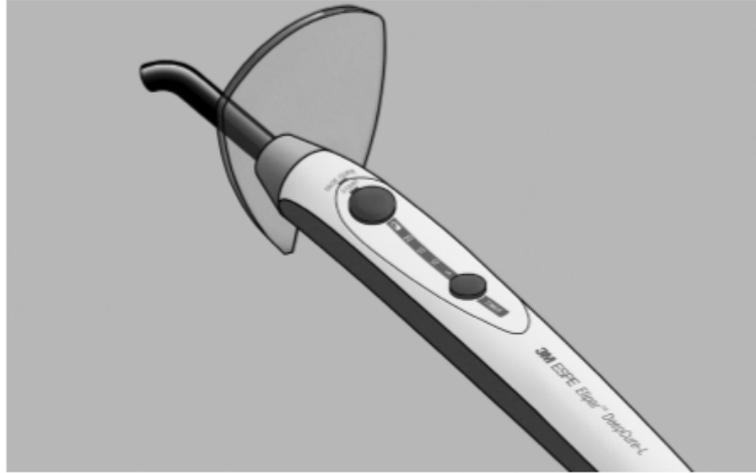


# 3M | Elipar™ DeepCure-L

ESPE



- ⓔⓃ **LED Curing Light**
- ⓓⓔ **LED-Lichtgerät**
- ⓕⓇ **Lampe à photopolymériser LED**
- ⓔⓓ **Lampada fotopolimerizzatrice LED**
- ⓔⓢ **Lámpara de fotopolimerización dental de tecnología LED**
- ⓔⓟ **Fotoemissor LED**
- ⓃⓁ **LED Uithardingslamp**
- ⓔⓁ **Συσκευή φωτοπολυμερισμού τύπου LED**
- ⓢⓕ **LED-lampa**
- ⓕ⓲ **LED-valokovetin**
- ⓓⓐ **LED polymeriseringslampe**
- Ⓝⓞ **LED-herdelampe**

Operating Instructions  
Betriebsanleitung  
Mode d'emploi  
Istruzioni per l'uso  
Instrucciones de uso  
Instruções de utilização

Gebruiksaanwijzing  
Οδηγίες χρήσεως  
Bruksanvisning  
Käyttöohjeet  
Brugsanvisning  
Bruksanvisning

## Elipar™ DeepCure-L LED-Lichtgerät

Inhalt	Seite
Sicherheit	15
Produktbeschreibung	17
Anwendungsgebiete	17
Technische Daten	18
Steckernetzteil	18
Handteil	18
Steckernetzteil und Handteil	18
Transport- und Lagerbedingungen	18
Inbetriebnahme	19
Einstellungen bei Lieferung	19
Erste Schritte	19
Steckernetzteil	19
Lichtleiter/Handteil	19
Den Akku laden	19
Ladezustandsanzeige am Handteil	20
Betrieb	20
Wahl der Belichtungszeit	20
Ein- und Ausschalten des Lichts	21
Den Lichtleiter aufstecken/abnehmen	21
Positionierung des Lichtleiters	21
Test der Lichtintensität	21
Empfohlene Lichthärte-Techniken mit 3M Adhäsiven	22
Sleep-Modus	22
Akustische Signale – Handteil	22
Störungen	23
Wartung und Pflege	24
Umgang mit dem Handteil	24
Wiederaufbereitung Lichtleiter	24
Handteil und Blendschutzschild reinigen	24
Aufbewahrung des Handteils bei längerer Nichtbenutzung	24
Rückgabe Elektro- und Elektronik-Altgeräte zur Entsorgung	27
Kundeninformation	27
Garantie	27
Haftungsbeschränkung	27
Symbol Glossar	28

### Sicherheit

#### ACHTUNG!

Lesen Sie diese Seiten vor dem Anschließen und der Inbetriebnahme des Gerätes sorgfältig durch!

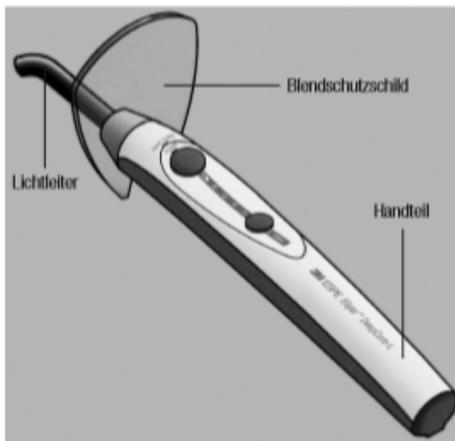
Wie bei allen technischen Geräten sind auch bei diesem Gerät einwandfreie Funktion und Betriebssicherheit nur dann gewährleistet, wenn bei der Bedienung sowohl die allgemein üblichen Sicherheitsvorkehrungen, als auch die speziellen Sicherheitshinweise in dieser Betriebsanleitung beachtet werden.

1. Das Gerät darf nur von fachlich geschultem Personal gemäß der folgenden Anleitung verwendet werden. Für Schäden, die durch Gebrauch dieses Gerätes für andere Anwendungen entstehen, übernimmt der Hersteller keinerlei Haftung.
2. Das Steckernetzteil muss jederzeit gut zugänglich sein. Das Steckernetzteil ist ausschließlich zum Laden des Elipar™ DeepCure-L-Handteils zu verwenden. Zur Trennung des Handteils vom Versorgungsnetz ist das Steckernetzteil aus der Netzsteckdose zu ziehen. Eine Verwendung des Handteils am Patienten bei gleichzeitig eingestecktem Steckernetzteil muß aus Sicherheitsgründen unterbleiben! Eine Belichtung ist nur möglich, wenn kein Steckernetzteil angeschlossen ist.
3. Nur das im Lieferumfang enthaltene Ladegerät „CPS008050100“ oder „GTM 96060-0606-1.0“ (Steckernetzteil) verwenden. Die Verwendung eines anderen Ladegerätes könnte eine Beschädigung der Akkuzelle zur Folge haben.
4. ACHTUNG: Die Verwendung dieses Gerätes unmittelbar neben anderen Geräten oder mit anderen Geräten in gestapelter Form sollte vermieden werden, da dies eine fehlerhafte Betriebsweise zur Folge haben könnte. Wenn eine Verwendung in der vorbeschriebenen Art dennoch notwendig ist, sollten dieses Gerät und die anderen Geräte beobachtet werden, um sich davon zu überzeugen, dass sie ordnungsgemäß arbeiten.
5. ACHTUNG! Nicht direkt in die Lichtquelle blicken. Es besteht Verletzungsgefahr für die Augen. Die Lichtwirkung in der Mundhöhle auf den klinisch zu behandelnden Bereich beschränken. Patient und Anwender durch geeignete Maßnahmen, z. B. Blendschutzschild, Blendschutzbrille oder Abdecken, vor Reflektionen und intensivem Streulicht schützen.
6. ACHTUNG! Wie bei allen leistungsstarken Lichtgeräten ist die hohe Lichtintensität mit entsprechender Wärmeentwicklung an der belichteten Oberfläche verbunden. Bei längerer Bestrahlung im pulpenahen Bereich oder von Weichgewebe können dadurch irreversible Schäden auftreten. Deshalb sind die vorgeschriebenen Belichtungszeiten des Herstellers zu beachten. Ununterbrochene Belichtungszeiten von mehr als

