utilizați șervețele proaspete pentru a dezinfecta zona vârfului sondei în formă de inel în O, a cavității de joncțiune a piesei de mână și zonei de joncțiune a bateriei/piesei de mână pe toată durata de contact. Asigurați-vă că agentul de curățare se aplică numai pe vârful interiorului cavității. Asigurați-vă că numai o cantitate minimă de agent de curățare intră în cavitatea care adăpostește piniile electrice. Absorbiți imediat excesul de lichid cu un prosop uscat de unică folosință. Ștergeți dispozitivele cu o bucată de pânză sterilă, curată, fără scame, care este bine umezită cu apă deionizată, timp de 30 de secunde, pentru a îndepărta tot agentul dezinfectant. Acordați atenție specială tuturor joncțiunilor, mai ales din jurul vârfului sondei/joncțiunii piesei de mână. Asigurați-vă că bucată de pânză este umezită cu apă deionizată pe parcursul tuturor celor 30 de secunde. Eliminați bucata de pânză utilizată și repetați clătirea cu o a doua bucată de pânză nouă umezită, timp de 30 de secunde. Eliminați a doua bucată de pânză și clătiți cu o a treia bucată de pânză nouă umezită, pe parcursul ultimelor 30 de secunde. Ștergeți dispozitivul cu o a patra bucată de pânză uscată, sterilă, fără scame, pentru a îndepărta tot lichidul. Lăsați dispozitivele să se usuce la aer timp de cel puțin 5 minute. |
| Ambalarea | Nu există cerințe speciale. |
| Sterilizarea | Sterilizarea nu este permisă. Nu a fost validată nicio metodă. Nu supuneți componentele la autoclavare cu abur sau scufundare în agent lichid de sterilizare chimică. Se va produce deteriorarea componentelor. |
| Uscarea | Ștergeți dispozitivele cu o bucată de pânză sterilă, curată, fără scame pentru a le usca. Lăsați componentele să se usuce complet la aer înainte de a le depozita. |
| Întreținerea, inspectarea și testarea | <p>Inspectați pentru a vă asigura că toată contaminarea a fost îndepărtată. Inspectați sursa de alimentare și cablul privind deteriorarea acestora. Componentele care sunt deteriorate, uzate sau îndoite, așa cum sunt inelele în O, trebuie eliminate și înlocuite.</p> <p>Consultați secțiunea de întreținere de mai jos pentru detalii suplimentare recomandate cu privire la întreținere și testare.</p> |
| Depozitarea | Depozitați piesa de mână, vârful și baza de încărcare a lămpii SmartLite Pro la temperatura camerei, departe de umezeală sau umiditate excesivă. |
| Informații suplimentare | Reasamblați pentru utilizare așa cum s-a descris mai sus, în instrucțiunile pas cu pas. |
| Datele de contact ale producătorului | Pentru zonele din afara Statelor Unite, contactați reprezentantul dvs. local de la Dentsply Sirona. |

| | |
|---|--|
| Instrucțiuni pentru curățarea, dezinfectarea și sterilizarea scutului lămpii SmartLite Pro | |
| Avertizări | <ul style="list-style-type: none"> Aceste instrucțiuni se referă NUMAI la scutul de protecție oculară al lămpii. Piesa de mână, vârful și baza de încărcare trebuie dezinfectate conform procedurilor din secțiunea de mai sus, „Instrucțiuni pentru curățarea și dezinfectarea piesei de mână, vârfului, bazei de încărcare a lămpii SmartLite Pro”. Scutul SmartLite Pro trebuie îndepărtat și curățat/dezinfectat/sterilizat așa cum se menționează mai jos. Piesa de mână, vârful și baza de încărcare a lămpii SmartLite Pro nu sunt sterilizabile în autoclav. Dezinfectarea de nivel înalt nu a fost validată ca proces terminal pentru scutul lămpii. Sterilizarea prin autoclavare cu abur este adecvată și recomandată pentru scutul lămpii. Nu lăsați dispozitivul să depășească 134°C. |
| Limitări privind reprocesarea | <ul style="list-style-type: none"> Reprocesarea repetată are un efect minim asupra acestor instrumente. Durata de funcționare este determinată în mod normal de uzură și de deteriorarea datorită utilizării. Dispozitivul poate fi reprocesat de cel puțin 60 de ori. Dezinfectarea/sterilizarea prin scufundare în lichid rece, sterilizarea cu vapori chimici și metodele de sterilizare cu căldură uscată nu au fost testate sau validate în privința eficacității lor și nu sunt recomandate a fi utilizate. |
| Tratamentul inițial la punctul de utilizare | <ul style="list-style-type: none"> Utilizați o forță moderată pentru a trage scutul lămpii SmartLite Pro de pe piesa de mână. Îndepărtați bariera de protecție și eliminați-o conform reglementărilor locale. Utilizați o perche nouă, curată de mânuși de examinare. Îndepărtați excesul de murdărie cu un șervețel de material textil / hârtie de unică folosință, în combinație cu o soluție de curățare cu pH neutru, fără fosfați (de exemplu, Dr. Schumacher Instru Plus [3%]). Reprocesați scutul lămpii SmartLite Pro așa cum se menționează mai jos. Reprocesați piesa de mână, vârful și baza de încărcare așa cum se descrie în secțiunea de mai sus, „Instrucțiuni pentru curățarea și dezinfectarea piesei de mână, vârfului, bazei de încărcare a lămpii SmartLite Pro”. Se recomandă ca dispozitivul să fie reprocesat de îndată ce este posibil acest lucru după utilizare. Începeți reprocesarea în răstimp de o oră după utilizare. |
| Pregătirea înaintea curățării | Demontați întotdeauna scutul de protecție oculară de piesa de mână înainte de procesare. |
| Curățarea și dezinfectarea: automată | <p>Utilizați numai un aparat de spălare-dezinfectare întreținut, calibrat și aprobat în mod adecvat, în conformitate cu ISO 15883-1.</p> <p>Derulați programul de spălare-dezinfectare cu valoarea A0 ≥ 3000 (de exemplu, 5 min la ≥ 90°C) utilizând detergenți adecvați, așa cum se indică de producător în instrucțiunile de operare.</p> <p>Urmați recomandările producătorului privind utilizarea detergentului și neutralizatorului, de exemplu, neodisher® MediClean [0,5%] (detergent alcalin) și neodisher® Z [0,1%] (detergent acid de neutralizare și curățare), respectând concentrațiile și duratele de contact.</p> <p>Treceți la sterilizare după curățarea și dezinfectarea automată.</p> |
| Curățarea: manuală | <p>Ca alternativă la curățarea și dezinfectarea automată, scutul SmartLite Pro poate fi curățat manual.</p> <ol style="list-style-type: none"> Eliminați mânușile utilizate conform reglementărilor locale. Dezinfectați mâinile cu o soluție dezinfectantă pentru mâini bactericidă, virucidă și fungicidă adecvată, în conformitate cu reglementările locale. Utilizați conform instrucțiunilor de utilizare de la producătorul soluției dezinfectante. Utilizați o perche nouă, curată de mânuși de examinare. Frecați cu apă fierbinte și scufundați scutul SmartLite Pro într-o soluție de detergent de curățare cu pH neutru, fără fosfați (de exemplu: Dr. Schumacher Instru Plus [3%]). Curățați cu o perie moale timp de cel puțin 30 de secunde, până când se îndepărtează toată contaminarea vizibilă. Clătiți sub apă curgătoare potabilă. Uscați cu o bucată de pânză de unică folosință, fără scame. |

| | |
|---------------------------------------|--|
| Dezinfectarea: manuală | <ul style="list-style-type: none"> Nu a fost validat niciun proces adecvat de dezinfectare terminală manuală. Dispozitivul s-a dovedit a fi compatibil cu o soluție de amoniu cuaternar, pe bază de alcool, tuberculocidă, de exemplu, șervețele de dezinfectare/curățare/dezodorizare VoloWipes™, durată de contact 5 minute, aprobate conform reglementărilor locale și utilizate conform instrucțiunilor de utilizare de la producătorul soluției dezinfectante. Treceți la sterilizare după curățarea manuală și orice proces opțional de dezinfectare. |
| Ambalarea | Pungi din hârtie / plastic pentru sterilizarea cu abur (de exemplu, pungi de sterilizare AssurePlus®) pot fi utilizate, dar nu sunt obligatorii. |
| Sterilizarea | <p>După curățarea manuală și orice dezinfectare opțională sau ciclul automat de spălare-dezinfectare, este necesară autoclavarea cu abur.</p> <p>Sterilizarea cu abur în previd:</p> <ul style="list-style-type: none"> Ciclu complet: 134°C timp de 3 minute 30 de secunde. <p>Urmați instrucțiunile producătorului referitoare la încărcare și ciclul de operare.</p> |
| Uscarea | Utilizați ciclul de uscare al autoclavului, minimum 30 de minute. Lăsați componentele să se usuce complet la aer înainte de a le depozita. |
| Întreținerea, inspectarea și testarea | <ul style="list-style-type: none"> Imediat înainte de utilizare, inspectați pentru a vă asigura că toată contaminarea a fost îndepărtată. Dacă dispozitivul este decolorat, deteriorat, uzat sau îndoit, el trebuie eliminat. Nu se recomandă o întreținere sau lubrifiere suplimentară. |
| Depozitarea | <p>Depozitați scutul sterilizat al lămpii la temperatura camerei, departe de umezeală sau umiditate excesivă.</p> <p>Instrumentele autoclavate cu abur și ambalate în pungi trebuie să rămână în pungi până când sunt gata de utilizare. Înainte de reutilizare, inspectați pungile de sterilizare și scutul. Dacă integritatea pungii de sterilizare a fost compromisă, scutul trebuie reprocesat înainte de utilizare. Instrumentele autoclavate cu abur despacketate trebuie utilizate imediat.</p> <p>Înainte de depozitare, piesa de mână, vârful și baza de încărcare a lămpii trebuie curățate, dezinfectate, uscate și depozitate așa cum s-a descris în secțiunea de mai sus.</p> |
| Informații suplimentare | Reasamblați pentru utilizare așa cum s-a descris mai sus, în instrucțiunile pas cu pas. |
| Datele de contact ale producătorului | Pentru zonele din afara Statelor Unite, contactați reprezentantul dvs. local de la Dentsply Sirona. |

Contactul accidental de suprafață al sursei de alimentare și cablului cu apă, săpun sau cu o soluție dezinfectantă de spital, pe bază de apă nu va deteriora materialul de construcție. Nu lăsați nicio soluție să pătrundă în carcasă.

Instrucțiunile furnizate mai sus au fost validate de producătorul dispozitivului medical ca fiind capabile să pregătească un dispozitiv medical pentru reutilizare. Rămâne răspunderea procesatorului să se asigure că procesarea, așa cum este efectuată în mod curent cu ajutorul echipamentului, materialelor și personalului din instituția de procesare, atinge rezultatul dorit. Aceasta necesită verificarea și/sau validarea și monitorizarea de rutină a procesului.

5. ÎNȚREȚINEREA

5.1 Monitorizarea emisieii luminii

- Asigurați-vă că deschizătura LED-ului este curată și fără zgârieturi; altfel, emisia lămpii va fi redusă și poate fi insuficientă pentru polimerizarea adecvată a materialului.
- Intensitatea luminii lămpii de polimerizare SmartLite Pro trebuie verificată frecvent pentru a asigura o polimerizare adecvată utilizând radiometrul **5.2** încorporat în baza de încărcare.
- După ce ați primit SmartLite Pro verificați intensitatea luminii cu radiometrul **5.2** din baza de încărcare, pentru a vă asigura că atinge pragul adecvat de putere (lumina verde **5.3** înseamnă că emisia este echivalentă cu cel puțin 1000 mW/cm², lumina roșie **5.3** înseamnă că emisia este sub 1000 mW/cm²). Asigurați-vă că lumina este centrată peste fereastra radiometrului și este menținută stabil, într-o poziție orizontală **F2** atunci când confirmați emisia lămpii cu radiometrul.
- Pentru monitorizarea ulterioară, retestați frecvent intensitatea luminii.
- Dacă radiometrul afișează lumina roșie, eficiența lămpii **5.3** poate fi verificată utilizând iCure. Așezați iCure pe o foaie de hârtie, pe o suprafață plană. Selectați segmentul iCure conform înălțimii necesare a pasului (vă rugăm să aveți în vedere că înălțimea pasului trebuie să fie de două ori profunzimea polimerizării care trebuie confirmată). Obturați cu compozit. Țineți SmartLite Pro foarte aproape de deschizătura superioară și polimerizați. Dacă materialul de la deschizătura inferioară a fost polimerizat (adică nu poate fi îndepărtat cu o spatulă de plastic), profunzimea polimerizării conform ISO 4049:2009 este egală cu jumătate din înălțimea selectată a pasului (de exemplu, înălțimea pasului de 4 mm = profunzimea polimerizării de 2 mm).
- Nu continuați să utilizați SmartLite Pro dacă ambele emisii ale lămpii sunt sub intensitatea de referință și testul iCure a eșuat.

5.2 Bateria **3.1**

- Bateriile sunt echipate cu tehnologie de autodescărcare redusă, ceea ce duce la o durată de operare îndelungată.
- Bateriile sunt preîncărcate și gata de utilizare la achiziționare; totuși, se recomandă încărcarea înainte de prima utilizare.
- Atunci când lampa bateriei luminează în portocaliu constant **5.5**, bateria se încarcă. Odată cu încărcarea completă, lampa bateriei rămâne permanent verde **5.5**. Bateria necesită aproximativ 2 ore pentru a se încărca complet.
- Atunci când lampa butonului ON/OFF **1.1** clipește încet în portocaliu, bateria trebuie reîncărcată. La prima apariție, mai rămân aproximativ 10-20 de cicluri de polimerizare pentru finalizarea tratamentului. Emisia lămpii nu este redusă în această perioadă.
- Dacă pachetul bateriei trebuie înlocuit, trageți pur și simplu de pachetul bateriei, îndepărtându-l din carcasa principală de-a lungul axei sale longitudinale. **B1**

5.3 Întreținerea generală

- Un strat subțire de vaselină poate fi aplicat pe inelele în O de la vârful sondei și pe lăcașul bateriei din baza de încărcare, după cum este necesar pentru a facilita inserția și îndepărtarea.
- Inspectați și înlocuiți inelele în O uzate sau deteriorate, așa cum este necesar pentru a menține performanța optimă (a se vedea secțiunea 6).

6. INFORMAȚII PRIVIND COMANDA, DATELE TEHNICE, TERMENII DE GARANȚIE

6.1 Accesorii

| | |
|--|----------------|
| Accesoriu | Nr. de comandă |
| Rezervă de baterie SmartLite Pro 1x | 644401 |
| Rezervă de husă SmartLite Pro 100x | 644402 |
| Rezervă de scut SmartLite Pro 5x | 644403 |
| Rezervă de conector de alimentare SmartLite Pro 1x | 644404 |
| Rezervă de vârf de transiluminare SmartLite Pro 1x | 644405 |
| Rezervă de vârf SmartLite Pro PolyCure 1x | 644406 |
| Rezervă de vârf SmartLite Pro Cure 1x | 644407 |
| Rezervă de inele în O SmartLite Pro 3x | 644408 |

6.2 Numărul seriei

Piesa de mână, pachetele bateriei, baza de încărcare și vârfurile au numere de serie diferite.

Numărul seriei (SN) trebuie menționat în toată corespondența care necesită identificarea produsului. XXXXX = 00001 până la 99999, așa cum este marcat pe componentă

| | |
|---|--------|
| Formatul numărului seriei piesei de mână și a trusei complete SmartLite Pro | HXXXXX |
| Formatul numărului seriei bazei de încărcare SmartLite Pro: | CXXXXX |
| Formatul numărului seriei vârfului de transiluminare SmartLite Pro: | TXXXXX |
| Formatul numărului seriei vârfului SmartLite Pro Cure: | BXXXXX |
| Formatul numărului seriei vârfului SmartLite Pro PolyCure: | PXXXXX |






6.3 Specificații tehnice






| | |
|--|---|
| Conexiunea de alimentare AC: | 110 V - 240 V / - 50 - 60 Hz |
| Puterea electrică de intrare a bazei de încărcare: | 5V, 1A |
| Operare: | Temperatura ambientală: între 10 °C și +30 °C Umiditatea relativă: între 20% și 90% |
| Depozitarea: | Temperatura ambientală: între 5 °C și +35 °C |
| Transportul: | Temperatura ambientală: între -10 °C și +50 °C |
| Performanța bateriei: | <ul style="list-style-type: none"> Bateria este preîncălzită; totuși, se recomandă încălzirea înainte de prima utilizare. Durata de reîncărcare a bateriei: aproximativ 2 ore. 3,2V, 600 mAh |
| Protecția bateriei împotriva supracurenților și temperaturii excesive: | Sigurantă resetabilă |
| Diode emițătoare de lumină: | Vârful Cure și PolyCure: patru LED-uri de 3 W |
| Intensitatea medie a luminii: | Vârful Cure: radiație aproximativă 1200 mW/cm ² Vârful PolyCure: radiație aproximativă 1200 mW/cm ² |
| Intervalul vârfului lungimii de undă de ieșire: | Vârful Cure: între 450 nm și 480 nm (vârful maxim al intensității în jur de 465 nm) Vârful PolyCure: între 405 nm - 480 nm (vârfulurile maxime ale intensității în jur de 420 și 465 nm) |
| Diametrul de polimerizare efectivă a vârfurilor de polimerizare: | 10 mm |
| Vârful de transiluminare | Puterea aproximativă: 8-10 mW și 20-24 mW Temperatura luminii: 5000-6000K |
| Dimensiunile piesei de mână a dispozitivului (cu baterie și vârf de polimerizare): | Vârful Cure/PolyCure: lungime: 10,5cm; lățime: 1,5cm Vârful de transiluminare: lungime: 9,5cm; lățime: 1,5cm |
| Greutatea dispozitivului: | Piesa de mână cu pachetul bateriei: 120 grame Baza de încărcare cu conectorul de alimentare: 375 grame |
| Părțile aplicate | Vârfurile sondei, husa de tip barieră |

6.4 Clasificări

| | |
|--|--|
| Tipul de protecție împotriva șocului electric | Clasa II |
| Gradul de protecție împotriva șocului electric | Parte aplicată tip B |
| Modul de operare a piesei de mână | Operare, off |
| Setări pentru piesa de mână | 1 (On/Off) |
| Conform directivei privind dispozitivele medicale: | 1 (Regula 12) (IEC 60601) UL 60601-1 |
| Clasificarea gradului de poluare | Grad de poluare 2 |
| Categoria de supratensiune | Categoria II (conectată la priza din perete) |

6.5 Identificarea simbolului

| | |
|---|--|
| Cure | Vârf de polimerizare cu lumină albastră |
| PolyCure | Vârf de polimerizare cu lungime de undă multiplă |
| illuminate | Vârf de transiluminare, lumină albă cu spectru complet, pentru inspecție |
|  | Echipament clasa II |
|  | Vârf, husa de tip barieră ca părți aplicate tip B |
|  | ECHIPAMENT MEDICAL LEGAT DE ȘOCUL ELECTRIC, RISCURILE DE INCENDIU ȘI MECANICE, NUMAI ÎN CONFORMITATE CU UL 60601-1/CAN/CSA-C22.2 nr. 601.1, ANSI/AAMI ES60601-1 (2005, ed. 3), CAN/CSA-C22.2 nr. 60601-1 (2008), 13VA |
|  | Urmați instrucțiunile de utilizare |
|  | Sterilizabil până la temperatura specificată (numai scutul de protecție oculară) |

| | |
|---|---|
|  | Nu reutilizați |
|  | Eliminați în conformitate cu Directiva privind deșeurile electrice și echipamentul electronic 2012/19/EU a Parlamentului European și Consiliului Uniunii Europene |
| IPX4 | Clasa de protecție IPX4 - piesa de mână |
|  | Numărul seriei |
|  | Evaluarea sursei de alimentare |
|  | Data fabricației |

6.6 Eliminarea dispozitivului

Acest dispozitiv este furnizat cu o baterie cu fosfat de litiu ionic. Dispozitivul și bateria nu se elimină la deșeurile domestice normale. Din motive de protecția mediului, eliminați dispozitivul și bateria în conformitate cu instrucțiunile sau reglementările locale referitoare la mediu.

6.7 Măsură de precauție privind compatibilitatea electromagnetică


Aceste informații sunt solicitate de a patra ediție a IEC 60601-1-2.

- Lampa SmartLite® Pro necesită măsuri de precauție specială privind compatibilitatea electromagnetică și trebuie instalată și pusă în funcțiune conform informațiilor privind compatibilitatea electromagnetică furnizate în acest manual.
- Echipamentul de comunicații RF portabil și mobil poate afecta lampa SmartLite® Pro.
- Utilizarea altor accesorii, transductori și cabluri decât cele specificate de Dentsply Sirona poate duce la creșterea emisiilor sau scăderea imunității lămpii SmartLite® Pro.
- Lampa SmartLite® Pro nu se utilizează lângă alt echipament sau poziționată deasupra acestuia, iar dacă este necesară utilizarea lămpii lângă sau deasupra altui echipament, lampa SmartLite® Pro trebuie ținută sub observație pentru a verifica funcționarea normală în configurația în care va fi utilizată.
- Conform IEC 60601-1-2, pentru utilizarea normală nu sunt necesare condiții ambientale suplimentare pentru operare.

| Indicații și declarația producătorului - emisii electromagnetice | | | |
|---|--------------------|--|--|
| Lampa de polimerizare SmartLite® Pro este prevăzută pentru a fi utilizată în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul lămpii SmartLite® Pro trebuie să se asigure că aceasta se utilizează într-un astfel de mediu. | | | |
| Testul de emisii | Conformitate | Mediul electromagnetic - indicații | |
| Emisii RF CISPR11 | Grupa 1 | Lampa de polimerizare SmartLite® Pro utilizează energia RF numai pentru funcționarea sa internă. De aceea, emisiile sale RF sunt foarte reduse și nu prezintă riscul de a cauza o interferență cu echipamentul electronic din apropiere. | |
| Emisii RF CISPR11 | Clasa B | Lampa de polimerizare SmartLite® Pro este adecvată pentru utilizare în toate spațiile, inclusiv în spațiile de locuit și cele conectate direct la rețeaua publică de alimentare cu curent de tensiune redusă, care alimentează clădirile utilizate în scopuri de locuit. | |
| Emisii armonice IEC 61000-3-2 | Conform cu clasa A | | |
| Fluctuații de tensiune/emisii cu intermitențe IEC 61000-3-3 | Conform | | |

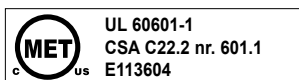
| Indicații și declarația producătorului - imunitate electromagnetică | | | |
|---|---|---|---|
| Lampa de polimerizare SmartLite® Pro este prevăzută pentru a fi utilizată în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul lămpii de polimerizare SmartLite® Pro trebuie să se asigure că aceasta se utilizează într-un astfel de mediu. | | | |
| Testul de IMUNITATE | IEC 60601 Nivelul de testare | Nivelul de conformitate | Mediul electromagnetic - indicații |
| Descărcarea electrostatică (ESD) IEC 61000-4-2 | ± 8 kV contact ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 kV aer | ± 8 kV contact ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 kV aer | Podelele trebuie să fie din lemn, ciment sau plăci ceramice. Dacă podelele sunt acoperite cu material sintetic, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30 %. |
| Impulsuri electrice tranzitorii rapide/ în rafale IEC 61000-4-4 | ± 2 kV pentru liniile de alimentare ± 1 kV pentru liniile de intrare/ieșire | ± 2 kV pentru liniile de alimentare ± 1 kV pentru liniile de intrare/ieșire | Calitatea curentului de alimentare trebuie să fie aceea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic. |
| Descărcarea IEC 61000-4-5 | ± 0,5, + 1 kV linie (linii) la linie (linii) ± 0,5, ± 1, ± 2 kV linie (linii) la pământ | ± 0,5, + 1 kV linie (linii) la linie (linii) ± 0,5, ± 1, ± 2 kV linie (linii) la pământ | Calitatea curentului de alimentare trebuie să fie aceea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic. |
| Căderile de tensiune, întreruperile scurte și variațiile de tensiune pe liniile de intrare ale alimentării cu curent IEC 61000-4-11 | 0 % U _T pentru 0,5 ciclu 0 % U _T pentru 1 ciclu 70 % U _T pentru 25/30 de cicluri 0 % U _T pentru 250/300 de cicluri | 0 % U _T pentru 0,5 ciclu 0 % U _T pentru 1 ciclu 70 % U _T pentru 25/30 de cicluri 0 % U _T pentru 250/300 de cicluri | Calitatea curentului de alimentare trebuie să fie aceea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic. Dacă utilizatorul lămpii de polimerizare SmartLite® Pro necesită operare continuă în timpul întreruperilor de curent, se recomandă ca lampa de polimerizare SmartLite® Pro să fie alimentată de la o sursă de curent care nu poate fi întreruptă sau de la o baterie. |
| Câmpul magnetic (50/60 Hz) al frecvenței industriale IEC 61000-4-8 | 30 A/m | 30 A/m | Câmpurile magnetice ale frecvenței industriale trebuie să fie la nivelurile caracteristice unui mediu comercial sau spitalicesc tipic. |

NOTĂ: U_T este tensiunea curentului alternativ înainte de aplicarea nivelului de testare.

| Indicații și declarația producătorului - imunitate electromagnetică | | | |
|--|----------------------------------|-------------------------|--|
| Lampa de polimerizare SmartLite® Pro este prevăzută pentru a fi utilizată în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul lămpii SmartLite® Pro trebuie să se asigure că acestea se utilizează într-un astfel de mediu. | | | |
| Testul de IMUNITATE | IEC 60601 Nivelul de testare | Nivelul de conformitate | Mediul electromagnetic - indicații |
| RF condusă IEC 61000-4-6 | 3 Vrms 150 kHz până la 80 MHz | 3 Vrms | Echipamentul de comunicații RF portabil și mobil să nu se utilizeze mai aproape de nicio parte a lămpii de polimerizare SmartLite® Pro, nici de cablurile acesteia, decât la distanța de separare recomandată, calculată cu ajutorul ecuației aplicabile pentru frecvența transmisorului. Distanța de separare recomandată $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz până la 800 MHz $d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz până la 2,7 GHz |
| RF iradiată IEC 61000-4-3 | 10 V/m 80 MHz până la 2,7 GHz | 10 V/m | Unde P este evaluarea puterii maxime de ieșire a transmisorului, în watt (W), conform producătorului transmisorului și d este distanța de separare recomandată, în metri (m). Puterile câmpurilor generate de transmisorii RF fiși, așa cum s-a determinat printr-un sondaj al site-urilor electromagnetice ^a , trebuie să fie mai redusă decât nivelul de conformitate din fiecare interval de frecvență ^b . Interferența poate apărea în vecinătatea echipamentului marcat cu următorul simbol:  |
| NOTA 1: La 80 MHz și 800 MHz, se aplică intervalul de frecvență mai înalt. NOTA 2: Este posibil ca aceste indicații să nu corespundă tuturor situațiilor. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia structurilor, obiectelor și oamenilor. | | | |
| ^a Puterile câmpurilor transmisorilor fiși, așa cum sunt stațiile de bază pentru radiotelefoane (celular/fără cablu) și radio-urile mobile de teren, radio-urile pentru amatori, transmisiile radio AM și FM și transmisiile TV nu pot fi prezise teoretic cu acuratețe. Pentru evaluarea mediului electromagnetic datorat transmisorilor RF fiși, trebuie avut în vedere un sondaj al site-ului electromagnetic. Dacă puterea măsurată a câmpului din locația în care se utilizează lampa de polimerizare SmartLite® Pro depășește nivelul de conformitate RF aplicabil de mai sus, lampa de polimerizare SmartLite® Pro trebuie ținută sub observație pentru a verifica funcționarea sa normală. Dacă se observă o funcționare anormală, pot fi necesare măsuri suplimentare, așa cum este reorientarea sau relocarea lămpii modulare de polimerizare SmartLite® Pro cu LED. | | | |
| ^b Pe parcursul intervalului de frecvență de 150 kHz până la 80 MHz, puterile câmpului trebuie să fie sub 3 V/m. | | | |

| Conform cu următoarele directive/standarde: | |
|---|--|
| 93/42/CEE | Directiva Consiliului 93/42/CEE din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale, modificată de directiva 2007/47/CE, anexa 1 |
| 2002/95/CE | Restricționarea utilizării substanțelor de risc în echipamentul electric și electronic |
| IEC 60601-1 ed. 3.1 | 2012 - Echipamentul medical electric (Cerințe generale pentru siguranța fundamentală și funcționarea esențială) |
| IEC 60601-1-2 | 2005 - Echipamentul medical electric - partea 1-2: Cerințe generale pentru siguranță și performanță esențială - Standard colateral: Compatibilitatea electromagnetică - Cerințe și teste |
| IEC 60601-2-57 | 2011 - Echipamentul medical electric - partea 2-57: Cerințe speciale pentru siguranța fundamentală și funcționarea esențială a echipamentului cu sursă de lumină fără laser, destinat pentru utilizare terapeutică, diagnosticare, monitorizare și cosmetică |
| ISO 10650 | 2015 - Stomatologie - Activatori pentru stimularea polimerizării |
| EN 62471 | 2008 - Siguranța fotobiologică a lămpilor și sistemelor de lămpi |
| IEC 62471 | 2006 - Siguranța fotobiologică a lămpilor și sistemelor de lămpi |
| EN 980 | 2008 - Simboluri pentru utilizare în etichetarea dispozitivelor medicale |
| EN 1041 | 2008 - Informații furnizate de producătorul dispozitivelor medicale |
| EN 1639 | 2009 - Stomatologie - Dispozitive medicale pentru stomatologie - Instrumente |
| EN ISO 10993-1 | 2009 - Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale - partea 1: Evaluarea și testarea în cadrul unui proces de management al riscului |
| EN ISO 17664 | 2017 - Sterilizarea dispozitivelor medicale - Informații care trebuie furnizate de producător pentru procesarea dispozitivelor medicale sterilizabile |
| IEC 80601-2-60 | 2012 - se referă la siguranța fundamentală și funcționarea esențială a unităților dentare, scaunelor dentare pentru pacienți, pieselor de mână dentare și lămpilor de tratament dentar. |
| IEC 62366 | 2015 - Aplicarea ingineriei tehnologice la nivelul dispozitivelor medicale |

Lampa de polimerizare SmartLite Pro este conformă cu:



6.8 Termeni de garanție

Dentsply Sirona oferă o garanție de doi ani pentru toate componentele lămpii de polimerizare SmartLite Pro cu excepția bateriei. Bateria este acoperită de o garanție de un an. Garanția începe din data achiziționării. Pe parcursul perioadei de garanție, Dentsply Sirona va elimina fără costuri orice defecte ale dispozitivului, care rezultă din defecte de material sau execuție, fie prin repararea sau prin înlocuirea părților sau prin schimbarea întregului dispozitiv, la discreția firmei Dentsply Sirona.

Nu sunt acoperite de această garanție: daunele rezultate din utilizarea necorespunzătoare (operarea cu curent/putere incorectă, punct de alimentare neadecvat, rupere, curățare prin alte metode decât cele recomandate), uzura normală și defectele care au un efect neglijabil asupra valorii sau operării dispozitivului.

Această garanție devine nulă dacă reparațiile sunt executate de persoane neautorizate.

Această garanție se extinde asupra fiecărei țări în care dispozitivul este furnizat de Dentsply Sirona sau distribuitorul său desemnat și în care restricțiile privind importurile sau reglementările legale nu împiedică sau nu interzic executarea lucrărilor de service din cadrul garanției.

Lucrările de service din cadrul garanției nu afectează data de expirare a garanției. Garanția referitoare la părțile sau dispozitivele întregi care sunt schimbate se termină atunci când expiră garanția privind acest dispozitiv.

În eventualitatea unei reclamații referitoare la acest dispozitiv, returnați tot dispozitivul (unitatea de încărcare și lampa de polimerizare cu LED) împreună cu factura la furnizorul dvs. sau trimiteți-l la cel mai apropiat centru de service Dentsply Sirona.

Toate celelalte reclamații inclusiv cele pentru daune care rezultă din această garanție sunt excluse, cu excepția cazului în care răspunderea noastră este obligatorie din punct de vedere legal.

6.9 Corespondența

1. Următoarele numere trebuie menționate în toată corespondența:

- Număr de comandă
- Numărul seriei

2. Orice incident grav în legătură cu acest produs trebuie raportat producătorului și autorității competente, în conformitate cu reglementările locale.

Manufactured for
Dentsply LLC
38 West Clarke Avenue
Milford, DE 19963 USA
Made in Switzerland
1-302-422-4511

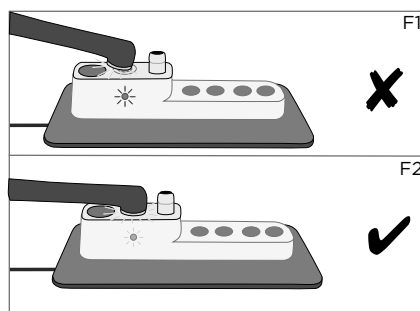
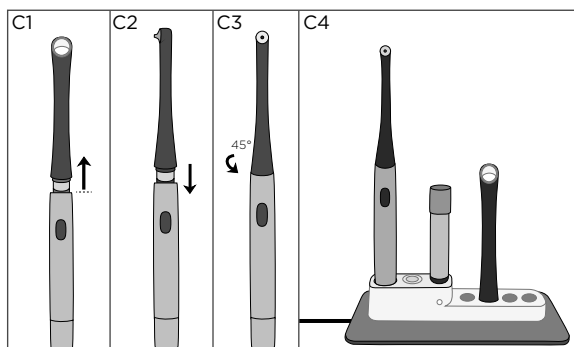
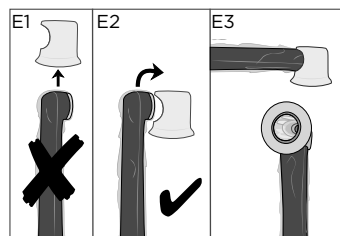
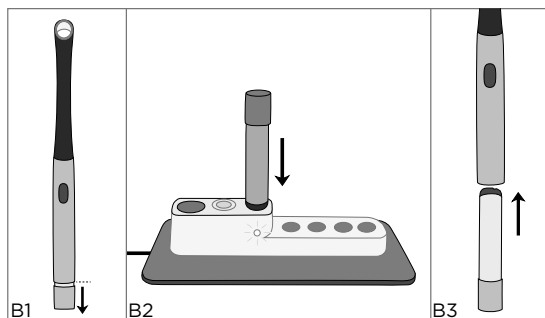
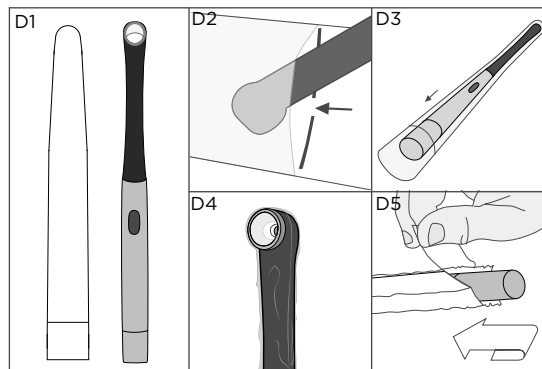
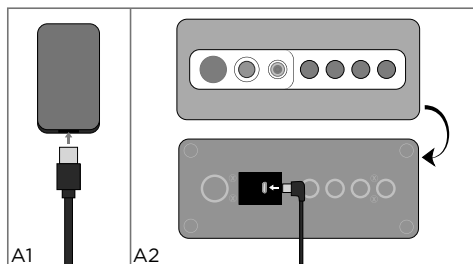
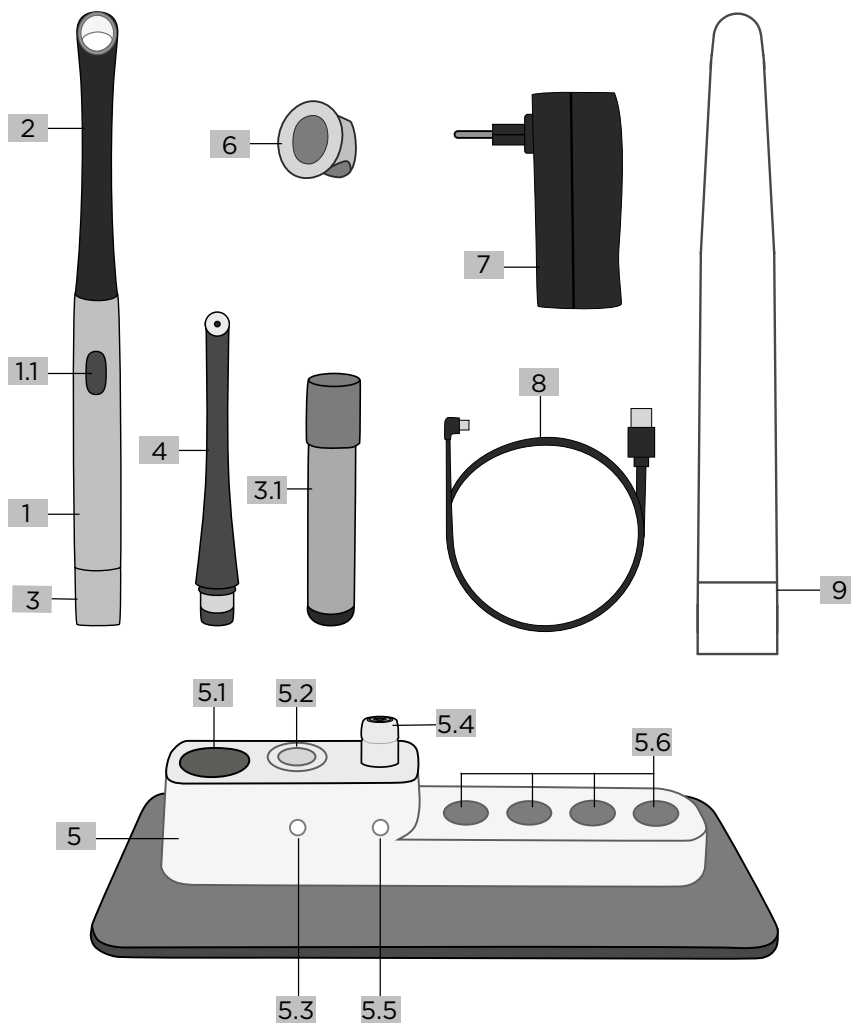
www.dentsplysirona.com

EC REP
Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Strasse 1
78467 Konstanz
Germany

SmartLite® Pro

Modularna LED lampa za
polimerizaciju

1. Nasadnik
- 1.1 Dugme ON/OFF
2. Cure nastavak
3. Baterija (instalirana)
- 3.1 Baterija
4. Nastavak za transluminaciju (Illuminate)
5. Baza za punjenje
- 5.1 Kompletan držač lampe
- 5.2 Radiometar
- 5.3 Svetleći indikator radiometra (crveni ili zeleni)
- 5.4 Ulaz za punjenje baterije
- 5.5 Svetleći indikator baterije (crveni ili zeleni)
- 5.6 Držači nastavaka
6. Štitnik
7. Konektor za napajanje sa utičnim adapterom
8. Strujni kabl (USB)
9. SmartLite Pro naglavak



SmartLite®Pro

Modularna LED lampa za polimerizaciju

OPREZ: Samo za stomatološku upotrebu.

