

For better dentistry

**DENTSPLY**

 **SmartLite**<sup>®</sup>  
**FOCUS**<sup>®</sup>

**Compact Pen-Style, LED Curing Light**

**Kompakte LED-Polymerisationslampe im „Pen-Style“**

**Lampe LED à photopolymériser. Format stylo compact**

**Lampada fotopolimerizzatrice a LED compatta a forma di penna**

**Lámpara LED de polimerización compacta tipo bolígrafo**

**Компактная светодиодная полимеризационная лампа в форме ручки**

**Fotopolimerizador LED compacto, estilo caneta**

**Kompakt pennform, LED Härdningslampe**

**Compacte penvormige LED uithardlamp**

**Kompaktowa, diodowa lampa polimeryzacyjna**

**Kompakt penneformat LED hærdelampe**

**Συσκευή φωτοπολυμερισμού LED τύπου-στυλό**

**LED polymerační lampa v kompaktním tvaru pera**

**LED polymeračná lampa v kompaktnom tvare pera**

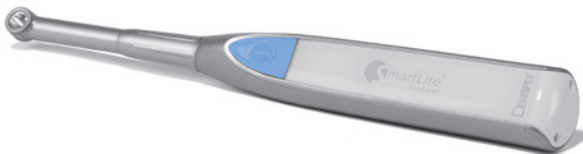
**Kompakt, toll alakú LED polimerizációs lámpa**

**Kompakt Kalem Tipi, LED Işık Cihazı**

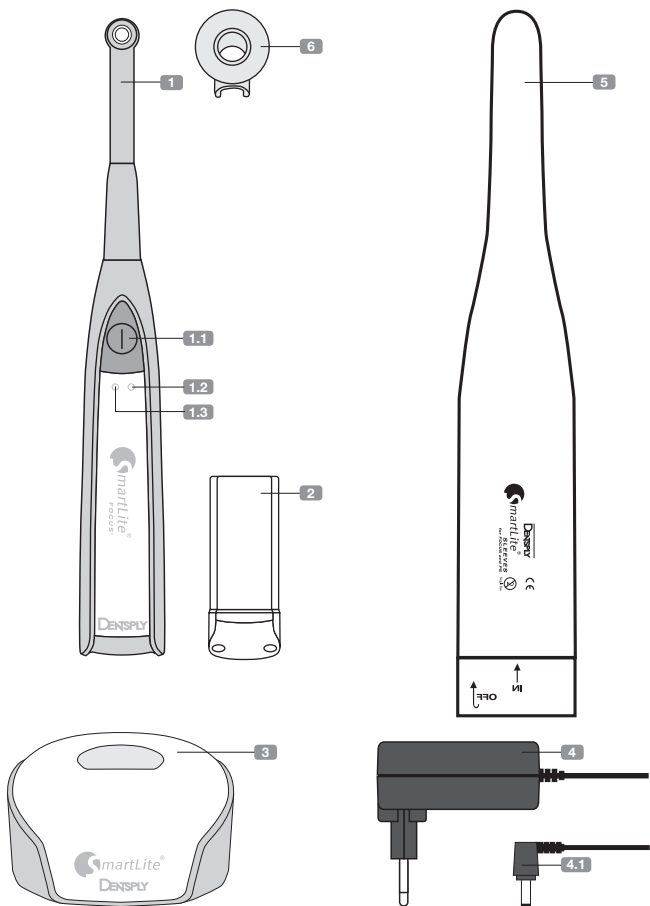
**Kompakt penneformat LED herdelampe**

**Gaismas diodes polimerizācijas lampā pildspalvas formā**

**Kompaktiška rašiklio tipo LED kietinimo lempa**



# SmartLite® FOCUS® curing light

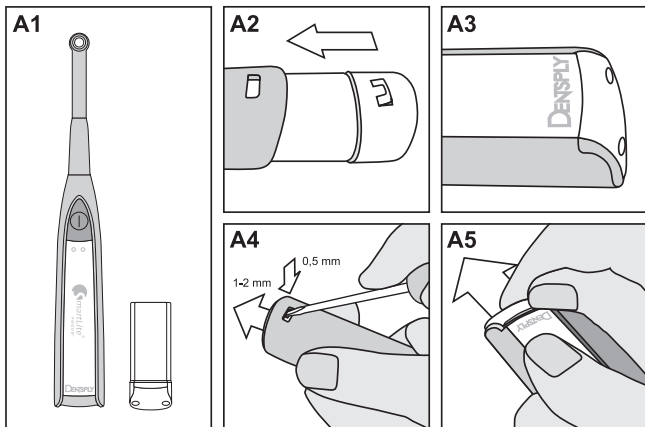


- 1** SmartLite® FOCUS® curing light
- 1.1** ON/OFF key
- 1.2 and 1.3** Battery lights
- 2** SmartLite® FOCUS® battery pack
- 3** SmartLite® FOCUS® charging base

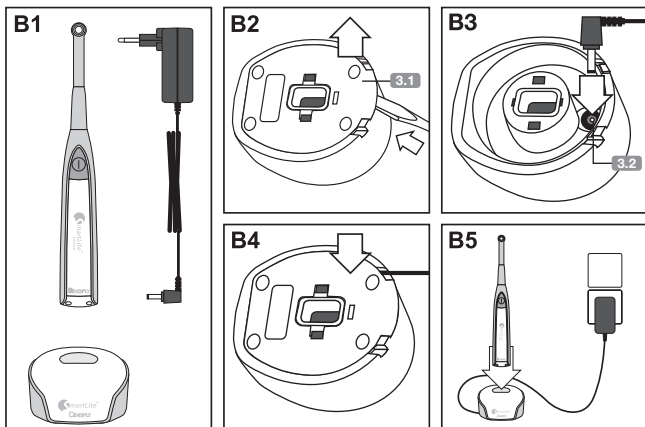
- 4** Power connector incl. adapters
- 4.1** Jack
- 5** SmartLite® Sleeves
- 6** SmartLite® FOCUS® Shields

# SmartLite® FOCUS® curing light – operation at a glance

## Procedure A



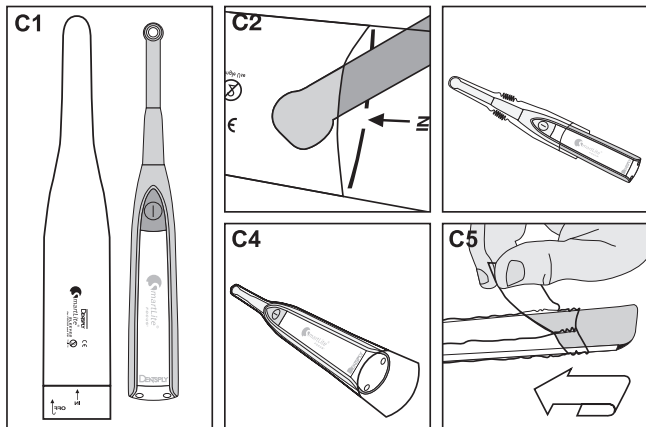
## Procedure B



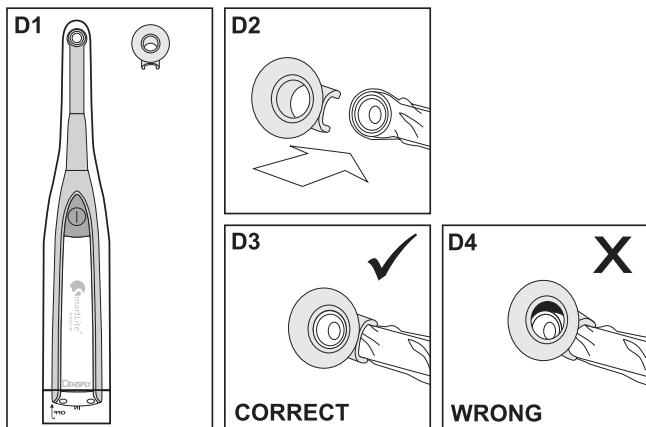
3.1 Floor panel

3.2 Charging base socket

### Procedure C



### Procedure D



Instructions for Use	English	2
Gebrauchsanweisung	Deutsch	13
Mode d'emploi	Français	24
Istruzioni per l'uso	Italiano	35
Instrucciones de uso	Español	46
Инструкция по применению	Русский	57
Instruções de utilização	Português	68
Bruksanvisning	Svenska	79
Gebruiksaanwijzing	Nederlands	90
Instrukcja użytkowania	Polski	101
Brugsanvisning	Dansk	112
Οδηγίες χρήσης	Ελληνικά	123
Návod k použití	Česky	134
Návod na použitie	Slovensky	145
Használati utasítás	Magyar	156
Kullanım Talimatları	Türkçe	167
Bruksanvisning	Norsk	178
Lietošanas instrukcija	Latviešu	189
Naudojimo instrukcijos	Lietuvių k.	200



## Compact Pen-Style, LED Curing Light

CAUTION: For dental use only.

USA: Rx only.

Content	Page
<b>1 Product description</b> .....	<b>2</b>
<b>2 Safety notes</b> .....	<b>4</b>
<b>3 Step-by-step instructions</b> .....	<b>6</b>
<b>4 Hygiene</b> .....	<b>7</b>
<b>5 Maintenance</b> .....	<b>9</b>
<b>6 Reorder information, technical data, warranty terms</b> .....	<b>10</b>

### 1 Product description

The **SmartLite® FOCUS®** curing light is a cordless pen-style, LED light polymerization device for use by trained dental professionals in dental offices or dental laboratories.

**SmartLite® FOCUS®** curing light is characterized by:

- Small size and lightweight ergonomic design.
- Compact cordless design with convenient handling features and exchangeable battery pack.
- Smart battery charging mechanism with virtually permanent light operating availability.
- Individually adjustable LED tip, rotatable by 330°.
- LED tip design providing excellent intra-oral access.
- Polymerization area (optic effective cross-sectional area) of minimum 7.5 mm in diameter.
- Up to 20 seconds curing time per activation with audible signal every 10 seconds.
- Advanced heat management system limiting LED tip temperature.

## 1.1 SmartLite® FOCUS® curing light **1** – operation at a glance

### 1.1.1 ON/OFF key **1.1**

- Starts or disrupts the 20-second curing cycle.

### 1.1.2 Battery light

- **Permanently green** **1.2** (only indicated when SmartLite® FOCUS® curing light handpiece is inserted into the charging base **3**): SmartLite® FOCUS® curing light is fully recharged.
- **Flashing green** **1.2** (only indicated when SmartLite® FOCUS® curing light handpiece is inserted into the charging base **3**): SmartLite® FOCUS® curing light is in Standard Charging Mode.
- **Fast flashing green** **1.2** (only indicated when SmartLite® FOCUS® curing light handpiece is inserted into the charging base **3**): SmartLite® FOCUS® curing light is in Automatic Quick Charging Mode.
- **Flashing yellow** **1.3**: SmartLite® FOCUS® is almost discharged and needs recharging. At first occurrence approximately 1 minute curing time left.
- **Permanently yellow** **1.3**: SmartLite® FOCUS® curing light is fully discharged (no curing time left) and needs recharging.

### 1.1.3 Audible signals

- **One blip**: At start of curing cycle, after 10 seconds curing time together with flashing blue LED, and when SmartLite® FOCUS® curing light is fully recharged.
- **Two blips**: After 20 seconds consecutive curing time. Curing light automatically extinguishes after 20 seconds.
- **Repetitive short blip every 7 seconds together with flashing yellow battery light**: Only occurs when device is turned off. Approximately 1 minute operation time left at first occurrence. Device needs recharging.
- **One long blip together with permanent yellow battery light**: Only occurs when device is turned off. Device is fully discharged and needs recharging.

## 1.2 Indications

- Light-curing of dental materials which cure at a wavelength of 460-490 nm.

## 1.3 Contraindications

- Use in patients prone to photobiological reactions (including patients with solar urticaria or erythropoietic protoporphyria) or those currently undergoing treatment with photosensitizing pharmaceuticals.

## 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 SmartLite® FOCUS® or any of its equipment. Any modification may compromise safety and effectiveness.

#### 2.1.1 SmartLite® FOCUS® handpiece 1

- Always make sure SmartLite® FOCUS® Shields 6 are securely fixed to SmartLite® FOCUS® to avoid accidental aspiration (press SmartLite® FOCUS® Shield firmly into correct position; see Procedure D for details).
- Always make sure light aperture is not covered by SmartLite® FOCUS® Shields (see Figure D3 and Figure D4).
- Do not try to remove LED tip from handpiece as they are permanently connected.
- The LED tip is rotatable by 330°. Do not attempt to fully rotate the LED tip.
- 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 others the glass cover of the LED tip is scratched, broken or missing.
- The SmartLite® FOCUS® Shields 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.

#### 2.1.2 Charging base 3

- Low voltages are present inside the charging base (12 V DC). Do not open charging base when connected to power source. Use only under dry conditions. Do not use if the charging base is wet. Avoid short circuit between contact pins inside 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.
- Note: Unplug power connector 4 from power source before disconnecting power connector from the charging base.
- 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 is completely reprocessed before inserting it into the charging base.

#### 2.1.3 Battery pack 2



Prevent battery pack from short circuit during use and storage.



## 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® FOCUS® 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 a SmartLite® FOCUS® curing light unless adequate safety precautions are taken such as wearing suitable, light filtering safety glasses.
- Do not use a SmartLite® FOCUS® curing light which has not been properly re-processed. Protect SmartLite® FOCUS® curing light from gross contamination by applying the single use SmartLite® Sleeves. SmartLite® Sleeves are intended for single use only. Discard after use. Do not reuse sleeves in other patients in order to prevent cross-contamination.
- For electrical medical devices specific safety precautions apply which have to be observed<sup>1</sup>. Do not use mobile phones or other portable communication tools, as they could interfere with the function of the SmartLite® FOCUS® curing light.
- 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® FOCUS® Shields supplied with the unit or suitable, light filtering safety glasses<sup>2</sup>.
- 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 and soft tissues may result in severe damage. Do not cure the same tooth surface for more than 20 seconds at a time. If required, polymerize at intermitting intervals of 20 seconds each.
- Use of any accessories other than specified in this Instructions for Use may result in increased emissions or decreased immunity of the SmartLite® FOCUS® and its components.
- Do not use adjacent to or stacked with other equipment. If adjacent or stacked use is necessary, closely watch SmartLite® FOCUS® and its components to verify normal operation in this configuration.

---

<sup>1</sup> For technical details (on electromagnetic emissions and electromagnetic immunity) see: [www.dentsply.eu](http://www.dentsply.eu) – chapter: IFU/MSDS.

<sup>2</sup> SmartLite® FOCUS® is classified as a Risk Group 2 device according to EN 62471.

## 3 Step-by-step instructions

### 3.1 Installation and charging ( Procedure A and Procedure B )

1. Remove floor panel 3.1 of charging base by lifting floor panel at its back end (see Figure B2).
2. Connect jack 4.1 to charging base socket 3.2 (see Figure B3).
3. Close floor panel (see Figure B4) and plug in power connector 4.
4. Make sure power socket used for power connector is accessible at all times in case of necessary emergency disconnection.
5. Insert battery pack 2 into SmartLite® FOCUS® handpiece 1 (see Figure A2 and Figure A3).  
SmartLite® FOCUS® battery pack is pre-charged and ready to use upon purchase.
6. To recharge the battery, insert the handpiece 1 into the charging base 3 (see Figure B5). The battery light will be flashing green, indicating battery is recharging.

The SmartLite® FOCUS® Automatic Quick Charging Mode allows a minimum of 5 minutes operating time after 10 minutes recharging.

### 3.2 Operation

1. Protect LED tip from gross contamination by applying the single use SmartLite® Sleeves (see Procedure C).
2. Use the SmartLite® FOCUS® Shields supplied with the unit in combination with mounted SmartLite® Sleeves or use suitable, light filtering safety glasses (see Procedure D). Always make sure SmartLite® FOCUS® Shields are securely fixed to SmartLite® FOCUS® to avoid accidental aspiration (press SmartLite® FOCUS® Shield firmly into correct position). Always make sure SmartLite® FOCUS® Shields are properly mounted on SmartLite® FOCUS® without covering the light aperture (see Figure D3 and Figure D4).
3. Adjust the LED tip: The LED tip is rotatable by 330°, thus the position of light emission may be individually adjusted. The LED tip must be adjusted to an angle that allows optimal curing of the restoration. The LED tip should be positioned **as closely as possible to the restoration**.
4. Polymerization: Briefly press the ON/OFF key [1.1.1 ON/OFF key]. Audible operation signals are described in [1.1.3 Audible signals].
5. To stop curing light before the end of the 20 second cycle, press ON/OFF key at any time. To cure a restorative material that requires a curing time longer than 20 seconds, repeat activation by pressing the ON/OFF key after the end of each 20-second curing cycle (see also [2.2 Precautions]).
6. Curing times for a range of DENTSPLY materials are outlined in the Curing Guide provided. When using other products, please refer to respective product's Instructions for Use.