- 20 Sekunden an derselben Zahnoberfläche sowie ein direkter Kontakt mit Mundschleimhaut oder Haut sind dringend zu vermeiden. Es besteht Einigkeit in der wissenschaftlichen Fachwelt, dass die bei der Lichthärtung durch Wärme erzeugten Irritationen mit Hilfe von zwei einfachen Maßnahmen minimiert werden können:
- Polymerisation mit externer Kühlung mittels Luftstrom
  - Polymerisation in intermittierenden Intervallen (z. B. 2 x 10 sec Belichtung statt 1 x 20 sec Belichtung)
7. Elipar DeepCure-L darf nur mit dem mitgelieferten Lichtleiter oder original 3M Elipar DeepCure-L Ersatz- und Zubehörlichtleiter betrieben werden. Der Lichtleiter ist dabei als Anwendungsteil zu betrachten. Die Verwendung anderer Lichtleiter kann zu einer Verringerung oder Erhöhung der Lichtintensität führen. Für Schäden, die durch den Einsatz von anderen Lichtleitern verursacht werden, wird keine Haftung übernommen.
  8. Wird das Gerät von einer kalten in eine warme Umgebung gebracht, kann durch Kondenswasser ein gefährlicher Zustand entstehen. Deshalb das Gerät erst in Betrieb nehmen, wenn es die Umgebungstemperatur angenommen hat.
  9. Zur Vermeidung eines elektrischen Schlages keine Gegenstände in das Gerät einführen; ausgenommen ist der bestimmungsgemäße Austausch von Teilen gemäß dieser Betriebsanleitung.
  10. Bei Austausch von defekten Teilen gemäß dieser Betriebsanleitung nur Original-3M-Teile verwenden. Für Schäden, die durch Einsatz von fremden Teilen verursacht werden, wird keine Haftung übernommen.
  11. Wenn aus irgendeinem Grund angenommen werden kann, dass die Sicherheit beeinträchtigt ist, muss das Gerät außer Betrieb gesetzt und so gekennzeichnet werden, dass es nicht aus Versehen von Dritten wieder in Betrieb genommen wird. Die Sicherheit kann z.B. beeinträchtigt sein, wenn das Gerät nicht wie vorgeschrieben arbeitet oder sichtbar beschädigt ist.
  12. Lösungsmittel, entflammare Flüssigkeiten und starke Wärmequellen vom Gerät fernhalten, da diese das Kunststoffgehäuse des Gerätes, die Dichtungen und die Bedientaster beschädigen können.
  13. Der Betrieb des Gerätes darf nicht in der Umgebung von entflammaren Gemischen erfolgen.
  14. Beim Reinigen des Gerätes darf kein Reinigungsmittel in das Gerät gelangen, da hierdurch ein elektrischer Kurzschluss oder eine gefährliche Fehlfunktion ausgelöst werden kann.
  15. Das Öffnen des Gerätegehäuses und Reparaturen am Gerät dürfen nur von einer durch 3M Deutschland GmbH autorisierten Servicestelle durchgeführt werden.
  16. **WARNUNG:** Dieses Gerät darf ohne Erlaubnis des Herstellers nicht modifiziert werden.
  17. Elipar DeepCure-L darf nicht bei einem Patienten oder von einem Behandler verwendet werden, der einen Herzschrittmacher trägt und dem Vorsicht gegenüber der Verwendung von Elektrokleingeräten angeraten wurde.
  18. Elipar DeepCure-L nicht bei Personen verwenden, deren Krankengeschichte photobiologische Reaktionen aufweist, (einschließlich Personen mit Urticaria solaris oder erythroetischer Protoporphyrrie) oder die zum gegenwärtigen Zeitpunkt mit photosensibilisierenden Medikamenten (inklusive 8-Methoxypsoralen oder Dimethylchlorotetracyclin) behandelt werden.
  19. Personen, bei denen eine Kataraktoperation durchgeführt worden ist, können gegenüber Lichteinfall besonders empfindlich sein, und es sollte ihnen von der Behandlung mit Elipar DeepCure-L abgeraten werden, sofern nicht entsprechende Sicherheitsvorkehrungen, wie z. B. Verwendung von Schutzbrillen, die blaues Licht ausfiltern, getroffen wurden.
  20. Personen, deren Krankengeschichte Netzhauterkrankungen aufweist, sollten mit ihrem Augenarzt Rücksprache halten, bevor sie das Gerät bedienen. Dabei sollten sie äußerst vorsichtig zu Werke gehen und alle notwendigen Sicherheitsvorkehrungen (einschließlich dem Tragen einer geeigneten, lichtfilternden Schutzbrille) bei der Verwendung von Elipar DeepCure-L treffen.
  21. Die Entwicklung und Prüfung dieses Gerätes erfolgte nach den einschlägigen EMV-Richtlinien und -Normen. Es entspricht den gesetzlichen Bestimmungen. Da sich verschiedene Faktoren, wie z. B. Spannungsversorgung, Verkabelung und Einsatzumgebung auf die EMV-Eigenschaften des Gerätes auswirken können, sind EMV-Störungen unter ungünstigen Bedingungen nicht vollständig auszuschließen. Sollten Sie Störungen dieses oder anderer Geräte bemerken, wählen Sie bitte einen anderen Aufstellort. Angaben zu den EMV-Eigenschaften und die empfohlene Entfernung zwischen tragbaren, mit Radiofrequenz betriebenen Kommunikationsgeräten und dem Elipar DeepCure-L Lichtgerät sind im Anhang aufgeführt.
  22. **ACHTUNG:** Tragbare HF-Kommunikationsgeräte, einschließlich deren Zubehör, sollten nicht in einem geringeren Abstand als 30 cm zu Elipar DeepCure-L verwendet werden. Eine Nichtbeachtung kann zu einer Minderung der Leistungsmerkmale des Geräts führen.
  23. Vor jeder Anwendung sicherstellen, dass die abgegebene Lichtintensität eine sichere Polymerisation gewährleistet. Dazu die Sauberkeit des Lichtleiters und der Lichtleiteraufnahme überprüfen. Gegebenenfalls kann die Lichtleiteraufnahme und

der Lichtleiter wie im Abschnitt „Wartung und Pflege“ beschrieben gereinigt werden (siehe auch Abschnitt „Überprüfung der Lichtintensität“).

Bitte melden Sie ein schwerwiegendes Vorkommnis, das im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, an 3M und die lokale zuständige Behörde (EU) oder der lokalen Regulierungsbehörde.



### Produktbeschreibung

Ellpar DeepCure-L ist ein Hochleistungs-LED-Lichtgerät für die Polymerisation von lichthärtenden Dentalmaterialien. Es besteht aus einem kabellosen Handteil mit fest eingebautem Akku, der durch den 3M Service getauscht werden kann und einem Steckernetzteil. Das Gerät ist ein medizinisches elektrisches Gerät gemäß IEC 60601-1 und wird als Tischgerät geliefert, eine Wandmontage ist nicht möglich.

Im Vergleich zu herkömmlichen Lichtgeräten bietet Ellpar DeepCure-L eine äußerst homogene Lichtverteilung und einen optimal gebündelten Lichtstrahl. Resultierend wird mehr Lichtenergie in die zu polymerisierende Restauration eingebracht und damit eine tiefe, gleichmäßige und vollständige Aushärtung erreicht.

Als Lichtquelle dient eine Hochleistungs-Leuchtdiode (LED). Das austretende Licht deckt den Lichtwellenlängenbereich von 430 bis 480 nm ab, der z. B. für

campherchinonhaltige Produkte relevant ist, und eignet sich damit für die Mehrheit aller lichthärtenden Dentalmaterialien. Hierzu zählen Materialien für Füllungen, Unterfüllungen, Stumpfaufbaumaterialien, Fissurenversiegelungen, Provisoren und Befestigungszemente für indirekte Restaurationen.

Die Belichtungszeit ist der Herstellerangabe des jeweiligen Dentalmaterials zu entnehmen.

Einstellbare Belichtungszeiten:

- 5, 10, 15, 20 sec
- Kontinuierlicher Modus (120 sec)
- Puls-Anhärtefunktion (Tack Cure, 1 sec)

Das Handteil zwischen den Anwendungen auf einer ebenen Unterlage ablegen. Das Handteil kann zwischen den Anwendungen mit dem Steckernetzteil verbunden werden um den Akku zu laden. Spätestens wenn die Ladezustandsanzeige kontinuierlich rot leuchtet (vgl. „Ladezustandsanzeige am Handteil“) **muss das Handteil mit dem Steckernetzteil verbunden werden**, um den Akku zu laden.

Das Gerät wird mit einem Lichtleiter mit 10 mm Durchmesser geliefert. Lichtleiter von anderen Geräten dürfen nicht verwendet werden.

Das Handteil verfügt über einen Sleep-Modus, welcher den Stromverbrauch des Akkus auf ein Minimum reduziert. Das Handteil geht in den Sleep-Modus, wenn es ca. 5 Minuten lang nicht benutzt oder eine unzulässige Ladespannung erkannt wurde.

Das Steckernetzteil verbraucht im betriebsbereiten Zustand maximal 0,2 W.