SAD: samo Rx.

SADRŽAJ

1. OPIS PROIZVODA
2. BEZBEDNOSNE NAPOMENE
3. DETALJNO UPUTSTVO
4. HIGIJENA
5. ODRŽAVANJE
6. INFORMACIJE ZA PORUČIVANJE, TEHNIČKI PODACI I USLOVI GARANCIJE

1. OPIS PROIZVODA

SmartLite Pro lampa za polimerizaciju je bežični uređaj sa LED svetlom u obliku olovke za polimerizaciju i iluminaciju namenjen za upotrebu od strane profesionalnih stomatologa u stomatološkim ordinacijama ili stomatološkim laboratorijama.

Karakteristike SmartLite Pro lampe za polimerizaciju su:

- Mala veličina i lagan ergonomski dizajn.
- Kompaktan bežični dizajn za udobno rukovanje i zamenjiva eksterna baterija.
- Individualno podešivi LED nastavci, mogu da se rotiraju za 360°.
- Dizajn LED nastavaka koji omogućava odličan intraoralni prisup.
- Područje polimerizacije (optički efektivno područje sa poprečnim presekom) prečnika 10 mm.
- Vreme polimerizacije u trajanju do 10 sekundi po aktivaciji sa zvučnim signalom na početku i na kraju ciklusa.
- Napredni sistem upravljanja toplotom koji ograničava temperaturu LED nastavka.
- Zamenjivi nastavci za:
 - polimerizaciju CQ iniciranih materijala
 - polimerizaciju materijala sa inicijatorima koji apsorbiraju u ljubičastom rasponu
 - intraoralnu iluminaciju i stomatološku transiluminaciju

1.1 Indikacije

- Za svetlom aktiviranu polimerizaciju stomatološkog materijala kao što su kompoziti, vezivni cementi i materijali za pečaćenje uz primenu vidljive svetlosti.
- Za intraoralnu iluminaciju koja se primenjuje nakon inicijalnog pregleda stomatološkog pacijenta i stomatološku transiluminaciju kao pomoć kod lociranja fraktura krunice, posteriornog i anteriornog karijesa te za upotrebu kao pomoćnog izvora svetlosti za endodontske procedure.

1.2 Kontraindikacije

SmartLite Pro lampa za polimerizaciju kontraindikovana je za upotrebu na pacijentima koji su podložni fotobiološkim reakcijama (uključujući pacijente sa solarnom urtikarijom ili eritropoetičkom reoporfirijom ili one koji se trenutno podvrgavaju tretmanu farmaceutskim proizvodima koji povećavaju osetljivost na svetlost).

1.3 Oblici isporuke Neki obilici isporuke možda neće biti raspoloživi u svim državama SPISAK SASTAVNIH DELOVA PROIZVODA (Napomena: Detaljan sadržaj osnovnog kompleta pogledajte u katalogu)

- 1x nasadnik **1**
- 1x Cure nastavak (plavo svetlo) **2**
- 1x nastavak za transiluminaciju (samo u osnovnom kompletu) **4**
- 2x baterije **3.1**
- 1x baza za punjenje **5**
- 1x kutija sa dodatnim priborom u kojoj se nalaze:
 - konektor za napajanje; AU, EU, US, UK, utični adapteri; strujni kabl (USB)
 - 1x uputstvo za upotrebu
 - 1x rezervno pakovanje SmartLite Pro naglavaka
 - 3x SmartLite Pro štitnici
 - 1x i•Cure
- 1x smernice za polimerizaciju/kartica za polimerizaciju materijala

1.4 Kompatibilni materijali

SmartLite Pro lampa za polimerizaciju predviđena je za polimerizovanje konvencionalnih CQ-iniciranih stomatoloških materijala za restauraciju i vezivnih materijala na bazi polimera, talasne dužine 450-480 nm sa standardnim nastavkom Cure. PolyCure nastavak je predviđen za polimerizovanje materijala koji su inicirani sa CQ i/ili drugim inicijatorima koji apsorbiraju ljubičasto svetlo talasne dužine 405-480 nm. Specifičnu kompatibilnost proizvoda i preporuke za polimerizaciju potražite u kompletnom uputstvu za upotrebu od proizvođača materijala za restauraciju na bazi polimera.

2. BEZBEDNOSNE NAPOMENE

Vodite računa o sledećim opštim bezbednosnim napomenama i posebnim bezbednosnim napomenama u drugim poglavljima ovog uputstva za upotrebu.



Simbol upozorenja koji se odnosi na bezbednost.

Ovo je simbol upozorenja koji se odnosi na bezbednost. Koristi se da upozori na potencijalnu opasnost od fizičke povrede. Pridržavajte se svih poruka koje se odnose na bezbednost i koje se nalaze iza ovog simbola kako biste izbegli moguću povredu.

2.1 Upozorenja

Nikad nemojte modifikovati SmartLite Pro lampu za polimerizaciju ili bilo koji deo njene opreme. Svako modifikovanje može da umanjí bezbednost i efikasnost.

2.1.1 SmartLite Pro nasadnik



UPOZORENJE: Ovaj proizvod može da vas izloži hemikalijama uključujući D-izononilftalat (DINP) za koji je u državi Kaliforniji poznato da izaziva rak. Za više informacija posetite www.P65Warnings.ca.gov.

- Uvek se uverite da su SmartLite Pro štitnici za zaštitu očiju sigurno pričvršćeni na SmartLite Pro kako biste izbegli nehotičnu aspiraciju (čvrsto utisnite SmartLite Pro štitnik za zaštitu očiju u pravilan položaj) **E2**
- Uvek potvrdite da otvor za svetlo nije prekriven SmartLite Pro štitnicima za zaštitu očiju **E3**
- Nemojte koristiti ovaj uređaj kao retraktor za tkivo jer to može da ošteti spoj između LED nastavka i nasadnika.
- Nemojte koristiti oštećen uređaj, npr. ako je između ostalog stakleni poklopac LED nastavka izgreban, slomljen ili izgubljen.
- SmartLite Pro štitnici za zaštitu očiju će se istrošiti tokom vremena. Zamenite neispravan štitnik rezervnim štitnicima koji su isporučeni u pakovanju ili koji se mogu nabaviti kao rezervni delovi (takođe videti [6.1 Dodatni pribor]).
- Samo ovlašćeni tehničari smeju popravljati nasadnik ili eksternu bateriju.

2.1.2 Baza za punjenje **5**



UPOZORENJE: Ovaj proizvod može da vas izloži hemikalijama uključujući bisfenol-A (BPA) za koji je u državi Kaliforniji poznato da uzrokuje urođene anomalije ili druga reproduktivna oštećenja. Za više informacija posetite www.P65Warnings.ca.gov.

- Niski naponi su prisutni u unutrašnjosti baze za punjenje (5 V DC). Koristite samo u suvim uslovima. Nemojte koristiti ako su baza za punjenje ili nasadnik vlažni. Izbegavajte kratki spoj između kontaktnih podložki na bazi za punjenje. Samo ovlašćeni tehničari smeju popravljati bazu za punjenje.
- Nemojte koristiti za napone koji se razlikuju od raspona navedenog na bazi za punjenje i strujnom adapteru.
- **Napomena:** Odspojite konektor za napajanje **7** iz izvora za napajanje pre odspajanja strujnog kabla **8** iz baze za punjenje. **A2**
- Uvek proverite da li je baza za punjenje postavljena dalje od stomatološkog uređaja i samo je dodirujte čistim/dezinfikovanim rukavicama kako biste sprečili izlaganje prskanju ili rasprskavanju telesnih tečnosti
- Uvek potvrdite da su nasadnik, nastavci i eksterna baterija u potpunosti ponovo obrađeni i u potpunosti suvi pre umetanja u bazu za punjenje ili priključivanja nastavka lampe na telo.

2.1.3 Eksterna baterija **3.1**

- Zaštite bateriju od kratkog spoja tokom upotrebe i skladištenja.
- Držite električne kontakte čistim i suvim.
- Nemojte vaditi eksternu bateriju iz nasadnika tokom rada.

2.1.4 Zamenjivi LED nastavci

- Nemojte koristiti Cure **2** ili PolyCure nastavak za polimerizaciju za intraoralnu iluminaciju ili stomatološku transiluminaciju. Može doći do razvijanja prekomerne toplote što dovodi do opekotina sluzokože ili nadražaja pulpe.
- Odaberite nastavak za polimerizaciju koji odgovara materijalu. PolyCure nastavak je predviđen za upotrebu sa više iniciranih proizvoda. Nedovoljna polimerizacija materijala može dovesti do postoperativne osetljivosti i/ili prevremenog kvara restauracije. Pridržavajte se preporuka za polimerizaciju iz odeljka Detaljno uputstvo.
- Nastavak za transiluminaciju **4** je namenjen da se koristi za vizuelizaciju kao pomoć kod lociranja fraktura ili karijesa, a ne samo za definitivnu dijagnostiku. Uvek potvrdite sumnjive vizuelne nalaze odgovarajućim tradicionalnim metodama (npr. ručnim pregledom, radiografijom) kako biste uspostavili dijagnozu.

2.1.5 Transport

- Neoštećeni uređaji u originalnom pakovanju mogu da se transportuju kopnenim prevozom ili vazdušnim prevozom. Moraju se zadovoljiti primenjivi zahtevi (videti tabelu ispod).
- Neispravni uređaji u originalnom pakovanju takođe mogu da se transportuju kopnenim ili vazdušnim prevozom. Ako je baterija neispravna, uređaj ni u kojem slučaju ne sme da se transportuje vazdušnim prevozom.
- Curenje tečnosti može da ukazuje na neispravnu bateriju.

Standardi i propisi koji važe za transport SmartLite Pro sistema

- Za međunarodni prevoz litijum-jonskih baterija pogledajte smernice Međunarodne asocijacije za vazdušni prevoz (IATA) koje možete pronaći na <http://www.iata.org/lithiumbatteries>.
- Za prevoz litijum-jonskih baterija unutar Sjedinjenih Država pogledajte smernice na stranici Administracije za bezbednost gasovoda i opasnih materija Sjedinjenih Američkih Država (PHMSA) na <http://www.phmsa.dot.gov/hazmat/>.

| | Vazdušni prevoz | Kopneni prevoz |
|--|---|---|
| Neoštećen uređaj ili neispravan uređaj sa neoštećenom baterijom. | <ul style="list-style-type: none"> • UN 3481 Litijumske baterije u opremi. • IATA Uputstvo za pakovanje 967 Deo II. • Obavezno je pridržavati se posebnih propisa koje izdaju avio-kompanije i državnih propisa. | <ul style="list-style-type: none"> • UN 3481 Litijumske baterije u opremi. • ADR Posebne odredbe 188 f) i g). |
| Uređaj sa neispravnom baterijom. | Nije moguće. | <ul style="list-style-type: none"> • Međunarodni, multilateralni dogovori M 228 i M 259. • ADR SV 661 (međunarodni, drumski). • Propisi koje izdaje GRS (nemački sistem za povrat baterija) za transport otpadnih litijumskih baterija (FRG, drumski). |

2.2 Mere predostrožnosti

Ovaj proizvod je namenjen za upotrebu samo na način koji je konkretno opisan u ovom uputstvu za upotrebu. Svaka upotreba ovog proizvoda koja nije u skladu sa ovim uputstvom za upotrebu isključivo je odgovornost stomatologa.

- Osobe sa istorijom retinopatije treba da se posavetuju sa svojim oftalmologom pre rada sa ovim uređajem. Izuzetno pažljivo rukujte SmartLite Pro lampom za polimerizaciju i preduzimate sve potrebne mere predostrožnosti vezane za bezbednost (uključujući nošenje odgovarajućih sigurnosnih naočara za filterisanje svetla).
- Osobe koje su imale operaciju katarakte mogu da budu naročito osetljive na svetlo i treba im preporučiti da se ne podvrgavaju tretmanu SmartLite Pro lampom za polimerizaciju osim ako se preduzmu adekvatne mere predostrožnosti vezane za bezbednost kao što je nošenje odgovarajućih sigurnosnih naočara za filterisanje svetla.
- Nemojte koristiti SmartLite Pro lampu za polimerizaciju koja nije pravilno ponovo obrađena. Zaštite SmartLite Pro lampu za polimerizaciju od grube kontaminacije tako što ćete koristiti SmartLite Pro barijerni naglavak za jednokratnu upotrebu koji je odobrila FDA **D**. SmartLite Pro barijerni naglavci su namenjeni samo za jednokratnu upotrebu. Bacite ih nakon upotrebe **D5**. Ne koristite naglavke ponovo na drugim pacijentima kako bi se sprečila unakrsna kontaminacija.
- Nikada nemojte usmeravati svetlo direktno na nezaštićena meka tkiva jer to može prouzrokovati povredu ili iritaciju. Nemojte usmeravati svetlo u oči. Svetlo reflektovano iz površine zuba takođe može da povredi oči. Koristite SmartLite Pro štitičnik za zaštitu očiju koji su isporučeni sa uređajem ili odgovarajuće sigurnosne naočare za filterisanje svetla.
- Ograničite aktivnost svetla na područje koje se tretira.
- Sve stomatološke lampe za polimerizaciju dovode do razvijanja toplote određenog stepena. Produžen rad u područjima u blizini pulpe ili mekog tkiva za posledicu može da ima ozbiljno oštećenje. U tim slučajevima nemojte polimerizovati duže od 10 sekundi u jednom koraku bez preduzimanja mera predostrožnosti kao što je npr. hlađenje vazduhom.
- Tokom dugotrajne upotrebe (više ciklusa polimerizacije od 30 s ili manje vreme pauze između ciklusa), moguće je da nastavak sonde koji je primenjeni deo dostigne temperaturu od 45,5° C. Ne bi trebalo da se javi neželjena dejstva kao posledica kratkotrajnog kontakta sa neoštećenom kožom ili sluzokožom.
- Koristite samo izvor napajanja, strujni kabl, bazu za punjenje i bateriju koje je isporučila kompanija Dentsply Sirona. Upotreba bilo kakvog drugog dodatnog pribora koji nije naveden u ovom uputstvu za upotrebu za posledicu može da ima oštećenje SmartLite Pro lampe za polimerizaciju i njenih komponenti kao i nepredvidivu performansu.
- Nemojte koristiti uređaj naslonjen uz drugu opremu ili postavljen na drugoj opremi. Ako je neophodno da se koristi naslonjen ili postavljen na drugoj opremi, detaljno pratite SmartLite Pro i njegove komponente da biste potvrdili da normalno radi u toj konfiguraciji.
- Sterilizacija SmartLite Pro lampe za polimerizaciju, komponenti i dodatnog pribora uzrokuje oštećenje komponenti i može dovesti do telesne povrede. Štitičnik za zaštitu očiju može da se autoklavira (videti odeljak 4).
- Odgovornost je zdravstvenog radnika da utvrdi za koju upotrebu će se ovaj proizvod koristiti i da u obzir uzme sledeće:
 - o Zdravlje svakog pacijenta
 - o Stomatološke procedure koje se sprovode
 - o Primenjive stručne i zakonske preporuke za kontrolu infekcije u uslovima stomatoloških ordinacija
 - o Zahteve i regulacije za bezbedno sprovođenje stomatoloških tretmana
 - o Ovo uputstvo za upotrebu u celini
- Nepridržavanje preporuka vezanih za radne uslove i okruženje (videti odeljak 6.3) za posledicu bi moglo da ima povredu pacijenta ili korisnika
- Pre svake upotrebe pregledajte da li na opremi ima istrošenih, labavih ili oštećenih delova.
- Nema delova koje korisnik može da servisira osim O-prstena koji je priključen na spojni deo nastavaka lampe. Otvaranja bilo koje komponente za posledicu može da ima nesiguran rad i poništiće garanciju
- U skladu sa IEC 60601-1 ovaj uređaj ne sme da se koristi u prisustvu zapaljivih anestetik gasova pomešanih sa vazduhom, kiseonikom ili azotsuboksikom. (Napomena: azotsuboksik sam nije zapaljiv anestetik gas).
- Korisnik ne sme istovremeno da dodiruje pacijenta i dostupne kontakte baze za punjenje ili USB kontakt.
- Nosite odgovarajuće zaštitne naočare, masku, odelo i rukavice. Zaštitne naočare se preporučuju za pacijente.
- Uređaji sa oznakom "za jednokratnu upotrebu" na etiketi predviđeni su samo za jednokratnu upotrebu. Bacite ih nakon upotrebe. Ne koristite ih ponovo na drugim pacijentima kako bi se sprečila unakrsna kontaminacija.
- Iz predostrožnosti SmartLite Pro lampom za polimerizaciju može da se zaštiti od grubih ostataka materijala, ali ne od svake vrste kontaminacije, postavljanjem zaštitnog barijernog naglavka **D**. Ponovo obradite komponente nakon svake upotrebe u skladu sa uputstvom.
- Nemojte prskati sredstvo za dezinfekciju ili drugu tečnost direktno na lampu, nastavke, bateriju, bazu za punjenje, izvor napajanja ili kabl. Korisnik treba da poprskava rastvor na krpu ili da koristi maramicu za dezinfekciju predmeta u skladu sa uputstvima u odeljku 4.
- Sprečite da tečnosti uđu u telo lampe za polimerizaciju (nasadnik), eksternu bateriju i bazu za punjenje.
- Proverite da li su kontakti baterije potpuno suvi pre punjenja baterija **B2** ili postavljanja baterija na telo lampe za polimerizaciju **B3** (nasadnik) da bi se sprečila korozija. Također proverite da li su kontakti na nastavcima lampe potpuno suvi pre postavljanja na telo lampe.
- Nemojte stavljati sistem na radiator ili pored njega niti na druge izvore toplote. Prekomerna toplota može da ošteti elektroniku sistema.

2.3 Neželjena dejstva

- Produženo, nefilterisano izlaganje izvoru svetlosti može da prouzrokuje povredu oka. (Videti Upozorenja).
- Produžen kontakt sa mekim tkivom može da prouzrokuje povredu ili iritaciju tkiva. (Videti Upozorenja).
- Zdravstvena stanja kao što su solarna urtikarija, eritropeična protoforirija ili

operacija katarakte mogu da se pogoršaju izlaganjem emitovanom svetlu. (Videti Kontraindikacije, Mere predostrožnosti)

2.4 Uslovi skladištenja

Neadekvatni uslovi skladištenja mogu da skrate životni vek proizvoda i dovedu do njegovog kvara.

- Skladištite na temperaturama između -5°C/35°C.
- Koristite proizvod na sobnoj temperaturi.
- Zaštite od vlažnosti.
- Skladištite u rasponu relativne vlažnosti <75% (bez kondenzacije).

3. DETALJNO UPUTSTVO

SmartLite Pro lampom za polimerizaciju - Kratak opis rada

Dugme ON/OFF **1.1**

- "Cure" i "PolyCure" nastavak **2**: Pokreće ili prekida ciklus polimerizacije od 10 sekundi.
- Nastavak "Illuminate" (za transiluminaciju) **4**: Pritiskom na dugme ON/OFF rotiranjem se vrši prebacivanje sa "niskog -anteriornog" na "visoki-posteriorni" i zatim na isključeni režim.

Svetleći indikatori

Svetlo ispod dugmeta ON/OFF **1.1**

- **Sporo trepereće narandžasto** SmartLite Pro baterije je istrošena i mora se zameniti
- **Brzo trepereće narandžasto** SmartLite Pro baterija je prazna i mora se zameniti kako bi se nastavio rad
- **Stabilno narandžasto** SmartLite Pro uređaj je u stanju zaštite od pregrevanja i ne može raditi dok se svetlo ne ugasi.

Svetlo pored ulaza za punjenje **5.5** (NAPOMENA: izostanak svetla sa baterijom na vrhu ukazuje da nema kontakta)

- **Stabilno narandžasto** Baterija SmartLite Pro lampe za polimerizaciju se puni
- **Stabilno zeleno** Baterija SmartLite Pro lampe za polimerizaciju je potpuno napunjena

Svetlo pored radiometra **5.3**

- **Stabilno crveno** Snaga SmartLite Pro lampe za polimerizaciju je ispod 1000 mW/cm² i nije adekvatna (npr. pogrešno pozicioniranje **F1**, kontaminirana ili izgrebana leća)
- **Stabilno zeleno** ukazuje na zračenje od najmanje 1000 mW/cm²

Zvučni signali

- **Jedan kratki zvučni ton**: baterija ili nastavak sonde umeću se u nasadnik.
- **Jedan zvučni ton**: Nastavak za transiluminaciju: početak ciklusa, promena nivoa snage, prekid ili kraj ciklusa **Cure/PolyCure nastavak**: početak ciklusa, prekid ili kraj ciklusa
- **Dva zvučna tona**: upozorenje (tj. nastavak nije priključen)
- **Četiri zvučna tona**: zaštita od pregrevanja

Vibracioni signali

Nastavak za transiluminaciju: nema vibracionih signala

- **Jedna vibracija**: Cure/PolyCure nastavak: početak ciklusa, prekid ciklusa, kraj ciklusa
- **Dve vibracije**: Cure/PolyCure nastavak: upozorenje (tj. nastavak nije priključen)
- **Četiri vibracije**: Cure/PolyCure nastavak: zaštita od pregrevanja

| Stanje signala | Nastavak za transiluminaciju | | | Cure / PolyCure nastavak | | |
|---|------------------------------|---------------|--------------|--------------------------|------------------|------------------|
| | Vibracija | Zvučni signal | Signalni LED | Vibracija | Zvučni signal | Signalni LED |
| Umetak baterije | - | 1x | - | - | 1x | - |
| Početak ciklusa | - | 1x | - | 1x | 1x | - |
| Drugi nivo snage | - | 1x | - | Nije primenljivo | Nije primenljivo | Nije primenljivo |
| Ručno zaustavljanje ciklusa | - | 1x | - | 1x | 1x | - |
| Kraj ciklusa | - | 1x | - | 1x | 1x | - |
| Upozorenje (tj. glava nije priključena) | - | 2x | - | 2x | 2x | - |
| Baterija istrošena | - | - | treperi | - | - | treperi |
| Baterija prazna | - | - | brzo treperi | - | - | brzo treperi |
| Zaštita od pregrevanja | - | 4x | kontinualno | 4x | 4x | kontinualno |

3.1 Instalacija i punjenje **A&B**

1. Umetnite eksternu bateriju u SmartLite Pro nasadnik **B3**. SmartLite Pro eksterna baterija je već napunjena, međutim možda će biti potrebno napuniti bateriju pre prve upotrebe.

2. Za punjenje baterije:

- Spojite bazu za punjenje na strujni kabl koristeći USB mini konektor **A2**
- Uverite se da je strujna utičnica koja se koristi za konektor za napajanje pristupačna u svakom trenutku u slučaju potrebe za hitnim odspajanjem.
- Umetnite bateriju na bazu za punjenje **B2**. Indikator baterije **5.5** svetleće neprekidno narandžastom bojom što označava da se baterija puni, a svetleće konstantno zeleno kada je u potpunosti napunjena.

Obратite pažnju na to da se SmartLite Pro isporučuje sa dve baterije. Preporučuje se da se baterija kada se ne koristi čuva na bazi za punjenje tako da je u potpunosti napunjena kad zatreba.

3.2 Rad – Polimerizacija

1. Odaberite odgovarajući LED nastavak za polimerizaciju koji odgovara materijalu koji treba polimerizovati. Priključite nastavak na nasadnik tako što ćete čvrsto pritisnuti nastavak u otvor nasadnika dok ga istovremeno lagano okrećete.



Nedovoljna polimerizacija - nekvalitetna restauracija

- Uvek odaberite nastavak za polimerizaciju zavisno od talasne dužine inicijatora u materijalu koji treba polimerizovati.
- Pridržavajte se preporučenog vremena polimerizacije za odabrani nastavak i primenu polimerizacije.

2. Zaštite LED nastavak od krupnih ostataka materijala tako što ćete primeniti SmartLite Pro barijerni zaštitni naglavak za jednokratnu upotrebu koji je odobrila FDA **D**. Proverite da leća nije blokirana naborima ili sastavom na naglavku **D4**.



Unakrsna kontaminacija

- Potvrdite da je polietilenski barijerni zaštitni naglavak koji je odobrila FDA pravilno postavljen na celoj površini LED nastavka i nasadnika pre početka procedure **D3**.
- Polietilenski barijerni naglavak ne zamenjuje čišćenje i dezinfekciju stomatoloških instrumenata. Čistite i ponovo obrađujte stomatološke instrumente nakon svake upotrebe na pacijentu na način opisan u odeljku 4 "Higijena i održavanje".
3. Priključite SmartLite Pro štitnike za zaštitu očiju koji su isporučeni sa uređajem u kombinaciji sa SmartLite Pro barijernim zaštitnim naglavcima. Držite nastavak iznad otvora štitnik i okrećite nastavak u smeru suprotnom od štitnika za 90° do njegovog krajnjeg položaja **E2**. Uvek potvrdite da su SmartLite Pro štitnici za zaštitu očiju sigurno pričvršćeni na SmartLite Pro kako biste izbegli nehotičnu aspiraciju (čvrsto pritisnite SmartLite Pro štitnik za zaštitu očiju u pravilan položaj). Uvek potvrdite da su SmartLite Pro štitnici za zaštitu očiju pravilno montirani na SmartLite Pro bez prekrivanja otvora lampe **E3**.
4. Koristite odgovarajuće sigurnosne naočare za filterisanje svetla



Svetlo visokog intenziteta - Oštećenje očiju

- Nemojte pritisnati dugme za aktivaciju pre pravilnog intraoralnog pozicioniranja.
 - Proverite da li svi prisutni u radnom području (pacijenti, rukovaoci, asistenti) nose odgovarajuće zaštitne naočare za filterisanje.
 - Nemojte gledati direktno u lampu dok je ona aktivirana.
5. Podesite LED nastavak: LED nastavak može da se rotira za 360° pa se pozicija emitovanja svetla može individualno prilagođavati. LED nastavak mora biti pozicioniran što je moguće bliže restauraciji. Izbegavajte zasenivanje (npr. metalnom matricom ili delovima kaviteta) uz odgovarajuću angulaciju dugačke ose. Fiksirajte ispravan položaj (npr. vrhom prsta).
6. Polimerizacija
Kratko pritisnite dugme ON/OFF **1.1** kako biste aktivirali lampu. Oglasite se jedan zvučni signal. Nasadnik će jednom zavibrirati.
7. SmartLite Pro unapred je podešen na cikluse od 10 sekundi. Za zaustavljanje lampe za polimerizaciju pre završetka ciklusa od 10 sekundi pritisnite dugme ON/OFF **1.1** u bilo kojem trenutku. Za polimerizovanje materijala za restauraciju za koji je potrebno vreme polimerizacije duže od 10 sekundi ponovite aktivaciju pritiskom na dugme ON/OFF **1.1** nakon završetka svakog od ciklusa polimerizacije od 10 sekundi.
8. Vremena polimerizacije za asortiman Dentsply Sirona materijala navedena su u priloženom vodiču za polimerizaciju. Kod upotrebe drugih proizvoda pogledajte uputstvo za upotrebu tih proizvoda i primenite vremena polimerizacije navedena za 1000 mW/cm². Udvostručite vreme polimerizacije kada je rastojanje površine materijala koji treba da se polimerizuje veće od 4 mm.
9. Da biste koristili drugačiju primenu tokom iste posete za tretman, morate promeniti nastavak sonde. Odstranite štitnik lampe i barijerni naglavak. Primenite umerenu silu da izvučete nastavak sonde iz nasadnika **C1**. Stavite željeni nastavak sonde na nasadnik **C2** i pritisnite dok nastavak ne uskoči u mesto dok ga istovremeno lagano okrećete **C3**. Ponovo primenite barijeru ili primenite novu barijeru ako sumnjate na oštećenje. Ponovo priključite štitnik lampe.
10. Očistite, dezinfikujte i pripremite kontaminirani nasadnik i upotrebene nastavke za ponovnu upotrebu u skladu sa odeljkom 4 "Higijena".

3.3 Rad – iluminacija/transiluminacija

1. Odaberite nastavak za transiluminaciju (Illuminate). Priključite nastavak na nasadnik tako što ćete čvrsto pritisnuti nastavak u otvor nasadnika **C2** dok ga istovremeno lagano okrećete. **C3**
2. Zaštite nastavak za iluminaciju/transiluminaciju od krupnih ostataka materijala tako što ćete primeniti SmartLite Pro barijerni zaštitni naglavak za jednokratnu upotrebu. Nakon umetanja okrenite nastavak za najmanje 180° kako biste omotali naglavak oko nastavka radi lakšeg rukovanja. Proverite da leća nije blokirana naborima ili sastavom na naglavku.



Unakrsna kontaminacija

- Proverite da li je polietilenski barijerni zaštitni naglavak koji je odobrila FDA pravilno postavljen na celoj površini LED nastavka i nasadnika pre početka procedure.
- Polietilenski barijerni naglavak ne zamenjuje čišćenje i dezinfekciju stomatoloških instrumenata. Čistite i ponovo obrađujte stomatološke instrumente nakon svake upotrebe na pacijentu na način opisan u odeljku 4 "Higijena i održavanje".



Svetlo visokog intenziteta - Oštećenje toplotom

- Nemojte koristiti nastavke za polimerizaciju za iluminaciju ili transiluminaciju.
- Nemojte dozvoliti da nastavak bude u kontaktu sa mekim tkivom tokom dužeg vremena

3. Za vizuelizaciju anteriornih struktura kratko pritisnite dugme ON/OFF **1.1** samo jedanput kako biste aktivirali donje podešavanje snage. Za vizuelizaciju posteriornih struktura kratko pritisnite dugme ON/OFF **1.1** još jedanput kako biste aktivirali više podešavanje snage.
4. Za transiluminaciju primenite nastavak na cervikalno područje. Proksimalni kvarovi se najbolje vizuelizuju postavljanjem nastavka u interproksimalnom pravcu. Laganim rotiranjem nastavka omogućava se višestruko izlaganje područja za koja postoji sumnja da sadrže karijes. Kavirana područja obično izgledaju kao zatamnjene sene unutar strukture zuba. Posteriorni zubi takođe mogu da se osvetle primenom nastavka na okluzalno područje tako da se vertikalne ili horizontalne pukotine u caklini prikažu kao podeljene linije između različito osvetljenih odeljaka.
5. Po završetku pritisnite dugme ON/OFF **1.1** i treći put kako biste završili ciklus.
6. Da biste koristili drugačiju primenu tokom iste posete za tretman, morate promeniti nastavak sonde. Odstranite barijerni naglavak. Primenite umerenu silu da izvučete nastavak sonde iz nasadnika. Stavite željeni nastavak sonde na nasadnik i pritisnite dok nastavak ne uskoči u mesto dok ga istovremeno lagano okrećete. **C3** Ponovo primenite barijeru ili primenite novu barijeru ako sumnjate na oštećenje. Priključite štitnik za lampu kada koristite jedan od nastavaka lampe za polimerizaciju.
7. Čistite, dezinfikujte i pripremite kontaminirani nasadnik i upotrebene nastavke za ponovnu upotrebu u skladu sa odeljkom 4 "Higijena i održavanje".

4. HIGIJENA

Unakrsna kontaminacija. Infekcija.

- Nemojte ponovo koristiti proizvode za jednokratnu upotrebu. Odložite ih na otpad u skladu sa lokalnim zakonskim propisima.
- Barijera je predviđena za jednokratnu upotrebu i mora se odložiti na otpad nakon svake upotrebe u skladu sa lokalnim propisima. Barijera nije zamena za čišćenje, dezinfekciju i sterilizaciju.
- Ponovo obradite proizvode za višekratnu upotrebu na način opisan u daljem tekstu.

4.1 SmartLite Pro nasadnik

Električni kratki spoj ili opasan kvar. Povreda.

1. Zaštite nasadnik od prodiranja tečnosti tokom čišćenja i dezinfekcije.

NAPOMENA: Pogrešan metod čišćenja ili dezinfekcije.