## 4 Hygiene

### 4.1 SmartLite® Sleeves **5**

The use of the SmartLite® Sleeves (see **Procedure C**) is a mandatory precautionary measure against gross contamination, but does not substitute reprocessing of the SmartLite® FOCUS® curing light.

1. Remove SmartLite® Sleeves immediately after use (see **Figure C5**).



#### **Cross-contamination.**

Infection.

1. SmartLite® Sleeves are intended for single use only. Do not reuse in order to prevent cross-contamination.
2. Discard in accordance with local regulations.

### 4.2 SmartLite® FOCUS® handpiece **1**



#### **Electrical short-circuit or dangerous malfunction.**

Injury.

1. Safeguard handpiece against liquid penetration during cleaning and disinfection.
2. Do not try to remove LED tip from handpiece as they are permanently connected.



#### **Cross-contamination.**

Infection.

1. Always make sure the handpiece is completely reprocessed before inserting it into the charging base.

## **NOTICE**

### **Wrong cleaning or disinfection method.**

Damage to SmartLite® FOCUS® curing light.

1. Do not submerge into liquids.
2. Do not clean or disinfect using solutions based on orange oil, acetone or hydrogen peroxide. Do not use the following products: Optim 33 TB, CaviCide1.
3. Removing of the battery pack is not recommended for regular cleaning and disinfection.

### 4.2.1 Manual Cleaning

1. Right after use carefully remove sleeve without contaminating device and discard sleeve according to local regulations.
2. Discard examination gloves according to local regulations and disinfect hands with an appropriate bactericidal, virucidal, and fungicidal hand disinfectant solution according to local regulations and use according to disinfectant solution manufacturer's Instructions for Use.
3. Use a new clean pair of examination gloves.
4. Clean device with an appropriate cleaning solution according to local regulations and use according to cleaning solution manufacturer's Instructions for Use.
5. Remove cleaning solution residue with a damp cloth.

6. Dry device with a lint-free single-use cloth.
7. Pay special attention to device seams and insertions.

#### 4.2.2 Manual Disinfection

1. Thoroughly wipe cleaned device [4.2.1 Manual Cleaning] using a single use cloth dampened with a bactericidal, virucidal, fungicidal, alcohol-based disinfectant solution approved according to local regulations and use according to disinfectant manufacturer's Instructions for Use. Please note [4.2] for wrong cleaning or disinfection method.
2. Pay special attention to device seams and insertions.
3. Remove disinfectant solution residue with a damp cloth.
4. Dry device with a lint-free single-use cloth.
5. Pay special attention to device seams and insertions.

Device can be disinfected for up to 6,000 times.

#### 4.3 SmartLite® FOCUS® Shields **6**

##### NOTICE

##### Wrong cleaning or disinfection method.

Damage to SmartLite® FOCUS® Shields.

1. Do not clean or disinfect with highly aggressive agents (e.g. solutions based on orange oil or acetone).

#### 4.3.1 Manual Cleaning

1. Discard examination gloves according to local regulations and disinfect hands with an appropriate bactericidal, virucidal, and fungicidal hand disinfectant solution according to local regulations and use according to disinfectant solution manufacturer's Instructions for Use.
2. Use a new clean pair of examination gloves.
3. Clean device with an appropriate cleaning solution according to local regulations and use according to cleaning solution manufacturer's Instructions for Use.
4. Pay special attention to device seams and insertions.
5. Remove cleaning solution residue with a cloth soaked with water.
6. Dry device with a lint-free single-use cloth.

#### 4.3.2 Manual Disinfection

1. Thoroughly wipe cleaned device [4.3.1 Manual Cleaning] using a single use cloth soaked with a bactericidal, virucidal, fungicidal, alcohol-based disinfectant solution approved according to local regulations and use according to disinfectant manufacturer's Instructions for Use.
2. Pay special attention to device seams and insertions.
3. Remove disinfectant solution residue with a cloth soaked with water.
4. Dry device with a lint-free single-use cloth.

SmartLite® FOCUS® Shields can be disinfected for up to 100 times.

#### 4.3.3 Sterilization (optional)

The SmartLite® FOCUS® Shields can also be autoclaved.

1. Steam autoclave SmartLite® FOCUS® Shields at 134 °C/2 bar = 273 °F/29 psi for 3 minutes 30 seconds.

SmartLite® FOCUS® Shields can be autoclaved for up to 60 times.

## 5 Maintenance

### 5.1 Light output monitoring

1. 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.
2. The light intensity of SmartLite® FOCUS® should be checked frequently to ensure appropriate curing by using a commercially available radiometer. As radiometers differ greatly, the following procedure is recommended.
3. Upon receipt of SmartLite® FOCUS® check the light intensity with the radiometer of your choice and record the value. This initial reading is for reference only, and may not represent the actual light intensity.
4. For subsequent monitoring retest the light intensity with the same radiometer that was used for the initial reference and compare it to the reference intensity.
5. If radiometer value drops below reference intensity, 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 Smart-Lite® FOCUS® 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. If i•Cure test is successful, SmartLite® FOCUS® is ready to use.
6. Do not continue to use SmartLite® FOCUS® if both light output is below reference intensity and i•Cure test has failed.

### 5.2 Battery **2**

- Battery is equipped with low self discharge technology resulting in a long operating life.
- Battery is pre-charged and ready to use upon purchase. Charging before first use may improve initial operating time but is not mandatory.
- When the battery light flashes **green** **1.2**, the battery is charging. Upon complete recharging, the battery light remains permanently green. The battery needs approximately 3 hours to be fully recharged. SmartLite® FOCUS® has a Smart Recharging Technology. Depending on battery status, SmartLite® FOCUS® will automatically choose between Automatic Quick Charging Mode (fast flashing green light) and Standard Charging Mode (flashing green light).
- The SmartLite® FOCUS® Automatic Quick Charging Mode allows a minimum of 5 minutes operating time after 10 minutes recharging.
- When the battery light flashes **yellow (fast)** **1.3**, the battery needs to be recharged. At first occurrence approximately 1 minute curing time remain for completion of the treatment. Light output is not reduced during this period. After this period, the device switches off automatically and the battery light remains permanently **yellow** indicating the need to recharge.
- If the battery pack **2** needs to be replaced, release battery pack by gently inserting a screwdriver into the hole at the lower back end of the handpiece. The screwdriver is just needed to unlock the battery pack, please use fingers to completely remove battery pack as shown in **Figure A4** and **Figure A5**. Do not use the screwdriver as a lever, in order to avoid damage to the SmartLite® FOCUS® handpiece.

## 6 Reorder information, technical data, warranty terms

### 6.1 Accessories

#### Accessory

	<b>Reorder no.</b>
SmartLite® FOCUS® battery pack <b>2</b>	644.50.021
SmartLite® Sleeves <b>5</b>	644.50.030
SmartLite® FOCUS® Shields <b>6</b>	644.50.040
SmartLite® FOCUS® power connector incl. adapters <b>4</b>	644.50.050
SmartLite® FOCUS® refill (curing light and battery pack) <b>1</b>	644.50.060
SmartLite® FOCUS® charging base <b>3</b>	644.50.070
i•Cure	644.40.054

### 6.2 Serial number

Handpiece and battery pack have different serial numbers. Handpiece serial number can be found inside the handpiece after battery pack removal. Battery pack serial number is located on battery pack.

The serial number **[SN]** should be quoted in all correspondence, which requires identification of the product.

Serial number format SmartLite® charging base:	SLXX	xxxxx
Serial number format SmartLite® FOCUS® handpiece:	SFXX	xxxxx
Serial number format SmartLite® FOCUS® battery pack:	SFBXX	xxxxx

### 6.3 Specifications and equipment class

#### Environmental Note



#### Device and battery disposal:

This device is provided with a nickel metal hydride battery. Device and battery must not be disposed in normal domestic waste. For environmental reasons, please dispose device and battery according to local environmental guidelines or regulations.

AC supply connection:	100 V...240 V / ~ 50 Hz...60 Hz
Power input:	Maximum 14 W
Equipment class:	Class II equipment <input type="checkbox"/>
Follow instructions for use:	
Protection from ingress of liquids into handpiece:	IPX4
Operation:	Ambient temperature: Between 0 °C and +30 °C (32 °F and 86 °F) Relative humidity: Between 20% and 90%
Storage:	Ambient temperature: Between -10 °C and +35 °C (14 °F and 95 °F)
Transport:	Ambient temperature: Between -10 °C and +50 °C (14 °F and 122 °F)

Battery performance:	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Low self-discharge technology results in a long operating life.</li> <li>• Battery is pre-charged and ready to use upon purchase.</li> <li>• Time for battery recharge: Approximately 3 hours.</li> <li>• Automatic Quick Charging Mode: allows a minimum of 5 minutes operating time after 10 minutes recharging.</li> </ul>
Battery over current protection:	Resettable fuse
Light emitting diode:	3 W LED
Average light intensity:	Approximately 1000 mW/cm <sup>2</sup> (CureRite™)
Output peak wavelength range:	Between 460 nm and 490 nm (intensity maximum around 475 nm)
Unit handpiece dimensions:	Length: 240 mm Width: 31 mm
Unit weight:	Handpiece with battery pack: 90 grams Charging base with power connector: 200 grams

**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	2005 – 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
ISO 10650-2	2007 – Dentistry – Powered polymerization activators – Part 2: Light-emitting diode (LED) lamps
EN 62471	2008 – Photobiological Safety of Lamps and Lamp Systems
IEC 62471	2006 – Photobiological Safety of Lamps and Lamp Systems

The SmartLite® FOCUS® curing light complies with:



#### **6.4 Warranty terms**

DENTSPLY grants a 2-year warranty on all components of the SmartLite® FOCUS® 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 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'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 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 Service Center.

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

© DENTSPLY DeTREY 2015-10-19

**[These Instructions for Use are based on Master Version 09]**





## Kompakte LED-Polymerisationslampe im „Pen-Style“

WARNHINWEIS: Nur für den zahnmedizinischen Gebrauch.

Inhaltsverzeichnis	Seite
1 Produktbeschreibung.....	13
2 Sicherheitshinweise .....	15
3 Arbeitsanleitung Schritt für Schritt .....	17
4 Hygiene.....	18
5 Wartung.....	20
6 Bestellinformation, Technische Daten, Garantiebedingungen .....	21

### 1 Produktbeschreibung

Die **SmartLite® FOCUS®** Polymerisationslampe ist ein kabelloses LED-Lichtpolymerisationsgerät im „Pen-Style“ zur Anwendung durch entsprechend geschultes zahnmedizinisches Fachpersonal in Zahnarztpraxen oder Dentallaboren.

Die **SmartLite® FOCUS®** Polymerisationslampe zeichnet sich durch die folgenden Leistungsmerkmale aus:

- Klein und ergonomisch bei geringem Gewicht.
- Kompaktes kabelloses Design, einfache Handhabung und austauschbarer Akku.
- Intelligenter Akkulademechanismus sorgt für nahezu permanente Betriebsverfügbarkeit.
- Individuell einstellbarer LED-Aufsatz, um 330° drehbar.
- Hervorragender intraoraler Zugang aufgrund des Designs des LED-Aufsatzes.
- Polymerisationsfläche (optisch effektive Querschnittsfläche) mit mindestens 7,5 mm Durchmesser.
- Bis zu 20-sekündige Aushärtungszeit pro Aktivierung mit einem akustischen Signal alle 10 Sekunden.
- Fortschrittliches Wärmemanagementsystem, das die Temperatur des LED-Aufsatzes begrenzt.

## 1.1 SmartLite® FOCUS® Polymerisationslampe **1** – Bedienung auf einen Blick

### 1.1.1 EIN/AUS Taste **1.1**

- Startet oder unterbricht die 20-sekündige Aushärtungsphase.

### 1.1.2 Ladezustands-Anzeige

- **Grünes Dauerlicht **1.2**** (nur sichtbar, wenn das Handstück der SmartLite® FOCUS® Polymerisationslampe in der Ladestation steht **3**). Die SmartLite® FOCUS® Polymerisationslampe ist vollständig aufgeladen.
- **Grünes Blinken **1.2**** (nur sichtbar, wenn das Handstück der SmartLite® FOCUS® Polymerisationslampe in der Ladestation steht **3**). Die SmartLite® FOCUS® Polymerisationslampe befindet sich im Standardlademodus.
- **Schnelles grünes Blinken **1.2**** (nur sichtbar, wenn das Handstück der SmartLite® FOCUS® Polymerisationslampe in der Ladestation steht **3**). Die SmartLite® FOCUS® Polymerisationslampe befindet sich im automatischen Schnelllademodus.
- **Gelbes Blinken **1.3**** : SmartLite® FOCUS® ist fast vollständig entladen und muss wieder aufgeladen werden. Nach dem ersten Auftreten des gelben Blinklichtes beträgt die verbleibende Aushärzeit noch ungefähr eine Minute.
- **Gelbes Dauerlicht **1.3**** : Die SmartLite® FOCUS® Polymerisationslampe ist vollständig entladen (es steht keine Aushärzeit mehr zur Verfügung) und muss wieder aufgeladen werden.

### 1.1.3 Akustische Signale

- **Ein Signalton:** Beim Starten des Aushärzyklus, nach 10 Sekunden Aushärzeit in Kombination mit blinkendem blauen Lämpchen, und wenn die SmartLite® FOCUS® vollständig geladen ist.
- **Zwei Signaltöne:** Nach einer ununterbrochenen Aushärzeit von 20 Sekunden. Die Polymerisationslampe erlischt automatisch nach 20 Sekunden.
- **Wiederholter kurzer Signalton alle 7 Sekunden zusammen mit gelb blinkender Batterieanzeige:** Tritt nur auf, wenn das Gerät ausgeschaltet ist. Nach dem ersten Auftreten beträgt die verbleibende Aushärzeit noch ungefähr eine Minute. Das Gerät muss wieder aufgeladen werden.
- **Einmaliger langer Signalton in Kombination mit permanentem gelbem Batterie-Lämpchen:** Tritt nur auf, wenn das Gerät ausgeschaltet ist. Das Gerät ist vollständig entladen und muss wieder aufgeladen werden.

## 1.2 Indikationen

- Lichthärtung von Dentalmaterialien, die bei einer Wellenlänge von 460-490 nm aushärten.

## 1.3 Kontraindikationen

- Anwendung bei Patienten, die zu photobiologischen Reaktionen neigen (einschließlich Patienten mit Urticaria solaris oder erythroetischer Protoporphyrinurie) oder jenen, die sich gerade einer Behandlung mit photosensibilisierenden Medikamenten unterziehen.

## 2 Sicherheitshinweise

Bitte beachten Sie die folgenden allgemeinen Sicherheitshinweise und die speziellen Sicherheitshinweise in anderen Abschnitten dieser Gebrauchsanweisung.



### Sicherheitssymbol.

- Dies ist das Sicherheitssymbol. Es weist auf die Gefahr von Personenschäden hin.
- Um Verletzungen zu vermeiden, alle Sicherheitshinweise, die diesem Symbol folgen, unbedingt beachten!

### 2.1 Warnhinweise

Die SmartLite® FOCUS® und ihre Zubehörteile dürfen nicht modifiziert werden. Jegliche Modifikation kann die Sicherheit und Effektivität beeinträchtigen.