⚠ Diese Gebrauchsinformation ist für die Dauer der Verwendung des Produktes aufzubewahren. Das Produkt darf nur angewendet werden, wenn die Produktkennzeichnung eindeutig lesbar ist. Für Details zu allen zusätzlich erwähnten Produkten siehe jeweilige Gebrauchsinformation.

### Zweckbestimmung

Vorgesehene Anwender: Ausgebildetes Fachpersonal, z.B. Zahnärzte/Innen, Zahnarzthelfer/Innen, Dental-Hygieniker/Innen, die über theoretische und praktische Kenntnisse im Umgang mit Dentalprodukten verfügen.

### Anwendungsgebiete

- Polymerisation von lichthärtenden Dentalmaterialien mit Photoinitiator im Lichtwellenlängenbereich von 430–480 nm.
  - Die meisten lichthärtenden Dentalmaterialien sprechen auf diesen Lichtwellenlängenbereich an, in Zweifelsfällen bitte an den jeweiligen Hersteller wenden.

## Technische Daten

### Steckernetzteil CPS008050100

Betriebsspannung: 100–240 V 50/60 Hz

Nennaufnahme: 0,2 A max

Abmessungen ohne länder-  
spezifischen Adapter): Länge 65 mm  
Breite 40 mm  
Tiefe 31 mm

Gewicht: 75 g

Klassifikation: Schutzklasse II, 

Hersteller: Click Technology Co., Ltd.

Modellbezeichnung: CPS 008050100

### Steckernetzteil GTM96060-0606-1.0

Betriebsspannung: 100–240 V 50/60 Hz

Nennaufnahme: 0,6 A max

Abmessungen ohne länder-  
spezifischen Adapter): Länge 74 mm  
Breite 44 mm  
Tiefe 37 mm

Gewicht: 107 g

Klassifikation: Schutzklasse II, 

Hersteller: GlobTek, Inc.

Modellbezeichnung: GTM96060-0606-1.0

### Handteil

Stromversorgung: Lithium-Ionen-Akku,  
Nennspannung 3,7 V,  
Kapazität 2300 mAh

Nutzbarer Lichtwellen-  
längenbereich: 430–480 nm

Wellenlängenspitze: 444–452 nm

Lichtintensität (zwischen  
400 und 515 nm): 1470 mW/cm<sup>2</sup> -10%/+20%  
(unabhängig vom Ladezustand  
des Akkus)

Lichtaustrittsfläche: 60–65 mm<sup>2</sup> (optisch aktiv)

Intermittierender Betrieb: Das Gerät ist nur für Kurzzeit-  
betrieb ausgelegt.  
Typische Betriebszeit bei  
Raumtemperatur (23 °C): 7 min,  
bei 40 °C Umgebungstempe-  
ratur: 1 min ein, 15 min aus  
(Abkühlzeit)

Gesamte Belichtungs-  
zeit bei neuem,  
voll geladenen Akku: typ. 120 min

Abmessungen: Durchmesser 28 mm  
Länge 270 mm

Gewicht: 180 g (inkl. Lichtleiter)



### Steckernetzteil und Handteil

Ladezeit bei leerem Akku: ca. 2 h

Betriebstemperatur: 10 °C bis 40 °C /  
59 °F bis 104 °F

Rel. Luftfeuchtigkeit: 30% bis 75%

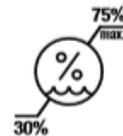
Atmosphärischer Druck: 700 hPa bis 1060 hPa

### Transport- und Lagerbedingungen:

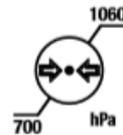
Umgebungstemperatur: -20 °C bis +40 °C /  
-4 °F bis +104 °F



Rel. Luftfeuchtigkeit: 30% bis 75%



Atmosphärischer Druck: 700 hPa bis 1060 hPa



Technische Änderungen vorbehalten.

## Inbetriebnahme

### Einstellungen bei Lieferung

Das Gerät wird mit folgender Einstellung geliefert:

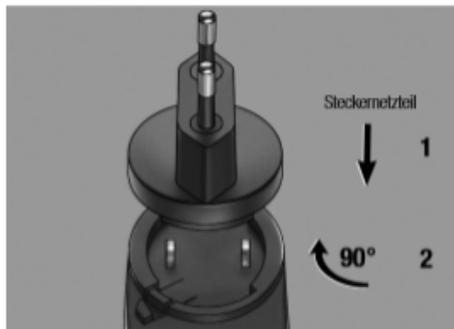
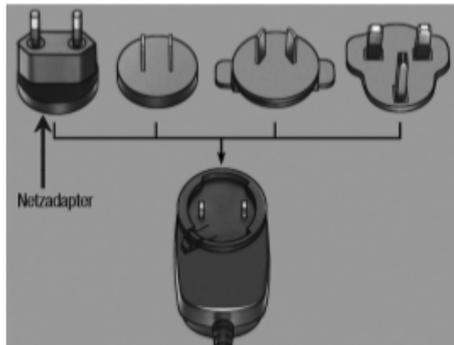
- Belichtungszeit 10 sec

### Erste Schritte

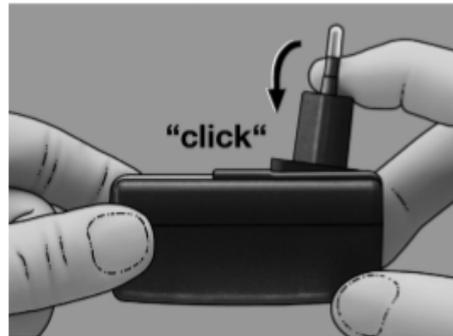
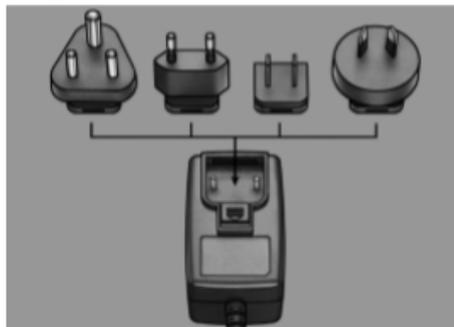
#### Steckernetzteil

- Den für das Land spezifischen Netzadapter auswählen und in das Steckernetzteil einstecken.

#### Ladegerät Modell CPS008050100



#### Ladegerät Modell CPS008050100



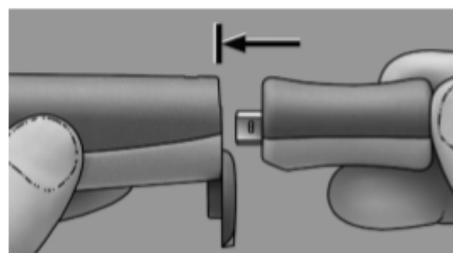
- Zum Entfernen des Netzadapters den Schieber in Pfeilrichtung betätigen.

#### Lichtleiter/Handteil

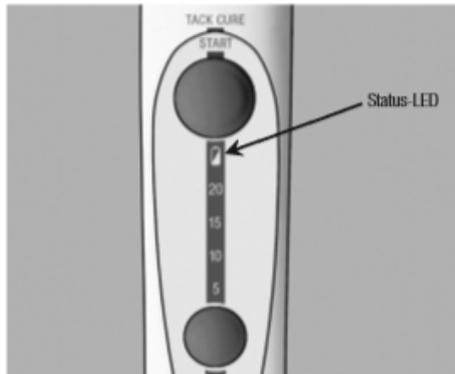
- Das beiliegende Blendschutzschild an der Gerätevorderseite anbringen.
- Vor dem ersten Gebrauch den Lichtleiter autoklavieren.
- Danach den Lichtleiter auf das Handteil stecken, bis er spürbar einrastet (siehe Abschnitt „Den Lichtleiter abnehmen/aufstecken“).
- Bei Funktionsstörungen des Gerätes den Ladestecker des Steckernetzteils in die Ladebuchse des Handteils einstecken. Das Gerät führt daraufhin einen Reset durch und kann wieder verwendet werden.

#### Den Akku laden

- Das Gerät enthält einen leistungsstarken Lithium-Ionen-Akku. Dieser Akkutyp kennt keinen Memory-Effekt und kann deshalb zu jedem Zeitpunkt durch Einstecken des Ladesteckers in die Ladebuchse am Handteil geladen werden (siehe Abschnitt „Ladezustandsanzeige am Handteil“).
- Das Handteil vor dem ersten Betrieb für die Dauer von ca. 2 Stunden mit dem Ladestecker verbinden, um den neuen Akku das erste Mal vollständig aufzuladen. Dabei auf die korrekte Farbzurordnung achten.