Oštećenje SmartLite Pro lampe za polimerizaciju.

| Uputstvo za čišćenje i dezinfekciju SmartLite Pro nasadnika, nastavaka i baze za punjenje | |
|---|---|
| Upozorenja | <ul style="list-style-type: none">• SmartLite Pro štitnik mora da se odstrani i očisti/dezinfikuje/sterilizuje na način opisan u daljem tekstu. SmartLite Pro nasadnik, nastavci i baza za punjenje ne mogu se sterilizovati autoklavom.• SmartLite Pro lampu za polimerizaciju ne može podneti procedure dezinfekcije visokog nivoa. Dezinfekcija srednjeg nivoa je podesna za nasadnik, nastavke i bazu za punjenje.• Nemojte autoklavirati u parnom autoklavu.• Nemojte čistiti/dezinfikovati u automatizovanom uređaju za pranje/dezinfekciju.• Nemojte uranjati u tečnost.• Nemojte čistiti ili dezinfikovati izbeljivačem/natrijum-hipokloritom (korozijska kontakata) ili sredstvom Lysol® Brand I.C.™ Disinfectant Spray (pukotine na bazi za punjenje).• Odsvojite utičač izvora napajanja iz strujne utičnice i jedinicu baze za punjenje pre čišćenja/dezinfekcije. |
| Ograničenja ponovne obrade | <ul style="list-style-type: none">• Ponavljanje obrade ima minimalan uticaj na ove instrumente. Kraj životnog veka obično se utvrđuje na osnovu istrošenosti i oštećenja usled upotrebe.• Efikasnost metoda dezinfekcije/sterilizacije uranjanjem u hladnu tečnost, hemijske sterilizacije parom i sterilizacije suvom toplotom nije ispitana niti proverena i ne preporučuje se primena tih metoda. |
| Početni tretman na mestu upotrebe | <ul style="list-style-type: none">• Odstranite SmartLite Pro štitnik za zaštitu očiju. Ponovo obradite na način opisan u daljem tekstu.• Odstranite zaštitni barijerni naglavak i bacite ga u skladu sa lokalnim propisima.• Upotrebite novi par čistih rukavica za pregled• Nemojte odvajati nastavak sa nasadnika na mestu upotrebe.• Snažno brišite krpom/papirnom maramicom za jednokratnu upotrebu u kombinaciji sa tuberkulocidnim rastvorom kvaternarnog amonijuma za čišćenje na bazi alkohola na čijoj etiketi je navedeno da je namenjen za čišćenje npr. VoloWipes® maramice za dezinfekciju/čišćenje/deodorizaciju• Odstranite svu vidljivu nečistoću i potvrdite da tečnost ulazi u sva udubljena. Koristite nove maramice za utrljavanje tečnosti u udubljena. Ne dozvolite da rastvor prođe u kućište. Bacite upotrebene maramice. Možete upotrebiti više maramica.• Nemojte odstranjivati eksternu bateriju iz nasadnika. Nemojte pokušavati odvojiti bazu za punjenje.• Preporučuje se da uređaj ponovo obradite što je pre moguće nakon upotrebe.• Započnite ponovnu obradu u roku od 1 sat nakon upotrebe.• Baza za punjenje mora ponovo da se obradi što je pre moguće nakon izlaganja prskanju ili rasprskavanju telesnih tečnosti ili nakon dodirivanja kontaminiranim rukama ili dodira sa kontaminiranim nasadnikom. |
| Priprema pre čišćenja | <ul style="list-style-type: none">• Uvek odvojite nastavak od nasadnika pre ponovne obrade.• Primenite umerenu silu da izvučete nastavak sonde iz nasadnika. |
| Čišćenje i dezinfekcija: automatizovano | <ul style="list-style-type: none">• Nemojte koristiti automatizovani uređaj za pranje i dezinfekciju za ponovnu obradu SmartLite Pro nasadnika, nastavaka ili baze za punjenje. To će dovesti do oštećenja komponenti. |

| | |
|-----------------|--|
| Čišćenje: Ručno | <p>SmartLite Pro nasadnik, nastavci i baza za punjenje moraju se čistiti ručno.</p> <ol style="list-style-type: none"> Bacite upotrebene rukavice u skladu sa lokalnim propisima. Dezinfikujte ruke odgovarajućim bakteriocidnim, virucidnim i fungicidnim rastvorom za dezinfekciju ruku u skladu sa lokalnim propisima. Koristite u skladu sa uputstvom za upotrebu od proizvođača rastvora za dezinfekciju. Upotrebite novi par čistih rukavica za pregled Odvajajte nastavak od nasadnika. Upotrebite nove maramice za nastavak i nasadnik. Izbijajte nasadnik, nastavke i bazu za punjenje impregniranom maramicom ili ručnikom za jednokratnu upotrebu koji je natopljen tuberkulocidnim rastvorom kvaternarnog amonijuma na bazi alkohola (npr. VoloWipes maramice za dezinfekciju/čišćenje/deodorizaciju) koji je odobren u skladu sa lokalnim propisima i koristite ih prema uputstvu za upotrebu od proizvođača rastvora za čišćenje dok ne očistite vidljive ostatke. Posebna napomena: pazite dok čistite spojne površine nastavka sonde i nasadnik. Koristite samo vlažan impregniran ručnik. <ul style="list-style-type: none"> Za nastavak sonde: Novom maramicom snažno izbijajte područje u blizini O-prstena. Postarajte se da tečnost prekrije O-prsten i okolna udubljena. Kod čišćenja spojnih površina uverite se da sredstvo za čišćenje dodiruje samo strane koje se uklapaju u nasadnik (s O-prstenom). Izbegavajte primenu sredstva za čišćenje na električne kontakte na donjem delu nastavka sonde. Za spojnu šupljinu nasadnika: upotrebite novu maramicu za čišćenje spojnog žleba direktno ispod površine. Budite pažljivi kako biste bili sigurni da se sredstvo za čišćenje primenjuje samo na vrh unutrašnje strane šupljine. Postarajte se da samo minimalna količina sredstva za čišćenje uđe u šupljinu u kojoj se nalaze električni pinovi. Nemojte dozvoliti da se tečnost zadržati u šupljini oko kontaktnih pinova. Odmah sakupite višak tečnosti suvim ručnikom za jednokratnu upotrebu. Za sastav između baterije i nasadnika: upotrebite novu maramicu za čišćenje spojnog žleba. Odstranite svu vidljivu nečistoću i potvrdite da tečnost ulazi u sva udubljena. Koristite nove maramice za uklanjanje tečnosti u udubljena. Ne dozvolite da rastvor prođe u kućište. Bacite upotrebene maramice. Možete upotrebiti više maramica. Vlažnom krpom odstranite ostatke rastvora za čišćenje. Krpu navlažite vodom iz slavine Ostavite uređaje da se suše na vazduhu najmanje 5 minuta. |
|-----------------|--|

| | |
|---------------------------------------|---|
| Dezinfekcija: Ručna (srednji nivo) | <ol style="list-style-type: none"> Nakon čišćenja sve površine uređaja obrišite novom krpom za jednokratnu upotrebu u kombinaciji sa tuberkulocidnim rastvorom kvaternarnog amonijuma na bazi alkohola npr. VoloWipes™ maramicama za dezinfekciju/čišćenje/deodorizaciju, uz vreme kontakta od 5 minuta, koji je odobren u skladu sa lokalnim propisima i koji se koristi u skladu sa uputstvom za upotrebu od proizvođača rastvora za dezinfekciju. Upotrebite novu maramicu za nastavak i nasadnik. Obezbedite direktan kontakt uređaja i sredstva za dezinfekciju tako što ćete vlažnu maramicu pritisnuti na uređaj nakon što prođe polovina kontaktnog vremena. Postarajte se da uređaj ostane vlažan tokom celokupnog vremena kontakta koje je navedeno tako što ćete oмотati maramice oko uređaja. Upotrebite dodatne maramice ako je potrebno. Posebnu pažnju obratite na sastave, područja oko dugmadi, prozorčić i udubljena. Upotrebite novu maramicu za dezinfekciju područja O-prstena nastavka sonde, spojne šupljine nasadnika i spojnog sastava baterije/nasadnika tokom celokupnog vremena kontakta. Budite pažljivi kako biste bili sigurni da se sredstvo za čišćenje primenjuje samo na vrh unutrašnje strane šupljine. Postarajte se da samo minimalna količina sredstva za čišćenje uđe u šupljinu u kojoj se nalaze električni pinovi. Odmah sakupite višak tečnosti suvim ručnikom za jednokratnu upotrebu. Obrišite uređaje sterilnom, čistom krpom koja se ne linja i koja je dobro natopljena dejonizovanom vodom tokom 30 sekundi kako biste u potpunosti odstranili sredstvo za dezinfekciju. Naročito obratite pažnju na sve sastave, posebno oko spoja nastavka sonde/nasadnika. Postarajte se da krpa bude natopljena dejonizovanom vodom tokom svih 30 sekundi. Bacite upotrebenu krpu i ponovite ispiranje sa drugom, novom krpom koja se natapala tokom 30 sekundi. Bacite drugu krpu i isperite trećom, novom krpom tokom završnih 30 sekundi. Osušite uređaj brisanjem četvrtom, sterilnom krpom koja se ne linja kako biste odstranili svu tečnost. Ostavite uređaje da se suše na vazduhu najmanje 5 minuta |
| Pakovanje | Nema posebnih zahteva. |
| Sterilizacija | Sterilizacija nije dozvoljena. Nijedan metod nije potvrđen. Nemojte izlagati komponente autoklavanju parom i nemojte ih uranjati u tečno hemijsko sredstvo za sterilizaciju. To će dovesti do oštećenja komponenti. |
| Sušenje | Osušite uređaj brisanjem sterilnom, čistom krpom koja se ne linja. Ostavite komponente da se u potpunosti osuše na vazduhu pre skladištenja. |
| Održavanje, pregledanje i ispitivanje | Sprovedite vizuelni pregled kako biste potvrdili da je sva kontaminacija odstranjena. Vizuelno pregledajte da li ima oštećenja na izvoru napajanja i kablju. Komponente koje su oštećene, istrošene ili deformisane poput O-prstena moraju se baciti i zameniti. Pogledajte odeljak o održavanju ispod za dodatno preporučeno održavanje i ispitivanje. |
| Skladištenje | Skladištite SmartLite Pro nasadnik, nastavke i bazu za punjenje na sobnoj temperaturi, zaštićene od vlage ili prekomerne vlažnosti. |
| Dodatne informacije | Ponovo montirajte za upotrebu na način opisan ranije u detaljnom uputstvu. |
| Kontakt proizvođača | Za područja van Sjedinjenih Država kontaktirajte lokalnog prestavnika kompanije Dentsply Sirona. |

| | |
|--|---|
| Uputstvo za čišćenje, dezinfekciju i sterilizaciju SmartLite Pro štitnika | |
| Upozorenja | <ul style="list-style-type: none"> Ova uputstva se odnose SAMO na upotrebu štitnika za zaštitu očiju. Nasadnik, nastavci i baza za punjenje moraju da se dezinfikuju u skladu sa procedurama opisanim u odeljku "Uputstvo za čišćenje i dezinfekciju SmartLite Pro nasadnika, nastavaka i baze za punjenje". SmartLite Pro štitnik mora da se odstrani i očisti/dezinfikuje/sterilizuje na način opisan u daljem tekstu. SmartLite Pro nasadnik, nastavci i baza za punjenje ne mogu se sterilizovati autoklavom. Dezinfekcija visokog nivoa nije potvrđena kao završni proces za štitnik lampe. Sterilizacija autoklavanjem parom podnesna je i preporučuje se za štitnik lampe. Ne dozvolite da uređaj premaši 134 °C. |
| Ograničenja ponovne obrade | <ul style="list-style-type: none"> Ponavljanje obrade ima minimalan uticaj na ove instrumente. Kraj životnog veka obično se utvrđuje na osnovu istrošenosti i oštećenja usled upotrebe. Uređaj može ponovo da se obrađuje najmanje 60 puta. Efikasnost metoda dezinfekcije/sterilizacije uranjanjem u hladnu tečnost, hemijske sterilizacije parom i sterilizacije suvom toplotom nije ispitana niti proverena i ne preporučuje se primena tih metoda. |
| Početni tretman na mestu upotrebe | <ul style="list-style-type: none"> Primenite umerenu silu da izvučete SmartLite Pro štitnik iz nasadnika. Odstranite zaštitnu barijeru i bacite je u skladu sa lokalnim propisima. Upotrebite novi par čistih rukavica za pregled Odstranite prljavštinu krpom/papirnom maramicom za jednokratnu upotrebu u kombinaciji sa pH-neutralnim rastvorom za čišćenje bez fosfata (npr.: Dr. Schumacher Instru Plus [3%]) Ponovo obradite SmartLite Pro štitnik na način opisan ispod. Ponovo obradite nasadnik, nastavke i bazu za punjenje na način opisan u odeljku "Uputstvo za čišćenje i dezinfekciju SmartLite Pro nasadnika, nastavaka i baze za punjenje". Preporučuje se da uređaj ponovo obradite što je pre moguće nakon upotrebe. Započnite ponovnu obradu u roku od 1 sat nakon upotrebe. |

| | |
|---|---|
| Priprema pre čišćenja | Uvek odvojite štitnik za zaštitu očiju od nasadnika pre ponovne obrade. |
| Čišćenje i dezinfekcija: automatizovani | <ul style="list-style-type: none"> Koristite samo pravilno održavan, kalibriran i odobren uređaj za pranje/dezinfekciju u skladu sa ISO 15883-1. Sprovedite program uređaja za pranje i dezinfekciju sa A0 vrednošću ≥ 3000 (npr. 5 min na $\geq 90^\circ\text{C}$) koristeći odgovarajuće deterđente koje je naveo proizvođač u uputstvu za korišćenje. Pridržavajte se preporuke proizvođača za upotrebu deterđenta i sredstva za neutralizaciju npr. neodisher™ MediClean [0,5%] (alkalni deterđent) i neodisher™ Z [0,1%] (deterđent za neutralizaciju kiselinom i deterđent za čišćenje), koje se odnose na koncentracije i vremena kontakta. <p>Nastavite sa sterilizacijom nakon automatizovanog čišćenja i dezinfekcije.</p> |
| Čišćenje: Ručno | <p>Alternativno uz automatizovano čišćenje i dezinfekciju SmartLite Pro štitnik se može čistiti ručno.</p> <ol style="list-style-type: none"> Bacite upotrebene rukavice u skladu sa lokalnim propisima. Dezinfikujte ruke odgovarajućim bakteriocidnim, virucidnim i fungicidnim rastvorom za dezinfekciju ruku u skladu sa lokalnim propisima. Koristite u skladu sa uputstvom za upotrebu od proizvođača rastvora za dezinfekciju. Upotrebite novi par čistih rukavica za pregled Izbijajte vrelom vodom i uronite SmartLite Pro štitnik u pH-neutralan rastvor deterđenta za čišćenje bez fosfata (npr.: Dr. Schumacher Instru Plus [3%]). Čistite mekano četkom tokom najmanje 30 sekundi dok ne očistite svu vidljivu kontaminaciju. Isperite pod mlazom tekuće pijaće vode. Osušite uređaj krpom za jednokratnu upotrebu koja se ne linja. |
| Dezinfekcija: Ručna | <ul style="list-style-type: none"> Nije potvrđen podestan proces ručne završne dezinfekcije. Pokazalo se da je uređaj kompatibilan s tuberkulocidnim rastvorom kvaternarnog amonijuma na bazi alkohola npr. VoloWipes™ maramicama za dezinfekciju/čišćenje/deodorizaciju, uz vreme kontakta od 5 minuta, koji je odobren u skladu sa lokalnim propisima i koji se koristi u skladu sa uputstvom za upotrebu od proizvođača rastvora za dezinfekciju. Nastavite sa sterilizacijom nakon ručnog čišćenja i opcionalnog procesa dezinfekcije. |
| Pakovanje | Papirne/plastične kesice za sterilizaciju parom (npr. kesice za sterilizaciju AssurePlus™) mogu da se koriste, ali nije neophodno. |
| Sterilizacija | <p>Nakon ručnog čišćenja i eventualno opcionalne dezinfekcije ili automatizovanog ciklusa u uređaju za pranje i dezinfekciju neophodno je autoklavanjem parom.</p> <p>Sterilizacija parom u predvakuumu:</p> <ul style="list-style-type: none"> Puni ciklus: 134°C tokom 3 minuta i 30 sekundi. <p>Pridržavajte se uputstva za punjenje i radnog ciklusa koje je naveo proizvođač.</p> |
| Sušenje | Koristite ciklus sušenja u autoklavu, minimalno tokom 30 minuta. Ostavite komponente da se u potpunosti osuše na vazduhu pre skladištenja. |
| Održavanje, pregledanje i ispitivanje | <ul style="list-style-type: none"> Neposredno pre upotrebe sprovedite vizuelni pregled kako biste potvrdili da je sva kontaminacija odstranjena. Ako je uređaj diskolorisan, oštećen, istrošen ili deformisan, on mora da se baci. Ne preporučuje se dodatno održavanje ili podmazivanje. |
| Skladištenje | <p>Skladištite sterilizovan štitnik lampe na sobnoj temperaturi, zaštićen od vlage ili prekomerne vlažnosti.</p> <p>Instrumenti koji su autoklavirani parom u kesici treba da ostanu u kesici do upotrebe. Pre sledeće upotrebe pregledajte kesicu za sterilizaciju i štitnik. Ukoliko kesica za sterilizaciju nije celovita, štitnik ponovo mora da se obradi pre upotrebe. Instrumenti koji su autoklavirani parom bez omota moraju odmah da se upotrebe.</p> <p>Nasadnik, nastavci i baza za punjenje lampe pre skladištenja moraju da se čiste, dezinfikuju, suše i skladište na način opisan u prethodnom odeljku.</p> |
| Dodatne informacije | Ponovo montirajte za upotrebu na način opisan ranije u detaljnom uputstvu. |
| Kontakt proizvođača | Za područja van Sjedinjenih Država kontaktirajte lokalnog prestavnika kompanije Dentsply Sirona. |

Slučajan kontakt izvora napajanja i kabla sa vodom, sapunom ili rastvorom za dezinfekciju bolničkog stepena neće oštetiti materijal konstrukcije. Nemojte dozvoliti da rastvor prođe u kućište.

Uputstva navedena iznad povrdio je proizvođač medicinskog uređaja kao dovoljna za pripremu medicinskog uređaja za ponovnu upotrebu. Odgovornost je lica koje obavlja obradu da se postara da se obrada obavi uz postizanje željenog rezultata, uz upotrebu opreme, materijala i rad osoblja u ustanovi za ponovnu obradu. Za to je potrebna provera i/ili potvrda kao i rutinsko praćenje procesa.

5. ODRŽAVANJE

5.1 Praćenje snage lampe

- Proverite da li je LED otvor čist i da nije izguban, u suprotnom će snaga lampe biti smanjena i možda nedovoljna za pravilnu polimerizaciju materijala.
- Intenzitet svetla SmartLite Pro lampe za polimerizaciju treba često proveravati kako bi se obezbedila odgovarajuća polimerizacija primenom radiometra **5.2** ugrađenog u bazu za punjenje.
- Po prijemu SmartLite Pro lampe proverite snagu svetla pomoću radiometra **5.2** na bazi za punjenje kako biste obezbedili da nije prekoračena odgovarajuća granična vrednost za snagu (zeleno svetlo **5.3** znači da je snaga jednaka minimalno 1000 mW/cm², crveno svetlo **5.3** znači da je snaga ispod 1000 mW/cm²). Proverite da li je lampa centrirana iznad prozorčića radiometra i da li se drži na mestu u vodoravnom položaju **F2** kada potvrđujete snagu svetla radiometrom.
- Za praćenje koje zatim sledi često ponavljajte ispitivanje intenziteta svetla.
- Ako radiometar prikazuje crveno svetlo, **5.3** efikasnost lampe može da se potvrdi upotrebom i•Cure. Postavite i•Cure na list papira na ravnoj površini. Izaberite i•Cure segment u skladu sa potrebnom visinom koraka (vodite računa o tome da visina koraka treba da bude dvostruko veća od dubine polimerizacije koja treba da se potvrdi). Napunite kompozit. Držite SmartLite Pro na maloj udaljenosti od gornjeg otvora i polimerizujte. Ako je materijal na donjem otvoru polimerizovan (tj. ne može da se ostruže plastičnom spatulom), dubina polimerizacije u skladu sa ISO 4049:2009 jednaka je polovini izabrane visine koraka (npr. visina koraka 4 mm = dubina polimerizacije 2 mm).
- Nemojte nastaviti da koristite SmartLite Pro ako je snaga lampe ispod referentne vrednosti i ako je i•Cure test negativan.

5.2 Baterija **3.1**

- Baterije su opremljene tehnologijom malog samopražnjenja zahvaljujući kojoj imaju dug životni vek.
- Baterije su napunjene i spremne za upotrebu u trenutku kupovine, međutim

preporučuje se da ih napunite pre prve upotrebe

- Kad indikator baterije svetli **neprekidno narandžastom bojom 5.5** baterija se puni. Nakon završetka punjenja indikator baterije svetli **neprestano zelenom bojom 5.5**. Potrebno je približno 2 sata da se baterija potpuno napuni.
- Kad svetlo dugmeta ON/OFF **1.1** polako treperi **narandžastom bojom**, baterija treba da se napuni. Kod prvog javljanja pribl. 10-20 ciklusa polimerizacije ostalo je za završetak tretmana. Intenzitet svetla se ne smanjuje tokom ovog perioda.
- Ako eksterna baterija treba da se zameni, jednostavno je izvucite uzdužnim povlačenjem iz glavnog kućišta **BI**

5.3 Opće održavanje

- Tanak sloj petrolejskog gela može da se nanese na O-prstenove nastavka sonde i mesto za bateriju u bazi za punjenje ako je potrebno kako bi se olakšalo umetanje i odstranjivanje.
- Pregledajte i zamenite istrošene ili oštećene O-prstenove ako je potrebno radi održavanja optimalne radne performanse (videti odeljak 6).

6. INFORMACIJE ZA PORUČIVANJE, TEHNIČKI PODACI I USLOVI GARANCIJE

6.1 Dodatni pribor

| Dodatni pribor | Br. za poručivanje |
|---|--------------------|
| SmartLite Pro rezervna baterija 1x | 644401 |
| SmartLite Pro rezervni naglavak 100x | 644402 |
| SmartLite Pro rezervni štitičnik 5x | 644403 |
| SmartLite Pro rezervni konektor za napajanje 1x | 644404 |
| SmartLite Pro rezervni nastavak za transluminaciju 1x | 644405 |
| SmartLite Pro PolyCure rezervni nastavak 1x | 644406 |
| SmartLite Pro Cure rezervni nastavak 1x | 644407 |
| SmartLite Pro rezervni O-prstenovi 3x | 644408 |

6.2 Serijski broj

Nasadnik, eksterna baterija, baza za punjenje i nastavci imaju različite serijske brojeve.

Serijski broj (SNT) mora da se navede kod svake korespondencije kada je neophodna identifikacija proizvoda. XXXXX = 00001 do 99999 kako je označeno na komponenti

| | |
|---|--------|
| Format serijskog broja SmartLite Pro nasadnika i celog kompleta | HXXXXX |
| Format serijskog broja SmartLite Pro baze za punjenje: | CXXXXX |
| Format serijskog broja SmartLite Pro nastavka za transluminaciju: | TXXXXX |
| Format serijskog broja SmartLite Pro Cure nastavka: | BXXXXX |
| Format serijskog broja SmartLite Pro PolyCure nastavka: | PXXXXX |

6.3 Tehničke specifikacije

| | |
|---|---|
| Spoj istosmerne struje: | 110 V - 240 V / - 50 - 60 Hz |
| Ulazna snaga baze za punjenje: | 5V, 1A |
| Rad: | Ambijentalna temperatura: između 10 °C i +30 °C Relativna vlažnost: između 20% i 90% |
| Skladištenje: | Ambijentalna temperatura: između 5 °C i +35 °C |
| Transport: | Ambijentalna temperatura: između -10 °C i +50 °C |
| Performansa baterije: | <ul style="list-style-type: none"> • Baterija je već napunjena, međutim preporučuje se da se napuni pre prve upotrebe. • Vreme za punjenje baterije: približno 2 sata. • 3,2V, 600 mAh |
| Zaštita baterije od nadstruje/temperature: | osigurač koji može da se resetuje |
| LED dioda: | Cure i PolyCure nastavak: četiri LED-a od 3 W |
| Prosečan intenzitet svetla: | Cure nastavak: približno zračenje 1200 mW/cm ² PolyCure nastavak: približno zračenje 1200 mW/cm ² |
| Raspon talasne dužine maksimalne snage: | Cure nastavak: između 450 nm i 480 nm (maksimalne vrednosti intenziteta pribl. 465 nm) PolyCure nastavak: između 405 nm - 480 nm (maksimalne vrednosti intenziteta pribl. 420 i 465 nm) |
| Efektivni prečnik polimerizacije nastavaka za polimerizaciju: | 10 mm |
| Nastavak za transluminaciju | Približna snaga: 8-10 mW i 20-24 mW Temperatura lampe: 5000-6000K |
| Dimenzije nasadnika (sa baterijom i nastavkom za polimerizaciju): | Cure / PolyCure nastavak: dužina 10,5 cm, širina 1,5 cm Nastavak za transluminaciju: dužina 9,5 cm, širina 1,5 cm |
| Težina uređaja: | Nasadnik sa baterijom: 120 g Baza za punjenje sa strujnim konektorom: 375 g |
| Primenjeni delovi | Nastavci sonde, barijerni naglavak |

6.4 Klasifikacije

| | |
|---|---|
| Tip zaštite od električnog udara | Klasa II |
| Stepen zaštite od električnog udara | Primenjeni deo tipa B |
| Režim rada nasadnika | Rad, isklj. |
| Podešavanja za nasadnik | 1 (uklj./isklj.) |
| U skladu sa direktivom o medicinskim uređajima: | I (Pravilo 12) (IEC 60601) UL 60601-1 |
| Klasifikacija stepena zagađenja | Stepen zagađenja 2 |
| Kategorija prenapona | Kategorija II (spojeno na zidnu utičnicu) |

6.5 Identifikacija simbola

| | |
|------------|---|
| Cure | Nastavak za polimerizaciju sa plavim svetlom |
| PolyCure | Nastavak za polimerizaciju sa više talasnih dužina |
| Illuminate | Nastavak za transluminaciju, belo svetlo punog spektra za pregled |

| | |
|--|--|
| | Oprema klase II |
| | Nastavak kao primenjeni deo tipa B, barijerni naglavak |
| | MEDICINSKA OPREMA U POGLEDU ELEKTRIČNOG UDARA, POŽARA I MEHANIČKIH OPASNOSTI SAMO U SKLADU SA UL 60601-1/CAN/CSA-C22.2 br. 601.1, ANSI/AAMI ES60601-1 (2005, 3. izd.), CAN/CSA-C22.2 br. 60601-1 (2008), I3VA |
| | Pridržavajte se uputstva za upotrebu |
| | Može da se sterilizuje do navedene temperature (samo štitičnik za zaštitu očiju) |
| | Nemojte koristiti ponovo |
| | Odložite na otpad u skladu sa direktivom o otpadnoj električnoj i elektronskoj opremi 2012/19/EU Evropskog parlamenta i Saveta Evropske unije. |
| | Klasa zaštite IPX4 - nasadnik |
| | Serijski broj |
| | Klasa izvora napajanja |
| | Datum proizvodnje |

6.6 Odlaganje uređaja na otpad

Ovaj uređaj se isporučuje sa litijum-jonskom fosfatnom baterijom. Uređaj i baterija ne smeju da se odlažu na otpad sa običnim kućnim smećem. Radi zaštite životne sredine odložite uređaj i bateriju na otpad u skladu sa lokalnim ekološkim smernicama ili propisima.

6.7 Mere predostrožnosti vezane za elektromagnetsku kompatibilnost

Ove informacije su neophodne prema 4. izdanju standarda IEC 60601-1-2.

- Za SmartLite® Pro lampu neophodne su posebne mere predostrožnosti vezane za EMC i ona mora da se instalira i stavi u rad u skladu sa informacijama o EMC koje su navedene u ovom uputstvu.
- Prenosiva i mobilna RF komunikaciona oprema može da utiče na SmartLite® Pro lampu.
- Upotreba dodatnog pribora, pretvarača i kablova koje nije navela kompanija Dentsply Sirona za posledicu može da ima povećane emisije ili smanjenu otpornost SmartLite® Pro lampe.
- SmartLite® Pro lampa ne sme da se koristi naslonjena uz ili na drugu opremu i ako je upotreba u takvom položaju neophodna, SmartLite® Pro lampa mora da se prati kako bi se potvrdilo da normalno radi u konfiguraciji u kojoj će se koristiti.
- Prema IEC 60601-1-2 za normalnu upotrebu nisu neophodni dodatni radni uslovi vezani za okruženje

Smernice i izjava proizvođača - elektromagnetske emisije

SmartLite® Pro lampa za polimerizaciju namenjena je za upotrebu u elektromagnetskom okruženju navedenom u daljem tekstu. Korisnik ili rukovalac SmartLite® Pro lampe treba da se postara da se lampa koristi u takvom okruženju.

| Ispitivanje emisija | Usklađenost | Elektromagnetsko okruženje - Vodič |
|---|---------------------|--|
| RF emisije CISPR11 | Grupa 1 | SmartLite® Pro lampa za polimerizaciju koristi samo RF energiju za svoju internu funkciju. Zbog toga su njene RF emisije vrlo niske i ne postoji verovatnoća da će prouzrokovati bilo kakvo ometanje u blizini elektronske opreme. |
| RF emisije CISPR11 | Klasa B | SmartLite® Pro lamp za polimerizaciju podesna je za upotrebu u svim okruženjima uključujući domaćinstva i objekte koji su direktno priključeni na javnu niskonaponsku mrežu za snabdevanje energijom stambenih zgrada. |
| Harmonične emisije IEC 61000-3-2 | Klasa A - Usklađeno | |
| Kolebanja napona/emisije filikera IEC 61000-3-3 | Usklađeno | |

Smernice i izjava proizvođača - Elektromagnetska otpornost

SmartLite® Pro lampa za polimerizaciju namenjena je za upotrebu u elektromagnetskom okruženju navedenom u daljem tekstu. Korisnik ili rukovalac SmartLite® Pro lampe za polimerizaciju treba da se postara da se lampa koristi u takvom okruženju.


| Test OTPORNOSTI | IEC 60601 Nivo ispitivanja | Nivo usklađenosti | Elektromagnetsko okruženje - Vodič |
|---|--|--|--|
| Elektrostatičko pražnjenje (ESD) IEC 61000-4-2 | ± 8 kV kontakt ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 kV vazduh | ± 8 kV kontakt ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 kV vazduh | Podovi treba da budu drveni, betonski ili obloženi keramičkim pločicama. Ako su podovi prekriveni sintetičkim materijalom, relativna vlažnost treba da bude najmanje 30%. |
| Električni brzi tranzijent/ eksplozija IEC 61000-4-4 | ± 2 kV za vodove za dovod napona ± 1 kV za ulazne/ izlazne vodove | ± 2 kV za vodove za dovod napona ± 1 kV za ulazne/ izlazne vodove | Kvalitet utičnice treba da bude kao u tipičnom komercijalnom ili bolničkom okruženju. |
| Udar napona IEC 61000-4-5 | ± 0,5, ± 1 kV vod(ovi) do vod(ov)a ± 0,5, ± 1, ± 2 kV vod(ovi) do uzemljenja | ± 0,5, ± 1 kV vod(ovi) do vod(ov)a ± 0,5, ± 1, ± 2 kV vod(ovi) do uzemljenja | Kvalitet utičnice treba da bude kao u tipičnom komercijalnom ili bolničkom okruženju. |
| Propadi napona, kratki prekidi i variranja napona na ulaznim vodovima za dovod naponom IEC 61000-4-11 | 0% U _r za 0,5 ciklusa 0% U _r za 1 ciklus 70% U _r za 25/30 ciklusa 0% U _r za 250/300 ciklusa | 0% U _r za 0,5 ciklusa 0% U _r za 1 ciklus 70% U _r za 25/30 ciklusa 0% U _r za 250/300 ciklusa | Kvalitet utičnice treba da bude kao u tipičnom komercijalnom ili bolničkom okruženju. Ukoliko je korisniku SmartLite® Pro lampe za polimerizaciju potreban kontinualan rad tokom prekida napajanja, preporučuje se da se SmartLite® Pro lampa za polimerizaciju napaja iz neprekidnog izvora napajanja ili preko baterije. |

| | | | |
|--|--------|--------|--|
| Frekvencija napona (50/60 Hz) Magnetsko polje | 30 A/m | 30 A/m | Magnetska polja mrežne frekvencije treba da budu na nivoima karakterističnim za tipično komercijalno ili bolničko okruženje. |
|--|--------|--------|--|

IEC 61000-4-8
NAPOMENA: U_r je istosmerni napon pre primene nivoa ispitivanja.

Smernice i izjava proizvođača - Elektromagnetska otpornost

SmartLite® Pro lampa za polimerizaciju namenjena je za upotrebu u elektromagnetskom okruženju navedenom u daljem tekstu. Korisnik ili rukovalac SmartLite® Pro lampe treba da se postara da se lampa koristi u takvom okruženju.

| Test OTPORNOSTI | IEC 60601 Nivo ispitivanja | Nivo usklađenosti | Elektromagnetsko okruženje - Vodič |
|-----------------------------|-----------------------------|-------------------|--|
| Sprovedeno RF IEC 61000-4-6 | 3 Vrms 150 kHz do 80 MHz | 3 Vrms | <p>Preporučena udaljenost odvajanja</p> $d = \left[\frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz do } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz do } 2,7 \text{ GHz}$ |
| Izračeno RF IEC 61000-4-3 | 10 V/m 80 MHz do 2,7 GHz | 10 V/m | <p>Gde je P maksimalna izlazna snaga prenosnika u vatima (W) prema proizvođaču prenosnika, a d je preporučena udaljenost odvajanja u metrima (m).</p> <p>Jačine polja od fiksnih RF prenosnika kako je utvrđeno ispitivanjem elektromagnetskog mesta^a moraju da budu manje od nivoa usklađenosti u svakom rasponu frekvencije.^b</p> <p>Interferencija može da se javi u blizini opreme označene sledećim simbolom:</p>  |

NAPOMENA 1: Kod 80 MHz i 800 MHz primenjuje se viši raspon frekvencije.

NAPOMENA 2: Ove smernice možda ne mogu da se primene u svim situacijama. Na elektromagnetsko širenje utiču apsorpcija i refleksija od struktura, predmeta i ljudi.

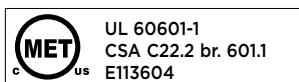
^a Jačine polja od fiksnih prenosnika poput baznih stanica za radio (mobilne/bežične) telefone i fiksne mobilne radio uređaje, amaterske radio uređaje, AM i FM radio emitovanje i TV emitovanje ne mogu tačno teoretski da se predvide. Za procenu elektromagnetskog okruženja u odnosu na fiksne RF prenosnike u obzir treba da se uzme ispitivanje elektromagnetskog mesta. Ukoliko izmerena jačina polja na lokaciji na kojoj se koristi SmartLite® Pro lampa za polimerizaciju premaši primenjivi nivo RF usklađenosti naveden gore, SmartLite® Pro lampa za polimerizaciju mora da se prati kako bi se potvrdilo da normalan radi. Ukoliko se primeti nepravilan rad, mogu da budu neophodne dodatne mere poput ponovne orijentacije ili premeštanja SmartLite® Pro modularne LED lampe za polimerizaciju.

^b U rasponu frekvencije 150 kHz do 80 MHz, jačine polja moraju da budu manje od 3 V/m.

U skladu je sa sledećim direktivama/standardima:

| | |
|----------------------|--|
| 93/42/EEC | Direktiva Saveta 93/42/EEC od 14. juna 1993. godine koja se odnosi na medicinske uređaje dopunjena Direktivom 2007/47/EC, Dodatak 1 |
| 2002/95/EC | Ograničenje upotrebe opasnih tvari u električnoj i elektronskoj opremi |
| IEC 60601-1 izd. 3.1 | 2012 - Medicinska električna oprema (opšti zahtevi za osnovnu bezbednost i bitnu performansu) |
| IEC 60601-1-2 | 2005 - Medicinska električna oprema - Deo 1-2: Opšti zahtevi za bezbednost i bitnu performansu - Kolateralni standard: Elektromagnetska kompatibilnost - Zahtevi i ispitivanja |
| IEC 60601-2-57 | 2011 - Medicinska električna oprema - Deo 2-57: Posebni zahtevi za osnovnu bezbednost i bitnu performansu opreme sa nelaserskim izvorom svetlosti predviđene za terapijsku i dijagnostičku upotrebu, upotrebu kod praćenja i kozmetičku upotrebu |
| ISO 10650 | 2015 - Stomatologija - Napajani aktivatori polimerizacije |
| EN 62471 | 2008 - Fotobiološka bezbednost lampi i sistema lampi |
| IEC 62471 | 2006 - Fotobiološka bezbednost lampi i sistema lampi |
| EN 980 | 2008 - Simboli za upotrebu kod označavanja medicinskih uređaja |
| EN 1041 | 2008 - Informacije koje je dostavio proizvođač medicinskih uređaja |
| EN 1639 | 2009 - Stomatologija - Medicinski uređaji za stomatologiju - Instrumenti |
| EN ISO 10993-1 | 2009 - Biološka procena medicinskih uređaja - Deo 1: Procena i ispitivanje u okviru procesa upravljanja rizicima |
| EN ISO 17664 | 2017 - Sterilizacija medicinskih uređaja - Informacije koje treba da dostavi proizvođač za obradu medicinskih uređaja koji ponovo mogu da se sterilizuju |
| IEC 80601-2-60 | 2012 - Primenjuje se na osnovnu bezbednost i osnovnu performansu stomatoloških uređaja, stomatoloških stolica za pacijente, stomatoloških nasadnika i stomatoloških radnih lampi. |
| IEC 62366 | 2015 - Primena inženjeringa upotrebljivosti na medicinske uređaje |

SmartLite Pro lampa za polimerizaciju u skladu je sa:



6.8 Uslovi garancije

Kompanija Dentsply Sirona daje 2-godišnju garanciju na sve komponente SmartLite Pro lampe za polimerizaciju osim na bateriju. Baterija je pokrivena 1-godišnjom garancijom. Garancija se računa od datuma kupovine. Tokom garantnog perioda kompanija Dentsply Sirona besplatno će odstraniti sve kvarove na uređaju koji nastanu kao posledica grešaka na materijalu ili izradi, i to po sopstvenoj proceni u vidu popravke, zamene delova ili zamene celog uređaja.

Ovom garancijom nisu pokriveni: šteta nastala usled nepravilne upotrebe (rad sa neodgovarajućom strujom/naponom, nepodesnom tačkom napajanja, prelom, čišćenje na načine koji nisu preporučeni), normalnog trošenja i kvarova koji imaju zanemarljiv

uticaj na vrednost ili rad uređaja.

Ova garancija prestaje važiti ako su popravke sprovedla neovlašćena lica.

Ova garancija se proširuje na svaku državu u kojoj uređaj isporučuje kompanija Dentsply Sirona ili njeni ovlašćeni distributeri i u kojoj ograničenja uvoza ili zakonski propisi ne sprečavaju pružanje usluge u okviru garancije.

Usluga u okviru ove garancije ne utiče na rok važenja garancije. Garancija na delove uređaja ili celi uređaj koji su zamenjeni završava kada istekne garancija na ovaj uređaj.

U slučaju reklamacije uređaja prodavcu vratite kompletan uređaj (punjač i LED lampu za polimerizaciju) zajedno sa računom ili ga pošaljite u najbliži servisni centar kompanije Dentsply Sirona.

Sve druge reklamacije uključujući one za oštećenja koja proizađu iz ove garancije isključene su osim kada je naša odgovornost zakonski obavezna.

6.9 Korespondencija

1. Sledeći brojevi moraju da se navedu u svakoj korespondenciji:

- Broj za poručivanje
- Serijski broj

2. Svaki ozbiljan incident povezan sa proizvodom mora da se prijavi proizvođaču i kompetentnom telu u skladu sa lokalnim propisima.