#### 2.1.1 SmartLite® FOCUS® Handstück **1**

- Achten Sie stets darauf, dass die SmartLite® FOCUS® Shields **6** sicher mit der SmartLite® FOCUS® verbunden sind, um eine versehentliche Aspiration zu verhindern (SmartLite® FOCUS® Shield fest in die richtige Position drücken; Einzelheiten sind **Arbeitsschritt D** zu entnehmen).
- Achten Sie stets darauf, dass das Lichtaustrittsfenster nicht vom SmartLite® FOCUS® Shield verdeckt ist (siehe **Abb. D3**) und **Abb. D4**).
- Versuchen Sie nicht, den LED-Aufsatz vom Handstück zu trennen, da sie fest miteinander verbunden sind.
- Der LED-Aufsatz ist um 330° drehbar. Versuchen Sie nicht, den LED-Aufsatz vollständig zu drehen.
- Verwenden Sie das Gerät nicht zum Abhalten von Gewebe, da dies die Verbindung zwischen LED-Aufsatz und Handstück beschädigen kann.
- Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn es beschädigt ist, z. B. wenn die Glasabdeckung des LED-Aufsatzes fehlt, zerkratzt oder zerbrochen ist o.ä.
- Die SmartLite® FOCUS® Shields nutzen sich mit der Zeit ab. Defekte Shields austauschen; Ersatz-Shields liegen bei bzw. sind nachbestellbar (siehe auch [6.1 Zubehör]).
- Das Handstück und der Akku dürfen nur von autorisierten Technikern repariert werden.

#### 2.1.2 Ladestation **3**

- Im Inneren der Ladestation liegen niedrige Spannungen an (12 V Gleichstrom). Die Ladestation nicht öffnen, wenn sie an eine Stromquelle angeschlossen ist. Nur in trockenem Zustand verwenden. Nicht verwenden, wenn die Ladestation feucht ist. Kurzschlüsse zwischen den Kontaktstiften im Inneren der Ladestation vermeiden. Die Ladestation darf nur von autorisierten Technikern repariert werden.
- Nur in dem auf der Ladestation angegebenen Spannungsbereich verwenden.
- Hinweis: Den Netzstecker **4** ziehen, bevor der Netzstecker von der Ladestation getrennt wird.
- Stets darauf achten, dass die Ladestation 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 vollständig aufbereitet wurde, bevor es in die Ladestation gestellt wird.

### 2.1.3 Akku 2



Während des Gebrauchs und der Lagerung muss der Akku vor Kurzschlüssen geschützt werden.

### 2.2 Vorsichtsmaßnahmen

Dieses Produkt sollte ausschließlich entsprechend dieser Gebrauchsanweisung benutzt werden.

Jeglicher Gebrauch unter Nichtbeachtung dieser Gebrauchsanweisung unterliegt der Verantwortung des behandelnden Zahnarztes.

- Patienten, die an einer Retinopathie erkrankt waren oder sind, sollten vor der Behandlung mit diesem Gerät ihren Augenarzt konsultieren. Die SmartLite® FOCUS® Polymerisationslampe darf nur mit äußerster Sorgfalt und unter Berücksichtigung aller notwendigen Vorsichtsmaßnahmen eingesetzt werden (einschließlich des Tragens einer Schutzbrille mit geeignetem Lichtfilter).
- Personen, bei denen eine Staroperation durchgeführt wurde, sind möglicherweise besonders lichtempfindlich. Von einer Behandlung mit der SmartLite® FOCUS® Polymerisationslampe sollte dann abgeraten werden, wenn nicht ausreichende Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden, wie das Tragen einer Schutzbrille mit geeignetem Lichtfilter.
- Die SmartLite® FOCUS® Polymerisationslampe nur nach fachgerechter Aufbereitung verwenden. Schützen Sie die SmartLite® FOCUS® Polymerisationslampe vor grober Verunreinigung durch Anlegen der einmal verwendbaren SmartLite® Sleeves. SmartLite® Sleeves sind nur zum Einmalgebrauch vorgesehen. Nach Gebrauch entsorgen. Die Schutzhüllen nicht bei anderen Patienten wiederverwenden, da es sonst zu Kreuz-Kontaminationen kommen kann.
- Für elektrische Medizinprodukte gelten spezielle Sicherheitsbestimmungen, die eingehalten werden müssen<sup>1</sup>. Keine Mobiltelefone oder anderen tragbaren Kommunikationsgeräte in der Nähe verwenden, da sie die Funktion der SmartLite® FOCUS® Polymerisationslampe beeinträchtigen könnten.
- Den Lichtstrahl niemals direkt auf ungeschütztes Weichgewebe richten, da dies zu Verletzungen oder Reizungen führen kann. Den Lichtstrahl niemals auf Augen richten. Von der Zahnoberfläche reflektiertes Licht kann ebenfalls Augenverletzungen hervorrufen. Verwenden Sie die im Lieferumfang des Geräts enthaltenen SmartLite® FOCUS® Shields oder eine Schutzbrille mit geeignetem Lichtfilter<sup>2</sup>.
- Beschränken Sie die Lichteinwirkung auf den zu behandelnden Bereich.
- Alle zahnärztlichen Polymerisationslampen verursachen eine gewisse Wärmeentwicklung. Ein längerer Einsatz in Bereichen nahe der Zahnpulpa und des Weichgewebes kann zu einer schweren Schädigung führen. Dieselbe Zahnoberfläche darf nicht länger als jeweils 20 Sekunden am Stück lichtgehärtet werden. Bei Bedarf in intermittierenden Intervallen von jeweils 20 Sekunden polymerisieren.
- Die Verwendung von nicht in dieser Gebrauchsanweisung angegebenen Zubehöerteilen kann zu einer erhöhten Aussendung oder einer reduzierten Störfestigkeit der SmartLite® FOCUS® Polymerisationslampe und ihrer Komponenten führen.
- Nicht neben oder auf anderen Geräten verwenden. Ist der Betrieb neben oder gestapelt auf anderen Geräten erforderlich, sollten SmartLite® FOCUS® und ihre Komponenten beobachtet werden, um den ordnungsgemäßen Betrieb in dieser Anordnung zu überprüfen.

<sup>1</sup> Für technische Details (zu elektromagnetischen Emissionen und elektromagnetischer Störfestigkeit) siehe: [www.dentsply.eu](http://www.dentsply.eu) - Kapitel: IFU/MSDS.

<sup>2</sup> SmartLite® FOCUS® wird gemäß EN 62471 als Gerät der Risikogruppe 2 eingestuft.

### 3 Arbeitsanleitung Schritt für Schritt

#### 3.1 Installation und Aufladen ( Arbeitsschritt A und Arbeitsschritt B )

1. Unterseite 3.1 der Ladestation am hinteren Ende anheben und abnehmen (siehe Abb. B2 ).
2. Den Stecker 4.1 in die Buchse der Ladestation stecken 3.2 (siehe Abb. B3 ).
3. Die Unterseite schließen (siehe Abb. B4 ) und den Netzstecker einstecken 4 .
4. Achten sie darauf, dass die für den Netzstecker verwendete Netzsteckdose für den Fall einer notwendigen Nottrennung jederzeit zugänglich ist.
5. Den Akku 2 in das SmartLite® FOCUS® Handstück einsetzen 1 (siehe Abb. A2 und Abb. A3 ).  
Der SmartLite® FOCUS® Akku ist bereits vorgeladen und kann nach dem Erwerb sofort eingesetzt werden.
6. Zum Aufladen des Akkus muss das Handstück 1 in die Ladestation gestellt werden 3 (siehe Abb. B5 ). Wenn die Batterieanzeige grün blinkt, wird der Akku aufgeladen.

Der automatische SmartLite® FOCUS® Schnelllademodus ermöglicht eine Betriebsdauer von mindestens 5 Minuten nach einer 10-minütigen Aufladung.

#### 3.2 Anwendungsmodus

1. Schützen Sie den LED-Aufsatz mit Hilfe der einmal verwendbaren SmartLite® Sleeve vor groben Verunreinigungen (siehe Arbeitsschritt C ).
2. Verwenden Sie die im Lieferumfang des Geräts enthaltenen SmartLite® FOCUS® Shields in Kombination mit angelegtem SmartLite® Sleeve oder verwenden Sie eine Schutzbrille mit geeignetem Lichtfilter (siehe Arbeitsschritt D ). Achten Sie stets darauf, dass die SmartLite® FOCUS® Shields sicher mit der SmartLite® FOCUS® verbunden sind, um eine versehentliche Aspiration zu verhindern (SmartLite® FOCUS® Shield fest in die richtige Position drücken). Stets darauf achten, dass die SmartLite® FOCUS® Shields ordnungsgemäß an der SmartLite® FOCUS® befestigt wurden, ohne das Lichtaustrittsfenster zu verdecken (siehe Abb. D3 ) und Abb. D4 ).
3. Ausrichten des LED-Aufsatzes: Der LED-Aufsatz ist um 330° drehbar, so dass sich die Ausrichtung des Lichtstrahls individuell einstellen lässt. Der LED-Aufsatz muss in einem Winkel eingestellt werden, der eine optimale Lichthärtung der Restauration ermöglicht. Der LED-Aufsatz sollte **so dicht wie möglich an die Restauration** geführt werden.
4. Polymerisation: Kurz die EIN/AUS-Taste [1.1.1 EIN/AUS Taste] drücken. Die akustischen Signale werden in [1.1.3 Akustische Signale] beschrieben.
5. Um die Polymerisationslampe vor dem Ende des 20-sekündigen Zyklus auszuschalten, kann jederzeit die EIN/AUS-Taste gedrückt werden. Erfordert ein Restaurationsmaterial eine längere Aushärtungszeit als 20 Sekunden, wiederholen Sie den beschriebenen Vorgang durch Drücken der EIN/AUS-Taste nach dem Ende jedes 20-Sekunden-Intervalls (siehe auch [2.2 Vorsichtsmaßnahmen]).
6. Die Aushärtungszeiten für verschiedene DENTSPLY-Materialien sind im bereitgestellten „Material Curing Guide“ angegeben. Wenn andere Produkte verwendet werden, ist die entsprechende Gebrauchsanweisung zu beachten.

## 4 Hygiene

### 4.1 SmartLite® Sleeves (Schutzhüllen) 5

Die Verwendung der SmartLite® Sleeves (siehe **Arbeitsschritt C**) ist als Vorsichtsmaßnahme gegen grobe Verunreinigungen vorgeschrieben, ersetzt jedoch nicht die Aufbereitung der SmartLite® FOCUS® Polymerisationslampe.

1. Die SmartLite® Sleeves sofort nach Gebrauch entfernen (siehe **Abb. C5**).



#### **Kreuzkontamination.**

Infektion.

1. SmartLite® Sleeves sind nur zum Einmalgebrauch vorgesehen. Nicht wiederverwenden, da es sonst zu Kreuzkontaminationen kommen kann.
2. Gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgen.

### 4.2 SmartLite® FOCUS® Handstück 1



#### **Elektrischer Kurzschluss oder gefährliche Fehlfunktion.**

Verletzungsgefahr.

1. Das Handstück bei der Reinigung und Desinfektion vor dem Eindringen von Flüssigkeiten schützen.
2. Versuchen Sie nicht, den LED-Aufsatz vom Handstück zu trennen, da sie fest miteinander verbunden sind.



#### **Kreuzkontamination.**

Infektion.

1. Stets darauf achten, dass das Handstück vollständig aufbereitet wurde, bevor es in die Ladestation gestellt wird.

## **HINWEIS**

### **Falsche Reinigungs- oder Desinfektionsmethode.**

Beschädigung der SmartLite® FOCUS® Polymerisationslampe.

1. Nicht in Flüssigkeiten eintauchen.
2. Nicht mit Lösungen auf Orangenöl-, Aceton- oder Wasserstoffperoxidbasis reinigen oder desinfizieren. Die folgenden Produkte dürfen nicht verwendet werden: Optim 33 TB, CaviCide1.
3. Die Entfernung des Akkus wird für die reguläre Reinigung und Desinfektion nicht empfohlen.

### 4.2.1 Manuelle Reinigung

1. Unmittelbar nach Gebrauch vorsichtig die Schutzhülle entfernen, ohne das Gerät zu verunreinigen, und gemäß den geltenden lokalen Bestimmungen entsorgen.
2. Untersuchungshandschuhe gemäß den geltenden lokalen Bestimmungen entsorgen und die Hände mit einer geeigneten bakteriziden, viruziden und fungiziden Handdesinfektionslösung gemäß den geltenden lokalen Bestimmungen desinfizieren. Die Gebrauchsanweisung des Desinfektionsmittelherstellers beachten.
3. Ein neues, sauberes Paar Untersuchungshandschuhe verwenden.
4. Das Gerät mit einer geeigneten Instrumentenreinigungslösung gemäß den geltenden lokalen Bestimmungen reinigen. Die Gebrauchsanweisung des Reinigungsmittelherstellers beachten.

5. Rückstände der Reinigungslösung mit einem feuchten Tuch entfernen.
6. Das Gerät mit einem fusselfreien Einmaltuch trocknen.
7. Besondere Aufmerksamkeit ist den Naht- und Ansatzstellen des Geräts zu widmen.

#### 4.2.2 Manuelle Desinfektion

1. Das gereinigte Gerät gründlich [4.2.1 Manuelle Reinigung] mit einem Einmaltuch abwischen, das mit einer gemäß den geltenden lokalen Bestimmungen zugelassenen bakteriziden, viruziden und fungiziden Desinfektionslösung auf Alkoholbasis angefeuchtet wurde. Die Gebrauchsanweisung des Desinfektionsmittelherstellers beachten. Bitte [4.2] für falsche Reinigungs- oder Desinfektionsmethoden beachten.
2. Besondere Aufmerksamkeit ist den Naht- und Ansatzstellen des Geräts zu widmen.
3. Rückstände der Desinfektionslösung mit einem feuchten Tuch entfernen.
4. Das Gerät mit einem fusselfreien Einmaltuch trocknen.
5. Besondere Aufmerksamkeit ist den Naht- und Ansatzstellen des Geräts zu widmen.

Das Gerät kann bis zu 6.000-mal desinfiziert werden.

#### 4.3 SmartLite® FOCUS® Shields 6

##### HINWEIS

##### **Falsche Reinigungs- oder Desinfektionsmethode.**

Beschädigung der SmartLite® FOCUS® Shields.

1. Nicht mit stark aggressiven Mitteln reinigen oder desinfizieren (z. B. Lösungen auf Orangenöl- oder Acetonbasis).

#### 4.3.1 Manuelle Reinigung

1. Untersuchungshandschuhe gemäß den geltenden lokalen Bestimmungen entsorgen und die Hände mit einer geeigneten bakteriziden, viruziden und fungiziden Handdesinfektionslösung gemäß den geltenden lokalen Bestimmungen desinfizieren. Die Gebrauchsanweisung des Desinfektionsmittelherstellers beachten.
2. Ein neues, sauberes Paar Untersuchungshandschuhe verwenden.
3. Das Gerät mit einer geeigneten Reinigungslösung gemäß den geltenden lokalen Bestimmungen reinigen. Die Gebrauchsanweisung des Reinigungsmittelherstellers beachten.
4. Besondere Aufmerksamkeit ist den Naht- und Ansatzstellen des Geräts zu widmen.
5. Rückstände der Reinigungslösung mit einem feuchten Tuch entfernen.
6. Das Gerät mit einem fusselfreien Einmaltuch trocknen.

#### 4.3.2 Manuelle Desinfektion

1. Das gereinigte Gerät gründlich [4.3.1 Manuelle Reinigung] mit einem Einmaltuch abwischen, das mit einer gemäß den geltenden lokalen Bestimmungen zugelassenen bakteriziden, viruziden und fungiziden Instrumentendesinfektionslösung auf Alkoholbasis getränkt wurde. Die Gebrauchsanweisung des Desinfektionsmittelherstellers beachten.
2. Besondere Aufmerksamkeit ist den Naht- und Ansatzstellen des Geräts zu widmen.
3. Rückstände der Desinfektionslösung mit einem feuchten Tuch entfernen.
4. Das Gerät mit einem fusselfreien Einmaltuch trocknen.

SmartLite® FOCUS® Schilde können bis zu 100-mal desinfiziert werden.

#### 4.3.3 Sterilisation (optional)

Die SmartLite® FOCUS® Shields können auch autoklaviert werden.

1. SmartLite® FOCUS® Shields im Autoklaven bei 134 °C/2 bar 3 Minuten und 30 Sekunden lang dampfsterilisieren.

SmartLite® FOCUS® Shields können bis zu 60-mal autoklaviert werden.