Während des Ladevorgangs blinkt die Statusanzeige des Handteils grün. Nach Abschluss des Ladevorgangs zeigt die Statusanzeige grünes Dauerlicht. **Während des Ladens ist aus Sicherheitsgründen keine Belichtung möglich.**

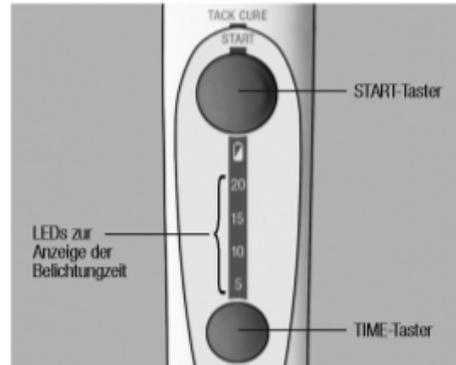


#### Ladezustandsanzeige am Handteil

Status-LED	Betriebszustand	
	Handteil ohne Steckernetzteil	Angeschlossenes Steckernetzteil
leuchtet kontinuierlich grün	Handteil ist betriebsbereit	Ladevorgang ist abgeschlossen
leuchtet kontinuierlich rot	Niedrige Akkuspannung	Störung beim Ladevorgang
blinkt rot	Akkukapazität erschöpft, Belichtungszyklus wird noch beendet, bzw im kontinuierlichen Modus abgebrochen.	Ladestörung, Akku ist defekt oder nicht lade-fähig

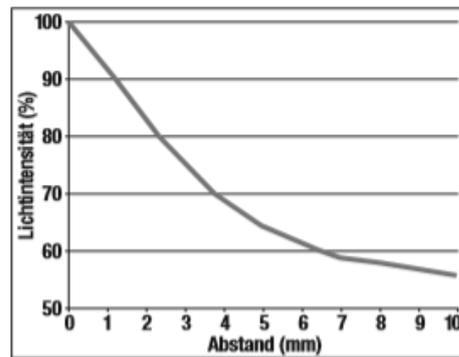
## Betrieb

### Wahl der Belichtungszeit



Wählbare Belichtungszeiten: 5, 10, 15, 20 sec, kontinuierlicher Modus (120 sec), Puls-Anhärtefunktion (Tack Cure, 1 sec).

- ▶ Bei der Wahl der Belichtungszeit die Gebrauchsinformation des verwendeten Dentalmaterials beachten.
- ▶ Die Belichtungsangaben setzen voraus, dass der Lichtleiter exakt über dem zu polymerisierenden Material platziert wird.
- ▶ Mit zunehmendem Abstand des Lichtleiters zur Restauration ist die Belichtungszeit entsprechend zu erhöhen, da die Lichtintensität sich verringert (siehe Diagramm).



Durch Drücken des TIME-Tasters wird die Belichtungszeit ausgewählt.

- Die eingestellte Belichtungszeit wird durch die 4 grünen LEDs angezeigt.
- Bei jedem kurzen Drücken springt die Einstellung auf den nächst höheren Wert. Bei der Einstellung 20 sec sind alle 4 grünen LEDs eingeschaltet. Bei nochmaligem Drücken erlöschen alle LEDs und der kontinuierliche Modus ist aktiviert.
- Wird der Taster gedrückt gehalten, springt die Einstellung kontinuierlich weiter.

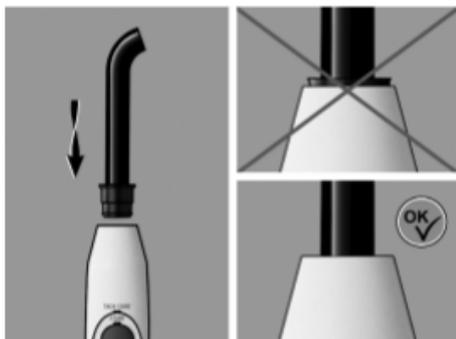
- Während der Belichtung ist der Taster für die Wahl der Belichtungszeit inaktiv.

#### Ein- und Ausschalten des Lichts

- ▶ Den START-Taster kurz drücken, das Licht schaltet sich ein.
  - Die LEDs zeigen zunächst die eingestellte Belichtungszeit an, bei 20 sec leuchten 4 LEDs. Im Abstand von 5 sec, analog zur ablaufenden Zeit, erlöschen die LEDs nacheinander, bei 15 sec Restzeit leuchten noch 3 LEDs, bei 10 sec Restzeit noch 2 LEDs usw.
  - Im kontinuierlichen Modus bleiben die LEDs ausgeschaltet, alle 10 Sekunden ertönt ein Piep-Signal.
- ▶ Falls vor Ablauf der Zeit gewünscht, durch nochmaliges Drücken des START-Tasters das Licht wieder ausschalten.
- ▶ Wird der START-Taster gedrückt gehalten, aktiviert sich die Puls-Anhärtefunktion: Das Gerät sendet einen einzigen kurzen Lichtpuls aus, welcher ein definiertes Anhärten von Protemp™ Crown Provisoren oder von lichterhärtenden Zementüberschüssen (z. B. RelyX™ Unicem) zur leichten Entfernung erlaubt.

#### Den Lichtleiter aufstecken/abnehmen

- ▶ Zum Aufstecken den Lichtleiter mit einer leichten Drehung auf das Handteil stecken, bis er spürbar einrastet und die Hülse des Lichtleiters bündig mit dem Handteil abschließt (siehe Abbildung).



- ▶ Zum Abnehmen den Lichtleiter mit einer leichten Drehung aus dem Handteil ziehen.

#### Positionierung des Lichtleiters

- ▶ Den Lichtleiter in die für die Polymerisation gewünschte Position drehen.
- ▶ Zur vollen Ausnutzung der Lichtintensität den Lichtleiter möglichst nahe an der Füllung positionieren. Berührung mit dem Füllungsmaterial vermeiden!
  - Den Lichtleiter immer sauber halten, um volle Lichtintensität zu erzielen.

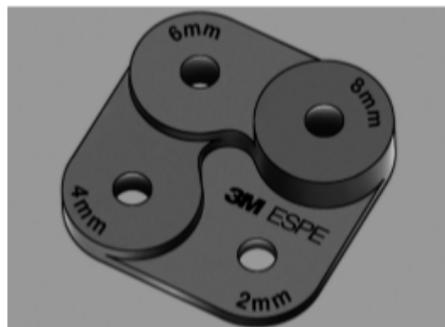
- **Beschädigte Lichtleiter beeinträchtigen entscheidend die Lichtleistung und müssen auch aufgrund der Verletzungsgefahr durch scharfe Kanten sofort ausgetauscht werden!**

#### Test der Lichtintensität

Mit Aushärtescheiben für Composite ist es möglich, abhängig von der Schichtdicke des auszuhärtenden Füllmaterials, die Funktion des Lichtgerätes zu kontrollieren:

- ▶ Platzieren Sie die Durchhärtescheibe auf einem Anmischblock.
- ▶ Füllen Sie Ihr bevorzugtes Komposit in eine Bohrung in der Durchhärtescheibe, die mindestens doppelt so tief ist wie die vom Hersteller empfohlene Schichtdicke des Komposits.
- ▶ Belichten Sie das Komposit in der Durchhärtescheibe mit der vom Komposithersteller empfohlenen Belichtungszeit.
- ▶ Kratzen Sie mit einem Kunststoffspatel weiches Material vom Boden des ausgehärteten Materials ab.
- ▶ Die Dicke des festen Materials in der Durchhärtescheibe **geteilt durch zwei** entspricht der zuverlässig aushärtbaren Schichtdicke.
- ▶ Falls Sie Zweifel an der korrekten Funktion Ihres Lichtgerätes haben, reinigen Sie den Lichtleiter und das Schutzglas in der Lichtleiteraufnahme, stellen Sie einen korrekten Sitz des Lichtleiters im Handteil sicher und wiederholen Sie den Intensitätstest.
- ▶ Wenn Sie danach immer noch Zweifel an der korrekten Funktion Ihres Lichtgerätes haben, kontaktieren Sie den 3M Service.