Manufactured for
Dentsply LLC
38 West Clarke Avenue
Milford, DE 19963 USA
Made in Switzerland
1-302-422-4511

www.dentsplysirona.com

EC REP
Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Strasse 1
78467 Konstanz
Germany

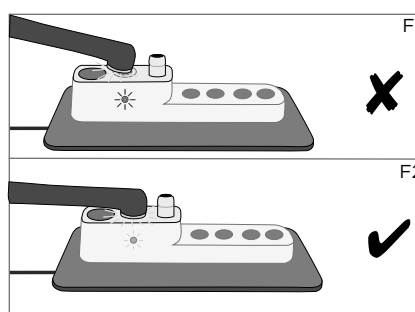
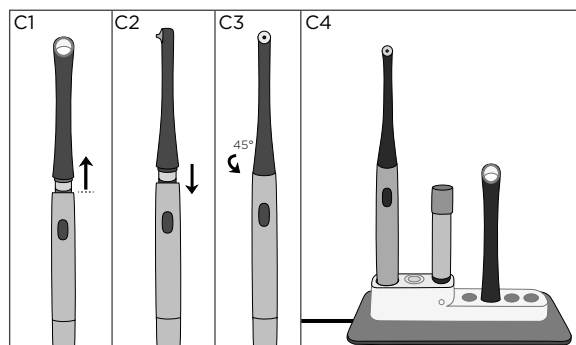
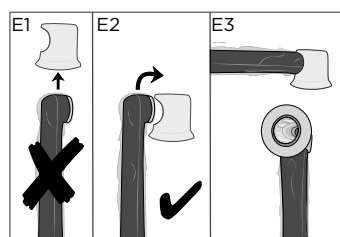
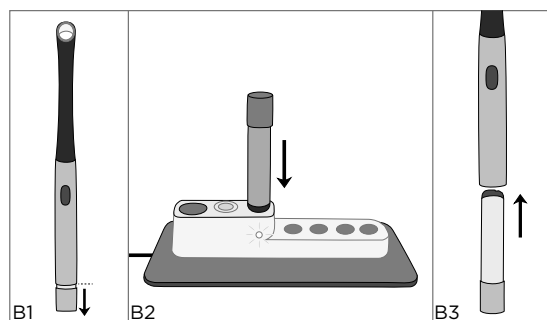
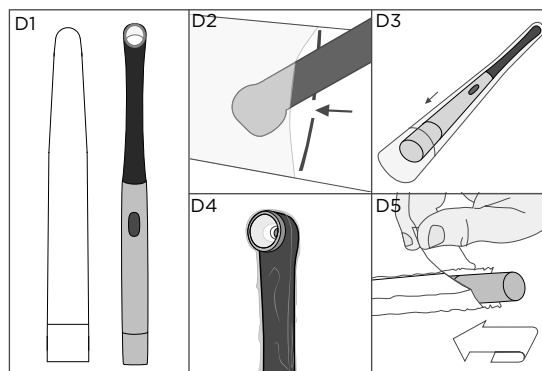
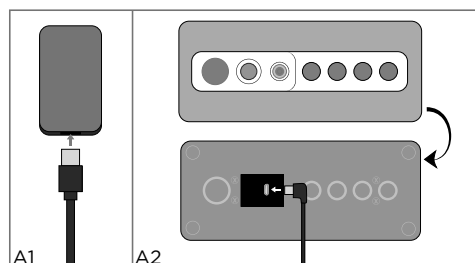
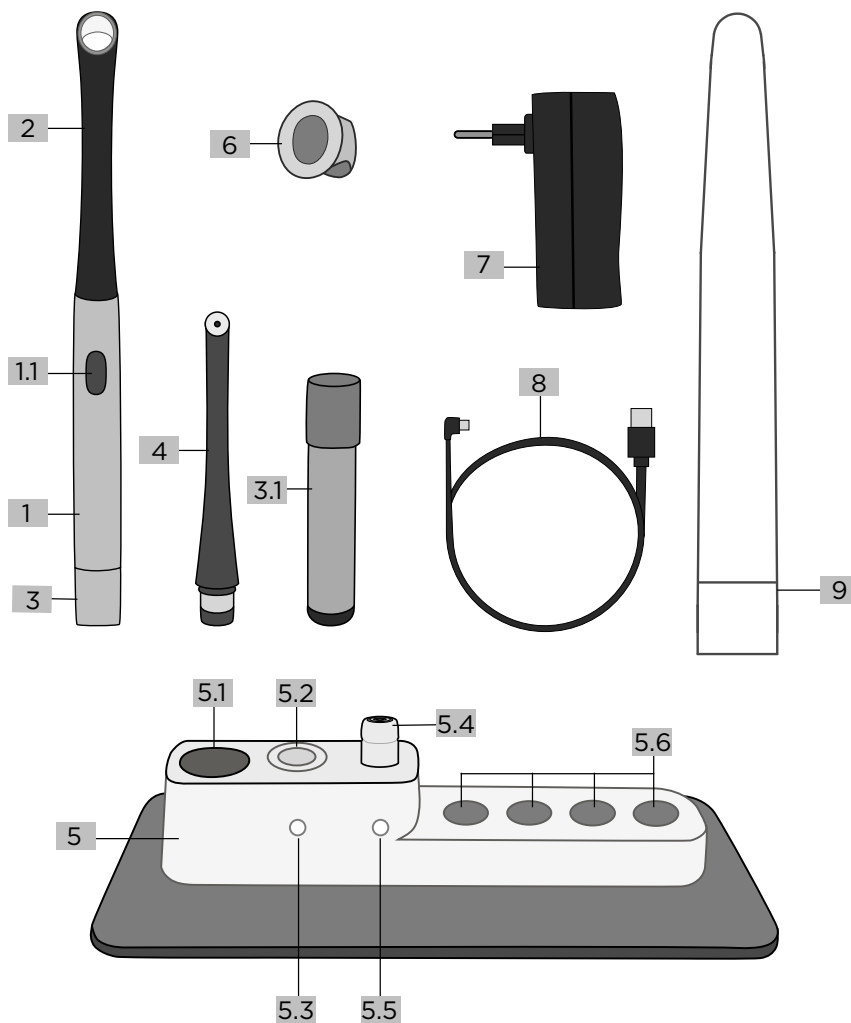
© 2021 Dentsply Sirona Inc. All rights reserved. 544400DFU (R 5-4-21)
109-DV5

SR

SmartLite® Pro

Modularna LED lampa za
polimerizaciju

1. Drška
- 1.1 ON/OFF taster
2. Nastavak Cure
3. Baterija (instalirana)
- 3.1 Baterija
4. Nastavak za transluminaciju (Illuminate)
5. Baza punjača
- 5.1 Komplet nosača lampe za polimerizaciju
- 5.2 Radiometar
- 5.3 Signalna lampica radiometra (crvena ili zelena)
- 5.4 Priključak za punjenje baterije
- 5.5 Signalna lampica baterije (narandžasta ili zelena)
- 5.6 Držači nastavaka
6. Konus za zaštitu od odsjaja
7. Konektor za napajanje sa strujnim adapterom
8. Kabel za napajanje (USB)
9. SmartLite Pro zaštitna navlaka za svjetlosni nastavak



SmartLite®Pro

Modularna LED lampa za polimerizaciju

OPREZ: Samo za dentalnu upotrebu.

Samo USA RX.

SADRŽAJ

1. OPIS PROIZVODA
2. SIGURNOSNE NAPOMENE
3. DETALJNA UPUTSTVA
4. HIGIJENA
5. ODRŽAVANJE
6. INFORMACIJE O PORUDŽBINI, TEHNIČKI PODACI, GARANTNI USLOVI

1. OPIS PROIZVODA

SmartLite Pro lampa za polimerizaciju je bežični uređaj u obliku olovke za polimerizaciju i iluminaciju LED lampom, namijenjen za upotrebu od strane stomatoloških stručnjaka u stomatološkim ordinacijama ili stomatološkim laboratorijama.

SmartLite Pro lampa za polimerizaciju karakteriše:

- Male dimenzije i lagan ergonomski dizajn.
- Kompaktan bežični dizajn sa praktičnim funkcijama upravljanja i zamjenjivim baterijama.
- Individualno podesivi LED vrhovi koji mogu da se rotiraju za 360°.
- Dizajn LED vrha koji pruža odličan intraoralni pristup.
- Područje polimerizacije (efikasna optička površina poprečnog presjeka) od 10 mm u prečniku.
- Vrijeme polimerizacije do 10 sekundi po aktivaciji zvučnim signalom na početku i na kraju ciklusa.
- Napredni sistem upravljanja toplotom koji ograničava temperaturu LED nastavka.
- Zamjenjivi nastavci za:
 - polimerizaciju CQ inicijatorskih materijala
 - polimerizaciju materijala sa inicijatorima koji se apsorbiraju u rasponu ljubičaste boje
 - intraoralno osvjjetljenje i dentalna transluminacija

1.1 Indikacije

- Za polimerizaciju dentalnih materijala kao što su kompoziti, jonomerski cementi i zaptivne mase pomoću vidljive svjetlosti.
- Za intraoralno osvjjetljavanje koje se koristi kod prvog pregleda pacijenta i dentalnu transluminaciju kao pomoć u pronalaženju lomova krunice, karijesa na zadnjim i prednjim zubima i kao pomoćni izvor svjetlosti kod sprovođenja endodontskih postupaka.

1.2 Kontraindikacije

SmartLite Pro lampa za polimerizaciju kontraindicirana je za korišćenje kod pacijenata sklonih fotobiološkim reakcijama (uključujući bolesnike sa solarnom urtikarijom ili eritropoetskom protoporfirijom) ili kod onih koji su trenutno na tretmanu fotosenzibilnim lijekovima.

1.3 Načini dostave

Pojedini načini dostave možda neće biti raspoloživi u svim zemljama. LISTA SADRŽAJA PROIZVODA (Napomena: Pogledajte katalog za detaljne informacije o sadržaju Uvodnog kompleta)

- 1x drška **1**
- 1x nastavak Cure (plavo svjetlo) **2**
- 1x nastavak za transluminaciju (samo u Uvodnom kompletu) **4**
- 2x baterije **3.1**
- 1x baza punjača **5**
- 1x kutija s priborom koja sadrži:
 - Konektor za napajanje; AU, EU, US, UK strujni adapteri; kabel za napajanje (USB)
 - 1x Uputstvo za upotrebu
 - 1x SmartLite Pro rezervni uložak zaštitnih navlaka
 - 3x SmartLite Pro štitičnik
 - 1x i•Cure
- 1x vodič za korišćenje lampe za polimerizaciju/kartica materijala za polimerizaciju

1.4 Kompatibilni materijali

SmartLite Pro lampa za polimerizaciju je dizajnirana za polimerizaciju standardnih CQ-inicijatorskih restorativnih i cementnih materijala na bazi 450-480nm talasne dužine standardnim nastavkom za polimerizaciju Cure. Nastavak PolyCure je dizajniran za polimerizaciju materijala iniciranih s CQ i/ili drugim inicijatorima koji apsorbiraju ultraljubičasta zračenja talasne dužine 405-480nm. Pogledajte kompletna uputstva proizvođača za korišćenje restorativnog materijala na bazi polimera kao i preporuke za kompatibilnost sa posebnim proizvodima te preporuke za polimerizaciju.

2. SIGURNOSNE NAPOMENE

Imajte na umu sljedeće opšte sigurnosne napomene i posebne sigurnosne napomene u ostalim poglavljima ovih Uputstava za upotrebu.



Simbol upozorenja o bezbjednosti.

Ovo je simbol upozorenja o bezbjednosti. Koristi se da vas upozori na potencijalnu opasnost od lične povrede. Pridržavajte se svih sigurnosnih poruka koje prate ovaj simbol da biste izbjegli moguće povrede.

2.1 Upozorenja

Nikada ne mijenjajte SmartLite Pro lampu za polimerizaciju niti dijelove njene opreme. Svaka izmjena može ugroziti bezbjednost i efikasnost.

2.1.1. Drška SmartLite Pro



UPOZORENJE: Ovaj proizvod može da vas izloži hemikalijama, uključujući Di-izononil ftalat (DINP) za koji se u državi Kalifornija zna da izaziva rak. Za više informacija posjetite www.P65Warnings.ca.gov.

- Uvijek provjerite da li su SmartLite Pro štitičnici za oči sigurno pričvršćeni na svjetlosni nastavak SmartLite Pro da biste izbjegli slučajnu aspiraciju (snažno pritisnite SmartLite Pro štitičnik za oči u ispravan položaj) **E2**
- Uvijek se uvjerite da otvor za svjetlo nije prekriven SmartLite Pro štitičnicima za oči **E3**
- Nikada uređaj ne koristite kao retraktor tkiva jer to može oštetiti LED nastavak i dršku.
- Ne koristite oštećeni uređaj, npr. ako je između ostalog stakleni poklopac LED nastavka izguban, polomljen ili ga nema.
- SmartLite Pro štitičnici za oči će se tokom vremena istrošiti. Zamijenite oštećeni štitičnik rezervnim štitičnikom koji je isporučen u paketu ili dostupan kao rezervni uložak (vidi takođe [6.1 Dodaci]).
- Samo ovlašćeni tehničari smiju popravljati dršku ili bateriju.

2.1.2 Baza punjača **5**



UPOZORENJE: Ovaj proizvod može da vas izloži hemikalijama uključujući bisfenol-A (BPA) za koji se u državi Kalifornija zna da izaziva oštećenja prilikom porođaja ili druga reproduktivna oštećenja. Za više informacija posjetite www.P65Warnings.ca.gov.

- Niski naponi su prisutni unutar baze punjača (5 V DC). Koristite samo u svim uslovima. Ne koristite ako su baza punjača ili drška vlažni. Izbjegavajte kratki spoj između kontaktnih jastučića na bazi punjača. Samo ovlašćeni tehničari smiju popravljati bazu punjača.
- Ne koristite napone koji se razlikuju od raspona navedenog na bazi punjača i ispravljača.
- **Napomena:** Isključite konektor za napajanje **7** iz napajanja prije nego isključite kabel za napajanje **8** iz baze punjača. **A2**
- Uvijek provjerite da li je baza za punjenje postavljena pored dentalne jedinice i da se dodiruje isključivo čistim/dezinfikovanim rukavicama da bi se spriječilo izlaganje zapljuskivanju ili prskanju tjelesnih tečnosti
- Uvijek provjerite da li su drške, nastavci i baterija u potpunosti ponovo obrađeni i temeljno osušeni prije umetanja u bazu za punjenje ili povezivanja svjetlosnog nastavka sa tijelom.

2.1.3 Pakovanje baterija **3.1**

- Spriječite kratak spoj baterije tokom upotrebe i skladištenja.
- Održavajte električne kontakte u čistom i suvom stanju.
- Nemojte da uklanjate pakovanje baterija sa drške tokom korišćenja.

2.1.4 Zamjenjivi LED svjetlosni nastavci

- Nemojte da koristite svjetlosne nastavke Cure **2** ili PolyCure za intraoralno osvjjetljenje ili dentalnu transluminaciju. Moguće je da se razvije prekomjerna toplota koja može da izazove opekotine sluzokože ili iritaciju srži zuba.
- Izaberite odgovarajući svjetlosni nastavak za materijal. Svjetlosni nastavak PolyCure osmišljen je za upotrebu na više pokrenutih proizvoda. Nedovoljna polimerizacija materijala može da dovede do postoperativne osjetljivosti i/ili preuranjenog prekida restauracije. Pratite preporuke za polimerizaciju navedene u postupnim uputstvima.
- Nastavak za transluminaciju **4** namijenjen je da se koristi za vizuelizaciju kao pomoćno sredstvo za utvrđivanje naprsina ili karijesa, ne samo za konačnu dijagnozu. Uvijek potvrdite sumnjive vizuelne nalaze prikladnim tradicionalnim metodama (npr. ručnim pregledom, radiografijom) da biste utvrdili dijagnozu.

2.1.5 Transport

- Uređaji u ispravnom stanju mogu da se transportuju kopnenim ili vazдушnim putem u originalnom pakovanju. Moraju se zadovoljiti važeći zahtjevi (pogledajte tabelu u nastavku).
- Uređaji u neispravnom stanju takođe mogu da se transportuju vazдушnim ili kopnenim prevozom u originalnom pakovanju. Ako je baterija neispravna, uređaj ni u kom slučaju ne smije da se transportuje vazдушnim prevozom.
- Curenje tečnosti može da bude naznaka neispravne baterije.
- Standardi i propisi koji se primjenjuju na transport uređaja SmartLite Pro
- Za međunarodnu isporuku litijum-jonskih baterija pogledajte smjernice Međunarodne asocijacije za vazdušni prevoz (IATA), koje se mogu naći na adresi <http://www.iata.org/lithiumbatteries>.
- Za isporuku litijum-jonskih baterija na teritoriji Sjedinjenih Američkih Država pogledajte sajt američke Uprave za bezbjednost cjevovoda i opasnih materija (PHMSA) na adresi <http://www.phmsa.dot.gov/hazmat/guidance>.

| | Vazdušni prevoz | Kopneni prevoz |
|---|---|---|
| Uređaj u ispravnom stanju ili uređaj u neispravnom stanju sa ispravnom baterijom. | <ul style="list-style-type: none"> • UN 3481 Litijumske baterije u opremi. • IATA Uputstva za pakovanje 967 dio II. • Neophodno je pridržavanje posebnih propisa koje izdaju avio-kompanije i nacionalnih propisa. | <ul style="list-style-type: none"> • UN 3481 Litijumske baterije u opremi. • ADR Posebne odredbe 188 f) i g). |
| Uređaj sa neispravnom baterijom. | Nije moguće. | <ul style="list-style-type: none"> • Međunarodni, multilateralni sporazumi M 228 i M 259. • ADR SV 661 (međunarodni, kopneni). • Propisi koje je izdao GRS (njemačka asocijacija za odlaganje baterija) za transport otpadnih litijumskih baterija (FRG, kopneni). |

2.2 Mjere predostrožnosti

Ovaj proizvod je namijenjen za upotrebu isključivo onako kako je izričito istaknuto

u ovom Uputstvu za upotrebu.

Svaki vid upotrebe ovog proizvoda koji nije u skladu sa ovim Uputstvom za upotrebu obavlja se po nahođenju i isključivoj odgovornosti stomatološkog stručnjaka.

- Sva lica koja imaju istoriju retinopatije treba da se posavjetuju sa očnim specijalistom prije korišćenja ove jedinice. Koristite lampu za polimerizaciju SmartLite Pro izuzetno obazrivo i pridržavajte se svih neophodnih bezbjednosnih mjera opreza (uključujući nošenje prikladnih zaštitnih naočara koje filtriraju svjetlost).
- Sva lica koja su imala operaciju katarakte mogu da budu naročito osjetljiva na svjetlost i treba ih posavjetovati da se ne podvrgavaju tretmanu korišćenjem SmartLite Pro lampe za polimerizaciju osim ako se primijene sigurnosne mjere opreza kao što je nošenje odgovarajućih zaštitnih naočara koje filtriraju svjetlost.
- Nemojte da koristite SmartLite Pro lampu za polimerizaciju koja nije na prikladan način ponovo obrađena. Zaštitite SmartLite Pro lampu za polimerizaciju od opšte kontaminacije primjenom jednokratnog barijernog omotača SmartLite Pro koji je odobrila Uprava za hranu i lijekove **D**. Barijerni omotači SmartLite Pro namijenjeni su isključivo za jednokratnu upotrebu. Odložite u otpad nakon upotrebe **D5**. Nemojte ponovo da koristite omotače za druge pacijente da spriječite unakrsnu kontaminaciju.
- Nikada nemojte da usmjeravate svjetlost direktno prema nezaštićenim mekim tkivima jer to može da dovede do povrede ili iritacije. Nemojte da usmjeravate svjetlost u oči. Svjetlo koje se odbije od površine zuba takođe može da izazove povredu očiju. Koristite štitnike za oči SmartLite Pro koji su isporučeni sa jedinicom ili odgovarajuće zaštitne naočare koje filtriraju svjetlost¹.
- Ograničite aktivnost svjetlosti na zonu koja se tretira.
- Sve stomatološke lampe za polimerizaciju izazivaju pojavu toplote određene jačine. Produžena upotreba u oblastima u blizini srži zuba ili mekog tkiva mogu da izazovu ozbiljno oštećenje. U tim okolnostima nemojte da obavljate polimerizaciju duže od 10 sekundi pri svakom korišćenju ako prethodno niste preduzeli mjere opreza kao što je hlađenje vazduhom.
- Tokom intenzivne upotrebe (više ciklusa polimerizacije između kojih se čeka 30s ili manje), moguće je da vrh sonde, koji se nanosi, dostigne temperaturu do 45,5° C. Ne bi trebalo da se javi neželjeni događaji koji su posljedica kratkotrajnog kontakta sa neoštećenom kožom ili sluzokožom.
- Koristite isključivo isporučeno napajanje DentsplySirona, strujni kabl, bazu za punjenje i bateriju. Upotreba dodataka koji nisu naznačeni u ovom Uputstvu za upotrebu može da dovede do oštećenja SmartLite Pro lampe za polimerizaciju i njenih komponenti, kao i do nepredvidljivog učinka
- Ne koristite ako se nalaze pored ili nasloženi na drugu opremu. Ako je neophodna upotreba pored ili na opremi, pažljivo pratite rad SmartLite Pro i njegovih komponenti da biste utvrdili normalan rad u ovoj konfiguraciji.
- Sterilisiranje lampe za polimerizaciju, komponenti i dodataka SmartLite Pro dovodi do oštećenja komponenti i može da izazove tjelesne povrede. Štitnici za oči moraju da budu autoklavirani (pogledajte odjeljak 4).
- Dužnost je zdravstvenog stručnjaka da utvrdi koji su pravilni vidovi upotrebe ovog proizvoda i da razumije:
 - Zdravlje svakog pacijenta
 - Stomatološke postupke koji se sprovede
 - Važeće preporuke agencija industrije i državnih agencija za kontrolu infekcija u službama za stomatološku zdravstvenu zaštitu
 - Zahtjeve i propise za bezbjednu praksu stomatologije
 - Ova uputstva za upotrebu u potpunosti
- Nepridržavanje preporuka za date radne uslove sredine (pogledajte odjeljak 6.3) može da dovede do povrede pacijenata ili operatera
- Pregledajte opremu prije svake upotrebe zbog mogućeg prisustva pohabanih, olabavljenih ili oštećenih dijelova.
- Nema dijelova koje može da servisira korisnik izuzev O-prstena koji je montiran na spojnik kraj vrhova za polimerizaciju. Otvaranje bilo koje komponente može da dovede do nebezbednog rada, a time i do poništenja garancije
- U skladu sa standardom IEC60601-1, ovaj uređaj ne smije da se koristi u prisustvu zapaljivog anestetičkog gasa izmiješanog sa vazduhom, kiseonikom ili azotsuboksidom. (Napomena: azotsuboksid sam po sebi nije zapaljivi anestetički gas).
- Operater ne treba da dodiruje pacijenta i dostupne kontaktne površine baze za punjenje ili USB priključka istovremeno.
- Nosite prikladnu zaštitu za oči, zaštitnu masku, odjeću i rukavice. Zaštita za oči preporučuje se za pacijente.
- Uređaji sa oznakom „jednokratna upotreba“ na naljepnici namijenjeni su isključivo za jednokratnu upotrebu. Odbacite u otpad nakon upotrebe. Nemojte ponovo da koristite za druge pacijente da spriječite unakrsnu kontaminaciju.
- Kao mjera predostrožnosti, SmartLite Pro lampica za polimerizaciju može da se zaštititi od nečistoće opšteg tipa, ali ne od svih izvora kontaminacije, primjenom zaštitnog barijernog omotača **D**. Ponovo obradite komponente za višekratnu upotrebu nakon svake upotrebe u skladu sa uputstvima.
- Nemojte da prskate sredstvo za dezinfekciju ili drugu vrstu tečnosti direktno na lampu, vrhove, bateriju, bazu za punjenje, izvor napajanja ili kabl. Korisnik treba da prskanjem nanese rastvor na krpu ili da upotrijebi maramicu za dezinfekciju komponenti u skladu sa uputstvima u Odjeljku 4.
- Spriječite ulazak tečnosti u tijelo lampe za polimerizaciju (drška), pakovanje baterija i bazu punjača.
- Provjerite da li su kontakti baterija u potpunosti suvi prije punjenja baterija **B2** ili priključivanja baterija u tijelo lampe za polimerizaciju **B3** (drška) da spriječite koroziju. Na sličan način provjerite da li su kontakti na nastavcima lampe u potpunosti suvi prije nego što ih povežete sa tijelom lampe.
- Nemojte da postavljate sistem na radiator ili pored njega ili drugih izvora toplote. Prekomjerna toplota može da ošteti elektroniku sistema.

2.3 Neželjene reakcije

- Produženo izlaganje izvoru svjetlosti bez filtera može da izazove oštećenje oka. (Pogledajte upozorenja).
- Produženi kontakt sa mekim tkivom može da izazove povredu ili iritaciju tkiva.

(Pogledajte upozorenja).

- Medicinska stanja kao što su solarna urtikarija, eritropoetska porfirija ili operacija katarakte mogu da se pogoršaju izlaganjem emitovanoj svjetlosti. (Pogledajte poglavlja Kontraindikacije, Mjere predostrožnosti).

2.4 Uslovi skladištenja

Neadekvatni uslovi skladištenja mogu da skrate životni vijek i mogu da dovedu do kvara proizvoda.

- Skladištite na temperaturama između -5 °C i 35 °C.
- Koristite proizvod na sobnoj temperaturi.
- Zaštitite od vlage.
- Skladištite u uslovima relativnog opsega vlažnosti <75 % (nekondenzujući).

3. DETALJNA UPUTSTVA

SmartLite Pro lampica za polimerizaciju – pokretanje na prvi pogled

Taster ON/OFF **1.1**

- Nastavak „Cure“ i „PolyCure“ **2****: Pokreće ili prekida ciklus polimerizacije od 10 sekundi.
- Nastavak „Illuminate“ (Transiluminacioni) **4****: Pritiskanjem tastera ON/OFF položaj se rotirajući mijenja od „low-anterior“ do „high-posterior“, a zatim do režima OFF.

Indikatorska svjetla

Svjetla pod tasterom ON/OFF **1.1**

- Baterija SmartLite Pro čija narandžasta svjetlost usporeno treperi ima malu snagu i mora ubrzo da se zamijeni**
- Baterija SmartLite Pro čija narandžasta svjetlost ubrzano treperi prazna je i mora da se zamijeni da nastavi da radi**
- Jedinica SmartLite Pro čija narandžasta svjetlost neprekidno treperi u stanju je zaštite od pregrijavanja i ne može da se pokrene dok se lampica ne isključi.**

Lampica pored priključka za punjenje **5.5** (NAPOMENA: kada nema svjetla kada je baterija na vrhu, znači da nema kontakta)

- Kada narandžasta lampica neprekidno svijetli na SmartLite Pro lampi za polimerizaciju, baterija se puni**
- Kada zelena lampica neprekidno svijetli na SmartLite Pro lampi za polimerizaciju, baterija je u potpunosti napunjena**

Lampica pored radiometra **5.3**

- Kada crvena lampica neprekidno svijetli na SmartLite Pro lampi za polimerizaciju, snaga je manja od 1000 mW/cm² i nije odgovarajuća (npr. u pogrešnom je položaju **F1**, kontaminirana je ili su sočiva ogrebanja)**
- Zelena lampica koja neprekidno svijetli naznačava zračenje od najmanje 1000 mW/cm²**

Zvučni signali

- Jedan kratak zvučni signal**: umetanje baterije ili nastavka sa sondom u dršku.
- Jedan zvučni signal**: Nastavak za transiluminaciju: početak ciklusa, promjena nivoa snage, prekid ili kraj ciklusa nastavak Cure/PolyCure: početak ciklusa, prekid ili kraj ciklusa
- Dva zvučna signala**: upozorenje (npr. nastavak nije stavljen)
- Četiri zvučna signala**: zaštita od pregrijavanja

Vibracijski signali

Nastavak za transiluminaciju: bez vibracijskih signala

- Jedna vibracija**: Nastavak Cure/PolyCure: početak ciklusa, prekid ciklusa, kraj ciklusa
- Dvije vibracije**: Nastavak Cure/PolyCure: upozorenje (npr. nije priključen nijedan nastavak)
- Četiri vibracije**: Nastavak Cure/PolyCure: zaštita od pregrijavanja

| Stanje signala | Nastavak za transiluminaciju | | | Nastavak Cure/PolyCure | | |
|--|------------------------------|---------------|----------------------|------------------------|---------------|----------------------|
| | Vibracija | Zvučni signal | Signalna LED lampica | Vibracija | Zvučni signal | Signalna LED lampica |
| Umetanje baterije | - | 1x | - | - | 1x | - |
| Pokretanje ciklusa | - | 1x | - | 1x | 1x | - |
| Drugi nivo snage | - | 1x | - | N/R | N/R | N/R |
| Ručno zaustavljanje ciklusa | - | 1x | - | 1x | 1x | - |
| Kraj ciklusa | - | 1x | - | 1x | 1x | - |
| Upozorenje (npr. glava nije stavljena) | - | 2x | - | 2x | 2x | - |
| Slaba baterija | - | - | treperenje | - | - | treperenje |
| Prazna baterija | - | - | brzo treperenje | - | - | brzo treperenje |
| Zaštita od pregrijavanja | - | 4x | stalno | 4x | 4x | stalno |

3.1 Instalacija i punjenje **A&B**

1. Stavite bateriju u SmartLite Pro dršku **B3**. SmartLite Pro baterija dolazi već napunjena, ali će možda trebati bateriju napuniti prije prvog korišćenja.

2. Za punjenje baterije:

- Spojite bazu punjača na kabl za napajanje putem USB mini konektora **A2**
- Postarajte se da utičnica koja se koristi za strujni priključak bude uvijek dostupna u slučaju neophodnog isključivanja usljed hitnog slučaja.
- Umetnite bateriju u bazu za punjenje **B2**. Lampica baterije **5.5** neprekidno svijetli narandžastom bojom, pokazujući da je baterija u procesu punjenja, a svijetli neprekidno zelenom bojom kada je potpuno napunjena.

Imajte u vidu da se uz SmartLite Pro isporučuju dvije baterije. Preporučljivo je da

se baterija koja se ne koristi skladišti na bazi za punjenje da bi bila u potpunosti napunjena u trenutku kada zatreba.

3.2 Rad – Polimerizacija

1. Izaberite odgovarajući LED svjetlosni nastavak za materijal koji se polimerizuje. Povežite nastavak sa drškom tako što ćete čvrsto da pritisnete nastavak u otvor drške dok istovremeno blago rotirate.



Nedovoljna polimerizacija – narušena restauracija

- Uvijek izaberite nastavak za polimerizaciju u skladu sa talasnom dužinom inicijatora u materijalu koji se polimerizuje.
- Pridržavajte se preporučenog vremena polimerizacije za izabrani nastavak i primjenu polimerizacije.

2. Zaštite LED nastavak od nečistoća opšteg tipa primjenom jednokratnog barijernog zaštitnog omotača SmartLite Pro koji je odobrila Uprava za hranu i lijekove **D**. Postarajte se da sočivo ne bude blokirano naborima ili šavom omotača **D4**.



Unakrsna kontaminacija

- Postarajte se da jednokratni barijerni zaštitni omotač od polietilena koji je odobrila Uprava za hranu i lijekove bude pravilno postavljen preko cijele površine LED nastavka i drške prije početka postupka **D3**.
- Zaštitni omotač od polietilena ne može da zamijeni čišćenje i dezinfekciju stomatoloških instrumenata. Očistite i ponovo obradite stomatološke instrumente nakon svakog pacijenta kao što je opisano u Odjeljku 4, Higijena i održavanje.

3. Priključite štitnike za oči SmartLite Pro koji se isporučuju sa jedinicom u kombinaciji sa barijernim zaštitnim omotačem SmartLite Pro. Držite nastavak iznad otvora štitnika i okrenite nastavak suprotno od štitnika za 90° do krajnjeg položaja **E2**. Uvijek provjerite da li su SmartLite Pro štitnici za oči sigurno pričvršćeni na SmartLite Pro da biste izbjegli slučajnu aspiraciju (snažno pritisnite SmartLite Pro štitnik za oči u ispravan položaj). Uvijek provjerite da li su štitnici za oči SmartLite Pro pravilno postavljeni na SmartLite Pro tako da ne prekrivaju otvor lampe **E3**.

4. Koristite odgovarajuće zaštitne naočare koje filtriraju svjetlost



Svjetlost visokog intenziteta – oštećenje očiju

- Nemojte da pritisnete dugme za aktivaciju dok se ne postigne pravilna pozicija u ustima.
- Postarajte se da svi u operacionoj prostoriji (pacijenti, operateri, asistenti) nose prikladnu zaštitu za oči koja filtrira svjetlost.
- Nemojte da gledate direktno u svjetlost kada je aktivirana.

5. Podesite LED nastavak: LED nastavak može da se rotira za 360°, tako da položaj emitovanja svjetlosti može zasebno da se podešava. LED nastavak treba da se postavi što je bliže moguće mjestu restauracije. Izbjegavajte povlačenje sjenke (npr. od metalne matrice ili dijelova usne duplje) savijanjem dugačke ose na odgovarajući način. Fiksirajte pravilni položaj (npr. vrhom prsta).

6. Polimerizacija

Kratko pritisnite taster ON/OFF **1.1** da aktivirate lampu. Začuje se jedan zvučni signal. Drška će jednom zavibrirati.

7. Jedinica SmartLite Pro podešena je za cikluse od 10 sekundi. Da biste prekinuli rad lampe za polimerizaciju prije nego što se završi ciklus od 10 sekundi, pritisnite taster ON/OFF **1.1** u bilo kom trenutku. Za polimerizaciju materijala za restauraciju koji zahtijeva vrijeme polimerizacije koje je duže od 10 sekundi, ponovite aktivaciju pritiskom tastera ON/OFF **1.1** nakon završetka svakog ciklusa polimerizacije od 10 sekundi

8. Dužine polimerizacije za opseg materijala Dentsply Sirona istaknute su u priloženom Vodiču za polimerizaciju. Kada koristite druge proizvode, pogledajte odgovarajuće Uputstvo za upotrebu proizvoda i primijenite dužine polimerizacije naznačene za 1000 mW/cm². Dvostruka dužina polimerizacije primjenjuje se kada je razdaljina od površine materijala koji se polimerizuje veća od 4 mm.

9. Za drugačiju primjenu prilikom posjete zbog istog tretmana neophodna je zamjena nastavka sa sondom. Uklonite štitnik za svjetlost i barijerni omotač. Primijenite umjerenu snagu da povučete nastavak sa sondom sa drške **C1**. Postavite željeni nastavak sa sondom na dršku **C2** i pritisnite dok nastavak uz klik ne ulegne u položaj uz istovremeno blago rotiranje **C3**. Ponovo nanesite barijeru ili nanesite novu barijeru ako se sumnja na oštećenje. Ponovo priključite štitnik za svjetlost.

10. Očistite, dezinfikujte i pripremite kontaminiranu dršku i korišćene nastavke za ponovnu upotrebu u skladu sa odjeljkom 4, Higijena.

3.3 Rad – Osvjetljenje/Transiluminacija

1. Izaberite nastavak za transiluminaciju (Illuminate). Povežite nastavak sa drškom tako što ćete čvrsto da pritisnete nastavak u otvor **C2** drške dok istovremeno blago rotirate. **C3**

2. Zaštite nastavak za osvjetljenje/transiluminaciju od nečistoća opšteg tipa primjenom jednokratnog barijernog zaštitnog omotača SmartLite Pro. Nakon umetanja okrenite nastavak za najmanje 180° da omotačem obavijete nastavak za lakše rukovanje. Postarajte se da sočivo ne bude blokirano naborima ili šavom omotača.



Unakrsna kontaminacija

- Postarajte se da jednokratni barijerni zaštitni omotač od polietilena koji je odobrila Uprava za hranu i lijekove bude pravilno postavljen preko cijele površine LED nastavka i drške prije početka postupka.
- Zaštitni omotač od polietilena ne može da zamijeni čišćenje i dezinfekciju stomatoloških instrumenata. Očistite i ponovo obradite stomatološke instrumente nakon svakog pacijenta kao što je opisano u Odjeljku 4, Higijena i održavanje.



Svjetlost visokog intenziteta – oštećenje toplotom

- Nemojte da koristite svjetlosne nastavke za osvjetljenje ili transiluminaciju.
- Nemojte da dopustite da nastavak duže dolazi u kontakt sa mekim tkivom

3. Za vizuelizaciju prethodnih struktura, kratko prvi put pritisnite taster ON/OFF **1.1**, čime se aktivira podešavanje niže snage. Za vizuelizaciju naknadnih struktura, kratko drugi put pritisnite taster ON/OFF **1.1**, čime se aktivira podešavanje veće snage.

4. Za transiluminaciju postavite nastavak na cervikalnu zonu. Proksimalni kvarovi najbolje se vizuelizuju postavljanjem nastavka prema prostoru između zuba. Laganim rotiranjem nastavka obezbjeđuje se višestruko izlaganje oblasti u kojima se sumnja na karijes. Zone kavitacije tipično se javljaju u vidu zatamnenih sjenki u sklopu strukture zuba. Bočni zubi takođe mogu da se osvijetle postavljanjem nastavka na dodirnu površinu zuba gornje i donje vilice tako da vertikalne ili horizontalne napsline gledajući izgledaju kao granična linija između različito osvijetljenih odjeljaka.

5. Kada završite, treći put pritisnite taster ON/OFF **1.1**, čime se završava ciklus.

6. Za drugačiju primjenu prilikom posjete zbog istog tretmana neophodna je zamjena nastavka sa sondom. Uklonite barijerni omotač. Primijenite umjerenu snagu da povučete nastavak sa sondom sa drške. Postavite željeni nastavak sa sondom na dršku i pritisnite **C2** dok nastavak uz klik ne ulegne u položaj uz istovremeno blago rotiranje. **C3** Ponovo nanesite barijeru ili nanesite novu barijeru ako se sumnja na oštećenje. Priključite štitnik za svjetlost kada koristite jedan od nastavaka za lampu za polimerizaciju.

7. Očistite, dezinfikujte i pripremite kontaminiranu dršku i korišćene nastavke za ponovnu upotrebu u skladu sa odjeljkom 4, Higijena i održavanje.

4. HIGIJENA



Unakrsna kontaminacija.

Infekcija.

- Nemojte ponovo da upotrebljavate proizvode za jednokratnu upotrebu. Odložite u otpad u skladu sa lokalnim propisima.
- Barijera je osmišljena za jednokratnu upotrebu i mora se odložiti u otpad nakon svake upotrebe u skladu sa lokalnim propisima. Barijera ne predstavlja zamjenu za čišćenje, dezinfekciju i sterilizaciju.
- Ponovo obradite proizvode koji se mogu ponovo koristiti kao što je opisano u nastavku.

4.1 Drška SmartLite Pro



Kratok spoj ili opasan kvar.

Povreda.

1. Zaštite dršku od prodiranja tečnosti tokom čišćenja i dezinfekcije.

NAPOMENA: Pogrešna metoda čišćenja ili dezinfekcije.