## 5 Wartung

### 5.1 Überprüfung der Lichtleistung

1. Stellen Sie sicher, dass das Lichtaustrittsfenster des Lichtkopfes sauber und kratzfrei ist. Eine daraus resultierende Verminderung der Lichtleistung würde die einwandfreie Durchhärtung der Materialien einschränken.
2. Die Lichtintensität der SmartLite® FOCUS® sollte öfter mit einem handelsüblichen Radiometer überprüft werden, um eine gute Durchhärtung sicherzustellen. Da Radiometer sich erheblich unterscheiden, wird die folgende Vorgehensweise empfohlen.
3. Überprüfen Sie bei Erhalt der SmartLite® FOCUS® die Lichtintensität mit einem Radiometer Ihrer Wahl und notieren Sie den Wert. Der Ausgangswert dient nur als Referenzwert und entspricht möglicherweise nicht der tatsächlichen Lichtintensität.
4. Kontrollieren Sie bei den folgenden Überprüfungen die Lichtintensität mit dem selben Radiometer, das auch für die Bestimmung des Referenzwertes benutzt wurde, und vergleichen Sie den Wert mit dem Referenzwert.
5. Wenn die Radiometerwerte unterhalb des Referenzwertes liegen, kann die Lichtstärke mit dem 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® FOCUS® 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. Wenn die SmartLite® FOCUS® den Test mit dem i•Cure besteht, ist sie einsatzbereit.
6. Verwenden Sie die SmartLite® FOCUS® nicht, wenn die Lichtabgabe unterhalb des Referenzwertes liegt und der i•Cure-Test nicht bestanden wurde.

### 5.2 Batterie 2

- 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. Die Aufladung vor dem erstmaligen Gebrauch kann die anfängliche Betriebsdauer verlängern, ist jedoch nicht zwingend erforderlich.
- Wenn die Batterieanzeige **grün** blinkt 1.2, wird der Akku gerade aufgeladen. Nach vollständiger Aufladung zeigt die Batterieanzeige ein grünes Dauerlicht. Zur vollständigen Wiederaufladung des Akkus werden ca. 3 Stunden benötigt. Die SmartLite® FOCUS® zeichnet sich durch eine intelligente Aufladetechnologie aus. Je nach Akkustatus wählt die SmartLite® FOCUS® automatisch zwischen dem automatischen Schnelllademodus (schnell blinkende grüne Lampe) und dem Standardauflademodus (blinkende grüne Lampe).
- Der automatische SmartLite® FOCUS® Schnelllademodus ermöglicht eine Betriebsdauer von mindestens 5 Minuten nach einer 10-minütigen Aufladung.
- Wenn die Batterieanzeige (**schnell**) **gelb** blinkt 1.3, muss der Akku aufgeladen werden. Nach dem ersten Auftreten beträgt die verbleibende Aushärtezeit zum Beenden der Behandlung noch ungefähr eine Minute. Die Lichtleistung ist während dieser Zeit nicht reduziert. Nach dieser Zeit schaltet sich das Gerät automatisch ab und durch ein dauerhaftes **gelbes** Leuchten der Batterieanzeige wird Ladebedarf angezeigt.
- Wenn der Akku 2 ausgetauscht werden muss, kann der Akku durch vorsichtiges Einführen eines Schraubendrehers in das Loch am unteren hinteren Ende des Handstücks freigegeben werden. Der Schraubendreher wird nur benötigt, um den Akku zu entriegeln. Zur vollständigen Entfernung des Akkus bitte wie in Abb. A4 und Abb. A5 die Finger benutzen. Den Schraubendreher nicht als Hebel verwenden, um Schäden am SmartLite® FOCUS® Handstück zu verhindern.



## 6 Bestellinformation, Technische Daten, Garantiebedingungen


### 6.1 Zubehöre

#### Zubehör

	<b>Bestellnr.</b>
SmartLite® FOCUS® Akku <b>2</b>	644.50.021
SmartLite® Sleeves <b>5</b>	644.50.030
SmartLite® FOCUS® Shields <b>6</b>	644.50.040
SmartLite® FOCUS® Netzstecker inkl. Adapter <b>4</b>	644.50.050
SmartLite® FOCUS® Refill (Polymerisationslampe und Akku) <b>1</b>	644.50.060
SmartLite® FOCUS® Ladestation <b>3</b>	644.50.070
iCure	644.40.054

### 6.2 Seriennummer

Handstück und Akku haben unterschiedliche Seriennummern. Die Seriennummer befindet sich an der Innenseite des Handstücks und kann nach Entfernen des Akkus abgelesen werden. Die Seriennummer des Akkus ist auf dem Akku angegeben.

Zur Identifikation des Produkts muss bei Schriftwechsel die Seriennummer  angegeben werden.

Seriennummernformat der SmartLite® Ladestation:	SLXX	xxxxx
Seriennummernformat des SmartLite® FOCUS® Handstücks:	SFXX	xxxxx
Seriennummernformat des SmartLite® FOCUS® Akkus:	SFBXX	xxxxx

### 6.3 Spezifikationen und Geräteklasse

#### Umwelthinweis




#### Geräte- und Akku-Entsorgung:

Dieses Gerät wird mit einem Nickel-Metall-Hybrid-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.

Nennspannung und Nennfrequenz: 100 V...240 V / ~ 50 Hz...60 Hz

Nennaufnahme: Maximal 14 W

Schutzklasse: Gerät der Schutzklasse II 

Gebrauchsanleitung befolgen: 

Schutz gegen Eindringen von Flüssigkeiten in das Handstück:  
IPX4

Anwendungsmodus: Umgebungstemperatur:  
Zwischen 0 °C und +30 °C  
Relative Luftfeuchtigkeit:  
Zwischen 20% und 90%

Lagerbedingungen: Umgebungstemperatur:  
Zwischen -10 °C und +35 °C

Transportbedingungen:	Umgebungstemperatur: Zwischen -10 °C und +50 °C
Akku:	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Lange Betriebsdauer aufgrund der geringen Selbstentladung.</li> <li>• Der Akku ist bereits vorgeladen und kann nach dem Erwerb sofort eingesetzt werden.</li> <li>• Akku-Ladezeit: ca. 3 Stunden.</li> <li>• Automatischer Schnelllademodus: Ermöglicht eine Betriebsdauer von mindestens 5 Minuten nach einer 10-minütigen Aufladung.</li> </ul>

Sicherung des Akkus gegen Kurzschluss:  
Rückstellende Sicherung

Leuchtdiode: 3 W LED

Mittlere Lichtintensität: Ca. 1000 mW/cm<sup>2</sup> (CureRite™)

Wellenlängenbereich der höchsten Leistung:  
Zwischen 460 nm und 490 nm  
(Intensitätsmaximum bei ungefähr 475 nm)

Abmessungen des Handstücks: Länge: 240 mm  
Breite: 31 mm

Gerätgewicht: Handstück mit Akku: 90 Gramm  
Ladestation mit Netzstecker: 200 Gramm

#### **Erfüllt folgende Richtlinien/Standards:**

93/42/EWG	Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte, geändert durch die Richtlinie 2007/47/EG, Anhang 1
2002/95/EG	Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten
IEC 60601-1	2005 – 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
ISO 10650-2	2007 – Zahnheilkunde – Lichtpolymerisationsgeräte – Teil 2: Lumineszenzdiodenlampen (LED)
EN 62471	2008 – Photobiologische Sicherheit von Lampen und Lampensystemen
IEC 62471	2006 – Photobiologische Sicherheit von Lampen und Lampensystemen

Die SmartLite® FOCUS® Polymerisationslampe erfüllt:



## 6.4 Garantiebedingungen

DENTSPLY gibt eine 2-Jahres-Garantie auf alle Komponenten der SmartLite® FOCUS® ausgenommen des Akkus. Für den Akku wird eine 1-Jahres-Garantie gewährt. Die Garantiezeit beginnt mit dem Kaufdatum. Während der Garantiefrist entstandene Schäden, infolge fehlerhafter Materialien oder Verarbeitung, werden von DENTSPLY kostenlos behoben. Dies erfolgt nach dem Ermessen von DENTSPLY entweder durch Reparatur oder durch Ersatz der defekten Teile bzw. des gesamten Gerätes.

Nicht eingeschlossen in die Garantie sind Schäden durch unsachgemäßen Gebrauch (z.B. Verwendung bei falscher Spannung, Bruchschaden, Reinigung durch nicht empfohlene Reinigungsmethoden), normale Gebrauchsspuren und Defekte, die einen vernachlässigbaren Einfluss auf den Wert oder die Funktion haben.

Diese Garantie verliert ihre Gültigkeit, wenn Reparaturen oder sonstige Eingriffe von Personen durchgeführt wurden, die nicht autorisiert sind.

Die Garantie gilt in jedem Land, in dem die Lampe durch DENTSPLY oder einen Händler ausgeliefert wird und in dem keine Import-Beschränkungen oder Gesetze den von der Garantie verlangten Service be- oder verhindern.

Durch die Erhebung von Garantieansprüchen wird die Garantiefrist nicht verlängert. Die Garantiedauer ausgetauschter Teile oder Geräte ist auf die Garantiedauer des gesamten Gerätes beschränkt.

Im Falle eines Garantieanspruchs das gesamte Gerät (Ladegerät und LED-Polymerisationslampe) zusammen mit der Rechnung an den Händler oder zum nächsten DENTSPLY Service Center senden.

Alle anderen Ansprüche einschließlich jener für Schäden, die aus dieser Garantie entstehen, sind ausgeschlossen, sofern kein rechtsgültiger Beschluss über unsere Haftung vorliegt.



## Lampe LED à photopolymériser. Format stylo compact

AVERTISSEMENT : Réservé à l'usage dentaire.

Table des matières	Page
1 Description du produit .....	24
2 Consignes de sécurité .....	26
3 Instructions étape-par-étape .....	28
4 Hygiène .....	29
5 Entretien .....	31
6 Références produit, données techniques, conditions de garantie .....	32

### 1 Description du produit

La lampe à photopolymériser **SmartLite® FOCUS®** est un dispositif LED destiné à une utilisation par des professionnels dentaires qualifiés en cabinet dentaire ou laboratoire dentaire.

Caractéristiques de la lampe à photopolymériser **SmartLite® FOCUS®** :

- Petite taille et conception ergonomique et légère.
- Modèle compact sans fil offrant des spécificités de manipulation pratiques et une batterie échangeable.
- Mécanisme de chargement intelligent de la batterie avec fonctionnement quasi permanent de la lumière.
- Embout LED à réglage personnalisable, rotation sur 330°.
- Embout LED offrant un accès aisé à la cavité buccale.
- Surface de polymérisation (section optique croisée efficace) d'au moins 7,5 mm de diamètre.
- Jusqu'à 20 secondes de temps d'exposition par activation, avec un signal sonore toutes les 10 secondes.
- Système de contrôle de température avancé permettant de limiter la température de l'embout LED.

## 1.1 Lampe à photopolymériser SmartLite® FOCUS® 1 : fonctionnement en un coup d'œil

### 1.1.1 Touche ON/OFF 1.1

- Active ou interrompt le cycle d'exposition de 20 secondes.

### 1.1.2 Batterie. Témoin de fonctionnement.

- **Voyant vert permanent 1.2** (uniquement si la pièce à main de la lampe à photopolymériser SmartLite® FOCUS® est insérée dans la base de chargement 3) : la lampe à photopolymériser SmartLite® FOCUS® est complètement rechargée.
- **Voyant vert clignotant 1.2** (uniquement si la pièce à main de la lampe à photopolymériser SmartLite® FOCUS® est insérée dans la base de chargement 3) : la lampe à photopolymériser SmartLite® FOCUS® est en mode de chargement normal.
- **Voyant vert clignotant rapidement 1.2** (uniquement si la pièce à main de la lampe à photopolymériser SmartLite® FOCUS® est insérée dans la base de chargement 3) : la lampe à photopolymériser SmartLite® FOCUS® est en mode de chargement rapide automatique.
- **Voyant jaune clignotant 1.3** : la lampe à photopolymériser SmartLite FOCUS® est presque déchargée et a besoin d'être rechargée. A la première apparition du voyant, il reste environ 1 minute de temps de polymérisation.
- **Voyant jaune permanent 1.3** : la lampe à photopolymériser SmartLite® FOCUS® est complètement déchargée (il ne reste plus de temps d'exposition), il faut recharger l'appareil.

### 1.1.3 Signaux sonores

- **Un bip** : au début du cycle de polymérisation, après 10 secondes de temps de polymérisation avec la lumière bleue des LED et quand la lampe à photopolymériser SmartLite FOCUS® est complètement rechargée.
- **Deux bips** : au bout de 20 secondes de temps d'exposition consécutif. La lampe à photopolymériser s'éteint automatiquement au bout de 20 secondes.
- **Bip rapide et répétitif toutes les 7 secondes et voyant de batterie jaune clignotant** : uniquement quand l'appareil est éteint. Il reste approximativement 1 minute de temps opérationnel après la première apparition. Il faut recharger l'appareil.
- **Un long bip associé au voyant jaune permanent** : uniquement quand l'appareil est éteint. L'appareil est complètement déchargé, il faut le recharger.

## 1.2 Indications

- Polymérisation de matériaux dentaires se polymérisant à une longueur d'onde comprise entre 460 et 490 nm.

## 1.3 Contre-indications

- Utilisation chez les patients sujets à des réactions photobiologiques (y compris les patients avec de l'urticaire solaire ou souffrant de protoporphyrie érythropoïétique) ou sur ceux qui suivent couramment un traitement avec des produits pharmaceutiques photosensibilisants.

## 2 Consignes de sécurité

Veillez 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 de sécurité.

- Il s'agit du symbole de sécurité. Il est utilisé pour vous alerter sur les risques potentiels de blessure.
- Respecter tous les messages de sécurité accompagnant ce symbole afin d'éviter d'éventuelles blessures.

### 2.1 Mises en garde

Ne jamais modifier SmartLite® FOCUS® ou l'une de ses pièces. Toute modification peut compromettre votre sécurité et son efficacité.

#### 2.1.1 Pièce à main SmartLite® FOCUS® 1

- Toujours s'assurer que les protections oculaires SmartLite® FOCUS® 6 sont bien fixées au système SmartLite® FOCUS® afin d'éviter toute aspiration accidentelle (appuyer fermement sur la protection SmartLite® FOCUS® afin de la positionner correctement ; cf. Procédure D pour plus de détails).
- Toujours vérifier que l'extrémité lumineuse de l'embout de la lampe n'est pas recouvert par les protections oculaires SmartLite® FOCUS® (cf. Figure D3 et Figure D4).
- Ne pas essayer d'enlever l'embout LED de la pièce à main car ils sont fixés de façon permanente.
- L'embout LED peut pivoter à 330°. Ne pas essayer de décrire une rotation complète avec l'embout LED.
- Ne pas utiliser l'appareil comme un écarteur labial. Cette utilisation pourrait endommager la connexion entre l'embout LED et la pièce à main.
- Ne pas utiliser un appareil endommagé, exemple : si entre autre le verre de l'embout lumineux LED est rayé, cassé ou manquant.
- Les protections oculaires SmartLite® FOCUS® s'usent avec le temps. Échanger les protections défectueuses contre les protections neuves incluses dans la boîte ou les commander en tant qu'accessoires (voir aussi [6.1 Accessoires]).
- Seuls des techniciens agréés peuvent réparer la pièce à main ou la batterie.

#### 2.1.2 Base de chargement 3

- De faibles tensions sont présentes dans la base de chargement (12 V DC). Ne pas ouvrir la base de chargement quand elle est branchée à la source d'alimentation. Utiliser uniquement dans un environnement sec. Ne pas utiliser si la base de chargement est mouillée. Éviter les courts-circuits entre les broches de contact situées dans la base de chargement. Seuls des techniciens agréés peuvent réparer la base de chargement.
- Ne pas utiliser avec des voltages ne faisant pas partie du champ indiqué sur la base de chargement.
- Note: Débrancher le connecteur d'alimentation 4 de la source d'alimentation avant de le retirer de la base de chargement.
- Toujours s'assurer que la base de chargement est placée à côté de l'unité dentaire et de ne la toucher qu'avec des gants propres et désinfectés afin d'éviter toute exposition à des projections de fluides corporels.
- Toujours veiller à ce que la pièce à main soit complètement stérilisée avant de l'insérer dans la base de chargement.