**Die Durchhärtescheibe darf nur zum Test des Lichtgerätes verwendet werden! Angaben über die klinische Aushärtetiefe sind der Gebrauchsanweisung des Füllungsmaterials zu entnehmen.**



Hierzu eignen sich auch handelsübliche Lichtintensitätsmessgeräte, deren Messwerte nicht als Absolutwerte zu verstehen sind. Bei Gebrauch dieser Messgeräte wird empfohlen, den Intensitätswert des Lichtgerätes vor der

ersten Anwendung aufzunehmen und in regelmäßigen Abständen zu kontrollieren, um eine eventuelle Abnahme der Lichtintensität feststellen zu können. Die Lichtmess-einheit in einer Elipar DeepCure-S-Basisstation bietet die Möglichkeit der prozentualen Intensitätsmessung.

#### Empfohlene Lichthärte-Techniken mit 3M Adhäsiven

- Den Lichtleiter in die für die Polymerisation gewünschte Position drehen.
- Eine Schutzhülle kann verwendet werden. Es ist zu beachten, dass Schutzhüllen die Leistung und Intensität eines Lichtgeräts beeinflussen können. Es muss sichergestellt sein, dass die Schutzhülle staubfrei ist, dass sich die Naht der Schutzhülle nicht über der Spitze des Lichtleiters befindet und dass die Schutzhülle gut anliegt.

Bei Verwendung einer Schutzhülle sollte eine Intermediate Level Desinfektion (manuelle Desinfektion mittels gebrauchsfertiger Wischdesinfektionstücher) durchgeführt werden, andernfalls ist eine High Level Desinfektion (manuelle Desinfektion mittels Tauchbad), siehe „Wiederaufbereitung Lichtleiter“, durchzuführen.

Die folgenden Schutzhüllen wurden getestet:

Schutzhülle	Einfluss auf Leistung oder Intensität
Cure Sleeve® Tip Covers (short) – Kerr	Nein
Complete Curing Light Sleeves-Demi – Kerr	Nein
TIDIShield™ Custom Fit Curing Light Sleeves – TIDI Products	Nein
SmartLite® Max Lens Cover Sleeve – Dentsply	Nein
Curelastic™ Cure-Light Sleeve (Steri-Shield)	Ja

#### Sleep-Modus

Beim Verbinden des Handteils mit dem Steckernetzteil startet der Ladevorgang automatisch (grün blinkende Statusanzeige), sofern ein Nachladen des Akkus erforderlich ist. Im Falle einer fehlerhaften Ladespannung (z. B. verschmutzte Kontakte an der Ladebuchse bzw. am Steckernetzteil) versetzt sich das Handteil in den Sleep-Modus. Ist das Handteil nicht mit dem Steckernetzteil verbunden und wurde es ca. 5 min lang nicht benutzt, geht es ebenfalls in den Sleep-Modus über. In diesem Betriebszustand sind alle Anzeigen und Signale des Handteils abgeschaltet, um die Stromaufnahme auf ein Minimum zu reduzieren. Zur Aufhebung des Sleep-Modus den START-Taster drücken.

- Das Sleep-Modus-Ende-Signal (zwei kurze Signaltöne) ertönt und das Handteil ist betriebsbereit, es zeigt die zuletzt eingestellte Belichtungsart und -zeit an.

#### Akustische Signale – Handteil

Ein akustisches Signal ertönt

- bei jeder Betätigung eines Tasters,
- bei Einschalten des Lichts,
- 1x nach 5 sec abgelaufener Belichtungszeit, 2x nach 10 sec, 3x nach 15 sec.  
Ausnahme: Im kontinuierlichen Modus ertönt alle 10 sec ein Piep-Signal.

Zwei akustische Signale ertönen

- wenn durch Drücken des START-Tasters der Sleep-Modus aufgehoben wird
- bei Ausschalten des Lichts

Ein Fehlersignal von 2 sec ertönt, wenn

- das Handteil zu heiß geworden ist,
- der Akku entladen ist.

Die akustischen Signale des Handteils können (bis auf das 2 sec Fehlersignal) abgeschaltet werden. Dazu gehen Sie wie folgt vor. Das Steckernetzteil in eine funktionierende Netzsteckdose stecken. Gleichzeitig den TIME-Taster und den START-Taster mit einer Hand gedrückt halten. Mit der anderen Hand das Ladekabel des betriebsbereiten Steckernetzteils mit der Ladebuchse des Handteils verbinden. Ein Signalton bestätigt daraufhin, dass vom Zustand „eingeschaltete akustische Signale“ zum Zustand „ausgeschaltete akustische Signale“ gewechselt wurde. Die beiden Taster wieder loslassen und das Handteil vom Steckernetzteil trennen. Zum Einschalten der akustischen Signale das gleiche Vorgehen wiederholen.

## Störungen

Störung	Ursache ► Lösung
Die Statusanzeige im Handteil leuchtet kontinuierlich rot.	Die verfügbare Akkukapazität reicht nur mehr für typ. 5 x 10 sec Belichtungszyklen. ► Das Handteil mit dem Steckernetzteil verbinden und den Akku wieder aufladen.
Die Statusanzeige im Handteil blinkt rot. Der gerade laufende Belichtungsvorgang wird abgebrochen (Licht-Aus-Signal ertönt), anschließend folgt ein Fehlersignal für 2 sec, das Handteil geht in „Sleep“-Modus. Es ist keine weitere Belichtung möglich.	Der Akku ist leer. ► Das Handteil mit dem Steckernetzteil verbinden und den Akku wieder aufladen.
Die Statusanzeige im Handteil blinkt rot während das Handteil mit dem Steckernetzteil verbunden ist.	Ladestörung. Der Akku ist defekt oder am Ende seiner Lebensdauer. ► 3M Service kontaktieren.
Das Handteil wurde lange Zeit nicht benutzt und lässt sich nicht mehr einschalten.	Die Akkuspannung reicht nicht aus, um das Handteil einzuschalten. ► Das Handteil mit dem Steckernetzteil verbinden und den Akku wieder aufladen.
Das Handteil reagiert nicht auf Tastendruck.	Möglicher Softwareabsturz. ► Das mitgelieferte Steckernetzteil in eine Steckdose stecken und mit dem Handteil verbinden. Dadurch wird ein Reset des Lichtgeräts ausgeführt.
Beim Drücken des START-Tasters wird der Belichtungsvorgang nicht gestartet während das Handteil mit dem Steckernetzteil verbunden ist.	Das Handteil ist mit dem - Steckernetzteil verbunden. Eine Belichtung ist aus Sicherheitsgründen nicht möglich. ► Das Steckernetzteil vom Handteil trennen und Belichtungsvorgang erneut starten.

Störung	Ursache ► Lösung
Beim Drücken des START-Tasters wird der Belichtungsvorgang nicht gestartet, es ertönt ein Fehlersignal für 2 sec.	Die Angaben zum intermittierenden Betrieb unter Punkt „Technische Daten – Handteil“ wurden nicht beachtet. Das Handteil hat sich während der vorherigen Belichtungen übermäßig erwärmt. Eine weitere Aktivierung ist erst nach Abkühlung möglich. ► Handteil 3 min abkühlen lassen und danach mit dem START-Taster die nächste Belichtung auslösen.
Während der Belichtung im kontinuierlichen Modus ertönt ein Fehlersignal für 2 sec, der Belichtungsvorgang wird abgebrochen und das Handteil geht in den Sleep-Modus.	Die Angaben zum intermittierenden Betrieb unter Punkt „Technische Daten – Handteil“ wurden nicht beachtet. Das Handteil hat sich während der Belichtungen übermäßig erwärmt. Eine weitere Aktivierung ist erst nach Abkühlung möglich. ► Handteil 3 min abkühlen lassen und danach mit dem START-Taster die nächste Belichtung auslösen.
Die Lichtintensität ist zu gering.	► Den Lichtleiter und das Schutzglas an der Lichtleiteraufnahme reinigen (siehe unter „Lichtleiter reinigen“).
Das Dentalmaterial härtet unzureichend aus.	► Den Lichtleiter und das Schutzglas an der Lichtleiteraufnahme reinigen (siehe unter „Lichtleiter reinigen“). ► Prüfen, ob der korrekte Lichtleiter aufgesteckt ist.
Der Lichtleiter lässt sich nicht auf das Handteil stecken.	► Der Lichtleiter ist nicht für Elipar DeepCure-L geeignet.