Moguće oštećenje SmartLite Pro lampe za polimerizaciju.

| Uputstva za čišćenje i dezinfekciju drške, nastavaka, baze za punjenje SmartLite Pro lampe | |
|--|--|
| Upozorenja | <ul style="list-style-type: none"> • Štitnik SmartLite Pro treba da se ukloni i očisti/dezinfikuje/steriliše kao što je istaknuto u nastavku. Drška, nastavci i baza za punjenje lampe SmartLite Pro nisu sterilizovani autoklavom. • SmartLite Pro lampica za polimerizaciju ne može da toleriše procedure dezinfekcije visokog nivoa. Dezinfekcija srednjeg nivoa odgovarajuća je za dršku, nastavke i bazu za punjenje. • Nemojte da obavljate sterilizaciju u autoklavu primjenom pare. • Nemojte da obavljate čišćenje/dezinfekciju u automatizovanom uređaju za pranje/dezinfekciju. • Nemojte da potapate u tečnost. • Nemojte da obavljate čišćenje ili dezinfekciju primjenom hlornog izbjeljivača / natrijum-hipohlorita (korozija kontakata) ili Lyso[®] Brand I.C.™ Sprej za dezinfekciju (napsline baze za punjenje). • Isključite strujni utikač iz strujne utičnice i baze za punjenje prije čišćenja/dezinfekcije. |
| Ograničenja po pitanju ponovne obrade | <ul style="list-style-type: none"> • Ponovljena ponovna obrada ima minimalan efekat na ove instrumente. Kraj radnog vijeka u normalnim uslovima utvrđuje se na osnovu pohanosti i oštećenja usljed upotrebe. • Metode dezinfekcije/sterilizacije potapanjem u hladnu tečnost, sterilizacije parom hemijskih sredstava i sterilizacije suvom toplotom nisu testirane, nije potvrđena njihova efikasnost, niti su preporučene za upotrebu. |
| Početni tretman prilikom upotrebe | <ul style="list-style-type: none"> • Uklonite štitnik za oči SmartLite Pro. Obavite ponovnu obradu kako je istaknuto u nastavku. • Uklonite zaštitni barijerni omotač i odložite u otpad u skladu sa lokalnim propisima. • Upotrijebite novi, čisti par rukavica za pregled. • Nemojte da rasklopite nastavak sa drške prilikom upotrebe. • Energičnim pokretima očistite pomoću krpe / papirne maramice za jednokratnu upotrebu korišćenjem tuberkulocidnog rastvora kvartarnog amonijuma na bazi alkohola sa oznakom za obavezno čišćenje, npr. VoloWipes[®] maramice za dezinfekciju/čišćenje/aromatizaciju • Uklonite sve vidljive tragove nečistoće, da bi se omogućilo da tečnost prođe u sve napsline. Koristite svježe maramice da utrljavanjem sprovedete tečnost u napsline. Nemojte da dopustite da rastvor prođe u kućište. Upotrijebljene maramice odložite u otpad. Moguće je korišćenje dodatnih maramica. • Nemojte da uklanjate bateriju iz drške lampe. Nemojte da pokušavate da rasklopite bazu za punjenje. • Preporučljivo je da se uređaj ponovo obradi čim je to opravdano izvodljivo nakon upotrebe. • Započnite ponovnu obradu u roku od 1 sat nakon upotrebe. • Baza za punjenje treba da se ponovo obradi čim je to opravdano izvodljivo nakon izlaganja zapljuskivanju ili prskanju tjelesnih tečnosti, ili nakon dodira sa kontaminiranim rukama ili kontaminiranom drškom lampe. |
| Priprema prije čišćenja | Uvijek rasklopite nastavak sa drške prije obrade. Primijenite umjerenu snagu da povučete nastavak sa sondom sa drške. |
| Čišćenje i dezinfekcija: Automatizovano | Nemojte da koristite automatizovane uređaje za pranje/dezinfekciju za ponovnu obradu drške, nastavaka ili baze za punjenje lampe SmartLite Pro. Doći će do oštećenja komponenti. |

| | |
|---|---|
| Čišćenje: Ručno | <p>Drška, nastavci i baza za punjenje lampe SmartLite Pro moraju ručno da se očiste.</p> <ol style="list-style-type: none"> Korišćene rukavice odložite u otpad u skladu sa lokalnim propisima. Dezinfikujte ruke odgovarajućim rastvorom za dezinfekciju ruku sa baktericidnim, virucidnim i fungicidnim dejstvom u skladu sa lokalnim propisima. Koristite u skladu sa Uputstvom za upotrebu proizvođača rastvora za dezinfekciju. Upotrijebite novi, čisti par rukavica za pregled. Rasklopite nastavak sa drške. Koristite posebne maramice za nastavak i dršku. Obrišite dršku, nastavke i bazu za punjenje natopljenom krpom ili ubrusom za jednokratnu upotrebu natopljenim tuberkulocidnim rastvorom kvartarnog amonijuma na bazi alkohola sa oznakom za obavezno čišćenje (npr. VoloWipes maramice za dezinfekciju/čišćenje/aromatizaciju) koji su odobreni u skladu sa lokalnim propisima i koriste se u skladu sa Uputstvom za upotrebu koje izdaje proizvođač rastvora za čišćenje dok ne nestanu vidljivi tragovi. Posebna napomena: budite oprezni prilikom čišćenja spojnih površina nastavka sa sondom i drške. Koristite samo nakvašen ubrus. <ul style="list-style-type: none"> Za nastavak sa sondom: Energičnim pokretima obrišite površinu u blizini o-prstena svežom maramicom. Postarajte se da tečnost prekriva o-prsten i okolne napsline. Prilikom čišćenja spojnih površina postarajte se da sredstvo za čišćenje samo dodiruje strane koje se smještaju u dršku (o-prsten). Izbjegavajte da nanosite sredstvo za čišćenje na električne kontakte na dnu nastavka sa sondom. Za spoljnu šupljinu drške: Koristite svježu maramicu da očistite spojni žlijeb direktno ispod površine. Budite oprezni da biste bili sigurni da se sredstvo za čišćenje nanosi samo na vrh unutrašnjosti šupljine. Postarajte se da samo minimalna količina sredstva za čišćenje dospjeje u šupljinu u koju se smještaju iglice. Nemojte da dopustite da se tečnost sakuplja u šupljini oko kontaktnih iglica. Odmah apsorbujte višak tečnosti suvim ubrusom za jednokratnu upotrebu. Za spolnu ivicu baterije i drške: Koristite svježu maramicu da očistite spojni žlijeb. Uklonite sve vidljive tragove nečistoće da bi se omogućilo da tečnost prođe u sve napsline. Koristite svježe maramice da utrljavanjem sprovedete tečnost u napsline. Nemojte da dopustite da rastvor prođe u kućište. Upotrijebljene maramice odložite u otpad. Moguće je korišćenje dodatnih maramica. Uklonite tragove rastvora za čišćenje vlažnom krpom. Koristite vodu sa slavine da nakvasite krp Dopustite da se uređaji suše najmanje 5 min. |
| Dezinfekcija: Ručna (srednji nivo) | <ol style="list-style-type: none"> Nakon čišćenja obrišite sve površine uređaja novom krpom za jednokratnu upotrebu sa tuberkulocidnim rastvorom kvartarnog amonijuma na bazi alkohola npr. VoloWipes™ maramicama za dezinfekciju/čišćenje/aromatizaciju, sa vremenom kontakta od 5 minuta, koji je odobren u skladu sa lokalnim propisima i koji se koristi u skladu sa Uputstvom za upotrebu koje izdaje proizvođač rastvora za dezinfekciju. Koristite posebnu maramicu za nastavak i dršku. Obezbjedite direktan kontakt uređaja i sredstva za dezinfekciju pritiskom vlažnih maramica na uređaj nakon polovine potrebnog vremena kontakta. Postarajte se da uređaj ostane vlažan tokom trajanja vremena kontakta koje je naznačeno obmotavanjem maramica oko uređaja. Po potrebi koristite dodatne maramice. Posebno obratite pažnju na ivice, oblasti oko dugmadi, prozora i napslina. Koristite svježe maramice za dezinfekciju oblasti o-prstena nastavka sa sondom, spojne šupljine drške i spojne ivice baterije/drške tokom trajanja vremena kontakta. Budite oprezni da biste bili sigurni da se sredstvo za čišćenje nanosi samo na vrh unutrašnjosti šupljine. Postarajte se da samo minimalna količina sredstva za čišćenje dospjeje u šupljinu u koju se smještaju iglice. Odmah apsorbujte višak tečnosti suvim ubrusom za jednokratnu upotrebu. Obrišite uređaj sterilnom, čistom krpom koja ne ostavlja tragove i koja je dobro natopljena dejonizujućom vodom 30 sekundi za uklanjanje sredstva za dezinfekciju u potpunosti. Posebno obratite pažnju na sve ivice, oblasti oko spoja nastavka sa sondom i drške. Postarajte se da krpa bude nakvašena dejonizujućom vodom cijelih 30 sekundi. Odložite u otpad iskorisćenu krp i ponovite ispiranje novom, drugom natopljenom krpom 30 sekundi. Odložite u otpad krp u i isperite novom, trećom natopljenom krpom konačnih 30 sekundi. Obrišite uređaj četvrtom suvom, sterilnom krpom koja ne ostavlja tragove da uklonite svu tečnost. Dopustite da se uređaji suše prirodnim putem najmanje 5 minuta |
| Ambalaža | Nema posebnih zahtjeva. |
| Sterilizacija | Sterilizacija nije dozvoljena. Nijedna metoda nije potvrđena. Nemojte da podrgavate komponente sterilizaciji parom ili potapanjem u tečno hemijsko sredstvo za sterilizaciju. Doći će do oštećenja komponenti. |
| Sušenje | Osušite uređaj brisanjem sterilnom, čistom krpom koja ne ostavlja tragove. Omogućite komponentama da se potpuno osuše na vazduhu prije skladištenja. |
| Održavanje, provjera i testiranje | Vizuelno pregledajte da biste bili sigurni da su svi oblici kontaminacije uklonjeni. Vizuelno pregledajte izvor napajanja i kabl zbog oštećenja. Komponente koje su oštećene, pohabane ili izobličene kao što su O-prstenovi treba da se izbacе iz upotrebe i zamijene. Pogledajte odjeljak za održavanje u nastavku za dodatne preporuke za održavanje i testiranje. |
| Skladištenje | Skladištite dršku, nastavke i bazu za punjenje lampe SmartLite Pro na sobnoj temperaturi, na bezbjednoj udaljenosti od vlage i prekomjerne vlažnosti. |
| Dodatne informacije | Ponovo sklopite za upotrebu kao što je opisano iznad u detaljnim uputstvima. |
| Kontakt proizvođača | Za oblasti koje se nalaze van Sjedinjenih Američkih Država obratite se lokalnom predstavniku kompanije Dentsply Sirona. |

Uputstva za čišćenje, dezinfekciju i sterilizaciju štitnika lampe SmartLite Pro

| | |
|--|---|
| Upozorenja | <ul style="list-style-type: none"> Ova uputstva su namijenjena ISKLUČIVO za upotrebu za štitnik za oči. Drška, nastavci i baza za punjenje treba da se dezinfikuju u skladu sa procedurama iz gore navedenog odjeljka „Uputstva za čišćenje i dezinfekciju drške, nastavaka, baze za punjenje lampe SmartLite Pro“. Štitnik SmartLite Pro treba da se ukloni i očisti/dezinfikuje/steriliše kao što je istaknuto u nastavku. Drška, nastavci i baza za punjenje lampe SmartLite Pro nisu sterilizovani autoklavom. Dezinfekcija visokog nivoa nije potvrđena kao završni proces za štitnik lampe. Sterilizacija autoklaviranjem parom odgovarajuća je i preporučuje se za štitnik lampe. Nemojte da dopustite da temperatura uređaja premaši 134 °C. |
| Ograničenja po pitanju ponovne obrade | <ul style="list-style-type: none"> Ponovljena ponovna obrada ima minimalan efekat na ove instrumente. Kraj radnog vijeka u normalnim uslovima utvrđuje se na osnovu pohabanosti i oštećenja usljed upotrebe. Uređaj može da se ponovo obradi najmanje 60 puta. Metode dezinfekcije/sterilizacije potapanjem u hladnu tečnost, sterilizacije parom hemijskih sredstava i sterilizacije suvom toplotom nisu testirane, nije potvrđena njihova efikasnost, niti su preporučene za upotrebu. |

| | |
|--|---|
| Početni tretman prilikom upotrebe | <ul style="list-style-type: none"> Primijenite umjerenu silu da povučete štitnik lampe SmartLite Pro sa drške. Uklonite zaštitnu barijeru i odložite u otpad u skladu sa lokalnim propisima. Upotrijebite novi, čisti par rukavica za pregled. Uklonite višak nečistoće krpom / papirnomo maramicom za jednokratnu upotrebu koristeći i pH-neutralan rastvor za čišćenje bez fosfata (npr.: Dr. Schumacher Instru Plus [3 %]) Ponovo obradite štitnik lampe SmartLite Pro kao što je istaknuto u nastavku. Obradite dršku, nastavke i bazu za punjenje kao što je istaknuto u gore navedenom odjeljku „Uputstva za čišćenje i dezinfekciju drške, baze za punjenje lampe SmartLite Pro“. Preporučljivo je da se uređaj ponovo obradi čim je to opravdano izvodljivo nakon upotrebe. Započnite ponovnu obradu u roku od 1 sat nakon upotrebe. |
| Priprema prije čišćenja | Uvijek rasklopite štitnik za oči sa drške prije obrade. |
| Čišćenje i dezinfekcija: Automatizovano | <p>Koristite samo pravilno održavan, kalibrisan i odobren uređaj za pranje i dezinfekciju u skladu sa standardom ISO 15883-1.</p> <p>Pokrenite program za pranje i dezinfekciju sa vrijednošću A0 ≥ 3000 (npr. 5 min. pri ≥ 90 °C) korišćenjem odgovarajućih deterdženata, kao što je naznačio proizvođač u Uputstvu za upotrebu.</p> <p>Pridržavajte se preporuka proizvođača za upotrebu deterdženta i sredstva sa neutrališućim dejstvom, npr. neodisher® MediClean [0,5 %] (alkalni deterdžent) i neodisher® Z [0,1 %] (kisel deterdžent sa neutrališućim dejstvom za čišćenje, poštujući koncentracije i trajanja kontakta.</p> <p>Obavite sterilizaciju pridržavajući se automatizovanog čišćenja i dezinfekcije.</p> |
| Čišćenje: Ručno | <p>Kao alternativa za automatizovano čišćenje i dezinfekciju, štitnik SmartLite Pro može ručno da se čisti.</p> <ol style="list-style-type: none"> Korišćene rukavice odložite u otpad u skladu sa lokalnim propisima. Dezinfikujte ruke odgovarajućim rastvorom za dezinfekciju ruku sa baktericidnim, virucidnim i fungicidnim dejstvom u skladu sa lokalnim propisima. Koristite u skladu sa Uputstvom za upotrebu proizvođača rastvora za dezinfekciju. Upotrijebite novi, čisti par rukavica za pregled. Obrišite korišćenjem tople vode i potopite štitnik SmartLite Pro u pH-neutralni rastvor deterdženta za čišćenje bez fosfata (npr.: Dr. Schumacher Instru Plus [3 %]). Čistite mekanom četkom najmanje 30 sekundi dok se ne uklone svi vidljivi tragovi kontaminacije. Isperite pod prenosnim mlazom vode. Osušite krpom za jednokratnu upotrebu koja ne ostavlja tragove. |
| Dezinfekcija: Ručno | <ul style="list-style-type: none"> Nije potvrđen nijedan odgovarajući završni ručni postupak dezinfekcije. Pokazalo se da je uređaj kompatibilan sa tuberkulocidnim rastvorom kvartarnog amonijuma na bazi alkohola npr. VoloWipes™ maramicama za dezinfekciju/čišćenje/aromatizaciju, sa vremenom kontakta od 5 minuta, koji je odobren u skladu sa lokalnim propisima i koji se koristi u skladu sa Uputstvom za upotrebu koje izdaje proizvođač rastvora za dezinfekciju. Obavite sterilizaciju pridržavajući se procesa ručnog čišćenja i svakog opcionog procesa dezinfekcije. |
| Ambalaža | Papirne/plastične vreće za sterilizaciju parom (npr. Vreće za sterilizaciju AssurePlus™) mogu da se koriste, ali nisu obavezne. |
| Sterilizacija | <p>Nakon ručnog čišćenja i svakog opcionog ciklusa dezinfekcije ili automatizovanog ciklusa pranje i dezinfekcije, neophodna je sterilizacija autoklaviranjem.</p> <p>Predvakuumska sterilizacija parom:</p> <ul style="list-style-type: none"> čitav ciklus: 134 °C za 3 minute 30 sekundi. <p>Pratite uputstva proizvođača za pokretanje i radni ciklus.</p> |
| Sušenje | Koristite ciklus sušenja autoklava, najmanje 30 minuta. Omogućite komponentama da se potpuno osuše na vazduhu prije skladištenja. |
| Održavanje, provjera i testiranje | <ul style="list-style-type: none"> Odmah nakon upotrebe vizuelno pregledajte da biste bili sigurni da su svi oblici kontaminacije uklonjeni. Ako je promijenjena boja na uređaju, ako je oštećen, pohaban ili izobličien, treba da se izbacе iz upotrebe. Ne preporučuju se dodatno održavanje ili podmazivanje. |
| Skladištenje | <p>Skladištite sterilizovani štitnik lampe na sobnoj temperaturi, na bezbjednoj udaljenosti od vlage i prekomjerne vlažnosti.</p> <p>Instrumenti koji su sterilizovani parom i zapakovani treba da ostanu zapakovani. Prije naknadne ponovne upotrebe pregledajte vreću za sterilizaciju i štitnik. Ako je integritet vreće za sterilizaciju narušen, štitnik mora ponovo da se obradi prije upotrebe. Instrumenti koji su sterilizovani parom i raspakovani treba odmah da se upotrijebe.</p> <p>Drška, nastavci i baza za punjenje lampe treba da se očiste, dezinfikuju, osuše i skladište kao što je istaknuto u odjeljku iznad prije skladištenja.</p> |
| Dodatne informacije | Ponovo sklopite za upotrebu kao što je opisano iznad u detaljnim uputstvima. |
| Kontakt proizvođača | Za oblasti koje se nalaze van Sjedinjenih Američkih Država obratite se lokalnom predstavniku kompanije Dentsply Sirona. |

Nenamjeran kontakt površine izvora napajanja i kabla sa vodom, sapunom ili rastvorom za dezinfekciju na bazi vode bolničke klase neće dovesti do oštećenja materijala konstrukcije. Nemojte da dopustite da rastvor prođe u kućište.

Proizvođač medicinskog sredstva potvrdio je da gore navedena uputstva mogu da omogućе pripremu medicinskog sredstva za ponovnu upotrebu. Lice koje obavlja obradu zadržava dužnost da se postara da se obradom, koja se obavlja posredstvom opreme, materijala i osoblja u jedinici za obradu, postigne željeni rezultat. Za to su neophodni provjera i/ili potvrda i rutinsko praćenje procesa.

5. ODRŽAVANJE

5.1 Nadzor emitovanog svjetla

- Postarajte se da otvor LED svjetla bude čist i bez ogrebotina; u suprotnom emitovanog svjetlosti može da bude smanjeno i nedovoljno za pravilnu polimerizaciju materijala.
- Intenzitet svjetlosti SmartLite Pro lampe za polimerizaciju treba da se provjerava često da bi se obezbijedila pravilna polimerizacija korišćenjem radiometra **5.2** koji je priključen bazi za punjenje.
- Po prijemu jedinice SmartLite Pro provjerite intenzitet svjetla radiometrom **5.2** na bazi za punjenje da biste bili sigurni da zadovoljava uslove odgovarajućeg praga snage (zeleno svjetlo **5.3** znači da je snaga najmanje 1000 mW/cm², crveno svjetlo **5.3** znači da je snaga manja od 1000 mW/cm²). Postarajte se da svjetlo bude centrirano iznad prozora radiometra i da se drži nepomično u horizontalnom položaju **F2** prilikom utvrđivanja jačine svjetla pomoću radiometra.
- Za naknadno praćenje često ponovo testirajte intenzitet svjetlosti.
- Ako se na radiometru pojavljuje crveno svjetlo, **5.3** efikasnost svjetla može da

se provjeri korišćenjem i•Cure. Postavite i•Cure na list papira na ravnoj površini. Izaberite segment i•Cure u skladu sa neophodnom visinom koraka (imajte u vidu da visina koraka treba da bude dvostruko veća od dubine polimerizacije da bi bila potvrđena). Napunite kompozitom. Držite SmartLite Pro na malo razdaljini od gornjeg otvora i materijala koji se polimerizuje. Ako je materijal na donjem otvoru polimerizovan (tj. ne može da se sastruže plastičnom špatulom), dubina polimerizacije u skladu sa standardom ISO 4049:2009 jednaka je polovini izabrane dubine koraka (npr. 4 mm visine koraka = 2 mm dubine polimerizacije).

6. Nemojte da nastavite da koristite SmartLite Pro ako je jačina svjetlosti ispod referentne vrijednosti i ako je rezultat testiranja i•Cure neuspješan.

5.2 Baterija **3.1**

- Baterije su opremljene tehnologijom malog samopražnjenja koja za rezultat ima dugačak radni vijek.
- Baterije su prethodno napunjene i spremne za upotrebu prilikom kupovine; međutim, preporučuje se punjenje prije prve upotrebe.
- Kada lampica baterije **neprekidno svijetli narandžastom bojom 5.5**, baterija je u procesu punjenja. Kada se punjenje završi, lampica baterije **nastavlja neprekidno da svijetli zelenom bojom 5.5**. Bateriji je potrebno oko 2 sata da se u potpunosti napuni.
- Kada lampica tastera ON/OFF **1.1** usporeno **treperi narandžastom bojom**, potrebno je napuniti bateriju. Prilikom prvog javljanja preostalo je približno 10-20 ciklusa polimerizacije za završetak tretmana. Intenzitet svjetlosti se ne smanjuje tokom tog perioda.
- Ukoliko je potrebna zamjena pakovanja baterija, jednostavno povucite pakovanje baterija povlačenjem za glavno kucište duž uzdužne ose. **B1**

5.3 Opšte održavanje

- Možete da nanese te tanak sloj vazelina na O-prstenove nastavka sa sondom i mjesto za baterije u bazi za punjenje po potrebi da olakšate umetanje i uklanjanje.
- Pregledajte i zamijenite pohabane ili oštećene O-prstenove po potrebi da održite optimalne performanse (pogledajte Odjeljak 6).

6. INFORMACIJE O PORUDŽBINI, TEHNIČKI PODACI, GARANTNI USLOVI

6.1 Dodatna oprema

| Dodaci | Ponovna porudžbina br. |
|---|------------------------|
| SmartLite Pro baterijski rezervni uložak 1x | 644401 |
| SmartLite Pro rezervni uložak zaštitne navlake 100x | 644402 |
| SmartLite Pro, rezervni uložak zaštitne navlake 5x | 644403 |
| SmartLite Pro, rezervni uložak strujnog priključka 1x | 644404 |
| SmartLite Pro, rezervni uložak nastavka za transluminaciju 1x | 644405 |
| SmartLite Pro PolyCure, rezervni uložak nastavka 1x | 644406 |
| SmartLite Pro Cure, rezervni uložak nastavka 1x | 644407 |
| SmartLite Pro, rezervni uložak O-prstenova 3x | 644408 |

6.2 Serijski broj

Drška, baterije, baza za punjenje i nastavci imaju različite serijske brojeve. Serijski broj (SNI) treba da se navede u svakoj korespondenciji koja zahtijeva identifikaciju proizvoda. XXXXX = 00001 do 99999 kao što je naznačeno na komponenti

| | |
|--|--------|
| Format serijskog broja drške SmartLite Pro i potpunog kompleta | HXXXXX |
| Format serijskog broja baze za punjenje SmartLite Pro: | CXXXXX |
| Format serijskog broja nastavka za transluminaciju SmartLite Pro | TXXXXX |
| Format serijskog broja svjetlosnog nastavka SmartLite Pro: | BXXXXX |
| Format serijskog broja nastavka SmartLite Pro PolyCure: | PXXXXX |

6.3 Tehničke specifikacije

| | |
|--|---|
| Priključak za naizmjeničnu struju: | 110 V - 240 V / - 50 - 60 Hz |
| Ulazna snaga baze za punjenje: | 5V, 1A |
| Rad: | Temperatura okoline: Između 10 °C i +30 °C Relativna vlažnost: Između 20 % i 90 % |
| Skladištenje: | Temperatura okoline: Između 5 °C i +35 °C |
| Transport: | Temperatura okoline: Između -10 °C i +50 °C |
| Performanse baterije: | <ul style="list-style-type: none"> Iako je baterija prethodno napunjena, preporučuje se punjenje prije prve upotrebe. Vrijeme za punjenje baterije: Otrprike 2 sata. 3.2V, 600 mAh |
| Zaštita baterije od prekomjerne struje/temperature: | Osigurač koji može ponovo da se podešava |
| Dioda koja emituje svjetlost: | Nastavak Cure i PolyCure: Četiri LED lampe od 3 W |
| Prosječan intenzitet svjetlosti: | Nastavak Cure: Približno zračenje od 1200 mW/cm ² Nastavak PolyCure: Približno zračenje od 1200 mW/cm ² |
| Opseg vršne talasne dužine: | Nastavak Cure: između 450 nm i 480 nm (vršni intenzitet oko 465 nm) Nastavak PolyCure: između 405 nm i 480 nm (vršni intenzitet između 420 i 465 nm) |
| Efikan prečnik polimerizacije svjetlosnih nastavaka: | 10 mm |
| Nastavak za transluminaciju: | Približna snaga: 8-10 mW i 20-24 mW Temperatura svjetla: 5000-6000K |
| Dimenzije drške jedinice (sa baterijom i svjetlosnim nastavkom): | Nastavak Cure/PolyCure: Dužina: 10.5 cm; Širina: 1.5 cm Nastavak za transluminaciju: Dužina: 9.5 cm; Širina: 1.5 cm |

| | |
|------------------|--|
| Jedinica težine: | Drška sa baterijom: 120 grama Baza za punjenje sa strujnim priključkom: 375 grama |
| Priključni dio | Nastavci sa sondom, barijerni omotač |

6.4 Klasifikacije

| | |
|--|--|
| Tip zaštite od strujnog udara | Klasa II |
| Nivo zaštite od strujnog udara | Tip B, priključni dio |
| Režim rada drške | Rad isključen |
| Podešavanja drške | 1 (On/Off) |
| U skladu sa odredbom za medicinsko sredstvo: | I (Pravilo 12) (IEC 60601) UL 60601-1 |
| Klasifikacija stepena zagađenja | Stepen zagađenja 2 |
| Kategorija prekomjernog napona | Kategorija II (povezano sa zidnom utičnicom) |

6.5 Identifikacija simbola

| | |
|------------|---|
| Cure | Svjetlosni nastavak sa plavom svjetlošću |
| PolyCure | Svjetlosni nastavak sa višestrukim talasnim dužinama |
| Illuminate | Nastavak za transluminaciju, bijela svjetlost punog spektra za pregled |
| | Klasa II opreme |
| | Tip B, nastavak priključnog dijela, barijerni omotač |
| | MEDICINSKA OPREMA U POGLEDU STRUJNOG UDARA, POŽARA I MEHANIČKIH OPASNOSTI ISKLJUČIVO U SKLADU SA UL 60601-1/CAN/CSA-C22.2 br. 601.1, ANSI/AAMI ES60601-1 (2005, 3. izd.), CAN/CSA-C22.2 br. 60601-1 (2008), I3VA |
| | Pratite uputstva za upotrebu |
| | Mogućnost sterilizacije do naznačene temperature (isključivo štitičnik za oči) |
| | Nemojte ponovo da koristite |
| | Odložite u otpad u skladu sa Direktivom o električnom i elektronskom otpadu 2012/19/EU Evropskog parlamenta i Savjeta Evropske unije |
| | Klasa zaštite IPX4 - drška |
| | Serijski broj |
| | Oznaka napajanja |
| | Datum proizvodnje |

6.6 Odlaganje jedinice

Ovaj uređaj je opremljen litijum-jonskom fosfatnom baterijom. Uređaj i baterija ne smiju da se odlaze u otpad sa kućnim otpadom. Iz ekoloških razloga odlazite uređaj i bateriju u otpad u skladu sa lokalnim ekološkim smjernicama ili propisima.

6.7 Mjere predostrožnosti za elektromagnetnu kompatibilnost

Ove informacije obavezne su u skladu sa 4. izdanjem standarda IEC 60601-1-2.

- Za lampu SmartLite® Pro neophodne su posebne mjere opreza koje se tiču elektromagnetne kompatibilnosti i neophodno je da se postavi i pusti u rad u skladu sa informacijama o elektromagnetnoj kompatibilnosti koje su priložene u ovom priručniku.
- Prenosiva i mobilna oprema za radio-komunikaciju može uticati na lampu SmartLite® Pro.
- Upotreba dodataka, transduktora i kablova koje nije naznačila kompanija Dentsply Sirona može da dovede do povećanih emisija ili smanjenog imuniteta lampe SmartLite® Pro.
- Lampu SmartLite® Pro ne treba koristiti u blizini druge opreme ili na njoj, a ako je neophodno da bude u njenoj blizini ili na njoj, treba nadzirati SmartLite® Pro lampu za polimerizaciju kako bi se utvrdilo da ispravno funkcioniše u konfiguraciji u kojoj će se koristiti.
- U skladu sa IEC 60601-1-2, za normalnu upotrebu nisu potrebni dodatni ekološki radni uslovi


| Smjernice i izjava proizvođača - elektromagnetne emisije | | |
|--|------------------------------|---|
| SmartLite® Pro lampu za polimerizaciju namijenjena je za upotrebu u elektromagnetnom okruženju koje je navedeno u nastavku. Kupac ili operater lampe SmartLite® Pro treba da obezbijedi da se lampu koristi u datim okolnostima. | | |
| Test emisije | Usaglašenost | Elektromagnetno okruženje - vodič |
| RF emisije CISPR11 | Grupa 1 | SmartLite® Pro lampu za polimerizaciju koristi RF energiju isključivo za unutrašnje funkcionisanje. Zbog toga su RF emisije veoma slabe i najvjerovatnije neće dovesti do smetnji kod elektronske opreme u blizini. |
| RF emisije CISPR11 | Klasa B | SmartLite® Pro lampu za polimerizaciju može da se koristi u svim prostorima, uključujući upotrebu u domaćinstvima i onima koji su direktno povezani sa javnom mrežom električne energije niskog napona koja snabdijeva zgrade sa domaćinstvima. |
| Harmonijske emisije IEC 61000-3-2 | Klasa A - usklađeno | |
| Fluktuacije napona/emisije usljed podrtavanja napona IEC 61000-3-3 | Usklađeno | |
| Vodič i deklaracija proizvođača - elektromagnetna otpornost | | |
| SmartLite® Pro lampu za polimerizaciju namijenjena je za upotrebu u elektromagnetnom okruženju koje je navedeno u nastavku. Klijent ili korisnik SmartLite® Pro lampe za polimerizaciju trebalo bi da osigura upotrebu u takvom okruženju. | | |
| Test IMUNOSTI | IEC 60601 Nivo testiranja | Nivo usklađenosti Elektromagnetno okruženje - vodič |

| | | | |
|--|--|--|---|
| Elektrostatičko pražnjenje (ESD) IEC 61000-4-2 | ± 8 kV kontakt ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 kV vazduh | ± 8 kV kontakt ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 kV vazduh | Podovi treba da budu drveni, betonski ili obloženi keramičkim pločicama. Ako su podovi pokriveni sintetičkim materijalom, relativna vlažnost bi trebala da bude najmanje 30 %. |
| Brza oscilacija/ naglo povećanje napona struje IEC 61000-4-4 | ± 2 kV za linije napajanja ± 1 kV za ulazne/ izlazne linije | ± 2 kV za linije napajanja ± 1 kV za ulazne/ izlazne linije | Kvalitet električne energije iz mreže treba da bude jednak onome u uobičajenom komercijalnom ili bolničkom okruženju. |
| Prenapon IEC 61000-4-5 | ± 0,5, + 1 kV linije(a) do linije(a) ± 0,5, ± 1, ± 2 kV linije(a) do uzemljenja | ± 0,5, + 1 kV linije(a) do linije(a) ± 0,5, ± 1, ± 2 kV linije(a) do uzemljenja | Kvalitet električne energije iz mreže treba da bude jednak onome u uobičajenom komercijalnom ili bolničkom okruženju. |
| Padovi napona, kratki prekidi i varijacije napona u izlaznim napojnim vodovima IEC 61000-4-11 | 0 % U_f za 0,5 ciklusa 0 % U_f za 1 ciklus 70 % U_f za 25/30 ciklusa 0 % U_f za 250/300 ciklusa | 0 % U_f za 0,5 ciklusa 0 % U_f za 1 ciklus 70 % U_f za 25/30 ciklusa 0 % U_f za 250/300 ciklusa | Kvalitet električne energije iz mreže treba da bude jednak onome u uobičajenom komercijalnom ili bolničkom okruženju. Ako je korisniku SmartLite® Pro lampe za polimerizaciju potrebno da nastavi sa radom tokom prekida u dovodu energije, preporučuje se da se SmartLite® Pro lampa za polimerizaciju napaja iz neprekidnog izvora energije ili putem baterije. |
| Frekvencija napajanja (50/60 Hz) magnetno polje IEC 61000-4-8 | 30 A/m | 30 A/m | Magnetna polja frekvencije napajanja trebalo bi da budu na nivoima karakterističnim za tipične lokacije u uobičajenim komercijalnim ili bolničkim okruženjima. |

NAPOMENA: U_f predstavlja napon naizmjenične struje glavnog dovoda prije primjene nivoa testiranja.

Vodič i deklaracija proizvođača - elektromagnetna otpornost

SmartLite® Pro lampa za polimerizaciju namijenjena je za upotrebu u elektromagnetnom okruženju koje je navedeno u nastavku. Kupac ili operater lampe SmartLite® Pro treba da obezbijedi da se lampa koristi u datim okolnostima.

| Test IMUNOSTI | IEC 60601 Nivo testiranja | Nivo usklađenosti | Elektromagnetno okruženje - vodič |
|--------------------------------|------------------------------|----------------------|--|
| Sprovedeni RF IEC 61000-4-6 | 3 Vrms 150 kHz do 80 MHz | 3 Vrms | Prenosiva i mobilna RF oprema za komunikaciju se ne smije koristiti u blizini bilo kog dijela SmartLite® Pro lampe za polimerizaciju, uključujući kablove od preporučene udaljenosti razdvajanja izračunate iz jednačine koja se odnosi na frekvenciju predajnika Preporučena udaljenost razdvajanja $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz do 800 MHz $d = \left[\frac{Z}{3} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz do 2,7 GHz |
| RF emisije IEC 61000-4-3 | 10 V/m 80 MHz do 2,7 GHz | 10 V/m | pri čemu P označava maksimalnu izlaznu snagu predajnika u vatima (W) prema proizvođaču predajnika, a d označava preporučenu udaljenost u metrima (m). Jačina polja fiksnih RF predajnika, kao što je utvrđeno elektromagnetnim ispitivanjem lokacije, ^a treba da bude manja od nivoa usaglašenosti u svakom opsegu frekvencije. ^b Smetnje se mogu javiti u blizini opreme koja je označena sljedećim simbolom:  |

NAPOMENA 1: Pri 80 MHz i 800 MHz primjenjuje se viši frekventni opseg.

NAPOMENA 2: Ove smjernice možda ne važe u svim situacijama. Na širenje elektromagnetnih talasa utiče upijanje od strane struktura, objekata i ljudi i odbijanje od njih.

^a Jačina polja fiksnih predajnika, na primjer, bazne stanice za radio (mobilne/bežične) telefone i radio stanice, amaterske radio stanice, AM i FM radio emitovanja i TV emitovanje ne može se precizno predvidjeti teorijski. Da bi se utvrdilo elektromagnetno okruženje u odnosu na fiksne RF predajnike, treba razmisliti o ispitivanju elektromagnetne lokacije. Ako je izmjerena jačina polja na lokaciji na kojoj se koristi SmartLite® Pro lampa za polimerizaciju veća od odgovarajućeg nivoa RF usaglašenosti, treba provjeriti da li SmartLite® Pro lampa za polimerizaciju normalno funkcioniše. Ako se utvrde nepravilne performanse, mogu biti potrebne dodatne mjere, na primjer, promjena položaja ili lokacije SmartLite® Pro modularne LED lampe za polimerizaciju.

^b U opsegu frekvencije od 150 kHz do 80 MHz jačina polja treba da budu manje od 3 V/m.

U skladu je sa sljedećim direktivama/standardima:

| | |
|-------------------------|--|
| 93/42/EEZ | Direktiva Savjeta 93/42/EEZ od 14. juna 1993. o medicinskim proizvodima izmijenjena Direktivom 2007/47/EZ, prilog 1 |
| 2002/95/EC | Ograničenje korišćenja opasnih materija u električnoj i elektronskoj opremi |
| IEC 60601-1 izdanje 3.1 | 2012 - Elektromedicinski uređaji (Opšti zahtjevi za osnovnu bezbjednost i bitne performanse) |
| IEC 60601-1-2 | 2005 - Medicinska električna oprema - Dio 1-2: Opšti zahtjevi za osnovnu bezbjednost i bitne performanse - Dodatni standard: Elektromagnetna kompatibilnost - Zahtjevi i testiranje |
| IEC 60601-2-57 | 2011 - Medicinska električna oprema - Dio 2-57: Posebni zahtjevi za osnovnu bezbjednost i bitne performanse opreme koja ne radi na osnovu laserskog svjetla, a koja je namijenjena terapijskoj i dijagnostičkoj upotrebi, praćenju i upotrebi u kozmetičke svrhe |
| ISO 10650 | 2015 - Stomatologija - Aktivatori polimerizacije |
| EN 62471 IEC 62471 | 2008 - Fotobiološka sigurnost lampi i sistema s lampama 2006 - Fotobiološka sigurnost lampi i sistema s lampama |
| EN 980 | 2008 - Grafički simboli za označavanje medicinskih sredstava |
| EN 1041 | 2008 - Informacije o medicinskim sredstvima koje dostavlja proizvođač |
| EN 1639 | 2009 - Stomatologija - Medicinska sredstva za stomatologiju - Instrumenti |
| EN ISO 10993-1 | 2009 - Biološko ocjenjivanje medicinskih sredstava - 1. dio: Ocjenjivanje i testiranje u procesu upravljanja rizikom |

| | |
|----------------|---|
| EN ISO 17664 | 2017- Sterilizacija medicinskih sredstava - Informacije koje treba da dostavi proizvođač za obradu medicinskih proizvoda koji se mogu ponovo sterilizovati |
| IEC 80601-2-60 | 2012 - Odnosi se na osnovnu sigurnost i osnovne performanse dentalnih jedinica, stomatoloških stolica, stomatoloških nastavaka i stomatoloških radnih svjetala. |
| IEC 62366 | 2015 - Primjena prikladnog oblikovanja i konstrukcije medicinskih sredstava |

SmartLite Pro lampa za polimerizaciju je u skladu sa:

UL 60601-1



CSA C22.2 br. 601.1
E113604

6.8 Garancijski uslovi

Dentsply Sirona daje dvogodišnju garanciju na sve sastavne dijelove SmartLite Pro lampe za polimerizaciju, osim na bateriju. Baterija je obuhvaćena jednogodišnjom garancijom. Važenje garancije počinje danom kupovine. Za vrijeme trajanja garancije, Dentsply Sirona će besplatno ukloniti sve nedostatke na uređaju koji su posljedica nedostataka materijala ili proizvodnje bilo popravkom ili zamjenom dijelova ili zamjenom cijelog uređaja po nahođenju kompanije Dentsply Sirona.