### 2.1.3 Bloc-batterie 2



Protéger le bloc-batterie des court-circuits pendant l'utilisation et le stockage.

### 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® FOCUS® avec beaucoup de prudence et se conformer à toutes les précautions de sécurité nécessaires (utilisation appropriée de lunettes de sécurité avec verre filtrant la lumière).
- Toute personne ayant eu une opération de la cataracte peut être spécialement sensible à la lumière et devra être informée des risques d'un traitement avec la lampe à photopolymériser SmartLite® FOCUS® à moins de prendre toutes les précautions de sécurité comme le port de lunettes de sécurité.
- Ne pas utiliser de lampe à photopolymériser SmartLite® FOCUS® qui n'ait pas été correctement stérilisée. Protéger la lampe à photopolymériser SmartLite® FOCUS® de toute contamination grave en utilisant les manchons SmartLite®. Les manchons SmartLite® ne sont conçus que pour un usage unique. Jeter après utilisation. Ne pas réutiliser sur d'autres patients afin d'éviter les contaminations croisées.
- Le port d'appareils médicaux électriques implique d'observer certaines précautions de sécurité spécifiques<sup>1</sup>. Ne pas utiliser de téléphones mobiles ou autres outils de communications portables qui pourraient interférer avec le fonctionnement de la lampe à photopolymériser SmartLite® FOCUS®.
- Ne jamais diriger directement le rayon lumineux sur les tissus mous non protégés, cette action pouvant être la cause de blessure et d'irritation. Ne pas diriger le rayon lumineux vers les yeux. La lumière reflétée par la surface de la dent peut également blesser les yeux. Utiliser les protections oculaires SmartLite® FOCUS® fournies avec la lampe ou des lunettes de protection adaptées pour filtrer la lumière<sup>2</sup>.
- 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 et des tissus mous peut provoquer de graves lésions. Ne pas exposer la même surface dentaire plus de 20 secondes à la fois. Si nécessaire, polymériser à intervalles intermittents de 20 secondes chacun.
- L'utilisation de tout accessoire autre que ceux mentionnés dans ce mode d'emploi peut entraîner une augmentation des émissions ou une diminution de l'immunité de la lampe SmartLite® FOCUS® et de ses composants.
- Ne pas utiliser à côté d'un autre dispositif ou contre celui-ci. S'il est nécessaire d'utiliser la lampe à côté d'un autre dispositif ou contre celui-ci, surveiller étroitement SmartLite® FOCUS® et ses composants pour vérifier leur bon fonctionnement dans le cadre de cette configuration de travail.

<sup>1</sup> Les détails techniques (sur les émissions électromagnétiques et l'immunité électromagnétique) sont disponibles sur : [www.dentsply.eu](http://www.dentsply.eu) – chapitre: IFU/MSDS.

<sup>2</sup> SmartLite® FOCUS® est classé dans le groupe de risque 2 conformément à la norme EN 62471.

### 3 Instructions étape-par-étape

#### 3.1 Installation et chargement ( Procédure A et Procédure B )

1. Retirer le panneau inférieur **3.1** de la base de chargement en le soulevant au niveau de son extrémité arrière (cf. **Figure B2** ).
2. Brancher le connecteur femelle **4.1** dans la prise de la base de chargement **3.2** (cf. **Figure B3** ).
3. Fermer le panneau inférieur (cf. **Figure B4** ) et brancher le connecteur d'alimentation **4** .
4. 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.
5. Insérer la batterie **2** dans la pièce à main SmartLite® FOCUS® **1** (cf. **Figure A2** et **Figure A3** ).  
La batterie SmartLite® FOCUS® est préchargée et prête à l'emploi dès l'achat.
6. Pour recharger la batterie, insérer la pièce à main **1** dans la base de chargement **3** (cf. **Figure B5** ). La lumière de la batterie clignotera vert, indiquant que la batterie est en cours de chargement.

Le mode de chargement rapide automatique de SmartLite® FOCUS® offre au moins 5 minutes de temps de fonctionnement au bout de 10 minutes de chargement.

#### 3.2 Utilisation de l'appareil

1. Protéger l'embout LED de toute contamination grave en utilisant les manchons jetables SmartLite® (cf. **Procédure C** ).
2. Utiliser les protections oculaires SmartLite® FOCUS® fournies avec l'appareil en association avec les manchons SmartLite® ou utiliser des lunettes de protection adaptées pour filtrer la lumière (cf. **Procédure D** ). Toujours s'assurer que les protections SmartLite® FOCUS® sont bien fixées au système SmartLite® FOCUS® afin d'éviter toute aspiration accidentelle (appuyer fermement sur la protection SmartLite® FOCUS® afin de la positionner correctement). Veiller également à ce que les protections oculaires SmartLite® FOCUS® soient bien installées sur SmartLite® FOCUS® et ne recouvrent pas l'extrémité lumineuse de l'embout de la lampe (cf. **Figure D3** et **Figure D4** ).
3. Réglage de l'embout LED : L'embout LED peut pivoter sur 330°, ce qui permet de personnaliser la position de l'émission de lumière. Positionner l'embout dans un angle permettant une polymérisation optimale de la restauration. L'embout LED doit être placé **aussi près que possible de la restauration**.
4. Polymérisation : Appuyer brièvement sur le bouton ON/OFF [1.1.1 Touche ON/OFF]. Les signaux sonores de fonctionnement sont décrits dans [1.1.3 Signaux sonores].
5. Pour arrêter la lampe à photopolymériser avant la fin du cycle de 20 secondes, appuyer sur le bouton ON/OFF à tout moment. Pour polymériser un matériau de restauration nécessitant un temps de polymérisation supérieur à 20 secondes, répéter le cycle en pressant sur le bouton ON/OFF après la fin du cycle de 20 secondes précédent (cf. également [2.2 Précautions d'emploi]).
6. Les temps de photopolymérisation de différents matériaux DENTSPLY sont disponibles dans le Guide de Photopolymérisation fourni. En cas d'utilisation d'autres produits, consulter le mode d'emploi du produit concerné.



## 4 Hygiène

### 4.1 Manchons SmartLite® 5

Le recours aux manchons SmartLite® (cf. **Procédure C**) est une mesure de précaution obligatoire visant à prévenir toute contamination grave, mais ne se substitue pas à la stérilisation de la lampe à photopolymériser SmartLite® FOCUS®.

1. Enlever les manchons SmartLite® juste après utilisation (cf. **Figure C5**).



#### Contaminations croisées.

Infection.

1. Les manchons SmartLite® ne sont conçus que pour un usage unique. Ne pas réutiliser afin d'éviter les contaminations croisées.
2. Éliminer conformément aux réglementations locales.

### 4.2 Pièce à main SmartLite® FOCUS® 1



#### Court-circuit électrique ou dysfonctionnement dangereux.

Blessure.

1. Protéger la pièce à main contre la pénétration de liquide lors du nettoyage et de la désinfection.
2. Ne pas essayer d'enlever l'embout LED de la pièce à main car ils sont fixés de façon permanente et ne font qu'un.



#### Contaminations croisées.

Infection.

1. Toujours veiller à ce que la pièce à main soit complètement stérilisée avant de l'insérer dans la base de chargement.

## AVERTISSEMENT

### Méthode de nettoyage ou de désinfection inappropriée.

Dommages sur la lampe à photopolymériser SmartLite® FOCUS®.

1. Ne pas immerger dans des liquides.
2. Ne pas nettoyer ni désinfecter avec des solutions contenant de l'huile essentielle d'orange, de l'acétone ou du peroxyde d'hydrogène. Ne pas utiliser les produits suivants : Optim 33 TB, CaviCide1.
3. Il n'est pas recommandé de retirer la batterie pour le nettoyage et la désinfection de routine.

### 4.2.1 Nettoyage manuel

1. Juste après utilisation, retirer le manchon avec précaution sans contaminer l'appareil et le jeter conformément à la réglementation locale.
2. Jeter les gants d'examen conformément à la réglementation locale. Désinfecter les mains avec une solution désinfectante pour les mains bactéricide, virucide et fongicide adaptée conformément à la réglementation locale et l'utiliser en respectant le mode d'emploi du fabricant.
3. Utiliser une nouvelle paire de gants d'examen.
4. Nettoyer l'appareil avec une solution de nettoyage adaptée conformément à la réglementation locale, et l'utiliser en respectant le mode d'emploi du fabricant.
5. Éliminer les résidus de solution à l'aide d'un chiffon humide.

6. Sécher l'appareil avec un chiffon non pelucheux à usage unique.
7. Porter une attention particulière aux jonctions et insertions de l'appareil.

#### 4.2.2 Désinfection manuelle

1. Bien essuyer l'appareil nettoyé [4.2.1 Nettoyage manuel] avec un chiffon à usage unique humidifié avec une solution désinfectante bactéricide, virucide et fongicide à base d'alcool approuvée par la réglementation locale et utilisée conformément au mode d'emploi du fabricant. Se reporter au paragraphe [4.2] Méthode de nettoyage ou de désinfection inappropriée.
2. Porter une attention particulière aux jonctions et insertions de l'appareil.
3. Éliminer les résidus de solution désinfectante à l'aide d'un chiffon humide.
4. Sécher l'appareil avec un chiffon non pelucheux à usage unique.
5. Porter une attention particulière aux jonctions et insertions de l'appareil.

L'appareil peut être désinfecté jusqu'à 6 000 fois.

#### 4.3 Protections oculaires SmartLite® FOCUS® 6

##### AVERTISSEMENT

##### Méthode de nettoyage ou de désinfection inappropriée.

Domage sur les protections oculaires SmartLite® FOCUS®.

1. Ne pas nettoyer ou désinfecter avec des agents hautement agressifs (p. ex. : solutions contenant de l'huile essentielle d'orange ou de l'acétone).

#### 4.3.1 Nettoyage manuel

1. Jeter les gants d'examen conformément à la réglementation locale. Désinfecter les mains avec une solution désinfectante pour les mains bactéricide, virucide et fongicide adaptée conformément à la réglementation locale et l'utiliser en respectant le mode d'emploi du fabricant.
2. Utiliser une nouvelle paire de gants d'examen.
3. Nettoyer l'appareil avec une solution de nettoyage adaptée conformément à la réglementation locale, et l'utiliser en respectant le mode d'emploi du fabricant.
4. Porter une attention particulière aux jonctions et insertions de l'appareil.
5. Éliminer les résidus de solution de nettoyage à l'aide d'un chiffon imbibé d'eau.
6. Sécher l'appareil avec un chiffon non pelucheux à usage unique.

#### 4.3.2 Désinfection manuelle

1. Bien essuyer l'appareil nettoyé [4.3.1 Nettoyage manuel] avec un chiffon à usage unique imbibé de solution désinfectante bactéricide, virucide et fongicide à base d'alcool approuvée par la réglementation locale et utilisée conformément au mode d'emploi du fabricant.
2. Porter une attention particulière aux jonctions et insertions de l'appareil.
3. Éliminer les résidus de solution de désinfection à l'aide d'un chiffon imbibé d'eau.
4. Sécher l'appareil avec un chiffon non pelucheux à usage unique.

Les protections SmartLite® FOCUS® peuvent être désinfectées jusqu'à 100 fois.

#### 4.3.3 Stérilisation (optionnel)

Les protections SmartLite® FOCUS® peuvent aussi être stérilisées en autoclave.

1. Stériliser les protections SmartLite® FOCUS® par autoclavage vapeur à 134 °C/2 bars; temps de stérilisation = 3 min 30 s.

Les protections SmartLite® FOCUS® peuvent être autoclavées jusqu'à 60 fois.

## 5 Entretien

### 5.1 Surveillance du débit de lumière

1. S'assurer que l'ouverture LED est propre et exempte de rayures. Le débit de lumière sera sinon réduit et pourrait être insuffisant pour assurer une photopolymérisation correcte du matériau.
2. Afin d'assurer une photopolymérisation correcte, vérifier fréquemment l'intensité lumineuse de SmartLite® FOCUS® à l'aide d'un radiomètre disponible sur le marché. Comme les radiomètres diffèrent beaucoup les uns des autres, il est recommandé de suivre la procédure suivante.
3. Après avoir reçu la lampe SmartLite® FOCUS®, vérifier l'intensité lumineuse à l'aide du radiomètre de votre choix et consigner le résultat. Cette première lecture sert de référence uniquement et peut ne pas refléter la véritable intensité lumineuse.
4. Par la suite, tester de nouveau l'intensité lumineuse avec le radiomètre employé pour la référence initiale et comparer le résultat avec l'intensité de référence.
5. Si la valeur indiquée par le radiomètre est située bien en-dessous de l'intensité de référence, l'efficacité lumineuse peut être contrôlée en utilisant 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 le SmartLite® FOCUS® 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 gratté à l'aide d'une spatule en plastique), la profondeur de polymérisation est égale à la moitié de la hauteur d'échantillon choisie, selon la norme ISO 4049:2009. Si le test i•Cure est positif, le SmartLite® FOCUS® est prêt à l'emploi.
6. Arrêter d'utiliser SmartLite® FOCUS® si l'intensité lumineuse est inférieure à l'intensité de référence et si le test i•Cure est négatif.

### 5.2 Batterie **2**

- La batterie utilise une technologie de faible autodéchargement, ce qui offre une longue durée de fonctionnement.
- La batterie est préchargée et prête à l'emploi dès l'achat. Un chargement avant la première utilisation peut améliorer le temps de fonctionnement initial, mais n'est pas obligatoire.
- Lorsque le témoin **vert** **1.2** clignote, la batterie est en charge. Une fois la batterie complètement rechargée, le témoin s'affiche en vert en continu. Il faut environ 3 heures pour recharger complètement la batterie. SmartLite® FOCUS® est équipé d'une technologie de chargement intelligente. En fonction de l'état de la batterie, SmartLite® FOCUS® opère automatiquement un choix entre les modes de chargement rapide automatique (voyant vert clignotant rapidement) et normal (voyant vert clignotant).
- Le mode de chargement automatique rapide de SmartLite® FOCUS® offre au moins 5 minutes de temps de fonctionnement au bout de 10 minutes de chargement.
- Quand le témoin de batterie clignote en **jaune (rapidement)** **1.3**, la batterie a besoin d'être rechargée. A la première apparition, il reste approximativement une minute de temps de polymérisation pour achever le traitement. L'intensité lumineuse reste optimale durant cette période. Après cette période, l'appareil s'éteint automatiquement et le voyant de la batterie reste **jaune** en permanence, ce qui indique la nécessité d'un chargement.
- S'il faut changer la batterie **2**, la dégager en insérant doucement un tournevis dans le trou situé en bas de l'extrémité arrière de la pièce à main. Le tournevis est uniquement requis pour déverrouiller la batterie. Retirer complètement la batterie à la main comme illustré dans la **Figure A4** et **Figure A5**. Ne pas utiliser le tournevis comme levier pour ne pas endommager la pièce à main SmartLite® FOCUS®.


## 6 Références produit, données techniques, conditions de garantie

### 6.1 Accessoires

Accessoire	Référence
Batterie SmartLite® FOCUS® 2	644.50.021
Manchons SmartLite® 5	644.50.030
Protections oculaires SmartLite® FOCUS® 6	644.50.040
Connecteur d'alimentation et adaptateurs SmartLite® FOCUS® 4	644.50.050
SmartLite® FOCUS® (lampe à photopolymériser et batterie) 1	644.50.060
Base de chargement SmartLite® FOCUS® 3	644.50.070
i•Cure	644.40.054

### 6.2 Numéro de série

La pièce à main et la batterie n'ont pas le même numéro de série. On peut trouver celui de la pièce à main à l'intérieur après avoir retiré la batterie. Le numéro de série de la batterie se trouve dessus.

Le numéro de série  doit être communiqué dans toute correspondance demandant l'identification du produit.

Format du numéro de série de la base de chargement SmartLite® : SLXX xxxxx

Format du numéro de série de la pièce à main SmartLite® FOCUS® : SFXX xxxxx

Format du numéro de série de la batterie SmartLite® FOCUS® : SFBXX xxxxx

### 6.3 Specifications et classe d'équipement

#### Note concernant la protection de l'environnement




#### Mise au rebut de l'appareil et de la batterie :

Cet appareil est fourni avec une batterie nickel métal hybride. 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.