## Wartung und Pflege

Das Ellpar DeepCure-L-Gerät ist wartungsfrei. Eine periodische Wartung ist nicht erforderlich. Zur einwandfreien Funktion sind die Hinweise in diesem Kapitel zu beachten.

### Umgang mit dem Handteil

- ▶ Nur das im Lieferumfang enthaltene Steckernetzteil verwenden, die Akkuzelle könnte sonst beschädigt oder unzureichend geladen werden!

Das Handteil nicht ins Wasser tauchen, auch nicht ins Feuer werfen! Bitte auch das Kapitel „Sicherheit“ beachten.

### Wiederaufbereitung Lichtleiter

Der Lichtleiter wird unsteril geliefert und ist vor der erstmaligen Verwendung sowie nach jeder Verwendung an einem Patienten erneut aufzubereiten bzw. wiederaufzubereiten.

Die vom Hersteller der Reinigungs- und Desinfektionsmittel<sup>2</sup> angegebenen Konzentrationen, Temperaturen und Einwirkzeiten sowie Vorgaben zur Nachspülung sind unbedingt einzuhalten.

Ein enzymatischer Reiniger ist als Reinigungslösung zu verwenden.

### Materialbeständigkeit

Bei der Auswahl der Reinigungs- und Desinfektionsmittel sind folgende Vorgaben zu berücksichtigen. Folgende Bestandteile sollten nicht enthalten sein:

- organische, mineralische und oxidierende Säuren (minimal zulässiger pH-Wert 5,5)
- der pH-Wert der Reinigungs- und Desinfektionslösungen sollte zwischen pH 7 und 11 liegen.
- Oxidationsmittel (z.B. Wasserstoffperoxide)
- Halogene (Chlor, Jod, Brom)
- aromatische/halogenierte Kohlenwasserstoffe

Die Herstellerinformationen der Reinigungs- und Desinfektionsmittel sind zu beachten.

Der Lichtleiter darf keinen Temperaturen höher als 135 °C (275 °F) ausgesetzt werden.

Der Lichtleiter wurde bis zu 500 Sterilisationszyklen getestet.

### Einschränkungen bei der Wiederaufbereitung

Dieses Medizinprodukt lässt sich, soweit die folgenden Anweisungen eingehalten werden und keine Beschädigungen sichtbar sind, ohne Einschränkung wiederaufbereiten. Das Medizinprodukt ist vor jedem Gebrauch sorgfältig auf Beschädigungen zu überprüfen und entsorgen Sie es, wenn es beschädigt ist.

## Vorbehandlung

Der kontaminierte Lichtleiter wird während des Transports vom Einsatzort zum Wiederaufbereitungsbereich in einen geeigneten Behälter gegeben.

Die Vorbehandlung ist sowohl bei der maschinellen als auch bei der manuellen Reinigung und Desinfektion durchzuführen. Direkt nach der Anwendung (innerhalb von maximal 2 h) müssen grobe Verunreinigungen vom Lichtleiter entfernt werden.

Dazu wird der Lichtleiter gründlich unter fließendem Wasser (mind. Trinkwasserqualität) für mind. 10 sec abgespült.

Zur manuellen Entfernung von Verunreinigungen wird eine weiche Bürste oder ein weiches Tuch verwendet. Polymerisiertes Komposit mit Alkohol entfernen, evtl. auch mit Hilfe eines Kunststoffspatels. Keine scharfen oder spitzen Gegenstände verwenden, um ein Verkratzen der Oberfläche zu vermeiden.

### Maschinelle Reinigung und thermische Desinfektion (Thermodesinfektoren/RDG (Reinigungs- und Desinfektionsgerät))

- ▶ Nach der Vorbehandlung des Lichtleiters den Lichtleiter in den Draht- bzw. Siebkorb des Thermodesinfektors platzieren. Unbedingt darauf achten, dass sich die Instrumente im Thermodesinfektor nicht berühren.
- ▶ Den Lichtleiter am Ende des Trockenzklus aus dem Thermodesinfektor entnehmen und an einem sauberen Ort trocken lagern.
- ▶ Den Lichtleiter auf sichtbare Verunreinigungen prüfen. Falls noch Verunreinigungen vorhanden sind, den Zyklus im Thermodesinfektor wiederholen.

### Geeignete Thermodesinfektoren erfüllen folgende Voraussetzungen:

- Das Gerät besitzt grundsätzlich eine geprüfte Wirksamkeit nach ISO 15883. Der Thermodesinfektor wird regelmäßig gewartet und überprüft.
- Wenn verfügbar, ein getestetes Programm für die Thermodesinfektion (AO-Wert > 600, oder für ältere Geräte mindestens 5 min bei 90 °C/194 °F) verwenden.
- Das verwendete Wasser hat zumindest Trinkwasserqualität. Zum Nachspülen keimarmes und endotoxinarmes Wasser einsetzen.
- Die zur Trocknung verwendete Luft ist gefiltert (ölfrei, keim und partikelarm).

Hinweis: Der Eignungsnachweis der maschinellen Reinigung und Desinfektion erfolgte unter Verwendung des Miele G7336 CD Thermodesinfektor (Gütersloh) und des Reinigungsmittels Thermosept RKN-zym (Schülke & Mayr). Das Programm D-V-THERMO0905 ohne Trock-

nungszeit wurde unter ungünstigsten Bedingungen validiert.

Reinigungs-schritte	Parameter	
	Vorreini-gung	Temperatur:
Zeit:		1 min
Hauptreini-gung	Reinigungstemperatur:	45 ° ± 2 °C
	Zeit:	5 min
	Reinigungslösung:	Thermosept RKN-zym
	Konzentration:	0.3% (3 ml/l)
Spülen	Temperatur:	10 ° ± 2 °C
	Zeit:	2 min
Thermische Desinfek-tion	Temperatur	90 ° ± 2 °C
	Zeit:	5 min

**Reinigung und Desinfektion des Lichtleiters mittels Wischverfahren nur in Kombination mit einer entsprechenden Schutzhülle**

Manuelle Reinigung

- ▶ Die Reinigung erfolgt nach der Anwendung des Lichtleiters mittels gebrauchsfertigen Wischdesinfektionstüchern (z.B. CaviWipes™ Wirkstoffbasis sind Alkohole und Quartäre Ammoniumverbindungen (QAV) oder ein gleichwertiges Mittel verwenden für 30 Sekunden.
- ▶ Alle Anweisungen des Herstellers des Reinigungsmittels sind zu befolgen.
- ▶ So lange reinigen, bis keine Verschmutzungen mehr sichtbar sind.
- ▶ Anschließend mit Wasser (mind. Trinkwasserqualität) nachspülen und mit einem weichen fusselfreien Tuch abtrocknen.

Manuelle Desinfektion (Intermediate Level Desinfektion)

- ▶ Eine Intermediate Level Desinfektion ist nur möglich, wenn der Lichtleiter während des Gebrauchs mit einer Schutzhülle abgedeckt wird.
- ▶ Die Desinfektion erfolgt mittels gebrauchsfertigen Wischdesinfektionstüchern (z.B. CaviWipes™ Wirkstoffbasis sind Alkohole und Quartäre Ammoniumverbindungen (QAV) oder ein gleichwertiges Mittel verwenden) gemäß den Anweisungen des Herstellers des Desinfektionsmittels, insbesondere bezüglich der Kontaktzeit, sind zu befolgen.

- ▶ Anschließend mit Wasser (mind. Trinkwasserqualität) nachspülen und mit einem weichen fusselfreien Tuch abtrocknen.

**Manuelle Reinigung und Desinfektion des Lichtleiters mittels Tauchbad**

Manuelle Reinigung

- ▶ Empfohlen wird ein neutral enzymatisches Reinigungsmittel (z.B. Cidezyme/Enzol von Johnson & Johnson).
- ▶ Den Lichtleiter für die vorgegebene Einwirkzeit in die Lösung einlegen, sodass er ausreichend bedeckt ist.
- ▶ Die Reinigung erfolgt im Tauchbad mittels einer weichen Bürste für mind. 5 min.
- ▶ Den Lichtleiter anschließend aus der Lösung entnehmen und gründlich mit keimarmem Wasser (mind. Trinkwasserqualität) nachspülen und mit einem weichen fusselfreien Tuch abtrocknen.