Nije pokriveno ovom garancijom: Oštećenja nastala usljed nepravilne upotrebe (rad sa pogrešnom strujom/naponom, neprikladna tačka napajanja, lom, čišćenje metodama koje nisu preporučene), normalno habanje i oštećenja koja imaju zanemarljiv uticaj na vrijednost ili rad uređaja.

Ova garancija postaje ništavna ako popravke izvršavaju neovlašćene osobe.

Ova garancija se odnosi na sve zemlje u kojima ovaj uređaj isporučuje Dentsply Sirona ili njegov imenovani distributer i gdje nikakva ograničenja uvoza ili zakonski propisi ne ometaju ili sprečavaju davanje usluge pod garancijom.

Servis pod ovom garancijom ne utiče na datum isteka garancije. Garancija na dijelove ili čitave uređaje koji se zamjenjuju završava kada istekne garancija na ovaj uređaj.

U slučaju prigovora na ovaj uređaj, kompletan uređaj (jedinicu za punjenje i LED lampu za polimerizaciju) zajedno sa fakturom vratite svom prodavcu ili ga pošaljite najbližem servisnom centru Dentsply Sirona.

Svi ostali zahtjevi, uključujući one za štete nastale ovom garancijom su isključeni, osim ako naša odgovornost nije zakonski obavezna.

6.9 Korespondencija

1. U svakoj korespondenciji treba navesti sljedeće brojeve:

- Broj za ponovnu porudžbinu
- Serijski broj

2. Svaki ozbiljan incident u vezi sa proizvodom treba prijaviti proizvođaču i nadležnom organu u skladu sa lokalnim propisima.

Manufactured for
Dentsply LLC
38 West Clarke Avenue
Milford, DE 19963 USA
Made in Switzerland
1-302-422-4511

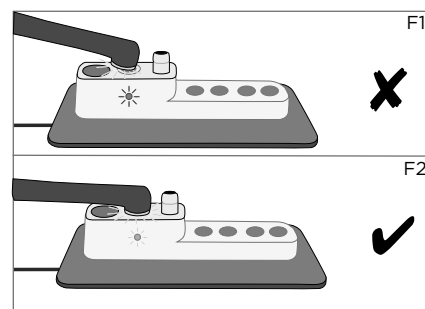
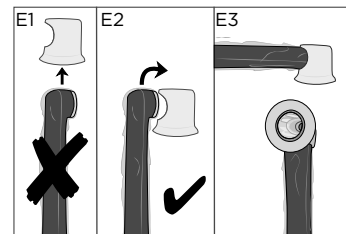
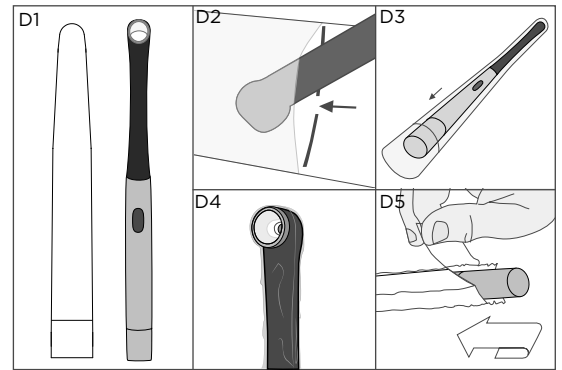
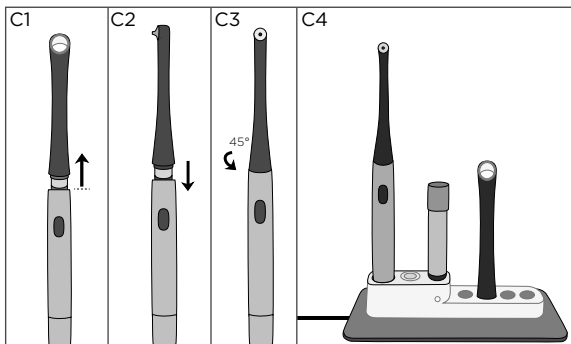
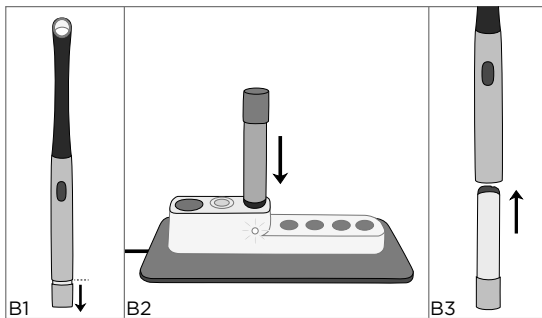
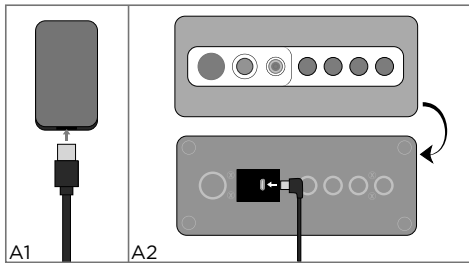
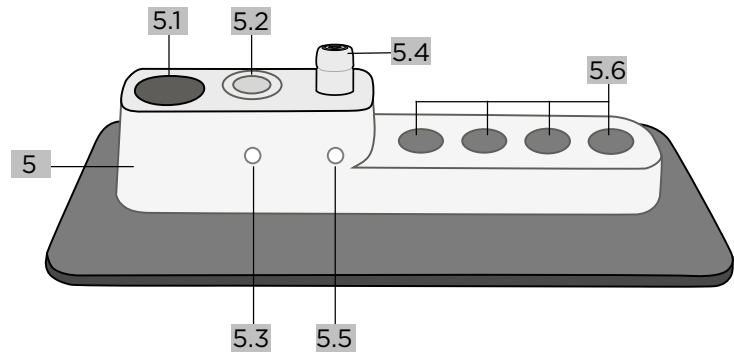
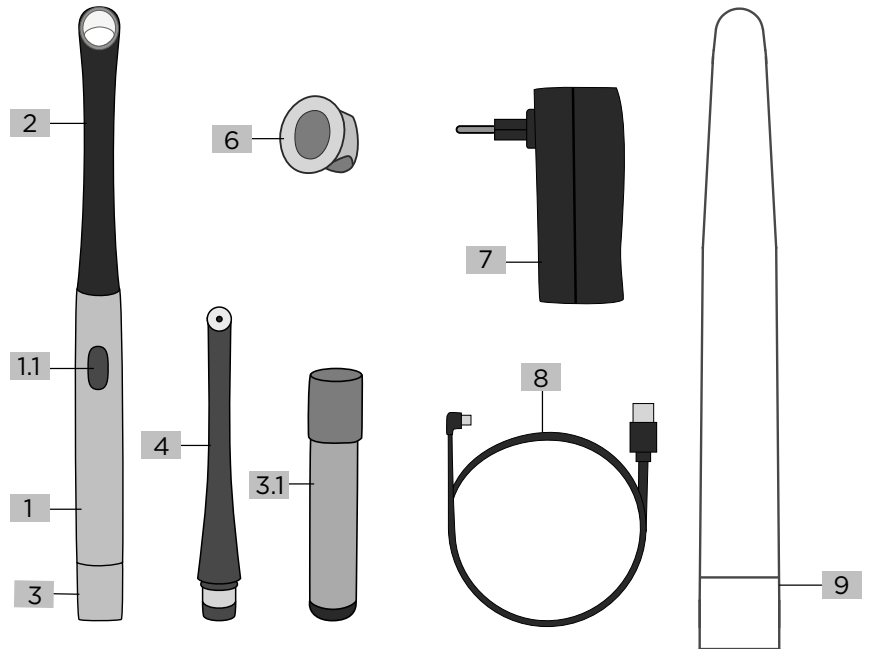
www.dentsplysirona.com

EC REP
Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Strasse 1
78467 Konstanz
Germany

SmartLite® Pro

Αρθρωτή συσκευή πολυμερισμού LED

1. Χειρολαβή
- 1.1 Κουμπί ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗΣ/ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗΣ
2. Ρύγχος Cure
3. Μπαταρία (εγκατεστημένη)
- 3.1 Μπαταρία
4. Ρύγχος διαφανοσκόπησης (Illuminate)
5. Βάση φόρτισης
- 5.1 Υποδοχή πλήρους λυχνίας
- 5.2 Ραδιόμετρο
- 5.3 Ενδεικτική λυχνία ραδιομέτρου (κόκκινη ή πράσινη)
- 5.4 Θύρα φόρτισης μπαταρίας
- 5.5 Ενδεικτική λυχνία μπαταρίας (πορτοκαλί ή πράσινη)
- 5.6 Υποδοχές ρυγχών
6. Ασπίδα
7. Σύνδεσμος ρεύματος με προσαρμογέα βύσματος
8. Καλώδιο ρεύματος (USB)
9. Προστατευτικό κάλυμμα SmartLite Pro



SmartLite®Pro

Αρθρωτή συσκευή πολυμερισμού LED

ΠΡΟΣΟΧΗ: Για οδοντιατρική χρήση μόνο.
ΗΠΑ - RX Only (Μόνο με ιατρική συνταγή).

ΠΕΡΙΧΟΜΕΝΑ

1. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ
2. ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ
3. ΟΔΗΓΙΕΣ ΒΗΜΑ ΠΡΟΣ ΒΗΜΑ
4. ΥΓΙΕΙΝΗ
5. ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ
6. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΑΡΑΓΓΕΛΙΩΝ, ΤΕΧΝΙΚΑ ΔΕΔΟΜΕΝΑ, ΟΡΟΙ ΕΓΓΥΗΣΗΣ

1. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Η συσκευή πολυμερισμού SmartLite Pro είναι μια συσκευή φωτοπολυμερισμού και φωτισμού LED τύπου πένας χωρίς καλώδιο, για χρήση από επαγγελματίες του τομέα της οδοντιατρικής σε οδοντιατρεία και οδοντοτεχνικά εργαστήρια.

Η συσκευή πολυμερισμού SmartLite Pro χαρακτηρίζεται από:

- Μικρό μέγεθος και ελαφρύ εργονομικό σχεδιασμό.
- Συμπαγή σχεδιασμό χωρίς καλώδιο με βολικά χαρακτηριστικά χειρισμού και ανταλλάξιμο πακέτο μπαταρίας.
- Ξεχωριστά ρυθμιζόμενα ρύγχος LED, με δυνατότητα περιστροφής κατά 360°.
- Σχεδιασμό ρύγχους LED που παρέχει εξαιρετική ενδοστοματική πρόσβαση.
- Εμβαδόν πολυμερισμού (οπτικό αποτελεσματικό εμβαδόν εγκάρσιας διατομής) διαμέτρου 10 mm.
- Χρόνο πολυμερισμού έως 10 δευτερόλεπτα ανά ενεργοποίηση με ηχητικό σήμα στην αρχή και στο τέλος του κύκλου.
- Εξελιγμένο σύστημα διαχείρισης θερμότητας που περιορίζει τη θερμοκρασία του ρύγχους LED.
- Ανταλλάξιμα ρύγχη για:
 - πολυμερισμό υλικών με εκκινητή καμφοροκινόνη (CQ)
 - πολυμερισμό υλικών με εκκινητές που απορροφούν στο εύρος της ιώδους ακτινοβολίας
 - ενδοστοματικό φωτισμό και οδοντική διαφανοσκόπηση

1.1 Ενδείξεις

- Για τον φωτοενεργοποιούμενο πολυμερισμό οδοντιατρικών υλικών όπως σύνθετες ρητίνες, ρητινώδεις κόνιες και εμφρακτικά υλικά με χρήση ορατού φωτός.
- Για τον ενδοστοματικό φωτισμό που χρησιμοποιείται κατά την αρχική εξέταση του οδοντιατρικού ασθενή και την οδοντική διαφανοσκόπηση για να βοηθηθεί στον εντοπισμό θραύσης στεφαναίων, τερηδόνας οπισθίων και προσθίων, καθώς και για χρήση ως βοηθητική φωτεινή πηγή για ενδοδοντικές διαδικασίες.

1.2 Αντενδείξεις

Η συσκευή πολυμερισμού SmartLite Pro αντενδείκνυται για χρήση σε ασθενείς που είναι επιρρεπείς σε φωτοβιολογικές αντιδράσεις (συμπεριλαμβανομένων ασθενών με ηλικιακή κνίδωση ή ερυθροποιητική φωτοπορφύρα) ή όσους υποβάλλονται σε ταυτόχρονη θεραπεία με φωτοευαίσθητοποιητικά φαρμακευτικά προϊόντα.

1.3 Μορφές παράδοσης Ορισμένες μορφές παράδοσης ενδέχεται να μην είναι διαθέσιμες σε όλες τις χώρες.

ΛΙΣΤΑ ΠΕΡΙΧΟΜΕΝΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ (Σημείωση: Βλ. τον κατάλογο για λεπτομερή περιεχόμενα του εισαγωγικού κιτ)

- 1x Χειρολαβή **1**
- 1x Ρύγχος Cure (μπλε φως) **2**
- 1x Ρύγχος διαφανοσκόπησης (μόνο στο εισαγωγικό κιτ) **4**
- 2x Μπαταρίες **3.1**
- 1x Βάση φόρτισης **5**
- 1x Κουτί παρελκομένων που περιέχει:
 - Σύνδεσμο ρεύματος: προσαρμογείς βύσματος AU, EU, US, UK: καλώδιο ρεύματος (USB)
 - 1x Οδηγίες χρήσης
 - 1x Συσκευασία ανταλλακτικών προστατευτικών καλυμμάτων SmartLite Pro
 - 3x Ασπίδες SmartLite Pro
 - 1x Cure
- 1x Κατευθυντήριες οδηγίες πολυμερισμού/Κάρτα πολυμερισμού υλικών

1.4 Συμβατά υλικά

Η συσκευή πολυμερισμού SmartLite Pro είναι σχεδιασμένη για να πολυμερίζει συμβατικά οδοντιατρικά υλικά αποκαταστάσεων και ρητινώδη υλικά με βάση τα πολυμερή με εκκινητή CQ στο μήκος κύματος 450-480 nm με το τυπικό ρύγχος Cure. Το ρύγχος PolyCure είναι σχεδιασμένο για τον πολυμερισμό υλικών που εκκινούνται με CQ ή/και άλλους εκκινητές που απορροφούν ιώδες φως, μήκους κύματος 405-480 nm. Βλ. τις πλήρεις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του υλικού αποκαταστάσεων με βάση τα πολυμερή, για τις ειδικές για το προϊόν συστάσεις συμβατότητας και πολυμερισμού.

2. ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Να έχετε υπόψη τις ακόλουθες γενικές σημειώσεις ασφάλειας και τις ειδικές σημειώσεις ασφάλειας σε άλλα κεφάλαια αυτών των οδηγιών χρήσης.



Σύμβολο συναγερμού ασφάλειας.

Αυτό είναι το σύμβολο συναγερμού ασφάλειας. Χρησιμοποιείται για να σας προειδοποιήσει σχετικά με δυνητικούς κινδύνους προσωπικού τραυματισμού. Τηρείτε όλα τα μηνύματα ασφάλειας που ακολουθούν αυτό το σύμβολο για να αποφύγετε πιθανό τραυματισμό.

2.1 Προειδοποιήσεις

Ποτέ μην τροποποιείτε τη συσκευή πολυμερισμού SmartLite Pro ή οποιοδήποτε εξάρτημά της. Οποιαδήποτε τροποποίηση μπορεί να διακυβέυσει την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητά.

2.1.1 Χειρολαβή SmartLite Pro



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Αυτό το προϊόν μπορεί να σας εκθέσει σε χημικές ουσίες συμπεριλαμβανομένου του φθαλικού δι-ισοοννευλεστέρα (DINP), ο οποίος είναι γνωστό στην Πολιτεία της Καλιφόρνιας ότι προκαλεί καρκίνο. Για περισσότερες πληροφορίες, μεταβείτε στο www.P65Warnings.ca.gov.

- Πάντα να βεβαιώνετε ότι οι ασπίδες προστασίας των οφθαλμών SmartLite Pro έχουν στερεωθεί με ασφάλεια στο ρύγχος πολυμερισμού του SmartLite Pro προκειμένου να αποτρέψετε τυχαία εισρόφηση (πιέστε την ασπίδα προστασίας των οφθαλμών SmartLite Pro σταθερά στη σωστή θέση) **E2**
- Πάντα να βεβαιώνετε ότι το άνοιγμα εκπομπής φωτός δεν καλύπτεται από τις ασπίδες προστασίας των οφθαλμών SmartLite Pro **E3**
- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή ως μέσο απώθησης των ιστών, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει ζημιά στη σύνδεση μεταξύ του ρύγχους LED και της χειρολαβής.
- Μη χρησιμοποιείτε κατεστραμμένη συσκευή, π.χ. μεταξύ άλλων, εάν το γυάλινο κάλυμμα του ρύγχους LED έχει γρατσουνιστεί, σπάσει ή λείπει.
- Οι ασπίδες προστασίας των οφθαλμών SmartLite Pro φθείρονται με την πάροδο του χρόνου. Η αντικατάσταση μιας κατεστραμμένης ασπίδας προστασίας γίνεται με ανταλλακτικό που υπάρχει στην αρχική συσκευασία ή διατίθεται ξεχωριστά (βλ. επίσης [6.1 Παρελκόμενα]).
- Μόνο εξουσιοδοτημένοι τεχνικοί επιτρέπεται να επισκευάσουν τη χειρολαβή ή το πακέτο μπαταρίας.

2.1.2 Βάση φόρτισης **5**



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Αυτό το προϊόν μπορεί να σας εκθέσει σε χημικές ουσίες συμπεριλαμβανομένης της διαφαινόλης-A (BPA), η οποία είναι γνωστό στην Πολιτεία της Καλιφόρνιας ότι προκαλεί γενετικές ανωμαλίες ή άλλες αναπαραγωγικές βλάβες. Για περισσότερες πληροφορίες, μεταβείτε στο www.P65Warnings.ca.gov.

- Στο εσωτερικό της βάσης φόρτισης, υπάρχουν χαμηλές τάσεις (5 V DC). Χρησιμοποιείτε τη συσκευή μόνο σε ξηρές συνθήκες. Μην τη χρησιμοποιείτε εάν η βάση φόρτισης ή η χειρολαβή είναι υγρή. Αποφεύγετε το βραχυκύκλωμα μεταξύ των επιφανειών επαφής στη βάση φόρτισης. Μόνο εξουσιοδοτημένοι τεχνικοί επιτρέπεται να επισκευάσουν τη βάση φόρτισης.
- Μην τη χρησιμοποιείτε για τάσεις διαφορετικές από το εύρος που υποδεικνύεται στη βάση φόρτισης και στον προσαρμογέα ισχύος.
- **Σημείωση:** Αποσυνδέστε τον σύνδεσμο ρεύματος **7** από την πηγή ισχύος πριν αποσυνδέσετε το καλώδιο ρεύματος **8** από τη βάση φόρτισης. **A2**
- Διασφαλίζετε πάντα ότι η βάση φόρτισης είναι τοποθετημένη εκτός της οδοντιατρικής μονάδας και αγγίζεται μόνο με καθαρά/απολυμασμένα γάντια, για να αποφευχθεί η έκθεση σε πιτσιλιές ή σταγονίδια σωματικών υγρών
- Διασφαλίζετε πάντα ότι η χειρολαβή, τα ρύγχη και το πακέτο μπαταρίας έχουν υποβληθεί σε πλήρη επανειξεργασία και είναι τελείως στεγνά πριν τοποθετηθούν στη βάση φόρτισης ή πριν προσαρτηθεί ένα ρύγχος φωτός στο κυρίως σώμα.

2.1.3 Πακέτο μπαταρίας **3.1**

- Αποφεύγετε τη βραχυκύκλωση της μπαταρίας κατά τη διάρκεια της χρήσης και της αποθήκευσης.
- Διατηρείτε τις ηλεκτρικές επαφές καθαρές και στεγνές.
- Μην αφαιρείτε το πακέτο μπαταρίας από τη χειρολαβή κατά τη διάρκεια της λειτουργίας.

2.1.4 Ανταλλάξιμα ρύγχος LED

- Μη χρησιμοποιείτε το ρύγχος πολυμερισμού Cure **2** ή PolyCure για ενδοστοματικό φωτισμό ή οδοντική διαφανοσκόπηση. Ενδέχεται να αναπτυχθεί υπερβολική θερμότητα, προκαλώντας εγκαύματα στον βλεννογόνο ή ερεθισμό του πολφού.
- Επιλέξτε το κατάλληλο ρύγχος πολυμερισμού για το υλικό. Το ρύγχος PolyCure είναι σχεδιασμένο για χρήση με προϊόντα πολλαπλών εκκινητών. Ο αναρκακής πολυμερισμός του υλικού μπορεί να οδηγήσει σε μετεχειρητική ευαισθησία ή/και πρόωρη αστοχία της αποκατάστασης. Ακολουθείτε τις συστάσεις στις οδηγίες βήμα προς βήμα.
- Το ρύγχος διαφανοσκόπησης **4** προορίζεται να χρησιμοποιείται για οπτικοποίηση ως βοήθημα στον εντοπισμό θραύσης ή τερηδόνας, όχι για οριστική διάγνωση από μόνο του. Επιβεβαιώνετε πάντα τυχόν ύποπτα οπτικά ευρήματα με τα κατάλληλα συνήθη μέσα (π.χ. χειροκίνητη εξέταση, ακτινογραφία) για τον καθορισμό της διάγνωσης.

2.1.5 Μεταφορά

- Άθικτες συσκευές μπορούν να μεταφερθούν με χερσαία ή αεροπορική μεταφορά στην αρχική συσκευασία. Πρέπει να πληρούνται οι ισχύουσες απαιτήσεις (βλ. πίνακα παρακάτω).
- Ελαττωματικές συσκευές μπορούν επίσης να μεταφερθούν με αεροπορική ή χερσαία μεταφορά στην αρχική συσκευασία. Εάν η μπαταρία είναι ελαττωματική, η συσκευή δεν πρέπει να μεταφερθεί με αεροπορική μεταφορά σε καμία περίπτωση.
- Διαρροή υγρού μπορεί να αποτελεί ένδειξη ελαττωματικής μπαταρίας.

Πρότυπα και κανονισμοί που ισχύουν για τη μεταφορά του SmartLite Pro

- Για τη διεθνή αποστολή μπαταριών ιόντων λιθίου, ανατρέξτε στις κατευθυντήριες οδηγίες της Διεθνούς Ένωσης Αεροπορικών Μεταφορών (IATA), που παρέχονται στην ηλεκτρονική διεύθυνση <http://www.iata.org/lithiumbatteries>.
- Για τη μεταφορά μπαταριών ιόντων λιθίου εντός των Ηνωμένων Πολιτειών, ανατρέξτε στον ιστότοπο της Διεύθυνσης Ασφάλειας Αγωγών και Επικίνδυνων Υλικών (PHMSA - Pipeline and Hazardous Materials Safety Administration) του Υπουργείου Μεταφορών των ΗΠΑ στην ηλεκτρονική διεύθυνση <http://www.phmsa.dot.gov/hazmat/>.

| | Αεροπορική μεταφορά | Χερσαία μεταφορά |
|---|---|--|
| Άθικτη συσκευή ή ελαττωματική συσκευή με άθικτη μπαταρία. | <ul style="list-style-type: none"> • UN 3481 Μπαταρίες λιθίου μέσα σε εξοπλισμό. • IATA Οδηγία συσκευασίας 967 Μέρος II. • Πρέπει να τηρούνται οι ειδικοί κανονισμοί που εκδίδονται από τις αεροπορικές εταιρείες και οι εθνικοί κανονισμοί. | <ul style="list-style-type: none"> • UN 3481 Μπαταρίες λιθίου μέσα σε εξοπλισμό. • ADR Ειδικές διατάξεις 188 f) και g). |
| Συσκευή με ελαττωματική μπαταρία. | Δεν είναι δυνατή. | <ul style="list-style-type: none"> • Διεθνείς, πολυμερείς συμφωνίες M 228 και M 259. • ADR SV 661 (διεθνής, οδική). • Κανονισμοί που εκδίδονται από το GRS (Γερμανικό Ίδρυμα Κοινού Συστήματος Απόσυρσης Μπαταριών) για τη μεταφορά άχρηστων μπαταριών λιθίου (Ομοσπονδιακή Δημοκρατία της Γερμανίας, οδική). |

2.2 Προφυλάξεις

Το προϊόν προορίζεται για χρήση μόνο όπως περιγράφεται ειδικά σε αυτές τις οδηγίες χρήσης.

Κάθε άλλη χρήση του προϊόντος διαφορετική από την περιγραφόμενη σε αυτές τις οδηγίες χρήσης εναποκειται στη διακριτική ευχέρεια και αποκλειστική ευθύνη του οδοντιάτρου.

- Οποιοσδήποτε με ιστορικό αμφιβλπτροσεδοπάθειας πρέπει να συμβουλευτείται οφθαλμίατρο πριν από τη έναρξη χρήσης αυτής της συσκευής. Χρησιμοποιείτε τη συσκευή πολυμερισμού SmartLite Pro με εξαιρετική προσοχή και τηρείτε όλες τις απαραίτητες προφυλάξεις (συμπεριλαμβανομένης της χρήσης κατάλληλων γυαλιών ασφαλείας που φιλτράρουν το φως).
- Οποιοσδήποτε έχει υποβληθεί σε χειρουργική επέμβαση καταρράκτη μπορεί να έχει ιδιαίτερη ευαισθησία στο φως και θα πρέπει να ενημερώνεται ώστε να μην υποβάλλεται σε θεραπεία με τη συσκευή πολυμερισμού SmartLite Pro εάν δεν λαμβάνονται επαρκείς προφυλάξεις ασφαλείας, όπως η χρήση κατάλληλων προστατευτικών γυαλιών που φιλτράρουν το φως.
- Μη χρησιμοποιείτε μια συσκευή πολυμερισμού SmartLite Pro η οποία δεν έχει υποβληθεί στην κατάλληλη επανεπεξεργασία. Προστατεύετε τη συσκευή πολυμερισμού SmartLite Pro από χονδρούς ρύπους τοποθετώντας ένα εγκεκριμένο από τον FDA (Όργανισμός Τροφίμων και Φαρμάκων των ΗΠΑ) προστατευτικό κάλυμμα φραγμού μίας χρήσης SmartLite Pro **D**. Τα προστατευτικά καλύμματα φραγμού SmartLite Pro προορίζονται για μία χρήση μόνο. Απορρίψτε μετά τη χρήση **D5**. Μην επαναχρησιμοποιείτε τα προστατευτικά καλύμματα σε άλλους ασθενείς, προκειμένου να αποτρέψετε διασταυρούμενη μόλυνση.
- Αποτρίψτε το φως απευθείας σε απροστάτευτους μαλακούς ιστούς, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό ή ερεθισμό. Μη στοχεύετε το φως στους οφθαλμούς. Το φως που ανακλάται από την επιφάνεια των δοντιών μπορεί επίσης να βλάψει τους οφθαλμούς. Χρησιμοποιείτε τις ασπίδες προστασίας των οφθαλμών SmartLite Pro που παρέχονται με τη μονάδα ή κατάλληλα γυαλιά ασφαλείας που φιλτράρουν το φως!
- Περιορίστε τη δράση του φωτός στην περιοχή υπό θεραπεία.
- Όλες οι οδοντιατρικές συσκευές πολυμερισμού προκαλούν την ανάπτυξη κάποιου βαθμού θερμότητας. Η παρατεταμένη λειτουργία σε περιοχές κοντά στον πολφό ή σε μαλακούς ιστούς μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρή βλάβη. Σε αυτές τις περιπτώσεις, μην πολυμερίζετε για περισσότερο από 10 δευτερόλεπτα κάθε φορά χωρίς να λάβετε προφυλάξεις όπως ψύξη με αέρα.
- Κατά τη διάρκεια βαριάς χρήσης (πολλαπλοί κύκλοι πολυμερισμού με 30 δευτερόλεπτα ή μικρότερο χρόνο αναμονής μεταξύ των κύκλων), είναι πιθανό το ρύγχος ανιχνευτή, το οποίο είναι ένα εφαιρούμενο εξάρτημα, να φθάσει τους 45,5 °C. Δεν αναμένονται ανεπιθύμητες ενέργειες ως αποτέλεσμα της επαφής μικρής διάρκειας με άθικτο δέρμα ή βλεννογόνο.
- Χρησιμοποιείτε μόνο το τροφοδοτικό, το καλώδιο ρεύματος, τη βάση φόρτισης και την μπαταρία που παρέχονται από την Dentsply Sirona. Η χρήση οποιωνδήποτε παρελκομένων εκτός από εκείνα που καθορίζονται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης μπορεί να οδηγήσει στην πρόκληση ζημιών στη συσκευή πολυμερισμού SmartLite Pro και στα εξαρτήματά της, καθώς και σε μη αναμενόμενη απόδοση.
- Μη χρησιμοποιείτε παρακείμενα ή σε διάταξη στίβας με άλλο εξοπλισμό. Εάν η χρήση παρακείμενα ή σε διάταξη στίβας είναι απαραίτητη, παρακολουθείτε στενά το SmartLite Pro και τα εξαρτήματά του για να επαληθεύσετε την κανονική λειτουργία στη συγκεκριμένη διαμόρφωση.
- Η αποστείρωση της συσκευής πολυμερισμού SmartLite Pro, των εξαρτημάτων και παρελκομένων θα προκαλέσει ζημιά των εξαρτημάτων και μπορεί να προκαλέσει σωματικό τραυματισμό. Ο ασπίδες προστασίας των οφθαλμών μπορούν να αποστειρωθούν σε αυτόκαυστο (βλ. ενότητα 4).
- Αποτελεί ευθύνη του επαγγελματία υγείας να καθορίσει τις κατάλληλες χρήσεις του προϊόντος και να κατανοήσει:
 - Την υγεία του κάθε ασθενή
 - Τις οδοντιατρικές διαδικασίες που αναλαμβάνονται
 - Τις ισχύουσες συστάσεις του κλάδου και των κρατικών φορέων για τον έλεγχο των λοιμώξεων σε περιβάλλον οδοντιατρικής φροντίδας
 - Τις απαιτήσεις και τους κανονισμούς για ασφαλή άσκηση της οδοντιατρικής
 - Τις παρούσες οδηγίες χρήσης στο σύνολό τους
- Η μη τήρηση των συστάσεων για τις περιβαλλοντικές συνθήκες λειτουργίας (βλ. ενότητα 6.3) θα μπορούσε να προκαλέσει τραυματισμό στους ασθενείς ή στους χρήστες.
- Επιθεωρείτε τον εξοπλισμό πριν από κάθε χρήση για φθαμένα, χαλαρά ή κατεστραμμένα μέρη.
- Δεν υπάρχουν μέρη που επιδέχονται συντήρηση από τον χρήστη εκτός από τον δακτύλιο κυκλικής διατομής στο άκρο σύζευξης των ρυγχών φωτός. Το άνοιγμα οποιωνδήποτε εξαρτημάτων μπορεί να οδηγήσει σε μη ασφαλή λειτουργία και θα καταστήσει την εγγύηση μη έγκυρη.
- Σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60601-1, αυτή η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται παρουσία εύφλεκτου αναισθητικού αερίου αναμειγμένου με αέρα, οξυγόνο ή υποξείδιο του αζώτου. (Σημείωση: το υποξείδιο του αζώτου από μόνο του δεν είναι εύφλεκτο αναισθητικό αέριο).
- Ο χρήστης δεν πρέπει να αγγίζει τον ασθενή και τις προσβάσιμες επαφές της βάσης φόρτισης ή την επαφή USB ταυτόχρονα.
- Φοράτε κατάλληλα προστατευτικά γυαλιά, μάσκα, ενδύματα και γάντια. Συνιστώνται προστατευτικά γυαλιά για τους ασθενείς.
- Οι συσκευές που προδιορίζονται ως "μίας χρήσης" στην επισήμανση προορίζονται για μία χρήση μόνο. Απορρίψτε μετά τη χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε σε άλλους ασθενείς, προκειμένου να αποτρέψετε διασταυρούμενη μόλυνση.
- Ως μέτρο προφύλαξης, η συσκευή πολυμερισμού SmartLite Pro μπορεί να προστατευτεί από χονδρά υπολείμματα, αλλά όχι από όλους τους ρύπους, τοποθετώντας ένα προστατευτικό κάλυμμα φραγμού **D**. Επανεπεξεργαστείτε τα επαναχρησιμοποιούμενα εξαρτήματα μετά από κάθε χρήση σύμφωνα με τις οδηγίες.
- Μην ψεκάζετε απολυμαντικό ή οποιοδήποτε άλλο υγρό απευθείας επάνω στη λυχνία, στα ρύχνη, στην μπαταρία, στη βάση φόρτισης, στο τροφοδοτικό ή στο καλώδιο. Ο χρήστης πρέπει να ψεκάζει το διάλυμα επάνω σε ένα πανί ή να χρησιμοποιεί εμποτισμένο παντλάκι για την απολύμανση των αντικειμένων σύμφωνα με τις οδηγίες στην ενότητα 4.
- Αποτρέψτε τη διείσδυση υγρών στο σώμα της συσκευής πολυμερισμού (χειρολαβή), στο πακέτο μπαταρίας και στη βάση φόρτισης.
- Διασφαλίζετε ότι οι επαφές της μπαταρίας είναι τελείως στεγνές πριν τη φόρτιση των μπαταριών **B2** ή την προσάρτηση των μπαταριών στο σώμα της συσκευής πολυμερισμού **B3** (χειρολαβή), για να αποφύγετε τη διάβρωση. Παρομοίως, διασφαλίζετε ότι οι επαφές

- στα ρύχνη της λυχνίας είναι τελείως στεγνά πριν την προσάρτηση στο σώμα της λυχνίας.
- Μην τοποθετείτε το σύστημα επάνω ή δίπλα σε θερμαντικό σώμα ή άλλη πηγή θερμότητας. Η υπερβολική θερμότητα μπορεί να καταστρέψει τα ηλεκτρονικά κυκλώματα του συστήματος.

2.3 Ανεπιθύμητες αντιδράσεις

- Η παρατεταμένη έκθεση στη φωτεινή ήχηρη χωρίς τη χρήση φίλτρου μπορεί να προκαλέσει οφθαλμική βλάβη. (βλ. Προειδοποιήσεις).
- Η παρατεταμένη επαφή με μαλακό ιστό μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό ή ερεθισμό στον ιστό. (βλ. Προειδοποιήσεις).
- Ιατρικές καταστάσεις όπως ηλικιακή κνίδωση, ερυθροποιητική φωτοπορφυρία ή χειρουργική επέμβαση καταρράκτη μπορεί να επιδεινωθούν από την έκθεση στο εκπεμπόμενο φως. (βλ. Αντενδείξεις, προφυλάξεις).

2.4 Συνθήκες αποθήκευσης

- Οι ανεπαρκείς συνθήκες αποθήκευσης μπορεί να μειώσουν τη διάρκεια ζωής και να οδηγήσουν σε δυσλειτουργία του προϊόντος.
- Φυλάσσετε σε θερμοκρασίες μεταξύ -5°C/35°C.
- Χρησιμοποιείτε το προϊόν σε θερμοκρασία δωματίου.
- Προστατεύετε από υγρασία.
- Φυλάσσετε σε εύρος σχετικής υγρασίας <75% (χωρίς συμπύκνωση υδρατμών).

3. ΟΔΗΓΙΕΣ ΒΗΜΑ ΠΡΟΣ ΒΗΜΑ

Συσκευή πολυμερισμού SmartLite Pro – Λειτουργία με μια ματιά

Κουμπί ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗΣ/ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗΣ **11**

- **Ρύγχος "Cure"** και **"PolyCure"** **2**: Εκκινεί και διακόπτει τον κύκλο πολυμερισμού 10 δευτερολέπτων.
- **Ρύγχος "Illuminate"** (**Διαφανοσκόπηση**) **4**: Το πάτημα του κουμπιού ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗΣ/ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗΣ θα πραγματοποιήσει διαδοχική εναλλαγή των τρόπων λειτουργίας από "low-anterior" (χαμηλή-πρόσθια) σε "high-posterior" (υψηλή-πίσθια) σε ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ.

Ενδεικτικές λυχνίες

Λυχνία κάτω από το κουμπί ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗΣ/ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗΣ **11**

- **Πορτοκαλί που αναβοσβήνει αργά** Η μπαταρία του SmartLite Pro έχει χαμηλή ισχύ και πρέπει να αντικατασταθεί σύντομα
- **Πορτοκαλί που αναβοσβήνει γρήγορα** Η μπαταρία του SmartLite Pro είναι εξαντλημένη και πρέπει να αντικατασταθεί για να συνεχιστεί η λειτουργία
- **Σταθερό πορτοκαλί** Η μονάδα SmartLite Pro βρίσκεται σε κατάσταση προστασίας από υπερθέρμανση και δεν μπορεί να λειτουργήσει μέχρι να σβήσει η λυχνία.