Tension : 100 V...240 V / ~ 50 Hz...60 Hz

Puissance d'alimentation : Maximum 14 W

Classification : Appareil de classe II

Suivre les instructions d'utilisation: 

Protection contre l'infiltration de liquides dans la pièce à main :  
IPX4

Fonctionnement :  
Température ambiante : entre 0 °C et +30 °C  
Humidité relative : entre 20% et 90%

Stockage : Température ambiante : entre -10 °C et +35 °C

Transport : Température ambiante : entre -10 °C et +50 °C

Batterie - Performances :	<ul style="list-style-type: none"> <li>• La technologie de faible autodéchargement offre une longue durée de fonctionnement.</li> <li>• La batterie est préchargée et prête à l'emploi dès l'achat.</li> <li>• Temps de chargement : environ 3 heures.</li> <li>• Mode de chargement rapide automatique : offre au moins 5 minutes de temps de fonctionnement au bout de 10 minutes de chargement.</li> </ul>
Protection de la batterie :	Fusible réinitialisable
Diode électroluminescente :	3 W LED
Puissance lumineuse émise moyenne :	Environ 1000 mW/cm <sup>2</sup> (CureRite™)
Longueur d'onde :	Entre 460 nm et 490 nm (intensité maximum autour de 475 nm)
Dimensions de la pièce à main :	Longueur : 240 mm Largeur : 31 mm
Poids :	Pièce à main et batterie : 90 g Base de chargement et connecteur d'alimentation : 200 g

**Est conforme aux directives/standards suivants :**

93/42/CEE	Directive du Conseil 93/42/CEE du 14 juin 1993 concernant les appareils 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)
IEC 60601-1	2005 – Équipement médical électrique (conditions générales de sécurité de base et performance essentielle)
IEC 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
ISO 10650-2	2007 – Art dentaire – Activateurs électriques de polymérisation – Partie 2 : lampes à diodes émettrices de lumière (LED)
EN 62471	2008 – Sécurité photobiologique des lampes et des appareils utilisant des lampes
IEC 62471	2006 – Sécurité photobiologique des lampes et des appareils utilisant des lampes

La lampe à photopolymériser SmartLite® FOCUS® est conforme à :



## 6.4 Garantie

DENTSPLY accorde une garantie de 2 ans sur tous les composants de la Smart-Lite® FOCUS® 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 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.

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 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 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.



## Lampada fotopolimerizzatrice a LED compatta a forma di penna

ATTENZIONE: Esclusivamente per uso odontoiatrico.

Contenuti	Pagina
1 Descrizione del prodotto .....	35
2 Note di sicurezza .....	37
3 Istruzioni step-by-step .....	39
4 Igiene .....	40
5 Manutenzione.....	42
6 Informazioni per il riordino, dati tecnici, termini della garanzia.....	43

### 1 Descrizione del prodotto

La lampada **SmartLite® FOCUS®** è un dispositivo per la fotopolimerizzazione a LED senza fili, a forma di penna, prevista per l'uso in studi odontoiatrici o laboratori dentali da parte di professionisti del dentale adeguatamente formati.

La lampada fotopolimerizzatrice **SmartLite® FOCUS®** è caratterizzata da:

- Dimensioni e peso ridotti, design ergonomico.
- Design compatto senza fili con caratteristiche di maneggevolezza e batteria intercambiabile.
- Meccanismo di ricarica della batteria intelligente, con disponibilità operativa della lampada virtualmente permanente.
- Puntale luminoso a LED regolabile liberamente con rotazione a 330°.
- Il design del puntale a LED consente un accesso intraorale eccellente.
- Area di polimerizzazione (area ottica effettiva a sezione trasversale) di minimo 7,5 mm di diametro.
- Tempo di polimerizzazione fino a 20 secondi per ciascuna attivazione, con segnale acustico ogni 10 secondi.
- Sistema avanzato di gestione del calore che limita la temperatura del puntale a LED.

## 1.1 Lampada fotopolimerizzatrice SmartLite® FOCUS® 1 – Panoramica generale

### 1.1.1 Tasto ON/OFF 1.1

- Avvia o interrompe il ciclo di polimerizzazione di 20 secondi.

### 1.1.2 Display della batteria

- **Verde permanente 1.2** (si accende solo quando il manipolo della lampada SmartLite® FOCUS® è inserito nella base di ricarica 3): la lampada SmartLite® FOCUS® è completamente ricaricata.
- **Verde lampeggiante 1.2** (si accende solo quando il manipolo della lampada SmartLite® FOCUS® è inserito nella base di ricarica 3): la lampada fotopolimerizzatrice SmartLite® FOCUS® è in modalità di ricarica Standard.
- **Verde lampeggiante veloce 1.2** (si accende solo quando il manipolo della lampada SmartLite® FOCUS® è inserito nella base di ricarica 3): la lampada fotopolimerizzatrice SmartLite® FOCUS® è in modalità di ricarica Automatica rapida.
- **Giallo lampeggiante 1.3**: la lampada SmartLite® FOCUS® è quasi scarica e deve essere ricaricata. Dalla prima occorrenza rimane circa 1 minuto di polimerizzazione.
- **Giallo permanente 1.3**: la lampada SmartLite® FOCUS® è completamente scarica (zero tempo di polimerizzazione rimasto) e deve essere ricaricata.

### 1.1.3 Segnali acustici

- **Un bip**: all'inizio del ciclo di polimerizzazione, dopo 10 secondi di polimerizzazione insieme al LED blu lampeggiante, e quando la lampada SmartLite® FOCUS® è completamente ricaricata.
- **Due bip**: dopo 20 secondi consecutivi di polimerizzazione. La lampada si spegne automaticamente dopo 20 secondi.
- **Bip breve ripetuto ogni 7 secondi insieme con luce della batteria gialla lampeggiante**: compare solo quando l'apparecchio è spento. Tempo di funzionamento residuo di circa 1 minuto dalla prima occorrenza. L'apparecchio deve essere ricaricato.
- **Un bip lungo insieme con la luce della batteria fissa gialla**: compare solo quando l'apparecchio è spento. L'apparecchio è completamente scarico e deve essere ricaricato.

## 1.2 Indicazioni per l'uso

- Fotopolimerizzazione di materiali dentali che polimerizzano ad una lunghezza d'onda di 460-490 nm.

## 1.3 Controindicazioni

- Utilizzo con pazienti soggetti a reazioni fotobiologiche (inclusi i pazienti con orticaria solare o protoporfiria eritropoietica) o quelli sottoposti a trattamento con farmaci fotosensibili.



## 2 Note di sicurezza

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



### Allarme per la sicurezza.

- Questo è il simbolo che allerta sulla sicurezza. E' utilizzato per indicare all'utilizzatore potenziali pericoli per l'incolumità fisica.
- Rispettare tutti le indicazioni di sicurezza che seguono questo simbolo per evitare possibili danni.

### 2.1 Avvertenze

Non modificare mai la SmartLite® FOCUS® o qualsiasi suo accessorio. Qualsiasi modifica potrebbe comprometterne la sicurezza e l'efficacia.

#### 2.1.1 Manipolo SmartLite® FOCUS® 1

- Assicurarsi sempre che gli schermi ottici SmartLite® FOCUS® 6 siano fissati stabilmente alla SmartLite® FOCUS® per evitare che vengano accidentalmente aspirati (premere lo schermo ottico SmartLite® FOCUS® con decisione per inserirlo nella posizione corretta, per i dettagli vedere la **Procedura D** ).
- Accertarsi sempre anche che l'apertura di emissione della luce non sia coperta dagli schermi ottici SmartLite® FOCUS® (vedere **Figura D3** e **Figura D4** ).
- Non cercare di staccare il puntale a LED dal manipolo, perché queste parti sono connesse in modo permanente.
- Il puntale a LED può ruotare di 330°. Non tentare di ruotare completamente il puntale a LED.
- Non utilizzare l'apparecchio come un retrattore tissutale: ciò potrebbe danneggiare la connessione fra il puntale a LED e il manipolo.
- Non utilizzare un apparecchio danneggiato, per esempio qualora il vetro del puntale a LED sia graffiato, rotto o manchi.
- Gli schermi ottici SmartLite® FOCUS® si usurano con il tempo. Sostituire gli schermi danneggiati con gli schermi inclusi nella confezione o con quelli disponibili come ricambio (vedi anche [paragr. 6.1 Accessori]).
- La riparazione del manipolo o della batteria può essere effettuata solo da tecnici autorizzati.

#### 2.1.2 Base di ricarica 3

- Nella base di ricarica sono presenti basse tensioni (12 V DC). Non aprire la base di ricarica quando è collegata ad una fonte di alimentazione. Utilizzare solo in condizioni asciutte. Non utilizzare se la base di ricarica è bagnata. Evitare il corto circuito tra i contatti 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 nella base di ricarica.
- Nota: prima di scollegare il connettore di alimentazione dalla base di ricarica, scollegare la spina di alimentazione 4 dalla fonte di alimentazione.
- 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 sia completamente pulito e disinfettato prima di inserirlo nella base di ricarica.

### 2.1.3 Batteria 2



Evitare il corto circuito della batteria durante l'uso e la conservazione.

### 2.2 Precauzioni

Questo prodotto deve essere utilizzato solo secondo le indicazioni delle Istruzioni d'uso. Qualunque altro utilizzo non conforme alle Istruzioni d'uso è a discrezione e sola responsabilità dell'odontoiatra.

- In caso di retinopatie si dovrebbe consultare il proprio oculista prima di utilizzare l'apparecchio. Usare la lampada fotopolimerizzatrice SmartLite® FOCUS® con molta attenzione e con tutte le precauzioni necessarie (incluso l'uso di indumenti adatti, e occhiali di sicurezza che filtrino la luce).
- I pazienti che sono stati sottoposti ad un intervento di cataratta potrebbero risultare particolarmente sensibili alla luce e dovrebbero astenersi da eventuali trattamenti con la lampada fotopolimerizzatrice SmartLite® FOCUS®, a meno che non siano state prese adeguate precauzioni di sicurezza come indossare idonei occhiali che filtrano la luce.
- Non utilizzare la lampada fotopolimerizzatrice SmartLite® FOCUS® se non è stata adeguatamente pulita e disinfettata. Proteggere la lampada SmartLite® FOCUS® dalla contaminazione utilizzando le guaine monouso SmartLite®. Le guaine SmartLite® sono dispositivi monouso da eliminare dopo l'uso. Per prevenire una contaminazione incrociata, non riutilizzare le stesse guaine su altri pazienti.
- Per un corretto utilizzo dei dispositivi elettromedicali devono essere osservate alcune precauzioni di sicurezza<sup>1</sup>. Non utilizzare telefoni cellulari o altri dispositivi di comunicazione portatile, in quanto questi possono interferire con il funzionamento della lampada fotopolimerizzatrice SmartLite® FOCUS®.
- 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® FOCUS® contenuti nella confezione o degli adeguati occhiali di sicurezza in grado di filtrare la luce<sup>2</sup>.
- 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 e al tessuto molle può causare gravi danni. Non irradiare la stessa superficie dentaria per più di 20 secondi alla volta. Se necessario, polimerizzare a intervalli intermittenti di 20 secondi ciascuno.
- L'uso di qualsiasi accessorio diverso da quelli specificati nelle presenti istruzioni per l'uso può causare un aumento di emissioni una minore immunità della SmartLite® FOCUS® e dei suoi componenti.
- Non utilizzare vicino o sovrapposta ad altri apparecchi. Qualora sia inevitabile, controllare che la lampada SmartLite® FOCUS® e i suoi componenti funzionino normalmente.

<sup>1</sup> Per i dettagli tecnici (sulle emissioni elettromagnetiche e le immunità elettromagnetiche) consultare il sito: [www.dentsply.eu](http://www.dentsply.eu) ai capitoli IFU/MSDS.

<sup>2</sup> SmartLite® FOCUS® è un dispositivo classificato nel gruppo di rischio 2 secondo la norma EN 62471.

### 3 Istruzioni step-by-step

#### 3.1 Installazione e ricarica ( Procedura A e Procedura B )

1. Togliere il pannello di fondo **3.1** della base di ricarica sollevandolo dall'estremità posteriore (vedere **Figura B2** ).
2. Inserire il jack **4.1** nella presa della base di ricarica **3.2** (vedere **Figura B3** ).
3. Chiudere il pannello di fondo (vedere **Figura B4** ) e collegare la spina di alimentazione **4** .
4. Assicurarsi che la presa di alimentazione sia accessibile in qualsiasi momento per permettere di scollegare la spina in caso di emergenza.
5. Inserire la batteria **2** nel manipolo SmartLite® FOCUS® **1** (vedere **Figura A2** e **Figura A3** ).  
La batteria SmartLite® FOCUS® è precaricata e pronta all'uso al momento dell'acquisto.
6. Per ricaricare la batteria, inserire il manipolo **1** nella base di ricarica **3** (vedere **Figura B5** ). La luce verde della batteria inizierà a lampeggiare, indicando che la batteria è in ricarica.

La modalità di ricarica Automatica rapida della SmartLite® FOCUS® consente il funzionamento della lampada per almeno 5 minuti, dopo appena 10 minuti di ricarica.

#### 3.2 Funzionamento

1. Proteggere il puntale a LED dalla contaminazione utilizzando le guaine monouso SmartLite® (vedere **Procedura C** ).
2. Utilizzare gli schermi ottici SmartLite® FOCUS® forniti con l'apparecchio insieme con le guaine SmartLite® montate o usare adeguati occhiali di sicurezza in grado di filtrare la luce (vedere **Procedura D** ). Assicurarsi sempre che gli schermi ottici SmartLite® FOCUS® siano fissati con sicurezza alla SmartLite® FOCUS® per evitare che vengano accidentalmente aspirati (premere lo schermo ottico SmartLite® FOCUS® con decisione per inserirlo stabilmente nella posizione corretta). Accertarsi sempre che gli schermi ottici SmartLite® FOCUS® siano montati correttamente sulla SmartLite® FOCUS® senza coprire l'apertura di emissione della luce (vedere **Figura D3** e **Figura D4** ).
3. Regolazione del puntale luminoso: il puntale luminoso può ruotare di 330°, quindi la posizione di emissione della luce può essere regolata liberamente. Il puntale deve essere regolato con un'angolazione tale da consentire una polimerizzazione ottimale del restauro. Il puntale LED deve essere posizionato **il più vicino possibile al restauro**.
4. Polimerizzazione: premere brevemente il tasto ON/OFF [vedi 1.1.1 Tasto ON/OFF]. I segnali acustici sono descritti al punto 1.1.3 Segnali acustici].
5. Per fermare la lampada prima della fine del ciclo di 20 secondi, premere in qualsiasi momento il tasto ON/OFF. Per polimerizzare un materiale da restauro che richiede tempi di esposizione maggiori di 20 secondi, ripetere il ciclo di polimerizzazione premendo il tasto ON/OFF dopo la fine di ogni ciclo di 20 secondi (vedere anche [2.2 Precauzioni]).
6. I tempi di polimerizzazione di alcuni materiali DENTSPLY sono indicati nella guida (Curing Guide) allegata. Quando si utilizzano altri prodotti, consultare le istruzioni per l'uso del relativo prodotto.

## 4 Igiene

### 4.1 Guaine SmartLite® 5

L'utilizzo delle guaine SmartLite® (vedere **Procedura C**) è una misura precauzionale obbligatoria contro la contaminazione grossolana, ma non sostituisce la pulizia e la disinfezione della lampada SmartLite® FOCUS®.

1. Rimuovere le guaine SmartLite® immediatamente dopo l'uso (vedere **Figura C5**).



#### **Contaminazione crociata.**

Infezione.

1. Le guaine SmartLite® sono accessori monouso. Per prevenire una contaminazione crociata, non riutilizzarle.
2. Gettare secondo la regolamentazione locale.

### 4.2 Manipolo SmartLite® FOCUS® 1



#### **Corto-circuito elettrico e malfunzionamento pericoloso.**

Danno.

1. Proteggere il manipolo dalla penetrazione di liquido durante la pulizia e la disinfezione.
2. Non cercare di staccare il puntale a LED dal manipolo, perché queste parti sono connesse in modo permanente.



#### **Contaminazione crociata.**

Infezione.