Manuelle Desinfektion (High Level Desinfektion)

- ▶ Empfohlen wird ein o-phthalaldehydhaltiges Desinfektionsmittel (z.B. Cidex OPA von Johnson & Johnson), dieses ist mit dem Lichtgerät kompatibel.
- ▶ Zur Desinfektion den gereinigten Lichtleiter für die vorgegebene Einwirkzeit (≥ 12 min) in die Lösung einlegen, sodass er ausreichend bedeckt ist.
- ▶ Die Instrumente im Desinfektionsbad dürfen sich dabei nicht berühren.
- ▶ Den Lichtleiter anschließend aus der Lösung entnehmen und gründlich mit keimarmem Wasser (mind. Trinkwasserqualität) für mind. 3 min nachspülen und mit einem weichen fusselfreien Tuch abtrocknen.
- ▶ Den Lichtleiter anschließend kontrollieren (siehe unten, „Kontrolle“).

<sup>1</sup> Reinigungsmittel Thermosept RKN-zym (Schülke & Mayr) für den Thermodesinfektor und Cidezyme®/Enzol® und CaviWipes™ wurden für die manuelle Reinigung verwendet.

<sup>2</sup> Cidex OPA, gebrauchsfertige Lösung, wurde für die Validierung der High Level Desinfektion und CaviWipes™ für die Validierung der Intermediate Level Desinfektion verwendet.

**Verpackung für die Sterilisation**

Den Lichtleiter in Einmal-Sterilisationsverpackungen (Einfachverpackung oder Doppelverpackung) verpacken.

**Sterilisation**

Eine wirksame Reinigung und Desinfektion ist eine unabdingbare Voraussetzung für eine effektive Sterilisation.

Für die Sterilisation ist ein fraktioniertes Vakuumverfahren (mindestens 3 Vakuumschritte) oder ein Gravitationsverfahren

(mit ausreichender Produkttrocknung) zu verwenden. Der Einsatz des weniger wirksamen Gravitationsverfahrens ist nur bei Nichtverfügbarkeit des fraktionierten Vakuumverfahrens zulässig. Bei der Verwendung des Gravitationsverfahrens liegen die auszuwählenden Parameter in alleiniger Verantwortung des Anwenders und müssen deshalb vom Anwender in Abhängigkeit der Beladungskonfiguration ermittelt bzw. validiert werden. Auch die tatsächlich erforderliche Trocknungszeit hängt direkt von Parametern ab, die in alleiniger Verantwortung des Anwenders liegen (Beladungskonfiguration und -dichte, Sterilisatorzustand, etc.) und muss deshalb vom Anwender ermittelt werden.

- Dampfsterilisator entsprechend DIN EN 13060/DIN EN 285 bzw. ANSI AAMI ST79 (für USA: FDA-Clearance)
- maximale Sterilisationstemperatur 135 °C (275 °F)
- Die nachfolgenden Zyklen wurden für den Lichtleiter validiert:

	Fraktioniertes Vakuumverfahren		Gravitationsverfahren
	132 °C (270 °F)	134 °C (273 °F)	121 °C (250 °F)
Temperatur	132 °C (270 °F)	134 °C (273 °F)	121 °C (250 °F)
Sterilisationszeit	4 min	3 min	20 min
Trocknungszeit	30 min	30 min	30 min

### Kontrolle

Den Lichtleiter vor erneuter Verwendung auf beschädigte Oberflächen, Verfärbungen und Verschmutzungen prüfen und beschädigte Lichtleiter aussortieren. Noch kontaminierte Lichtleiter müssen erneut wiederaufbereitet werden.

### Reinigung und Desinfektion Handstück und Augenschutz

- Reinigungs- und Desinfektionslösungen dürfen nicht in das Gerät gelangen.
- Die Flächen werden mittels gebrauchsfertigen Wischdesinfektionstüchern<sup>3</sup> (z.B. CaviWipes<sup>TM</sup> Wirkstoffbasis sind Alkohole und Quartäre Ammoniumverbindungen (QAV)) oder ein gleichwertiges Mittel verwenden) abgewischt. Anschließend die Flächen auf sichtbare Verunreinigungen prüfen. Falls noch Verunreinigungen vorhanden sind, die Reinigung erneut wiederholen.
- Lösungsmittel oder Scheuermittel dürfen nicht verwendet werden, da diese die Gerätekomponenten beschädigen können.

- Zur Desinfektion werden die Geräteflächen mit einem tuberkuloziden Wischdesinfektionstuch<sup>3</sup> abgewischt und gemäß den Anweisungen des Herstellers des Desinfektionsmittels, insbesondere bezüglich der Kontaktzeit, feucht gehalten.
- Desinfektionsmittel dürfen nicht direkt auf die Geräteoberfläche gesprüht werden.
- Mit einem weichen, mit Wasser (mind. Trinkwasserqualität) angefeuchteten Tuch, die Geräteoberflächen abwischen und mit einem weichen, fusselfreien Tuch nachtrocknen. Erfolgt kein Nachreinigen mit Wasser, werden die Komponenten beschädigt.

Zusätzliche Hinweise: Stellen Sie sicher, dass die Ladekontaktstifte trocken bleiben und nicht von metallischen oder fettigen Teilen berührt werden. Biegen Sie die Ladekontaktstifte während des Trocknens nicht. Nasse Ladekontaktstifte verursachen einen Betriebsfehler (Störungsmeldung: Die LED mit dem Betriebsstatus des Ladegeräts blinkt rot).

<sup>3</sup> CaviWipes<sup>TM</sup> wurden für die Validierung des Reinigungs-, und Desinfektionsverfahren verwendet.

### Handteil und Blendschutzschild reinigen

Die Reinigung aller Teile erfolgt mit einem weichen Tuch und ggf. einem milden Reinigungsmittel (z. B. Geschirrspülmittel). Lösungsmittel oder scheuernde Reinigungsmittel können Schäden verursachen.

Reinigungsmittel dürfen nicht in das Gerät gelangen.

- ▶ Zur Desinfektion aller Geräteteile das Desinfektionsmittel auf ein Tuch sprühen und damit das Gerät desinfizieren. Desinfektionsmittel nicht direkt auf das Handteil sprühen.
  - Desinfektionsmittel darf nicht in das Gerät gelangen!
- ▶ Verbleibende Desinfektionsmittelreste mit einem weichen, fusselfreien Tuch abtrocknen, da diese die Kunststoffteile beschädigen.

- ▶ Darauf achten, dass kein Desinfektionsmittel in die Ladebuchse am Handteil gelangt, die Ladefunktion könnte dadurch beeinträchtigt werden.

Erfragen Sie gegebenenfalls beim Hersteller des Desinfektionsmittels, ob dessen Verwendung auf Dauer Kunststoffoberflächen angreift.

Das Schutzglas mit einem weichen, fusselfreien Tuch reinigen. Das Schutzglas vor Verkratzen schützen.

### Aufbewahrung des Handteils bei längerer Nichtbenutzung

- ▶ Wird das Handteil mehrere Wochen lang nicht benutzt – z. B. während des Urlaubs – den Akku vorher aufladen oder das Handteil während dieser Zeit an

das Steckernetzteil anschließen. Eine Tiefentladung wird durch die akkuinterne Sicherheitsschaltung verhindert.

Einen leeren oder fast leeren Akku möglichst bald wieder aufladen.

## Rückgabe Elektro- und Elektronik-Altgeräte zur Entsorgung

### 1. Sammlung

Nutzer von Elektro- und Elektronikgeräten sind entsprechend den länderspezifischen Regelungen verpflichtet, Altgeräte getrennt zu sammeln. Elektro- und Elektronikaltgeräte dürfen nicht gemeinsam mit dem unsortierten Hausmüll entsorgt werden. Die getrennte Sammlung ist Voraussetzung für das Recycling und die Verwertung, wodurch eine Ressourcenschonung der Umwelt erreicht wird.

### 2. Rückgabe- und Sammelsysteme

Im Entsorgungsfall Ihres Elipar DeepCure-L darf das Gerät nicht mit dem Hausmüll entsorgt werden. 3M Deutschland GmbH hat dazu Entsorgungsmöglichkeiten geschaffen. Details zu der im jeweiligen Land gültigen Vorgehensweise sind bei der zuständigen 3M Niederlassung erhältlich.