Λυχνία δίπλα στη θύρα φόρτισης **5.5** (ΣΗΜΕΙΩΣΗ: λυχνία σβηστή με την μπαταρία επάνω υποδεικνύει μη επαφή)

- **Σταθερό πορτοκαλί** Η μπαταρία της συσκευής πολυμερισμού SmartLite Pro φορτίζεται
- **Σταθερό πράσινο** Η μπαταρία της συσκευής πολυμερισμού SmartLite Pro είναι πλήρως φορτισμένη

Λυχνία δίπλα στο ραδιόμετρο **5.3**

- **Σταθερό κόκκινο** Η ένταση της συσκευής πολυμερισμού SmartLite Pro είναι κάτω από 1.000 mW/cm² και δεν είναι επαρκής (π.χ. εσφαλμένη τοποθέτηση **F1** ρύπτι ή γρατσουνισμένος φακός)
- **Σταθερό πράσινο** υποδεικνύει ακτινοβολία τουλάχιστον 1.000 mW/cm²

Ηχητικά σήματα

- **Ένα ηχητικό σήμα μικρής διάρκειας**: εισαγωγή μπαταρίας ή ρύγχους ανιχνευτή στη χειρολαβή.
- **Ένα ηχητικό σήμα**: Ρύγχος διαφανοσκόπησης: έναρξη κύκλου, μεταβολή του επιπέδου ισχύος, διακοπή ή τέλος κύκλου Ρύγχος Cure/PolyCure: έναρξη κύκλου, διακοπή ή τέλος κύκλου
- **Δύο ηχητικά σήματα**: προειδοποίηση (δηλ. δεν προσαρτήθηκε ρύγχος)
- **Τέσσερα ηχητικά σήματα**: προστασία από υπερθέρμανση

Δονητικά σήματα

Ρύγχος διαφανοσκόπησης: χωρίς δονητικά σήματα

- **Μία δόνηση**: Ρύγχος Cure/PolyCure: έναρξη κύκλου, διακοπή κύκλου, τέλος κύκλου
- **Δύο δονήσεις**: Ρύγχος Cure/PolyCure: προειδοποίηση (δηλ. δεν προσαρτήθηκε ρύγχος)
- **Τέσσερις δονήσεις**: Ρύγχος Cure/PolyCure: προστασία από υπερθέρμανση

| Κατάσταση σήματος | Ρύγχος διαφανοσκόπησης | | | Ρύγχος Cure/PolyCure | | |
|---|------------------------|--------------|---------------------|----------------------|--------------|---------------------|
| | Δόνηση | Ηχητικό σήμα | LED σήματος | Δόνηση | Ηχητικό σήμα | LED σήματος |
| Τοποθέτηση μπαταρίας | - | 1x | - | - | 1x | - |
| Έναρξη κύκλου | - | 1x | - | 1x | 1x | - |
| Δεύτερο επίπεδο ισχύος | - | 1x | - | Δ/Ε | Δ/Ε | Δ/Ε |
| Χειροκίνητη διακοπή κύκλου | - | 1x | - | 1x | 1x | - |
| Τέλος κύκλου | - | 1x | - | 1x | 1x | - |
| Προειδοποιήσεις (δηλ. δεν συνδέθηκε κεφαλή) | - | 2x | - | 2x | 2x | - |
| Χαμηλή μπαταρία | - | - | αναβοσβήνει | - | - | αναβοσβήνει |
| Εξαντλημένη μπαταρία | - | - | αναβοσβήνει γρήγορα | - | - | αναβοσβήνει γρήγορα |
| Προστασία από υπερθέρμανση | - | 4x | συνεχές | 4x | 4x | συνεχές |

3.1 Εγκατάσταση και φόρτιση **A και B**

1. Τοποθετήστε το πακέτο μπαταρίας μέσα στη χειρολαβή SmartLite Pro **B3**. Το πακέτο μπαταρίας του SmartLite Pro είναι προ-φορτισμένο, ωστόσο ενδέχεται να απαιτείται φόρτιση της μπαταρίας πριν από την πρώτη χρήση.

2. Για να επαναφορτίσετε την μπαταρία:

- Συνδέστε τη βάση φόρτισης στο καλώδιο ρεύματος χρησιμοποιώντας τον σύνδεσμο USB

mini **A2**

- Βεβαιωθείτε ότι η υποδοχή ισχύος που χρησιμοποιείται για τον σύνδεσμο ρεύματος είναι προσβάσιμη ανά πάσα στιγμή σε περίπτωση που χρειαστεί αποσύνδεση έκτακτης ανάγκης.
- Τοποθετήστε την μπαταρία επάνω στη βάση φόρτισης **B2**. Η λυχνία μπαταρίας **5.5** θα ανάψει σταθερά με πορτοκαλί χρώμα, υποδεικνύοντας ότι η μπαταρία επαναφορτίζεται, και θα δείχνει σταθερό πράσινο χρώμα όταν φορτιστεί πλήρως.

Σημείωση, το SmartLite Pro παραδίδεται με δύο μπαταρίες. Συνιστάται η μπαταρία που δεν χρησιμοποιείται να τοποθετείται στη βάση φόρτισης, έτσι ώστε να είναι πλήρως φορτισμένη όταν χρειαστεί.

3.2 Λειτουργία – Πολυμερισμός

1. Επιλέξτε το κατάλληλο ρύγχος πολυμερισμού LED για το υλικό προς πολυμερισμό. Προσαρτήστε το ρύγχος στη χειρολαβή πιέζοντας σταθερά το ρύγχος στο άνοιγμα της χειρολαβής ενώ την ίδια στιγμή περιστρέψετε ελαφρά.



Ανεπαρκής πολυμερισμός – διακυβευμένη αποκατάσταση

- Πάντα να επιλέγετε το ρύγχος πολυμερισμού σύμφωνα με το μήκος κύματος του(ων) καταλύτη(ών) στο υλικό προς πολυμερισμό.
- Ήρθετε τον συνιστώμενο χρόνο πολυμερισμού για το επιλεγμένο ρύγχος και την εφαρμογή πολυμερισμού.

2. Προστατεύετε το ρύγχος LED από χονδρές ακαθαρσίες τοποθετώντας ένα εγκεκριμένο από τον FDA προστατευτικό κάλυμμα φραγμού μιας χρήσης SmartLite Pro **D**. Βεβαιωθείτε ότι ο φακός δεν παρεμποδίζεται από πτυχώσεις ή τη ραφή του προστατευτικού καλύμματος **D4**.



Διασταυρούμενη επιμόλυνση

- Διασφαλίστε ότι ο εγκεκριμένο από τον FDA, αναλώσιμο προστατευτικό κάλυμμα φραγμού από πολυαιθυλένιο έχει τοποθετηθεί σωστά επάνω από ολόκληρο το ρύγχος LED και τη χειρολαβή πριν την έναρξη μιας διαδικασίας **D3**.
- Το προστατευτικό κάλυμμα φραγμού από πολυαιθυλένιο δεν υποκαθιστά τον καθαρισμό και την απολύμανση των οδοντιατρικών εργαλείων. Παρακαλούμε να υποβάλλετε σε καθαρισμό και επανεπεξεργασία τα οδοντιατρικά εργαλεία μετά από κάθε ασθενή, όπως περιγράφεται στην Ενότητα 4, Υγιεινή και συντήρηση

3. Προσαρτήστε τις ασπίδες προστασίας των οφθαλμών SmartLite Pro που παρέχονται με τη μονάδα σε συνδυασμό με τα προστατευτικά καλύμματα φραγμού SmartLite Pro. Κρατήστε το ρύγχος επάνω από το άνοιγμα της ασπίδας και περιστρέψτε το ρύγχος επάνω στην ασπίδα κατά 90° μέσα στην τελική του θέση **E2**. Πάντα να βεβαιώνετε ότι οι ασπίδες προστασίας των οφθαλμών SmartLite Pro έχουν στερεωθεί με ασφάλεια στο SmartLite Pro προκειμένου να αποτρέψετε τυχαία εισρόφηση (πιέστε την ασπίδα προστασίας των οφθαλμών SmartLite Pro σταθερά στη σωστή θέση). Πάντα να βεβαιώνετε ότι οι ασπίδες προστασίας των οφθαλμών SmartLite Pro είναι σωστά τοποθετημένες στο SmartLite Pro χωρίς να καλύπτουν το άνοιγμα εκπομπής φωτός **E3**.
4. Χρησιμοποιείτε κατάλληλα γυαλιά ασφαλείας που φιλτράρουν το φως

Φως υψηλής έντασης - Οφθαλμική βλάβη

- Μην πατάτε το κουμπί ενεργοποίησης μέχρι η συσκευή να τεθεί στη σωστή ενδοστοματική θέση.
- Βεβαιωθείτε ότι όλοι οι παρευρισκόμενοι στην οδοντιατρική αίθουσα (ασθενείς, χειριστές, βοηθοί) φορούν κατάλληλα προστατευτικά γυαλιά που φιλτράρουν το φως.
- Μην κοιτάζετε απευθείας στη λυχνία όταν είναι ενεργοποιημένη.

5. Ρυθμίστε το ρύγχος LED: Το ρύγχος LED μπορεί να περιστραφεί κατά 360°, επομένως η θέση εκπομπής φωτός μπορεί να ρυθμιστεί ανάλογα με τις ανάγκες. Το ρύγχος LED πρέπει να τοποθετείται όσο το δυνατόν εγγύτερα στην αποκατάσταση. Αποφύγετε τη σκίαση (π.χ. από μεταλλικό τεχνητό τοίχωμα ή μέρος της κοιλότητας) μέσω της ανάλογης κλίσης του επιμήκους άξονα. Σταθεροποιήστε στη σωστή θέση (π.χ. με την άκρη του δακτύλου).

6. Πολυμερισμός

Πατήστε σύντομα το κουμπί ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗΣ/ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗΣ **11** για να ενεργοποιήσετε τη λυχνία.

Θα παραχθεί ένα ηχητικό σήμα. Η χειρολαβή θα δονηθεί μία φορά.

7. Το SmartLite Pro είναι προρυθμισμένο για κύκλους των 10 δευτερολέπτων. Για να διακόψετε τη συσκευή πολυμερισμού πριν το πέρας του κύκλου 10 δευτερολέπτων, πατήστε το κουμπί ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗΣ/ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗΣ **11** οποιαδήποτε στιγμή. Για να πολυμερίσετε ένα υλικό αποκαταστάσεων το οποίο απαιτεί μεγαλύτερο χρόνο πολυμερισμού από 10 δευτερολέπτα, επαναλάβετε την ενεργοποίηση πατώντας το κουμπί ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗΣ/ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗΣ **11** μετά το πέρας κάθε κύκλου πολυμερισμού 10 δευτερολέπτων

8. Οι χρόνοι πολυμερισμού για μια σειρά υλικών Dentsply Sirona παρατίθενται στον παρεχόμενο Οδηγό πολυμερισμού. Κατά τη χρήση άλλων προϊόντων, παρακαλούμε ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης του εκάστοτε προϊόντος και εφαρμόστε τους χρόνους πολυμερισμού που καθορίζονται για 1.000 mW/cm². Διπλασιάστε τον προβλεπόμενο χρόνο πολυμερισμού όταν η απόσταση από την επιφάνεια του υλικού προς πολυμερισμό είναι μεγαλύτερη από 4 mm.

9. Για να χρησιμοποιήσετε μια διαφορετική εφαρμογή κατά τη διάρκεια της ίδιας επίσκεψης θεραπείας, το ρύγχος ανιχνευτή πρέπει να αλλάξει. Αφαιρέστε την ασπίδα φωτός και το προστατευτικό κάλυμμα φραγμού. Ακούστε μέτρια δύναμη για να τραβήξετε το ρύγχος ανιχνευτή από τη χειρολαβή **C1**. Τοποθετήστε το επιθυμητό ρύγχος ανιχνευτή στη χειρολαβή **C2** και πιέστε έως ότου το ρύγχος μπει στη θέση του με ένα κλικ ενώ την ίδια στιγμή περιστρέψετε ελαφρά **C3**. Επανατοποθετήστε το προστατευτικό κάλυμμα φραγμού ή τοποθετήστε νέο προστατευτικό κάλυμμα φραγμού εάν υπάρχει υποψία ζημιάς. Επαναπροσαρτήστε την ασπίδα φωτός.

10. Καθαρίστε, απολυμάνετε και προετοιμάστε τη μολυσμένη χειρολαβή και το(α) χρησιμοποιημένο(α) ρύγχος(η) για επαναχρησιμοποίηση σύμφωνα με την ενότητα 4, Υγιεινή.

3.3 Λειτουργία – Φωτισμός/Διαφανοσκόπηση

1. Επιλέξτε το ρύγχος διαφανοσκόπησης (Illuminate). Προσαρτήστε το ρύγχος στη χειρολαβή πιέζοντας σταθερά το ρύγχος στο άνοιγμα της χειρολαβής **C2** ενώ την ίδια στιγμή περιστρέψετε ελαφρά. **C3**

2. Προστατεύετε το ρύγχος φωτισμού/διαφανοσκόπησης από χονδρές ακαθαρσίες τοποθετώντας ένα εγκεκριμένο από τον FDA προστατευτικό κάλυμμα φραγμού μίας χρήσης SmartLite Pro. Μετά την τοποθέτηση, περιστρέψτε το ρύγχος τουλάχιστον κατά 180° για να τυλιχτεί το προστατευτικό κάλυμμα γύρω από το ρύγχος για ευκολότερο

χειρισμό. Βεβαιωθείτε ότι ο φακός δεν παρεμποδίζεται από πτυχώσεις ή τη ραφή του προστατευτικού καλύμματος.



Διασταυρούμενη επιμόλυνση

- Διασφαλίστε ότι το εγκεκριμένο από τον FDA, αναλώσιμο προστατευτικό κάλυμμα φραγμού από πολυαιθυλένιο έχει τοποθετηθεί σωστά επάνω από ολόκληρο το ρύγχος LED και τη χειρολαβή πριν την έναρξη μιας διαδικασίας.
- Το προστατευτικό κάλυμμα φραγμού από πολυαιθυλένιο δεν υποκαθιστά τον καθαρισμό και την απολύμανση των οδοντιατρικών εργαλείων. Παρακαλούμε να υποβάλλετε σε καθαρισμό και επανεπεξεργασία τα οδοντιατρικά εργαλεία μετά από κάθε ασθενή, όπως περιγράφεται στην Ενότητα 4, Υγιεινή και συντήρηση



Φως υψηλής έντασης - Θερμική βλάβη

- Μη χρησιμοποιείτε τα ρύχνη πολυμερισμού για φωτισμό ή διαφανοσκόπηση.
- Μη αφήνετε το ρύγχος να έρθει σε επαφή με μαλακό ιστό για παρατεταμένα χρονικά διαστήματα

3. Για την οπτικοποίηση δομών στην πρόσθια περιοχή, πατήστε σύντομα το κουμπί ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗΣ/ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗΣ **11** μία φορά, το οποίο θα ενεργοποιήσει τη ρύθμιση χαμηλότερης έντασης. Για την οπτικοποίηση δομών στην οπίσθια περιοχή, πατήστε σύντομα το κουμπί ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗΣ/ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗΣ **11** μια δεύτερη φορά, το οποίο θα ενεργοποιήσει τη ρύθμιση υψηλότερης έντασης.

4. Για διαφανοσκόπηση, εφαρμόστε το ρύγχος στην αυχενική περιοχή. Τα εγγύς ελαττώματα οπτικοποιούνται με βέλτιστο τρόπο τοποθετώντας το ρύγχος προς τη μεσοδόντια περιοχή. Η περιστροφή του ρύγχος αργά παρέχει πολλαπλές εκθέσεις περιοχών όπου υπάρχει υποψία τερηδόνας. Οι περιοχές με κοιλότητες συνήθως εμφανίζονται ως σκούρες σκίες εντός της οδοντικής δομής. Τα οπίσθια δόντια μπορούν επίσης να φωτιστούν εφαρμόζοντας το ρύγχος στη μαστική περιοχή, έτσι ώστε οι κάθετες ή οριζόντιες ρωγμές στην αδομαντίνη να εμφανίζονται ως διαχωριστική γραμμή μεταξύ διαφορετικά φωτισμένων τμημάτων.

5. Όταν ολοκληρώσετε τη διαδικασία, πατήστε το κουμπί ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗΣ/ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗΣ **11** μια τρίτη φορά, το οποίο θα τερματίσει τον κύκλο.

6. Για να χρησιμοποιήσετε μια διαφορετική εφαρμογή κατά τη διάρκεια της ίδιας επίσκεψης θεραπείας, το ρύγχος ανιχνευτή πρέπει να αλλάξει. Αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα φραγμού. Χρησιμοποιήστε μέτρια δύναμη για να τραβήξετε το ρύγχος ανιχνευτή από τη χειρολαβή. Τοποθετήστε το επιθυμητό ρύγχος ανιχνευτή στη χειρολαβή **C2** και πιέστε έως ότου το ρύγχος μπει στη θέση του με ένα κλικ ενώ την ίδια στιγμή περιστρέψετε ελαφρά. **C3** Επανατοποθετήστε το προστατευτικό κάλυμμα φραγμού ή τοποθετήστε νέο προστατευτικό κάλυμμα φραγμού εάν υπάρχει υποψία ζημιάς. Προσαρτήστε την ασπίδα φωτός όταν χρησιμοποιείτε ένα από τα ρύχνη φωτός πολυμερισμού.

7. Καθαρίστε, απολυμάνετε και προετοιμάστε τη μολυσμένη χειρολαβή και το(α) χρησιμοποιημένο(α) ρύγχος(η) για επαναχρησιμοποίηση σύμφωνα με την ενότητα 4, Υγιεινή και συντήρηση.

4. ΥΓΙΕΙΝΗ



Διασταυρούμενη επιμόλυνση.

Μόλυνση.

- Μην επαναχρησιμοποιείτε προϊόντα μίας χρήσης. Απορρίψτε σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.
- Το κάλυμμα φραγμού είναι σχεδιασμένο για μία χρήση και πρέπει να απορρίπτεται μετά από κάθε χρήση σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς. Το κάλυμμα φραγμού δεν αποτελεί υποκατάστατο για τον καθαρισμό, την απολύμανση και την αποστείρωση.
- Υποβάλλετε σε επανεπεξεργασία τα επαναχρησιμοποιούμενα προϊόντα όπως περιγράφεται παρακάτω.

4.1 Χειρολαβή SmartLite Pro

Ηλεκτρικό βραχυκύκλωμα ή επικίνδυνη δυσλειτουργία.

Ραυματισμός.

1. Προφυλάξτε τη χειρολαβή από διείσδυση υγρού κατά τη διάρκεια του καθαρισμού και της απολύμανσης.

ΥΠΟΔΕΙΞΗ: Λανθασμένος τρόπος καθαρισμού ή απολύμανσης.

Ζημιά στη συσκευή πολυμερισμού SmartLite Pro.

Οδηγίες για τον καθαρισμό και την απολύμανση της φωτεινής χειρολαβής, των ρυγχών και της βάσης φόρτισης SmartLite Pro

| Προετοιμασίες | |
|----------------------------------|---|
| | <ul style="list-style-type: none">• Η ασπίδα SmartLite Pro πρέπει να αφαιρείται και να καθαρίζεται/απολυμαίνεται/αποστειρώνεται όπως περιγράφεται παρακάτω. Η φωτεινή χειρολαβή, τα ρύχνη και η βάση φόρτισης SmartLite Pro δεν μπορούν να αποστειρωθούν σε αυτόκαυτο.• Η συσκευή πολυμερισμού SmartLite Pro δεν μπορεί να ανεχθεί διαδικασίες απολύμανσης υψηλού επιπέδου. Η απολύμανση ενδιάμεσου επιπέδου είναι κατάλληλη για τη χειρολαβή, τα ρύχνη και τη βάση φόρτισης.• Μην κλιβανίζετε σε αυτόκαυτο ατμού.• Μην καθαρίζετε/απολυμαίνετε σε αυτοαποτιοποιημένη συσκευή πλύσης/απολύμανσης.• Μην εμβυθίζετε σε υγρό.• Μην καθαρίζετε ή απολυμαίνετε με χλωρίνη/υποχλωριώδες νάτριο (διάβρωση των επαφών) ή απολυμαντικό σπρέι Lysol® Brand I.C.™ (ράδιωμα της βάσης φόρτισης).• Αποσυνδέστε το βύσμα του τροφοδοτικού από την παροχή ρεύματος και τη βάση φόρτισης πριν τον καθαρισμό/την απολύμανση. |
| Περιορισμοί στην επανεπεξεργασία | <ul style="list-style-type: none">• Η επαναλαμβανόμενη επανεπεξεργασία έχει ελάχιστη επίδραση σε αυτά τα εργαλεία. Το τέλος της διάρκειας ζωής καθορίζεται κανονικά από τις φθορές και ζημιές λόγω χρήσης.• Οι μέθοδοι ψυχρής απολύμανσης/αποστείρωσης με εμβύθιση σε υγρό, αποστείρωσης με χημικό ατμού και αποστείρωσης με ξηρή θερμότητα δεν έχουν ελεγχθεί ή επικυρωθεί για αποτελεσματικότητα και δεν συνιστώνται για χρήση. |

| | |
|--|--|
| Αρχική επεξεργασία στο σημείο χρήσης | <ul style="list-style-type: none"> Αφαιρέστε την ασπίδα προστασίας των οφθαλμών από το SmartLite Pro. Προβείτε σε επανεπεξεργασία όπως περιγράφεται παρακάτω. Αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα φραγμού και απορρίψτε το σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς. Χρησιμοποιήστε ένα νέο, καθαρό ζευγάρι εξεταστικά γάντια. Μην αποσυρμαολογείτε το ρύγχος από τη χειρολαβή στο σημείο χρήσης. Σκουπίστε δυναμικά με αναλυσίμο πανί/μαντιλάκι σε συνδυασμό με ένα φυματιοκτόνο διάλυμα τεταρτοταγούς αμμωνίου με βάση την αλκοόλη, κατάλληλο για καθαρισμό σύμφωνα με την ετικέτα, π.χ. Μαντιλάκια Απολύμανσης/Καθαρισμού/Απόσπησης VoloWipes® Αφαιρέστε όλους τους ορατούς ρύπους, διασφαλίζοντας ότι το υγρό διεισδύει σε όλες τις σχισμές. Χρησιμοποιήστε καινούρια μαντιλάκια για να τρίψετε το υγρό μέσα στις σχισμές. Μην αφήνετε το διάλυμα να υποβάλλεται στο περιβλήμα. Απορρίψτε τα χρησιμοποιημένα μαντιλάκια. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν πρόσθετα μαντιλάκια. Μην αφαιρείτε το πακέτο μπαταρίας από τη φωτεινή χειρολαβή. Μην επιχειρήσετε να αποσυρμαολογήσετε τη βάση φόρτισης. Συνιστάται να γίνεται επανεπεξεργασία της συσκευής όσο το δυνατόν συντομότερα από πρακτική άποψη μετά τη χρήση. Αρχίστε την επανεπεξεργασία εντός 1 ώρας μετά τη χρήση. Η βάση φόρτισης πρέπει να υποβάλλεται σε επανεπεξεργασία όσο το δυνατόν συντομότερα από πρακτική άποψη μετά την έκθεση σε πισίσιωμα ή σταγονίδια σωματινίων υγρών ή το άγγιγμα με μολυσμένα χέρια ή μολυσμένη φωτεινή χειρολαβή. |
| Προετοιμασία πριν τον καθαρισμό | Αποσυρμαολογείτε πάντα το ρύγχος από τη χειρολαβή πριν την επανεπεξεργασία. Χρησιμοποιήστε μέτρια δύναμη για να τραβήξετε το ρύγχος ανιχνευτή από τη χειρολαβή. |
| Καθαρισμός και απολύμανση: αυτοματοποιημένη μέθοδος | Μη χρησιμοποιείτε αυτοματοποιημένες συσκευές πλύσης/απολύμανσης για την επανεπεξεργασία της φωτεινής χειρολαβής, των ρυγχών ή της βάσης φόρτισης SmartLite Pro. Θα προκληθεί ζημιά των εξαρτημάτων. |
| Καθαρισμός: χειροκίνητα | <p>Η φωτεινή χειρολαβή, τα ρύγχη και η βάση φόρτισης SmartLite Pro πρέπει να καθαρίζονται χειροκίνητα.</p> <ol style="list-style-type: none"> Απορρίψτε τα χρησιμοποιημένα γάντια σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς. Απολύμνετε τα χέρια με ένα κατάλληλο βακτηριοκτόνο, ιοκτόνο και μυκητοκτόνο απολυμαντικό διάλυμα χεριών σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς. Χρησιμοποιήστε σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του απολυμαντικού διαλύματος. Χρησιμοποιήστε ένα νέο καθαρό ζευγάρι εξεταστικά γάντια Αποσυρμαολογείτε το ρύγχος από τη χειρολαβή. Χρησιμοποιήστε ξεχωριστά μαντιλάκια για το ρύγχος και τη χειρολαβή. Τρίψτε τη χειρολαβή, τα ρύγχη και τη βάση φόρτισης με ένα εμποτισμένο μαντιλάκι ή αναλυσίμο πανάκι εμποτισμένο με ένα φυματιοκτόνο διάλυμα τεταρτοταγούς αμμωνίου με βάση την αλκοόλη, κατάλληλο για καθαρισμό σύμφωνα με την ετικέτα (π.χ. Μαντιλάκια Απολύμανσης/Καθαρισμού/Απόσπησης VoloWipes) εγκεκριμένο σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς και χρησιμοποιούμενο σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του καθαριστικού διαλύματος μέχρι να αφαιρεθούν όλα τα ορατά υπολείμματα. Ειδική σημείωση: απαιτείται προσοχή κατά τον καθαρισμό των επιφανειών συναρμολόγησης του ρύγχους ανιχνευτή και της χειρολαβής. Χρησιμοποιείτε μόνο ένα υγρό, εμποτισμένο πανάκι. <ul style="list-style-type: none"> Για το ρύγχος ανιχνευτή: Τρίψτε δυναμικά την περιοχή κοντά στον δακτύλιο κυκλικής διατομής με ένα φρέσκο μαντιλάκι. Διασφαλίστε ότι το υγρό καλύπτει τον δακτύλιο κυκλικής διατομής και τις γύρω σχισμές. Κατά τον καθαρισμό της επιφάνειας συναρμολόγησης, διασφαλίστε ότι το καθαριστικό μέσο εφαρμόζεται σε επαφή μόνο με τις πλευρές που εφαρμόζουν μέσα στη χειρολαβή (με τον δακτύλιο κυκλικής διατομής). Αποφύγετε να εφαρμόζετε καθαριστικό μέσο στις ηλεκτρικές επαφές στη βάση του ρύγχους ανιχνευτή. Για την κοιλότητα συναρμολόγησης της χειρολαβής: Χρησιμοποιήστε νέο μαντιλάκι για να καθαρίσετε την αυλάκωση συναρμολόγησης. Αφαιρέστε όλους τους ορατούς ρύπους, διασφαλίζοντας ότι το καθαριστικό μέσο εφαρμόζεται μόνο στο επάνω μέρος του εσωτερικού της κοιλότητας. Διασφαλίστε ότι μόνο ελάχιστο καθαριστικό μέσο εισέρχεται στην κοιλότητα που περιέχει τις ηλεκτρικές ακίδες. Μην αφήνετε το υγρό να λιμνάζει μέσα στην κοιλότητα γύρω από τις ακίδες επαφής. Απορροφήστε αμέσως το περίσσειο υγρό με στεγνό αναλυσίμο πανάκι. Για την ένωση συναρμολόγησης μπαταρίας και χειρολαβής: Χρησιμοποιήστε νέο μαντιλάκι για να καθαρίσετε την αυλάκωση συναρμολόγησης. Αφαιρέστε όλους τους ορατούς ρύπους, διασφαλίζοντας ότι το υγρό διεισδύει σε όλες τις σχισμές. Χρησιμοποιήστε καινούρια μαντιλάκια για να τρίψετε το υγρό μέσα στις σχισμές. Μην αφήνετε το διάλυμα να διεισδύσει στο περιβλήμα. Απορρίψτε τα χρησιμοποιημένα μαντιλάκια. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν πρόσθετα μαντιλάκια. Αφαιρέστε τα υπολείμματα του καθαριστικού διαλύματος με ένα υγρό πανί. Χρησιμοποιήστε νερό βρύσης για να υγράνετε το πανί Αφήστε τις συσκευές να στεγνώσουν με τον αέρα για τουλάχιστον 5 λεπτά |
| Απολύμανση: χειροκίνητα (ενδιάμεσου επιπέδου) | <ol style="list-style-type: none"> Μετά τον καθαρισμό, σκουπίστε όλες τις επιφάνειες της συσκευής με ένα νέο πανί μίας χρήσης σε συνδυασμό με ένα φυματιοκτόνο διάλυμα τεταρτοταγούς αμμωνίου με βάση την αλκοόλη, π.χ. Μαντιλάκια Απολύμανσης/Καθαρισμού/Απόσπησης VoloWipes™, 5 λεπτά χρόνος επαφής, εγκεκριμένο σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς και χρησιμοποιούμενο σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του απολυμαντικού διαλύματος. Χρησιμοποιήστε ξεχωριστό μαντιλάκι για το ρύγχος και τη χειρολαβή. Διασφαλίστε την άμεση επαφή της συσκευής και του απολυμαντικού πλέζοντας τα υγρά μαντιλάκια επάνω στη συσκευή μετά το ήμισυ του απαιτούμενου χρόνου επαφής. Διασφαλίστε ότι η συσκευή παραμένει υγρή για όλο τον προβλεπόμενο χρόνο επαφής, τυλίγοντας τα μαντιλάκια γύρω από τη συσκευή. Χρησιμοποιήστε πρόσθετα μαντιλάκια, όπως απαιτείται. Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή στις ενώσεις, στις περιοχές γύρω από τα κομπιά, στα παράθυρα και στις σχισμές. Χρησιμοποιήστε φρέσκα μαντιλάκια για να απολύμνετε την περιοχή του δακτύλιου κυκλικής διατομής του ρύγχους ανιχνευτή, την κοιλότητα συναρμολόγησης της χειρολαβής και την ένωση συναρμολόγησης μπαταρίας/χειρολαβής για όλο τον χρόνο επαφής. Φροντίστε να διασφαλίσετε ότι το καθαριστικό μέσο εφαρμόζεται μόνο στο επάνω μέρος του εσωτερικού της κοιλότητας. Διασφαλίστε ότι μόνο ελάχιστο καθαριστικό μέσο εισέρχεται στην κοιλότητα που περιέχει τις ηλεκτρικές ακίδες. Απορροφήστε αμέσως το περίσσειο υγρό με στεγνό αναλυσίμο πανάκι. Σκουπίστε τις συσκευές με ένα αποστειρωμένο, καθαρό πανί που δεν αφήνει νουόδι, το οποίο είναι καλό υγραμένο με απονισμένο νερό για 30 δευτερόλεπτα για να αφαιρέσετε όλο το απολυμαντικό μέσο. Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή σε όλες τις ενώσεις, ιδίως γύρω από τη συμβολή ρύγχους ανιχνευτή/χειρολαβής. Διασφαλίστε ότι το πανί είναι υγρό με απονισμένο νερό και για τα 30 δευτερόλεπτα. Απορρίψτε το χρησιμοποιημένο πανί και επαναλάβετε το ζέπλυμα με ένα νέο, δεύτερο υγραμένο πανί για 30 δευτερόλεπτα. Απορρίψτε το δεύτερο πανί και ξεπλύνετε με ένα νέο, τρίτο υγραμένο πανί για ένα τελευταίο διάστημα 30 δευτερόλεπτων. Σκουπίστε τη συσκευή με ένα τέταρτο στεγνό, αποστειρωμένο πανί που δεν αφήνει νουόδι για να αφαιρέσετε όλο το υγρό. Αφήστε τις συσκευές να στεγνώσουν με τον αέρα για τουλάχιστον 5 λεπτά |
| Συσκευασία | Δεν υπάρχουν ειδικές απαιτήσεις. |

| | |
|--|--|
| Αποστείρωση | Η αποστείρωση δεν επιτρέπεται. Δεν υπάρχουν επικυρωμένες μέθοδοι. Μην υποβάλλετε τα εξαρτήματα σε αποστείρωση με ατμό σε αυτόκαυστο ή με εμβύθιση σε υγρό χημικό αποστειρωτικό. Θα προκληθεί ζημιά των εξαρτημάτων. |
| Στέγνωμα | Στεγνώστε τις συσκευές σκουπίζοντας με ένα αποστειρωμένο, καθαρό πανί που δεν αφήνει νουόδι. Αφήστε τα εξαρτήματα να στεγνώσουν τελείως με τον αέρα πριν την αποθήκευση. |
| Συντήρηση, επιθεώρηση και έλεγχος | Επιθεωρήστε οπτικά για να διασφαλίσετε ότι όλοι οι ρύποι έχουν αφαιρεθεί. Επιθεωρήστε οπτικά το προφοδικό και το καλώδιο για ζημιές. Εξαρτήματα που έχουν υποστεί ζημιά φθόρα ή παραμορφωση, όπως ο δακτύλιος κυκλικής διατομής, πρέπει να απορρίπτονται και να αντικαθίστανται. Βλ. την ενότητα για τη συντήρηση παρακάτω, για πρόσθετες πληροφορίες συνιστώμενης συντήρησης και ελέγχων. |
| Αποθήκευση | Φυλάσσετε τη φωτεινή χειρολαβή, τα ρύγχη και τη βάση φόρτισης SmartLite Pro σε θερμοκρασία δωματίου, μακριά από υγρά ή υπερβολική υγρασία. |
| Πρόσθετες πληροφορίες | Επανασυναρμολογήστε για χρήση όπως περιγράφεται παραπάνω στις οδηγίες βήμα προς βήμα. |
| Επικοινωνία με τον κατασκευαστή | Για περιοχές εκτός των Ηνωμένων Πολιτειών, επικοινωνήστε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο της Dentsply Sirona. |