1. Accertarsi sempre che il manipolo sia completamente pulito e disinfettato prima di inserirlo nella base di ricarica.

#### **NOTA**

##### **Metodo di pulizia o disinfezione errato.**

Danni alla lampada fotopolimerizzatrice SmartLite® FOCUS®.

1. Non immergere in liquidi.
2. Non pulire con soluzioni disinfettanti a base di olio di arancia, acetone o perossido di idrogeno. Non usare i seguenti prodotti: Optim 33 TB, CaviCide1.
3. Si sconsiglia di rimuovere la batteria per la normale pulizia e disinfezione.

#### 4.2.1 Pulizia manuale

1. Subito dopo l'uso togliere la guaina senza contaminare il dispositivo ed eliminarla nel rispetto delle normative locali.
2. Gettare i guanti secondo le normative locali e disinfettare le mani con una appropriata soluzione disinfettante battericida, virucida e fungicida secondo le normative locali e utilizzare secondo le Istruzioni d'uso del del produttore della soluzione disinfettante.
3. Indossare un nuovo paio di guanti da esame puliti.
4. Pulire il dispositivo con un'adeguata soluzione detergente secondo le normative locali, attenendosi alle istruzioni per l'uso del fabbricante del disinfettante.
5. Eliminare i residui di soluzione detergente con un panno umido.

6. Asciugare il dispositivo con un panno monouso privo di pelucchi.
7. Prestare particolare attenzione ai punti di giuntura e di inserimento del dispositivo.

#### 4.2.2 Disinfezione manuale

1. Disinfettare accuratamente il dispositivo già pulito [4.2.1 Pulizia manuale] servendosi di un panno monouso inumidito con una soluzione disinfettante per strumenti battericida, virucida, fungicida a base di alcool approvata secondo le normative locali, attenendosi alle istruzioni per l'uso del fabbricante del disinfettante. Prestare attenzione alla nota [4.2] sui metodi di pulizia o disinfezione errati.
2. Prestare particolare attenzione ai punti di giuntura e di inserimento del dispositivo.
3. Eliminare i residui di soluzione disinfettante con un panno umido.
4. Asciugare il dispositivo con un panno monouso privo di pelucchi.
5. Prestare particolare attenzione ai punti di giuntura e di inserimento del dispositivo.

Il dispositivo può essere disinfettato fino a 6.000 volte.

#### 4.3 Schermi ottici SmartLite® FOCUS®

##### NOTA

##### Metodo di pulizia o disinfezione errato.

Danni agli schermi ottici SmartLite® FOCUS®.

1. Non pulire o disinfettare con soluzioni altamente aggressive (per es. soluzioni a base di olio di arancia o acetone).

#### 4.3.1 Pulizia manuale

1. Gettare i guanti secondo le normative locali e disinfettare le mani con una appropriata soluzione disinfettante battericida, virucida e fungicida secondo le normative locali e utilizzare secondo le Istruzioni d'uso del del produttore della soluzione disinfettante.
2. Indossare un nuovo paio di guanti da esame puliti.
3. Pulire il dispositivo con un'adeguata soluzione detergente secondo le normative locali, attenendosi alle istruzioni per l'uso del fabbricante del disinfettante.
4. Prestare particolare attenzione ai punti di giuntura e di inserimento del dispositivo.
5. Eliminare i residui di soluzione detergente con un panno imbevuto d'acqua.
6. Asciugare il dispositivo con un panno monouso privo di pelucchi.

#### 4.3.2 Disinfezione manuale

1. Disinfettare accuratamente il dispositivo già pulito [4.3.1 Pulizia manuale] servendosi di un panno monouso imbevuto di soluzione disinfettante per strumenti battericida, virucida, fungicida a base di alcool approvata secondo le normative locali, attenendosi alle istruzioni per l'uso del fabbricante del disinfettante per strumenti.
2. Prestare particolare attenzione ai punti di giuntura e di inserimento del dispositivo.
3. Eliminare i residui di soluzione disinfezione con un panno imbevuto d'acqua.
4. Asciugare il dispositivo con un panno monouso privo di pelucchi.

Gli schermi ottici SmartLite® FOCUS® possono essere disinfettati fino a 100 volte.

#### 4.3.3 Sterilizzazione (opzionale)

Gli schermi ottici SmartLite® FOCUS® possono essere anche sterilizzati in autoclave.

1. Autoclavare a vapore gli schermi ottici SmartLite® FOCUS® a 134 °C/2 bar per 3 minuti e 30 secondi.

Gli schermi ottici SmartLite® FOCUS® possono essere trattati in autoclave fino a 60 volte.

## 5 Manutenzione

### 5.1 Monitoraggio dell'intensità luminosa emessa

1. 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.
2. Per garantire un'adeguata polimerizzazione, l'intensità luminosa della SmartLite® FOCUS® deve essere controllata frequentemente mediante un radiometro disponibile in commercio. Poiché i radiometri differiscono molto tra di loro, si raccomanda di seguire la procedura descritta qui sotto.
3. Alla consegna della SmartLite® FOCUS® nuova, controllare l'intensità luminosa con il radiometro scelto e registrare il valore. Questa lettura iniziale serve solo come riferimento e potrebbe non rappresentare l'intensità luminosa reale.
4. Per il successivo monitoraggio, testare nuovamente l'intensità luminosa con lo stesso radiometro usato per la misurazione iniziale e confrontarla con l'intensità di riferimento.
5. Se il valore misurato dal radiometro risulta inferiore all'intensità luminosa di riferimento, 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® FOCUS® 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. Se il test con i•Cure ha avuto esito positivo, la SmartLite® FOCUS® è pronta all'uso.
6. 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® FOCUS®.

### 5.2 Batteria **2**

- La batteria è dotata di tecnologia a bassa autoscarica che consente una lunga vita operativa.
- La batteria è precaricata e pronta all'uso al momento dell'acquisto. Caricare la batteria prima del primo utilizzo può migliorare il tempo di funzionamento iniziale, ma non è obbligatorio.
- Quando la luce **verde** della batteria lampeggia **1.2**, significa che la batteria è in ricarica. Finita la ricarica, la luce della batteria rimane verde permanente. La batteria necessita di circa 3 ore per essere ricaricata completamente. La SmartLite® FOCUS® ha una tecnologia di ricarica intelligente. A seconda dello stato della batteria, la SmartLite® FOCUS® sceglie automaticamente tra modalità di ricarica Automatica rapida (luce verde lampeggiante veloce) e modalità di ricarica Standard (luce verde lampeggiante).
- La modalità di ricarica Automatica rapida della SmartLite® FOCUS® consente il funzionamento della lampada per almeno 5 minuti, dopo appena 10 minuti di ricarica.
- Quando la luce della batteria lampeggia in colore **giallo (veloce)** **1.3**, la batteria deve essere ricaricata. Dalla prima occorrenza rimane circa 1 minuto di tempo di polimerizzazione per il completamento del trattamento. Emissione e intensità luminosa non sono ridotte durante questo periodo rimanente. Dopo questo periodo il dispositivo si spegne automaticamente e la luce della batteria rimane **gialla** permanente, indicando che è necessario ricaricarla.
- Se la batteria **2** deve essere sostituita, toglierla inserendo con delicatezza un cacciavite nel foro che si trova in basso sulla parte posteriore del manipo. Il cacciavite è necessario soltanto per sbloccare la batteria: per rimuovere completamente la batteria usare le dita, come illustrato in **Figura A4** e **Figura A5**. Non usare il cacciavite per fare leva, perché si potrebbe danneggiare il manipo SmartLite® FOCUS®.


## 6 Informazioni per il riordino, dati tecnici, termini della garanzia

### 6.1 Accessori

Accessorio	N° d'ordine
Batteria SmartLite® FOCUS® 2	644.50.021
Guaine SmartLite® 5	644.50.030
Schermi ottici SmartLite® FOCUS® 6	644.50.040
Spina di alimentazione SmartLite® FOCUS® con adattatori 4	644.50.050
Ricambio SmartLite® FOCUS® (lampada fotopolimerizzatrice e batteria) 1	644.50.060
Base di ricarica SmartLite® FOCUS® 3	644.50.070
i•Cure	644.40.054

### 6.2 Numero di serie

Manipolo e batteria hanno numeri di serie diversi. Il numero di serie del manipolo è visibile all'interno del manipolo dopo aver rimosso la batteria. Il numero di serie della batteria si trova sulla batteria stessa.

Il numero di serie  deve essere sempre specificato in ogni corrispondenza che richiedesse l'identificazione del prodotto.

Formato del numero di serie della base di ricarica SmartLite®: SLXX xxxxx

Formato del numero di serie del manipolo SmartLite® FOCUS®: SFXX xxxxx

Formato del numero di serie della batteria SmartLite® FOCUS®: SFBXX xxxxx

### 6.3 Specifiche e dati tecnici dei componenti

#### Precauzioni ambientali



#### Smaltimento del dispositivo e della batteria:

Questa lampada è dotata di una batteria al nickel-metallo idruro. Dispositivo e batteria non devono essere gettati nei normali rifiuti domestici. Per ragioni ambientali, si prega di smaltire apparecchio e batteria in base alle normative locali vigenti.

AC Fonte di energia: 100 V...240 V / ~ 50 Hz...60 Hz

Potenza immessa: Massima 14 W

Classe dell'attrezzatura: Apparecchio di Classe II 

Seguire le istruzioni per l'uso: 

Protezione dall'ingresso di liquidi nel manipolo:  
IPX4

Operazione: Temperatura ambientale: tra 0 °C e +30 °C  
Umidità relativa: tra 20% e 90%

Conservazione: Temperatura ambiente: tra -10 °C e +35 °C

Trasporto: Temperatura ambiente: tra -10 °C e +50 °C

Prestazione della batteria:	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tecnologia di bassa autoscarica che consente una lunga vita operativa.</li> <li>• La batteria è precaricata e pronta all'uso al momento dell'acquisto.</li> <li>• Tempo di ricarica della batteria: circa 3 ore.</li> <li>• Modalità di ricarica Automatica rapida: permette un tempo di funzionamento di almeno 5 minuti dopo 10 minuti di ricarica.</li> </ul>
Batteria oltre l'attuale protezione:	Fusibile regolabile
Diodo ad emissione luminosa:	3 W LED
Intensità luminosa media:	Approssimativamente 1000 mW/cm <sup>2</sup> (CureRite™)
Lunghezza d'onda di emissione:	Tra 460 nm e 490 nm (intensità massima intorno a 475 nm)
Dimensioni del manipolo:	Lunghezza: 240 mm Profondità: 31 mm
Peso dell'apparecchio:	Manipolo con batteria: 90 grammi Base di ricarica con spina di alimentazione: 200 grammi

#### Conforme alle seguenti direttive/standards:

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	2005- Apparecchi elettromedicali (Norme generali per la sicurezza)
IEC 60601-1-2	2005 – Apparecchi elettromedicali – Parte 1-2: Norme generali per la sicurezza – Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica – Prescrizioni e prove
ISO 10650-2	2007 – Odontoiatria – Attivatori elettrici di polimerizzazione – Parte 2: Lampade a diodo a emissione di luce (LED)
EN 62471	2008 – Sicurezza fotobiologica delle lampade e dei sistemi di lampada
IEC 62471	2006 – Sicurezza fotobiologica delle lampade e dei sistemi di lampada

La lampada fotopolimerizzatrice SmartLite® FOCUS® è conforme a:





#### **6.4 Condizioni di garanzia**

DENTSPLY concede una garanzia di 2 anni su tutti i componenti della lampada Smart-Lite® FOCUS® 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 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 dell'apparecchio a discrezione di DENTSPLY.

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 sulle prestazioni 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 apparecchio è commercializzato dalla DENTSPLY o dai suoi distributori autorizzati e dove nessuna restrizione per l'importazione o regolazione legale impedisce o previene il servizio che viene offerto sotto garanzia.

L'assistenza sotto garanzia non condiziona il periodo di scadenza della garanzia stessa. La garanzia dell'apparecchio o di sue parti che sono sostituiti termina insieme alla fine del periodo di garanzia.

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

Ulteriori reclami ove non previsti nei requisiti minimi legali per le garanzie saranno respinti.



## Lámpara LED de polimerización compacta tipo bolígrafo

ADVERTENCIA: Solo para uso dental.

Contenido	Página
1 Descripción del producto .....	46
2 Notas de seguridad .....	48
3 Instrucciones paso a paso.....	50
4 Higiene.....	51
5 Mantenimiento .....	53
6 Información para pedidos, datos técnicos y términos de garantía .....	54

### 1 Descripción del producto

La lámpara de polimerización **SmartLite® FOCUS®** es una lámpara de fotocurado LED 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® FOCUS®** 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.
- Mecanismo inteligente de recarga de la batería con disponibilidad de funcionamiento prácticamente permanente.
- Punta de LED ajustable individualmente y con capacidad de rotación de 330°.
- Diseño de la punta de LED para un excelente acceso intraoral.
- Área de polimerización (área efectiva transversal óptica) de 7,5 mm de diámetro como mínimo.
- Tiempo de curación por activación de hasta 20 segundos con señal sonora cada 10 segundos.
- Sistema avanzado de manejo del calor que limita la temperatura de la punta de LED.

## 1.1 Lámpara de polimerización SmartLite® FOCUS® 1 – Guía rápida de manejo

### 1.1.1 Tecla ON/OFF 1.1

- Activa o detiene el ciclo de polimerización de 20 segundos.

### 1.1.2 Luz de la batería

- **Verde continuamente** 1.2 (Sólo aparece cuando la pieza de mano de la lámpara de polimerización SmartLite® FOCUS® está colocada en la base de carga 3): La lámpara de polimerización SmartLite® FOCUS® está completamente recargada.
- **Verde intermitente** 1.2 (Sólo aparece cuando la pieza de mano de la lámpara de polimerización SmartLite® FOCUS® está colocada en la base de carga 3): La lámpara de polimerización SmartLite® FOCUS® está en el modo de recarga estándar.
- **Parpadeo rápido en verde** 1.2 (Sólo aparece cuando la pieza de mano de la lámpara de polimerización SmartLite® FOCUS® está colocada en la base de carga 3): La lámpara de polimerización SmartLite® FOCUS® está en el modo de recarga rápida automática.
- **Parpadeo en amarillo** 1.3 : La lámpara SmartLite® FOCUS® está casi descargada y necesita volver a cargarse. Cuando la luz amarilla aparece por primera vez, permite aproximadamente 1 minuto de polimerizado.
- **Amarillo continuamente** 1.3 : La lámpara de polimerización SmartLite® FOCUS® está completamente descargada (no queda tiempo para la polimerización) y debe ser recargada.

### 1.1.3 Señales auditivas

- **Un “bip”**: Al principio del ciclo de polimerizado, después de 10 segundos de tiempo de polimerizado junto a la luz azul LED intermitente, y cuando la luz de la SmartLite® FOCUS® está completamente cargada.
- **Dos “bips”**: Después de 20 segundos de polimerización continua. La luz se apaga automáticamente después de 20 segundos.
- **“Bip” breve y repetitivo cada 7 segundos con el piloto amarillo de la batería parpadeando**: Sólo sucede cuando el dispositivo está apagado. Aproximadamente 1 minuto de polimerizado después de la primera vez que aparece el punto amarillo luminoso. Es necesario recargar el dispositivo.
- **Un “bip” largo junto a la luz permanente en amarillo, de la batería**: Sólo sucede cuando el dispositivo está apagado. El dispositivo está completamente descargado y se debe recargar.

## 1.2 Indicaciones

- Fotopolimerización de materiales dentales que polimerizan a una longitud de onda de 460-490 nm.

## 1.3 Contraindicaciones

- Uso en pacientes propensos a reacciones fotobiológicas (incluyendo pacientes con Urticaria solar o fotorfiria eritropoyética) o en aquellos pacientes en tratamiento con fármacos fotosensibilizantes.

## 2 Notas de seguridad

Preste atención a las siguientes normas de seguridad y las que encontrará en otro capítulo de estas Indicaciones 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® FOCUS® ni en ninguno de sus componentes. Las modificaciones pueden afectar a la seguridad y a la eficacia.