### 3. Entnahme des Akkus zur Entsorgung

Zur Entsorgung des Akkus das Elipar Lichtgerät vom Steckernetzteil trennen, die beiden Schrauben beiderseits der Ladebuchse lösen und die untere Gehäusehälfte nach hinten von der oberen Gehäusehälfte schieben. Die Verbindungsdrähte zwischen Akku und Platine mit einem geeigneten Werkzeug durchtrennen und den Akku zur Rückgabe, wie unter 1. und 2. beschrieben, entnehmen.

## Kundeninformation

Niemand ist berechtigt, Informationen bekannt zu geben, die von den Angaben in diesen Anweisungen abweichen.

### Garantie

3M Deutschland GmbH garantiert, dass dieses Produkt frei von Material- und Herstellungsfehlern ist.

3M Deutschland GmbH ÜBERNIMMT KEINE WEITERE HAFTUNG, AUCH KEINE IMPLIZITE GARANTIE BEZÜGLICH VERKÄUFLICHKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. Der Anwender ist verantwortlich für den Einsatz und die bestimmungsgemäße Verwendung des Produkts. Wenn innerhalb der Garantiefrist Schäden am Produkt auftreten, besteht Ihr einziger Anspruch und die einzige Verpflichtung von 3M Deutschland GmbH in der Reparatur oder dem Ersatz des 3M Deutschland GmbH Produkts.

### Haftungsbeschränkung

Soweit ein Haftungsausschluss gesetzlich zulässig ist, besteht für 3M Deutschland GmbH keinerlei Haftung für Verluste oder Schäden durch dieses Produkt, gleichgültig ob es sich dabei um direkte, indirekte, besondere, Begleit- oder Folgeschäden, unabhängig von der Rechtsgrundlage, einschließlich Garantie, Vertrag, Fahrlässigkeit oder Vorsatz, handelt.

## Symbol Glossar

Referenznummer und Symboltitel	Symbol	Symbolbeschreibung
ISO 15223-1 5.1.1 Hersteller		Zeigt den Hersteller des Medizinproduktes nach den EU-Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG und 98/79/EG an.
ISO 15223-1 5.1.3 Herstellungsdatum		Zeigt das Herstellungsdatum des Medizinproduktes an.
ISO 15223-1 5.1.5 Chargennummer ISO 15223-1		Zeigt die Chargenbezeichnung des Herstellers an, sodass die Charge oder das Los identifiziert werden kann.
5.1.6 Bestellnummer		Zeigt die Bestellnummer des Herstellers an, sodass das Medizinprodukt identifiziert werden kann.
ISO 15223-1 5.1.7 Seriennummer		Zeigt die Seriennummer des Herstellers an, sodass ein bestimmtes Medizinprodukt identifiziert werden kann.
ISO 15223-1 5.3.7 Temperaturlimit		Bezeichnet werden die Temperaturgrenzwerte, denen das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.
ISO 15223-1 5.3.8 Luftfeuchte, Begrenzung		Bezeichnet den Feuchtigkeitsbereich, dem das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.
ISO 15223-1 5.3.9 Luftdruck, Begrenzung		Bezeichnet den Bereich des Luftdrucks, dem das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.
ISO 15223-1 5.4.4 Warnhinweise		Verweist auf die Notwendigkeit für den Anwender, die Gebrauchsinformation auf wichtige sicherheitsbezogene Angaben, wie Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen durchzusehen, die aus einer Vielzahl von Gründen nicht auf dem Medizinprodukt selbst angebracht werden können.
CE-Zeichen		Zeigt die Konformität mit der Europäischen Medizinprodukte-Direktive oder -Verordnung an.
Medizinprodukt		Zeigt an, dass dieses Produkt ein Medizinprodukt ist.
Gebrauchsanweisung befolgen		Gibt an, dass die Gebrauchsanweisung befolgt werden muss.

Referenznummer und Symboltitel	Symbol	Symbolbeschreibung
Rx Only		Zeigt an, dass das U.S.-Bundesgesetz den Verkauf dieses Produkts durch zahnmedizinisches Fachpersonal oder auf deren Anordnung einschränkt.
Typ B Anwendungsteil		Identifiziert ein Anwendungsteil vom Typ B, das IEC 60601-1 einhält.
Gerät der Schutzklasse II		Zum Kennzeichnen von Geräten, die den Sicherheitsanforderungen der Schutzklasse II entsprechend IEC 61140 genügen.
Nicht im Freien verwenden		Zeigt an, dass das Medizinprodukt nicht im Freien verwendet werden soll.
Zeichen für Einhaltung gesetzlicher Auflagen		Zeigt an, dass das Produkt die geltenden gesetzlichen Auflagen von Australien einhält.
Akku		Ladozustand des Akkus
PAP 20/21		Gibt den Anteil des recycelbaren Papiermaterials an.
Elektronische Geräte recyceln		Dieses Gerät darf nach Ablauf seiner Lebensdauer NICHT in eine kommunale Mülltonne geworfen werden. Bitte recyceln.
Grüner Punkt		Zeigt einen finanziellen Beitrag zum Dualen System für die Rückgewinnung von Verpackungen nach der Europäischen Verordnung No. 94/62 und den zugehörigen nationalen KillegrammGesetzen an.

Stand der Information Januar 2020

<b>Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emission</b>		
The Elipar DeepCure-L is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Elipar DeepCure-L should assure that it is used in such an environment.		
<b>Emissions test</b>	<b>Compliance</b>	<b>Electromagnetic environment – guidance</b>
RF emissions CISPR 11	Group 1	The Elipar DeepCure-L uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

<b>Immunity test</b>	<b>Compliance to IEC 60601 test levels</b>	<b>Electromagnetic environment – guidance</b>
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	$\pm 8$ kV contact $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ 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 %.
Radiated RF EM fields IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM at 1 kHz	
Proximity fields from RF wireless communications equipment IEC 61000-4-3	see following table: Test specifications for enclosure port immunity to RF wireless communications equipment	
Electrical fast transients / bursts IEC 61000-4-4	$\pm 2$ kV for power supply lines 100 kHz repetition frequency	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Conducted disturbances induced by RF fields IEC 61000-4-6	3 V <sub>rms</sub> 0,15 MHz - 80 MHz 6 V in ISM bands between 0,15 MHz and 80 MHz  80 % AM at 1 kHz	
Surges Line-to-line IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, and short interruptions on power supply input lines IEC 61000-4-11	0 % U <sub>T</sub> ; 0,5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°  0 % U <sub>T</sub> ; 1 cycle and 70 % U <sub>T</sub> ; 25130 cycles Single phase: at 0°  0 % U <sub>T</sub> ; 2501300 cycle	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the Elipar DeepCure-L Dental Light Unit requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the Elipar DeepCure-L Dental Light Unit be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
NOTE U <sub>T</sub> is the a. c. mains voltage prior to application of the test level..		

**Test specifications for enclosure port immunity to RF wireless communications equipment**

<b>Test frequency (MHz)</b>	<b>Band (MHz)</b>	<b>Service</b>	<b>Modulation</b>	<b>Maximum power (W)</b>	<b>Distance (m)</b>	<b>Immunity test level (V/m)</b>
385	380 – 390	TETRA 400	Pulse modulation 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460 FM	± 5 kHz deviation 1 kHz sine	2	0,3	28
710 745 780	704 – 787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation 18 Hz	2	0,3	28
1 720 1 845 1 970	1 700 – 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse modulation 217 Hz	2	0,3	28
2 450	2 400 – 2 570	Bluetooth, WLAN, 802 .11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation 217 Hz	2	0,3	28
5 240 5 500 5 785	5 100 – 5 800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation 217 Hz	0,2	0,3	9

# 3M



**3M Deutschland GmbH**

Health Care Business

Carl-Schurz-Str. 1

41453 Neuss – Germany



3M Customer Care/MSDS Information: U.S.A. 1-800-634-2249.

3M, ESPE, Elipar, Protemp and RelyX are trademarks of 3M or 3M Deutschland GmbH.  
Used under license in Canada. © 2020, 3M. All rights reserved.

3M, ESPE, Elipar, Protemp et RelyX sont des marques de commerce de  
3M ou 3M Deutschland GmbH.  
Utilisées sous licence au Canada. © 2020, 3M. Tous droits réservés

311000217880/01