| Οδηγίες για τον καθαρισμό, την απολύμανση και την αποστείρωση της ασπίδας φωτός SmartLite Pro | |
|--|---|
| Προειδοποιήσεις | <ul style="list-style-type: none"> Αυτές οι οδηγίες προορίζονται για χρήση ΜΟΝΟ για την ασπίδα προστασίας των οφθαλμών από το φως. Η χειρολαβή, τα ρύγχη και η βάση φόρτισης πρέπει να απολυμαίνονται σύμφωνα με τις διαδικασίες στην ενότητα "Οδηγίες για τον καθαρισμό και την απολύμανση της φωτεινής χειρολαβής, των ρυγχών και της βάσης φόρτισης SmartLite Pro" παραπάνω. Η ασπίδα SmartLite Pro πρέπει να αφαιρείται και να καθαρίζεται/απολυμαίνεται/ αποστειρώνεται όπως περιγράφεται παρακάτω. Η φωτεινή χειρολαβή, τα ρύγχη και η βάση φόρτισης SmartLite Pro δεν μπορούν να αποστειρωθούν σε αυτόκαυστο. Η απολύμανση υψηλού επιπέδου δεν έχει επικυρωθεί ως τελική διαδικασία για την ασπίδα φωτός. Η αποστείρωση με ατμό σε αυτόκαυστο αποτελεί την κατάλληλη και συνιστώμενη μέθοδο για την ασπίδα φωτός. Μην αφήνετε τη θερμοκρασία της συσκευής να υπερβεί τους 134 °C. |
| Περιορισμοί στην επανεπεξεργασία | <ul style="list-style-type: none"> Η επαναλαμβανόμενη επανεπεξεργασία έχει ελάχιστη επίδραση σε αυτά τα εργαλεία. Το τέλος της διάρκειας ζωής καθορίζεται κανονικά από τις φθορές και ζημιές λόγω χρήσης. Η συσκευή μπορεί να υποβληθεί σε επανεπεξεργασία τουλάχιστον 60 φορές. Οι μέθοδοι ψυχρής απολύμανσης/αποστείρωσης με εμβύθιση σε υγρό, αποστείρωσης με χημικούς ατμούς και αποστείρωσης με ξηρή θερμότητα δεν έχουν ελεγχθεί ή επικυρωθεί για αποτελεσματικότητα και δεν συνιστώνται για χρήση. |
| Αρχική επεξεργασία στο σημείο χρήσης | <ul style="list-style-type: none"> Ασκήστε μέτρια δύναμη για να τραβήξετε την ασπίδα φωτός SmartLite Pro από τη χειρολαβή. Αφαιρέστε το προστατευτικό φραγμού και απορρίψτε το σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς. Χρησιμοποιήστε ένα νέο, καθαρό ζευγάρι εξεταστικά γάντια. Αφαιρέστε τους περισίους ρύπους με ένα αναλυσίμο πανί/μαντιλάκι σε συνδυασμό με ένα καθαριστικό διάλυμα χωρίς φωσφορικά, με ουδέτερο pH (π.χ.: Dr. Schumacher Instru Plus [3%]). Επανεπεξεργαστείτε την ασπίδα φωτός SmartLite Pro όπως περιγράφεται παρακάτω. Εκτελείτε επανεπεξεργασία της χειρολαβής, των ρυγχών και της βάσης φόρτισης όπως περιγράφεται στην ενότητα "Οδηγίες για τον καθαρισμό και την απολύμανση της φωτεινής χειρολαβής, των ρυγχών και της βάσης φόρτισης SmartLite Pro" παραπάνω. Συνιστάται να γίνεται επανεπεξεργασία της συσκευής όσο το δυνατόν συντομότερα από πρακτική άποψη μετά τη χρήση. Αρχίστε την επανεπεξεργασία εντός 1 ώρας μετά τη χρήση. |
| Προετοιμασία πριν τον καθαρισμό | Αποσυρμαολογείτε πάντα την ασπίδα προστασίας των οφθαλμών από τη χειρολαβή πριν την επανεπεξεργασία. |
| Καθαρισμός και απολύμανση: αυτοματοποιημένη μέθοδος | <p>Λειτουργήστε το πρόγραμμα πλύσης/απολύμανσης με τιμή A0 ≥ 3.000 (π.χ. 5 λεπτά στους ≥ 90°C) χρησιμοποιώντας τα κατάλληλα απορρυπαντικά όπως υποδεικνύεται από τον κατασκευαστή στις οδηγίες λειτουργίας.</p> <p>Ακολουθήστε τη σύσταση του κατασκευαστή για τη χρήση απορρυπαντικού και ουδετεροποιητικού, π.χ. neodisher® MediClean [0,5%] (αλκαλικό απορρυπαντικό) και neodisher® Z [0,1%] (όξινο ουδετεροποιητικό και καθαριστικό απορρυπαντικό), τηρώντας τις συγκεντρώσεις και τους χρόνους επαφής.</p> <p>Προχωρήστε στην αποστείρωση μετά τον αυτοματοποιημένο καθαρισμό και την απολύμανση.</p> |
| Καθαρισμός: χειροκίνητα | <p>Εναλλακτικά, αντί του αυτοματοποιημένου καθαρισμού και της απολύμανσης, η ασπίδα SmartLite Pro μπορεί να καθαριστεί χειροκίνητα.</p> <ol style="list-style-type: none"> Απορρίψτε τα χρησιμοποιημένα γάντια σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς. Απολύμνετε τα χέρια με ένα κατάλληλο βακτηριοκτόνο, ιοκτόνο και μυκητοκτόνο απολυμαντικό διάλυμα χεριών σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς. Χρησιμοποιήστε σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του απολυμαντικού διαλύματος. Χρησιμοποιήστε ένα νέο καθαρό ζευγάρι εξεταστικά γάντια Τρίψτε με ζεστό νερό και εμβύθιστε την ασπίδα SmartLite Pro σε ένα καθαριστικό διάλυμα απορρυπαντικό χωρίς φωσφορικά, με ουδέτερο pH (π.χ.: Dr. Schumacher Instru Plus [3%]). Καθαρίστε με μαλακή βούρσα για τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα, μέχρι την απομάκρυνση κάθε ορατής επιμόλυνσης. Ξεπλύνετε κάτω από τρεχούμενο πόσιμο νερό. Στεγνώστε με πανί μίας χρήσης που δεν αφήνει νουόδι. |
| Απολύμανση: χειροκίνητα | <ul style="list-style-type: none"> Δεν έχει επικυρωθεί καμία κατάλληλη τελική χειροκίνητη διαδικασία απολύμανσης. Η συσκευή έχει καταβείθει ότι είναι συμβατή με ένα φυματιοκτόνο διάλυμα τεταρτοταγούς αμμωνίου με βάση την αλκοόλη, π.χ. Μαντιλάκια Απολύμανσης/Καθαρισμού/Απόσπησης VoloWipes™, 5 λεπτά χρόνος επαφής, εγκεκριμένο σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς και χρησιμοποιούμενο σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του απολυμαντικού διαλύματος. Προχωρήστε στην αποστείρωση μετά τον χειροκίνητο καθαρισμό και οποιαδήποτε προαιρετική διαδικασία απολύμανσης. |
| Συσκευασία | Μπορούν να χρησιμοποιηθούν χάρτινες/πλαστικές θήκες αποστείρωσης με ατμό (π.χ. θήκες αποστείρωσης AssurePlus™), αλλά δεν απαιτούνται. |
| Αποστείρωση | <p>Μετά τη χειροκίνητη αποστείρωση και οποιαδήποτε προαιρετική απολύμανση ή κύκλο αυτοματοποιημένης συσκευής πλύσης-απολύμανσης, απαιτείται αποστείρωση με ατμό σε αυτόκαυστο.</p> <p>Αποστείρωση με ατμό με τη μέθοδο προκενουί:</p> <ul style="list-style-type: none"> Πλήρης κύκλος: 134 °C για 3 λεπτά 30 δευτερόλεπτα. <p>Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή για τη φόρτωση και τον κύκλο λειτουργίας.</p> |

| | |
|--|--|
| Στέγνωμα | Χρησιμοποιήστε τον κύκλο στεγνώματος του αυτοκαυστού, τουλάχιστον 30 λεπτά. Αφήστε τα εξάρτημα να στεγνώσουν τελείως με τον αέρα πριν την αποθήκευση. |
| Συντήρηση, επιθεώρηση και έλεγχος | <ul style="list-style-type: none"> Αμέσως πριν τη χρήση, επιθεωρήστε οπτικά για να διασφαλίσετε ότι όλοι οι ρύθμοι έχουν αφαιρεθεί. Εάν η συσκευή έχει υποστεί αποχρωματισμό, ζημία, φθορά ή παραμόρφωση, πρέπει να απορριφθεί. Δεν συνιστάται πρόσθετη συντήρηση ή λίπανση. |
| Αποθήκευση | <p>Φυλάσσετε την αποστειρωμένη ασπίδα φωτός σε θερμοκρασία δωματίου, μακριά από υγρά ή υπερβολική υγρασία.</p> <p>Τα εργαλεία που έχουν αποστειρωθεί σε αυτόκαυστο συσκευασμένα σε θήκη θα πρέπει να παραμένουν μέσα στη θήκη μέχρι να είναι έτοιμα για χρήση. Πριν την επόμενη χρήση, επιθεωρήστε τη θήκη αποστείρωσης και την ασπίδα. Εάν η θήκη αποστείρωσης δεν είναι άθικτη, η ασπίδα πρέπει να υποβληθεί εκ νέου σε επανεπεξεργασία πριν τη χρήση. Τα εργαλεία που έχουν υποβληθεί σε αποστείρωση σε αυτοκαυστο χωρίς περιτύλιξη θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν άμεσα.</p> <p>Η φωτεινή χειρολαβή, τα ρύγχη και η βάση φόρτισης πρέπει να καθαρίζονται, να απολυμαίνονται, να στεγνώνονται και να φυλάσσονται όπως περιγράφεται στην ενότητα παραπάνω, πριν τη αποθήκευση.</p> |
| Πρόσθετες πληροφορίες | Επανασυναρμολογήστε για χρήση όπως περιγράφεται παραπάνω στις οδηγίες βήμα προς βήμα. |
| Επικοινωνία με τον κατασκευαστή | Για περιοχές εκτός των Ηνωμένων Πολιτειών, επικοινωνήστε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο της Dentsply Sirona. |

Η τυχαία επιφανειακή επαφή του τροφοδοτικού και του καλωδίου με νερό, σαπούνι ή υδατικό διάλυμα απολύμανσης νοσοκομειακής κατηγορίας δεν θα προκαλέσει ζημία στο υλικό κατασκευής. Μην αφήνετε κανένα διάλυμα να διεισδύσει στο περίβλημα.

Οι οδηγίες που παρέχονται παραπάνω έχουν επικυρωθεί από τον κατασκευαστή και τον ιατροτεχνολογικό προϊόντος ως ικανές να προστοιμάσουν ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν για επαναχρησιμοποίηση. Αποτελεί ευθύνη του εκτελούντα την επανεπεξεργασία να διασφαλίσει ότι η επανεπεξεργασία, όπως εκτελείται πραγματικά με χρήση του εξοπλισμού, των υλικών και του προσωπικού στις εγκαταστάσεις επανεπεξεργασίας, επιτυγχάνει το επιθυμητό αποτέλεσμα. Αυτό απαιτεί επαλήθευση ή/και επικύρωση και τακτική παρακολούθηση της διαδικασίας.

5. ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

5.1 Παρακολούθηση της φωτεινής έντασης

- Βεβαιωθείτε ότι το άνοιγμα LED είναι καθαρό και χωρίς γρατσουνιές, διαφορετικά η φωτεινή ένταση θα είναι μειωμένη και μπορεί να είναι ανεπαρκής για τον σωστό πολυμερισμό του υλικού.
- Η φωτεινή ένταση της συσκευής πολυμερισμού SmartLite Pro πρέπει να ελέγχεται συχνά για να διασφαλίζεται ο σωστός πολυμερισμός, χρησιμοποιώντας το ραδιόμετρο **5.2** που είναι ενσωματωμένο στη βάση φόρτισης.
- Κατά την παραλαβή του SmartLite Pro, ελέγξτε τη φωτεινή ένταση με το ραδιόμετρο **5.2** στη βάση φόρτισης για να διασφαλίσετε ότι πληροί το κατάλληλο κατώτατο όριο ισχύος (πράσινη ενδεικτική λυχνία **5.3** σημαίνει ότι η ένταση ισοδυναμεί τουλάχιστον με 1.000 mW/cm², κόκκινη ενδεικτική λυχνία **5.3** σημαίνει ότι η ένταση είναι κάτω από 1.000 mW/cm²). Διασφαλίστε ότι το φως είναι κεντραρισμένο επάνω από το παράθυρο του ραδιομέτρου και κρατείται σταθερό σε οριζόντια θέση **F2** κατά την επιβεβαίωση της φωτεινής έντασης με το ραδιόμετρο.
- Για επακόλουθη παρακολούθηση, επαναλαμβάνετε τον έλεγχο της φωτεινής έντασης συχνά.
- Εάν το ραδιόμετρο εμφανίσει κόκκινη λυχνία, **5.3** η φωτεινή απόδοση μπορεί να επαληθευτεί χρησιμοποιώντας το i•Cure. Τοποθετήστε το i•Cure επάνω σε ένα φύλλο χαρτί σε μια επίπεδη επιφάνεια. Επιλέξτε το τμήμα i•Cure σύμφωνα με το απαιτούμενο ύψος βήματος (παρακαλούμε προσέξτε ότι το ύψος βήματος πρέπει να είναι διπλάσιο του βήματος πολυμερισμού προς επιβεβαίωση). Γεμίστε με σύνθετο υλικό. Κρατήστε το SmartLite Pro σε άμεση γειτνίαση με το επάνω άνοιγμα και πολυμερίστε. Εάν το υλικό στο κάτω άνοιγμα έχει πολυμεριστεί (δηλ. δεν μπορεί να αποξεστεί με πλαστική σπάθλη), το βάθος πολυμερισμού σύμφωνα με το πρότυπο ISO 4049:2009 ισούται με το ήμισυ του επιλεγμένου ύψους βήματος (π.χ. ύψος βήματος 4 mm = 2 mm βάθος πολυμερισμού).
- Μην συνεχίζετε να χρησιμοποιείτε το SmartLite Pro εάν και η φωτεινή ένταση βρίσκεται κάτω από την ένταση αναφοράς και η δοκιμή i•Cure έχει αποτύχει.

5.2 Μπαταρία **5.1**

- Οι μπαταρίες είναι εφοδιασμένες με τεχνολογία χαμηλής αυτοαποφόρτισης, με αποτέλεσμα μακρά διάρκεια λειτουργίας.
- Οι μπαταρίες είναι προφορτισμένες και έτοιμες για χρήση κατά την αγορά· ωστόσο, συνιστάται η φόρτιση πριν από την πρώτη χρήση.
- Όταν η λυχνία μπαταρίας ανάβει σταθερά με **πορτοκαλί χρώμα 5.5** η μπαταρία φορτίζεται. Όταν ολοκληρωθεί η επαναφόρτιση, η λυχνία μπαταρίας παραμένει **μόνιμα πράσινη 5.5**. Η μπαταρία χρειάζεται περίπου 2 ώρες για να επαναφορτιστεί πλήρως.
- Όταν η λυχνία του κομπού ENERΓΟΠΟΙΗΣΗΣ/ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗΣ **1.1** **αναβοσβήνει αργά με πορτοκαλί χρώμα**, η μπαταρία χρειάζεται επαναφόρτιση. Από όταν πρωτοσυνιεί αυτό, απομένουν περίπου 10-20 κύκλοι πολυμερισμού για την ολοκλήρωση της θεραπείας. Η φωτεινή ένταση δεν μειώνεται κατά τη διάρκεια αυτής της χρονικής περιόδου.
- Εάν το πακέτο μπαταρίας χρειάζεται αντικατάσταση, απλά αφαιρέστε το πακέτο μπαταρίας τραβώντας το από την κύρια υποδοχή κατά μήκος του επιμήκους άξονα του. **B1**

5.3 Γενική συντήρηση

- Μπορεί να εφαρμοστεί ένα λεπτό στρώμα βαζελίνης στους δακτυλίους κυκλικής διατομής του ρύγχους ανιχνευτή και στον ακροδέκτη μπαταρίας της βάσης φόρτισης, όπως απαιτείται για τη διευκόλυνση της εισαγωγής και της αφαίρεσης.
- Επιθεωρήστε και αντικαταστήστε τους φθαρμένους ή κατεστραμμένους δακτυλίους κυκλικής διατομής για τη διατήρηση της βέλτιστης απόδοσης (βλ. ενότητα 6).

6. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΑΡΑΓΓΕΛΙΩΝ, ΤΕΧΝΙΚΑ ΔΕΔΟΜΕΝΑ, ΟΡΟΙ ΕΓΓΥΗΣΗΣ

6.1 Παρελκόμενα

| Παρελκόμενο | Αρ. παραγγελίας | |
|---|-----------------|--|
| Ανταλλακτική μπαταρία SmartLite Pro 1x | 644401 | |
| Ανταλλακτικά προστατευτικά καλύμματα SmartLite Pro 100x | 644402 | |
| Ανταλλακτική ασπίδα SmartLite Pro 5x | 644403 | |
| Ανταλλακτικός σύνδεσμος ρεύματος SmartLite Pro 1x | 644404 | |
| Ανταλλακτικό ρύγχος διαφανοσκόπησης SmartLite Pro 1x | 644405 | |

Ανταλλακτικό ρύγχος SmartLite Pro PolyCure 1x 644406
 Ανταλλακτικό ρύγχος SmartLite Pro Cure 1x 644407
 Ανταλλακτικοί δακτύλιοι κυκλικής διατομής SmartLite Pro 3x 644408

6.2 Σειριακοί αριθμοί

Η χειρολαβή, τα πακέτα μπαταρίας, η βάση φόρτισης και τα ρύγχη έχουν διαφορετικούς σειριακούς αριθμούς.

Ο σειριακός αριθμός (**ISSI**) πρέπει να αναφέρεται σε όλες τις επικοινωνίες οι οποίες απαιτούν αναγνώριση του προϊόντος. XXXXX = 00001 έως 99999 όπως επισημαίνεται επάνω στο εξάρτημα

Μορφή σειριακού αριθμού χειρολαβής και πλήρους κιτ SmartLite Pro HXXXXX
 Μορφή σειριακού αριθμού βάσης φόρτισης SmartLite Pro: CXXXXX
 Μορφή σειριακού αριθμού ρύγχους διαφανοσκόπησης SmartLite Pro: TXXXXX
 Μορφή σειριακού αριθμού ρύγχους SmartLite Pro Cure: BXXXXX
 Μορφή σειριακού αριθμού ρύγχους SmartLite Pro PolyCure: PXXXXX

6.3 Τεχνικές προδιαγραφές



| | |
|--|---|
| Σύνδεση τροφοδοσίας εναλλασσόμενου ρεύματος (AC): | 110 V - 240 V / - 50 - 60 Hz |
| Είσοδος τροφοδοσίας βάσης φόρτισης: | 5V, 1A |
| Λειτουργία: | Θερμοκρασία περιβάλλοντος: Μεταξύ 10 °C και +30 °C Σχετική υγρασία: Μεταξύ 20% και 90% |
| Αποθήκευση: | Θερμοκρασία περιβάλλοντος: Μεταξύ 5 °C και +35 °C |
| Μεταφορά: | Θερμοκρασία περιβάλλοντος: Μεταξύ -10 °C και +50 °C |
| Απόδοση μπαταρίας: | <ul style="list-style-type: none"> Η μπαταρία είναι προφορτισμένη· ωστόσο συνιστάται η φόρτιση πριν από την πρώτη χρήση. Χρόνος για επαναφόρτιση της μπαταρίας: Περίπου 2 ώρες. 3,2 V, 600 mAh |
| Προστασία από υπέρταση/υπερθέρμανση μπαταρίας: | Επαναφερόμενη ασφάλεια |
| Δίοδος εκπομπής φωτός: | Ρύγχος Cure και PolyCure: Τέσσερα LED των 3 W |
| Μέση φωτεινή ένταση: | Ρύγχος Cure: Κατά προσέγγιση ακτινοβολία 1.200 mW/cm ² Ρύγχος PolyCure: Κατά προσέγγιση ακτινοβολία 1.200 mW/cm ² |
| Εύρος μήκος κύματος κορυφής εξέδου: | Ρύγχος Cure: Μεταξύ 450 nm και 480 nm (μέγιστη ένταση κορυφής περίπου 465 nm) Ρύγχος PolyCure: Μεταξύ 405 nm - 480 nm (μέγιστες εντάσεις κορυφής περίπου 420 και 465 nm) |
| Αποτελεσματική διάμετρος πολυμερισμού των ρυγχών πολυμερισμού: | 10 mm |
| Ρύγχος διαφανοσκόπησης | Ισχύς κατά προσέγγιση: 8-10 mW και 20-24 mW Θερμοκρασία φωτός: 5.000-6.000K |
| Διαστάσεις μονάδας χειρολαβής (με μπαταρία και ρύγχος πολυμερισμού): | Ρύγχος Cure/PolyCure: Μήκος: 10,5 cm· Πλάτος: 1,5 cm Ρύγχος διαφανοσκόπησης: Μήκος: 9,5 cm· Πλάτος: 1,5 cm |
| Βάρος μονάδας: | Χειρολαβή με πακέτο μπαταρίας: 120 γραμμάρια Βάση φόρτισης με σύνδεσμο ρεύματος: 375 γραμμάρια |
| Εφαρμοζόμενα μέρη | Ρύγχη ανιχνευτή, προστατευτικό κάλυμμα φραγμού |

6.4 Ταξινόμησης

| | |
|---|--|
| Τύπος προστασίας από ηλεκτροπληξία | Κλάση II |
| Βαθμός προστασίας από ηλεκτροπληξία | Εφαρμοζόμενο μέρος τύπου B |
| Τρόπος λειτουργίας για τη χειρολαβή | Λειτουργία, απενεργοποίηση |
| Ρυθμίσεις για τη χειρολαβή | 1 (Ενεργοποίηση/Απενεργοποίηση) |
| Σύμφωνα με την οδηγία περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων: | I (Κανόνας 12) (IEC 60601) UL 60601-1 |
| Ταξινόμηση βαθμού ρύπανσης | Βαθμός ρύπανσης 2 |
| Κατηγορία υπέρτασης | Κατηγορία II (συνδεδεμένο σε επιτοίχια παροχή) |

6.5 Αναγνώριση συμβόλων

| | |
|------------|--|
| Cure | Ρύγχος πολυμερισμού μπλε φωτός |
| PolyCure | Ρύγχος πολυμερισμού σε πολλαπλά μήκη κύματος |
| Illuminate | Ρύγχος διαφανοσκόπησης, λευκό φως πλήρους φάσματος για επιθεώρηση |
| | Εξοπλισμός κλάσης II |
| | Εφαρμοζόμενο μέρος τύπου B - ρύγχος, προστατευτικό κάλυμμα φραγμού |
| | ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΗΛΕΚΤΡΟΠΛΗΞΙΑ, ΠΥΡΚΑΓΙΑ ΚΑΙ ΜΗΧΑΝΙΚΟΥΣ ΚΙΝΔΥΝΟΥΣ ΜΟΝΟ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ UL 60601-1/CAN/CSA-C22.2 Αρ. 601.1, ANSI/AAMI ES60601-1 (2005, 3η έκδ.), CAN/CSA-C22.2 Αρ. 60601-1 (2008), IEC 60601-1 |
| | Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης |
| | Αποστείρωση έως την καθορισμένη θερμοκρασία (ασπίδα προστασίας των οφθαλμών μόνον) |
| | Μην επαναχρησιμοποιείτε |
| | Απορρίψτε σύμφωνα με την οδηγία για τα απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού 2012/19/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης |

| | |
|---|-----------------------------------|
| IPX4 | Κλίση προστασίας IPX4 - χειρολαβή |
|  | Σειριακός αριθμός |
| --- 5V-1A | Ονομαστικές τιμές τροφοδοτικού |
|  | Ημερομηνία κατασκευής |

6.6 Απορρίψη της μονάδας

Αυτή η συσκευή παρέχεται με μια μπαταρία ιόντων λιθίου-φωσφορικού. Η συσκευή και η μπαταρία δεν πρέπει να απορρίπτονται στα κανονικά οικιακά απορρίμματα. Για περιβαλλοντικούς λόγους, απορρίψτε τη συσκευή και την μπαταρία σύμφωνα με τις τοπικές περιβαλλοντικές κατευθυντήριες οδηγίες ή κανονισμούς.


6.7 Προφύλαξη ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας

Αυτές οι πληροφορίες απαιτούνται από την 4η έκδοση του προτύπου IEC 60601-1-2.

- Το SmartLite® Pro απαιτεί ιδιαίτερες προφυλάξεις όσον αφορά την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (EMC) και πρέπει να εγκαθίσταται και να τίθεται σε λειτουργία σύμφωνα με τις πληροφορίες EMC που παρέχονται σε αυτό το εγχειρίδιο.
- Φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνιών ραδιοσυχνότητας (RF) μπορεί να επηρεάσει τη συσκευή SmartLite® Pro.
- Η χρήση διαφορετικών παρελκομένων, μορφοτροπέων και καλωδίων από εκείνα που καθορίζονται από την Dentsply Sirona μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένες εκπομπές ή μειωμένη ατρωσία της συσκευής SmartLite® Pro.
- Η συσκευή SmartLite® Pro δεν πρέπει να χρησιμοποιείται παρακείμενα ή σε διάταξη στοιβάς με άλλο εξοπλισμό και, εάν η χρήση παρακείμενα ή σε διάταξη στοιβάς είναι απαραίτητη, τη συσκευή SmartLite® Pro θα πρέπει να τεθεί υπό παρακολούθηση για να επαληθευτεί η κανονική λειτουργία στη διαμόρφωση στην οποία πρόκειται να χρησιμοποιηθεί.
- Σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60601-1-2, δεν απαιτούνται πρόσθετες περιβαλλοντικές συνθήκες λειτουργίας για την κανονική χρήση

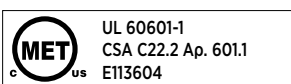
| Οδηγία και δήλωση του κατασκευαστή - ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές | | |
|---|-------------------------|---|
| Η συσκευή πολυμερισμού SmartLite® Pro προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης της συσκευής SmartLite® Pro οφείλει να διασφαλίσει ότι η συσκευή χρησιμοποιείται σε ανάλογο περιβάλλον. | | |
| Δοκιμή εκπομπών | Συμμόρφωση | Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - οδηγίες |
| Εκπομπές RF CISPR11 | Ομάδα 1 | Η συσκευή πολυμερισμού SmartLite® Pro χρησιμοποιεί ενέργεια RF αποκλειστικά και μόνο για την εσωτερική λειτουργία της. Συνεπώς, οι εκπομπές RF της συσκευής είναι πολύ χαμηλές και δεν είναι πιθανό να προκαλέσουν παρεμβολή σε κοντινό ηλεκτρονικό εξοπλισμό. |
| Εκπομπές RF CISPR11 | Κλάση Β | |
| Εκπομπές αρμονικών IEC 61000-3-2 | Κλάση Α - Συμμορφώνεται | Η συσκευή πολυμερισμού SmartLite® Pro είναι κατάλληλη για χρήση σε όλες τις εγκαταστάσεις, συμπεριλαμβανομένων των οικιακών και εκείνων που συνδέονται άμεσα με το δίκτυο παροχής ηλεκτρικού ρεύματος χαμηλής τάσης που τροφοδοτεί κτίρια που χρησιμοποιούνται για οικιακούς σκοπούς. |
| Διακυμάνσεις τάσης/εκπομπές λόγω τρεμοβλήματος IEC 61000-3-3 | Συμμορφώνεται | |

| Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή - ηλεκτρομαγνητική ατρωσία | | | |
|--|---|---|---|
| Η συσκευή πολυμερισμού SmartLite® Pro προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης της συσκευής πολυμερισμού SmartLite® Pro οφείλει να διασφαλίσει ότι το προϊόν χρησιμοποιείται σε ανάλογο περιβάλλον. | | | |
| Δοκιμή ΑΤΡΩΣΙΑΣ | IEC 60601 Επίπεδο δοκιμής | Επίπεδο συμμόρφωσης | Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - οδηγίες |
| Ηλεκτροστατική εκφόρτιση (ESD) IEC 61000-4-2 | ± 8 kV μέσω επαφής ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 kV μέσω του αέρα | ± 8 kV μέσω επαφής ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 kV μέσω του αέρα | Τα δάπεδα θα πρέπει να είναι από ξύλο, σκυρόδεμα ή από κεραμικά πλακίδια. Εάν τα δάπεδα είναι καλυμμένα με συνθετικό υλικό, ο σχετική υγρασία πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%. |
| Ηλεκτρική ταχεία μετάβαση/ριπή IEC 61000-4-4 | ± 2 kV για γραμμές παροχής ρεύματος ± 1 kV για γραμμές εισόδου/εξόδου | ± 2 kV για γραμμές παροχής ρεύματος ± 1 kV για γραμμές εισόδου/εξόδου | Η ποιότητα των κυρίων γραμμών τροφοδοσίας πρέπει να είναι ισοδύναμη με εκείνη ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος. |
| Υπέρταση IEC 61000-4-5 | ± 0,5, +1 kV γραμμής(ές) προς γραμμής(ές) ± 0,5, ± 1, ± 2 kV γραμμής(ές) προς γείωση | ± 0,5, +1 kV γραμμής(ές) προς γραμμής(ές) ± 0,5, ± 1, ± 2 kV γραμμής(ές) προς γείωση | Η ποιότητα των κυρίων γραμμών τροφοδοσίας πρέπει να είναι ισοδύναμη με εκείνη ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος. |
| Πτώσεις τάσης, σύντομες διακοπές και διακυμάνσεις τάσης στις γραμμές παροχής τροφοδοσίας εισόδου IEC 61000-4-11 | 0% U_T για 0,5 κύκλο 0% U_T για 1 κύκλο 70% U_T για 25/30 κύκλους 0% U_T για 250/300 κύκλους | 0% U_T για 0,5 κύκλο 0% U_T για 1 κύκλο 70% U_T για 25/30 κύκλους 0% U_T για 250/300 κύκλους | Η ποιότητα των κυρίων γραμμών τροφοδοσίας πρέπει να είναι ισοδύναμη με εκείνη ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος. Εάν ο χρήστης της συσκευής πολυμερισμού SmartLite® Pro απαιτεί συνεχή λειτουργία κατά τη διάρκεια διακοπής ρεύματος, συνιστάται η συσκευή πολυμερισμού SmartLite® Pro να τροφοδοτείται από τροφοδοτικό αδιάλειπτης παροχής ισχύος ή από μπαταρία. |
| Μαγνητικό πεδίο συχνότητας ισχύος (50/60 Hz) IEC 61000-4-8 | 30 A/m | 30 A/m | Τα μαγνητικά πεδία συχνότητας ισχύος τροφοδοσίας θα πρέπει να βρίσκονται σε επίπεδα χαρακτηριστικά μιας τυπικής τοποθεσίας σε ένα τυπικό εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον. |
| ΣΗΜΕΙΩΣΗ: U_T είναι η τάση κύριας παροχής εναλλασσόμενου ρεύματος (AC) πριν την εφαρμογή του επιπέδου δοκιμής. | | | |

| Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή - ηλεκτρομαγνητική ατρωσία | | | |
|---|------------------------------|---------------------|---|
| Η συσκευή πολυμερισμού SmartLite® Pro προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης της συσκευής SmartLite® Pro οφείλει να διασφαλίσει ότι η συσκευή χρησιμοποιείται σε ανάλογο περιβάλλον. | | | |
| Δοκιμή ΑΤΡΩΣΙΑΣ | IEC 60601 Επίπεδο δοκιμής | Επίπεδο συμμόρφωσης | Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - οδηγίες |
| Αγόμενες RF IEC 61000-4-6 | 3 Vrms 150 kHz έως 80 MHz | 3 Vrms | Ο φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνιών ραδιοσυχνότητας δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται κοντά σε οποιοδήποτε τμήμα της συσκευής πολυμερισμού SmartLite® Pro, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων, και συγκεκριμένα σε απόσταση μικρότερη από τη συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού που υπολογίζεται από την εξίσωση η οποία ισχύει για τη συχνότητα του πομπού Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού $d = \left[\frac{3,5}{f} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{f} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz έως 800 MHz $d = \left[\frac{3}{f} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz έως 2,7 GHz |
| Ακτινοβολούμενες RF IEC 61000-4-3 | 10 V/m 80 MHz έως 2,7 GHz | 10 V/m | Όπου P είναι η μέγιστη τιμή ισχύος εξόδου του πομπού σε watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού και d είναι η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (m). Οι τιμές ισχύος πεδίου από σταθερούς πομπούς RF, όπως αυτές προσδιορίζονται με βάση μια επιτόπια ηλεκτρομαγνητική μελέτη, ^a θα πρέπει να είναι μικρότερες από το επίπεδο συμμόρφωσης σε κάθε εύρος συχνότητας. ^b Ενδέχεται να εμφανιστεί παρεμβολή στο περιβάλλον εξοπλισμού που επισμαίνεται με το ακόλουθο σύμβολο:  |
| ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1: Στα 80 MHz και 800 MHz, ισχύει το υψηλότερο εύρος συχνότητας. ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2: Αυτές οι κατευθυντήριες οδηγίες ενδεχομένως να μην ισχύουν σε όλες τις καταστάσεις. Η διάδοση της ηλεκτρομαγνητικής ακτινοβολίας επηρεάζεται από την απορρόφηση και την ανάκλαση σε κατασκευές, αντικείμενα και ανθρώπους. | | | |
| ^a Η ισχύς πεδίων από σταθερούς πομπούς, όπως σταθμοί βάσης για ραδιοτηλέφωνα (κυψελοειδή/ ασύρματα) και επίγειες κινητές ραδιοεπικοινωνίες, ερασιτεχνικοί σταθμοί, ραδιοφωνική μετάδοση AM και FM καθώς και τηλεοπτική μετάδοση, δεν μπορεί να προβλεφθεί θεωρητικά με ακρίβεια. Για να αξιολογηθεί το ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον, λόγω της ύπαρξης σταθερών πομπών RF, θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο μιας ηλεκτρομαγνητικής μελέτης χώρου. Εάν η μετρούμενη ισχύς πεδίου στην τοποθεσία όπου χρησιμοποιείται η συσκευή πολυμερισμού SmartLite® Pro υπερβαίνει το ισχύον επίπεδο συμμόρφωσης RF, όπως αναφέρεται παραπάνω, τότε η συσκευή πολυμερισμού SmartLite® Pro θα πρέπει να τεθεί υπό παρακολούθηση για να επαληθευτεί η κανονική λειτουργία. Εάν παρατηρηθεί μη κανονική απόδοση, ενδέχεται να απαιτούνται πρόσθετα μέτρα, όπως η αλλαγή προσανατολισμού ή θέσης της αρθρωτής συσκευής πολυμερισμού LED SmartLite® Pro | | | |
| ^b Στο εύρος συχνότητας 150 kHz έως 80 MHz, η ισχύς των πεδίων θα πρέπει να είναι μικρότερη των 3 V/m. | | | |

| Συμμορφώνεται με τις ακόλουθες οδηγίες/πρότυπα: | |
|---|---|
| 93/42/EOK | Οδηγία 93/42/EOK του Συμβουλίου της 14ης Ιουνίου 1993 των ιατροτεχνολογικών προϊόντων όπως τροποποιήθηκε από την οδηγία 2007/47/EK, παράρτημα 1 |
| 2002/95/ΕΚ | Περιορισμός της χρήσης ορισμένων επικίνδυνων ουσιών σε είδη ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού |
| IEC 60601-1 έκδ. 3.1 | 2012 - Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές (Γενικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιαστική επίδοση) |
| IEC 60601-1-2 | 2005 - Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές - Μέρος 1-2: Γενικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιαστική επίδοση - Συμπληρωματικό πρότυπο: Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα - Απαιτήσεις και δοκιμές |
| IEC 60601-2-57 | 2011 - Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές - Μέρος 2-57: Ειδικές απαιτήσεις για τη βασική ασφάλεια και την ουσιαστική επίδοση εξοπλισμού με μη λείζερ φωτεινή πηγή που προορίζεται για παρακολούθηση και θεραπευτική, διαγνωστική, κοσμητική χρήση |
| ISO 10650 | 2015 - Οδοντιατρική - Τροφοδοτούμενοι ενεργοποιητές πολυμερισμού |
| EN 62471 | 2008 - Φωτοβιολογική ασφάλεια λαμπτήρων και συστήματα λαμπτήρων |
| EN 62471 | 2006 - Φωτοβιολογική ασφάλεια λαμπτήρων και συστήματα λαμπτήρων |
| EN 980 | 2008 - Σύμβολα για χρήση στην επισήμανση προϊόντων για ιατρική χρήση |
| EN 1041 | 2008 - Πληροφορίες παρεχόμενες από τον κατασκευαστή ιατρικών διατάξεων |
| EN 1639 | 2009 - Οδοντιατρική - Ιατροτεχνολογικά προϊόντα οδοντιατρικής - Εργαλεία |
| EN ISO 10993-1 | 2009 - Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση - Μέρος 1: Αξιολόγηση και δοκιμές στο πλαίσιο μιας διεργασίας διαχείρισης διακινδύνευσης |
| EN ISO 17664 | 2017 - Αποστείρωση προϊόντων για ιατρική χρήση - Πληροφορίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή για την επεξεργασία των επαναποστειρωσίμων προϊόντων για ιατρική χρήση |
| IEC 80601-2-60 | 2012 - Εφαρμόζεται στη βασική ασφάλεια και την ουσιαστική επίδοση οδοντιατρικών μονάδων, οδοντιατρικών εδρών, οδοντιατρικών χειρολαβών και οδοντιατρικών προβολέων. |
| IEC 62366 | 2015 - Εφαρμογή της τεχνικής χρησιμότητας σε ιατρικές συσκευές |

Η συσκευή πολυμερισμού SmartLite Pro συμμορφώνεται με:



6.8 Όροι εγγύησης

Η Dentsply Sirona παρέχει εγγύηση 2 ετών για όλα τα εξαρτήματα της συσκευής πολυμερισμού SmartLite Pro εκτός από την μπαταρία. Η μπαταρία καλύπτεται από εγγύηση 1 έτους. Η εγγύηση αρχίζει από την ημερομηνία αγοράς. Εντός της περιόδου εγγύησης, η Dentsply Sirona θα εξελίξει δωρεάν τυχόν ελαττώματα στη συσκευή που οφείλονται σε ελαττώματα στο υλικό ή την

κατασκευή είτε με επισκευή, ανταλλαγή εξαρτημάτων ή ανταλλαγή ολόκληρης της συσκευής κατά τη διακριτική ευχέρεια της Dentsply Sirona.

Δεν καλύπτονται από την παρούσα εγγύηση: ζημιές που προκύπτουν από ακατάλληλη χρήση (λειτουργία με λανθασμένο ρεύμα/τάση, ακατάλληλο σημείο τροφοδοσίας, θραύση, καθαρισμός με διαφορετικές μεθόδους από τις συνιστώμενες), κανονική φθορά και ελαττώματα που έχουν αμελητέα επίδραση στην αξία ή τη λειτουργία της συσκευής.

Αυτή η εγγύηση καθίσταται άκυρη εάν έχουν γίνει επισκευές από μη εξουσιοδοτημένα άτομα.

Αυτή η εγγύηση επεκτείνεται σε κάθε χώρα όπου παρέχεται αυτή η συσκευή από την Dentsply Sirona ή τον εξουσιοδοτημένο διανομέα της και όπου δεν υπάρχουν περιορισμοί στις εισαγωγές ή νομικοί κανόνες που παρεμποδίζουν ή αποτρέπουν την παροχή σέρβις στα πλαίσια εγγύησης.

Σέρβις βάσει αυτής της εγγύησης δεν επηρεάζει την ημερομηνία λήξης της εγγύησης. Η εγγύηση για ανταλλακτικά ή ολόκληρες συσκευές που ανταλλάσσονται λήγει όταν λήξει η εγγύηση για την εν λόγω συσκευή.

Σε περίπτωση αξίωσης για τη συσκευή αυτή, επιστρέψτε ολόκληρη τη συσκευή (τη μονάδα φόρτισης και τη συσκευή πολυμερισμού LED) μαζί με το τιμολόγιο στον αντιπρόσωπό σας ή στείλτε την στο πλησιέστερο κέντρο σέρβις της Dentsply Sirona.

Όλες οι άλλες αξιώσεις, συμπεριλαμβανομένων εκείνων για ζημιές που απορρέουν από την παρούσα εγγύηση, εξαιρούνται, εκτός εάν η ευθύνη μας είναι νομικά υποχρεωτική.

6.9 Επικοινωνία

1. Οι ακόλουθοι αριθμοί θα πρέπει να αναφέρονται σε κάθε επικοινωνία:
 - Αριθμός παραγγελίας
 - Σειριακός αριθμός
2. Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό σε σχέση με το προϊόν πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

 Manufactured for
Dentsply LLC
38 West Clarke Avenue
Milford, DE 19963 USA
Made in Switzerland
1-302-422-4511

www.dentsplysirona.com

EC REP
Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Strasse 1
78467 Konstanz
Germany