#### 2.1.1 Pieza de mano SmartLite® FOCUS® 1

- Compruebe siempre que las pantallas SmartLite® FOCUS® Shields 6 estén firmemente montadas en la SmartLite® FOCUS® para evitar su aspiración accidental (apriete con fuerza la SmartLite® FOCUS® Shield para ponerla en la posición correcta, consulte más detalles en el Procedimientos D ).
- Asegúrese de que la pantalla SmartLite® FOCUS® Shields no tapa la salida de la luz (véase la Figura D3 y Figura D4 ).
- No intente separar la punta de LED de la pieza de mano porque no es desmontable.
- La punta de LED puede rotar 330°. No intente girar la punta de LED por completo.
- 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.
- La pantalla SmartLite® FOCUS® Shields se deteriora con el 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.

#### 2.1.2 Base de carga 3

- Dentro de la base de carga hay voltajes bajos (12 V DC). No abra la base cuando esté conectada a la fuente de alimentación. Utilice la base de carga en lugares secos. No la use si está mojada. Evite los cortocircuitos entre los pines 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 para recargar la unidad.
- Nota: Desenchufe el conector de alimentación 4 de la fuente de alimentación antes de desconectar el conector de alimentación de la base de carga.
- Asegúrese siempre de que la base de carga se coloca fuera del gabinete y que sólo se toca con guantes limpios/desinfectados para evitar su exposición a las salpicaduras y la pulverización de fluidos corporales.
- Compruebe siempre que la pieza de mano ha sido completamente procesada antes de colocarla en la base de carga.

### 2.1.3 Bloque de la batería 2



Evite que el bloque de la batería sufra un cortocircuito durante el uso y el almacenamiento.

### 2.2 Precauciones

Este producto está diseñado para ser utilizado según estas indicaciones de uso. Cualquier uso de este producto fuera de las instrucciones de uso será bajo criterio y responsabilidad del profesional.

- Cualquiera con una historia de retinopatía debería consultar con un especialista en oftalmología antes de trabajar con esta unidad. Utilice la lámpara de polimerización SmartLite® FOCUS® con extremo cuidado y cumpliendo con todas las medidas de seguridad (incluyendo el uso de gafas de seguridad apropiadas que filtren la luz).
- Cualquiera que haya sido sometido a una operación de cataratas puede ser especialmente sensible a la luz y debería ser aconsejado contra el tratamiento con la lámpara de polimerización SmartLite® FOCUS® a no ser que se tomen las medidas de seguridad adecuadas, como utilizar unas gafas protectoras de seguridad.
- No utilice la lámpara de polimerización SmartLite® FOCUS® si no ha sido correctamente procesada. Proteja la lámpara SmartLite® FOCUS® de la contaminación gruesa utilizando las fundas desechables SmartLite® Sleeves. Las fundas SmartLite® Sleeves sólo se pueden usar una vez. Deséchelas después de utilizarlas. No las use en más de un paciente para evitar la contaminación cruzada.
- Para dispositivos médicos eléctricos se deben seguir unas precauciones específicas<sup>1</sup>. No utilice teléfonos móviles ni otros dispositivos portátiles de comunicación, ya que pueden interferir con el funcionamiento de la lámpara de polimerización SmartLite® FOCUS®.
- 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 SmartLite® FOCUS® suministradas con la unidad o unas gafas protectoras adecuadas que filtren la luz<sup>2</sup>.
- 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 y al tejido blando puede provocar lesiones graves. No polimerice una superficie dental durante más de 20 segundos seguidos. En caso necesario, polimerice en intervalos intermitentes de 20 segundos cada uno.
- El empleo de accesorios diferentes a los especificados en estas instrucciones de uso puede incrementar las emisiones o reducir la inmunidad de la lámpara SmartLite® FOCUS® y de sus componentes.
- No use la lámpara al lado o colocada encima de otro equipo. Si fuese necesaria una configuración de este tipo, observe detenidamente la lámpara SmartLite® FOCUS® y sus componentes para verificar que funcionan normalmente.

<sup>1</sup> Para detalles técnicos (emisiones electromagnéticas e inmunidad electromagnética) véase: [www.dentsply.eu](http://www.dentsply.eu) – capítulo: IFU/MSDS.

<sup>2</sup> SmartLite® FOCUS® está clasificada en el Grupo de Riesgo 2 conforme a EN 62471.

### 3 Instrucciones paso a paso

#### 3.1 Instalación y carga ( **Procedimientos A** y **Procedimientos B** )

1. Quite la placa de la base **3.1** de la unidad de carga levantándola por su extremo posterior (véase la **Figura B2** ).
2. Introduzca el enchufe **4.1** en el conector hembra de la base **3.2** (véase la **Figura B3** ).
3. Cierre la placa de la base (véase la **Figura B4** ) y enchufe el conector de alimentación **4** .
4. Asegúrese de que es posible acceder en todo momento al conector de alimentación por si fuera necesaria una desconexión de emergencia.
5. Introduzca el bloque de la batería **2** en la pieza de mano SmartLite® FOCUS® **1** (véase la **Figura A2** y **Figura A3** ).  
El bloque de la batería SmartLite® FOCUS® está precargado y listo para usar después de la compra.
6. Para recargar la batería coloque la pieza de mano **1** en la base de carga **3** (véase la **Figura B5** ). El piloto de la batería comienza a parpadear en verde indicando que la batería se está recargando.

El modo de recarga rápida automática de SmartLite® FOCUS® permite utilizar la lámpara durante al menos 5 minutos después de 10 minutos de recarga.

#### 3.2 Operación

1. Proteja la punta de LED de la contaminación gruesa utilizando las fundas desechables SmartLite® Sleeves (véase el **Procedimientos C** ).
2. Use la pantalla SmartLite® FOCUS® Shields suministrada con la unidad en combinación con las fundas SmartLite® Sleeves, o utilice unas gafas protectoras adecuadas que filtren la luz (véase el **Procedimientos D** ). Compruebe siempre que las pantallas SmartLite® FOCUS® Shields están firmemente montadas en la SmartLite® FOCUS® para evitar su aspiración accidental (apriete con fuerza la SmartLite® FOCUS® Shield para ponerla en la posición correcta). Asegúrese de que la pantalla SmartLite® FOCUS® Shields está correctamente montada en el SmartLite® FOCUS® y no tapa la salida de la luz (véase la **Figura D3** y **Figura D4** ).
3. Ajuste de la punta de LED: La punta de LED puede rotar 330°, lo que permite el ajuste individual de la posición de la emisión de luz. La punta debe ajustarse en un ángulo que permita la polimerización óptima de la restauración. La punta de LED debe colocarse **lo más cerca posible de la restauración**.
4. Polimerización: Presione brevemente el botón ON/OFF [1.1.1 Tecla ON/OFF]. Las señales sonoras de operación se describen en [1.1.3 Señales auditivas].
5. Para apagar la luz de polimerización antes del final del ciclo de 20 segundos presione el botón ON/OFF cuando lo desee. Para polimerizar un material restaurador que requiere un tiempo de curado superior a los 20 segundos, repita la activación pulsando en botón ON/OFF al final de los 20 segundos de cada ciclo de polimerización (véase también [2.2 Precauciones]).
6. El tiempo de polimerizado para el surtido de materiales DENTSPLY esta indicado en la Guía de polimerizado adjunta. Si utiliza otros productos consulte las instrucciones de uso correspondientes.

## 4 Higiene

### 4.1 Fundas SmartLite® Sleeves 5

El uso de las fundas SmartLite® Sleeves (véase el Procedimientos C) es una medida preventiva obligatoria para evitar la contaminación gruesa, pero su uso no sustituye al reprocesamiento de la lámpara de polimerización SmartLite® FOCUS®.

1. Retire las fundas SmartLite® Sleeves inmediatamente después de usarlas (véase la Figura C5).



#### **Contaminación cruzada.**

Infección.

1. Las fundas SmartLite® Sleeves son desechables. No las reutilice para evitar la contaminación cruzada.
2. Deseche siguiendo las regulaciones locales.

### 4.2 Pieza de mano SmartLite® FOCUS® 1



#### **Corto circuito eléctrico ó mal funcionamiento peligroso.**

Lesión.

1. Proteja la pieza de mano contra la penetración de los líquidos durante la limpieza y la desinfección.
2. No intente separar la punta de LED de la pieza de mano porque no es desmontable.



#### **Contaminación cruzada.**

Infección.

1. Compruebe siempre que la pieza de mano ha sido completamente procesada antes de colocarla en la base de carga.

#### **NOTA**

##### **Método de limpieza o desinfección incorrecto.**

Puede dañar la lámpara de polimerización SmartLite® FOCUS®.

1. No sumerja la lámpara en un líquido.
2. No la limpie ni desinfecte con soluciones a base de aceite de naranja, acetona o peróxido de hidrógeno. No utilice los productos siguientes: Optim 33 TB, CaviCide1.
3. No recomendamos sacar la batería durante la limpieza y la desinfección periódicas.

#### 4.2.1 Limpieza manual

1. Inmediatamente después de usar la lámpara de polimerización quite la funda sin contaminar el dispositivo y deséchela de acuerdo con las regulaciones locales.
2. Deseche los guantes siguiendo las regulaciones locales y desinfecte sus manos con un desinfectante con propiedades bactericidas, virucidas y fungicidas, que cumpla con las regulaciones locales. Siga las instrucciones de uso del fabricante.
3. Utilice un nuevo, limpio par de guantes de exploración.
4. Limpie el dispositivo con una solución de limpieza de acuerdo con la normativa local. Utilice la solución de limpieza siguiendo las instrucciones de uso del fabricante.
5. Elimine los restos de la solución de limpieza con un paño húmedo.

6. Sequelo el dispositivo con un paño desechable que no suelte pelusa.
7. Ponga especial atención en la limpieza de las juntas y las inserciones del dispositivo.

#### 4.2.2 Desinfección manual

1. Frote bien el dispositivo limpiado [4.2.1 Limpieza manual] con un paño desechable humedecido con una solución desinfectante a base de alcohol bactericida, viricida y fungicida aprobada conforme a la normativa local; utilice la solución conforme a las instrucciones de uso del fabricante. Consulte en el apartado [4.2] la información relativa al método de limpieza o desinfección incorrecto.
2. Ponga especial atención en la limpieza de las juntas y las inserciones del dispositivo.
3. Elimine los restos de la solución desinfectante con un paño humedecido.
4. Sequelo el dispositivo con un paño desechable que no suelte pelusa.
5. Ponga especial atención en la limpieza de las juntas y las inserciones del dispositivo.

El dispositivo se puede desinfectar hasta 6.000 veces.

#### 4.3 Pantallas protectoras SmartLite® FOCUS® 6

##### NOTA

##### Método de limpieza o desinfección incorrecto.

Puede dañar las pantallas protectoras SmartLite® FOCUS®.

1. No las limpie ni desinfecte con agentes agresivos (p. ej. soluciones a base de aceite de naranja o acetona).

#### 4.3.1 Limpieza manual

1. Deseche los guantes siguiendo las regulaciones locales y desinfecte sus manos con un desinfectante con propiedades, bactericidas, virucidas y fungicidas, que cumpla con las regulaciones locales. Siga las instrucciones de uso del fabricante.
2. Utilice un nuevo, limpio par de guantes de exploración.
3. Limpie el dispositivo con una solución de limpieza de acuerdo con la normativa local. Utilice la solución de limpieza siguiendo las instrucciones de uso del fabricante.
4. Ponga especial atención en la limpieza de las juntas y las inserciones del dispositivo.
5. Elimine los restos de la solución de limpieza con un paño empapado con agua.
6. Sequelo el dispositivo con un paño desechable que no suelte pelusa.

#### 4.3.2 Desinfección manual

1. Frote bien el dispositivo limpiador [4.3.1 Limpieza manual] con un paño desechable empapado con una solución desinfectante a base de alcohol bactericida, virucida y fungicida aprobada conforme a la normativa local; utilice la solución conforme a las instrucciones de uso del fabricante.
2. Ponga especial atención en la limpieza de las juntas y las inserciones del dispositivo.
3. Elimine los restos de la solución desinfectante con un paño empapado con agua.
4. Sequelo el dispositivo con un paño desechable que no suelte pelusa.

Las pantallas protectoras SmartLite® FOCUS® Shields se pueden desinfectar hasta 100 veces.

#### 4.3.3 Esterilización (opcional)

Las pantallas SmartLite® FOCUS® Shields también se pueden esterilizar en autoclave.

1. Esterilice las pantallas SmartLite® FOCUS® Shields en autoclave de vapor a 134 °C/2 bar durante 3 minutos 30 segundos.

Las pantallas protectoras SmartLite® FOCUS® Shields se pueden desinfectar en autoclave hasta 60 veces.



## 5 Mantenimiento

### 5.1 Comprobación de la salida de la luz

1. Compruebe que la abertura del LED está limpia y sin arañazos; de otra manera se reduce la salida de la luz y ésta puede ser insuficiente para el curado adecuado del material.
2. Controle de manera periódica la intensidad lumínica del SmartLite® FOCUS® para asegurar un curado apropiado usando un radiómetro disponible en el mercado. Dado que los radiómetros difieren mucho recomendamos seguir el siguiente procedimiento.
3. Cuando reciba el SmartLite® FOCUS® compruebe la intensidad de la luz con el radiómetro que haya escogido y anote el valor. Esta lectura inicial es sólo un valor de referencia y es posible que no represente la intensidad actual de la luz.
4. Para las comprobaciones posteriores, repita el control de la intensidad de la luz con el mismo radiómetro usado al principio, y compare el valor con la intensidad de referencia.
5. Si el valor del radiómetro es inferior a la intensidad de referencia, 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 el SmartLite® FOCUS® 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. Si la prueba con el i•Cure ha sido correcta, el SmartLite® FOCUS® está listo para usar.
6. No siga utilizando el SmartLite® FOCUS® 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 2

- La batería está equipada con tecnología de baja autodescarga, lo que se traduce en una larga operatividad.
- La batería está precargada y lista para su uso después de la compra. Si la batería se carga antes del primer uso se mejora el tiempo de operación inicial, pero no es obligatorio.
- Cuando el piloto de la batería parpadea en color **verde** 1.2, significa que la batería se está cargando. Una vez completada la recarga, la luz de la batería permanece siempre verde. La recarga completa de la batería requiere aproximadamente 3 horas. SmartLite® FOCUS® tiene un mecanismo de recarga inteligente. Dependiendo del estado de la batería, SmartLite® FOCUS® selecciona automáticamente entre el modo de recarga rápida automática (parpadeo rápido en verde) y el modo de recarga estándar (parpadeo en verde).
- El modo de recarga rápida automática de SmartLite® FOCUS® permite utilizar la lámpara durante al menos 5 minutos después de 10 minutos de recarga.
- Cuando el piloto de la batería parpadea en **amarillo (rápido)** 1.3 es necesario recargar la batería. Aproximadamente 1 minuto de polimerizado inmediatamente después de encenderse, para permitir terminar el trabajo. La intensidad de la luz no disminuye en este tiempo. Después, el dispositivo se apaga automáticamente y el piloto de la batería permanece constantemente **amarillo**, indicando que es necesario recargar la batería.
- Si fuera necesario cambiar el bloque de la batería 2, introduzca con cuidado un destornillador en el orificio situado en la base de la pieza de mano. El destornillador sólo se necesita para desbloquear la batería; utilice los dedos para sacar la batería por completo como se muestra en la Figura A4 y Figura A5. No use el destornillador a modo de palanca para no dañar la pieza de mano SmartLite® FOCUS®.


## 6 Información para pedidos, datos técnicos y términos de garantía

### 6.1 Accesorios

Accesorio	Referencia no.
Bloque de la batería SmartLite® FOCUS® 2	644.50.021
Fundas SmartLite® Sleeves 5	644.50.030
Pantalla protectora SmartLite® FOCUS® Shields 6	644.50.040
Conector de alimentación SmartLite® FOCUS® incl. adaptadores 4	644.50.050
SmartLite® FOCUS® Refill (lámpara de polimerización y bloque de la batería) 1	644.50.060
Base de carga SmartLite® FOCUS® 3	644.50.070
i•Cure	644.40.054

### 6.2 Número de serie

La pieza de mano y el bloque de la batería tienen diferentes números de serie. El número de serie de la pieza de mano se encuentra en su interior y se puede ver cuando se saca el bloque de la batería. El número de serie del bloque de la batería se encuentra en su superficie.

El número de serie  debe indicarse en toda la correspondencia que requiera la identificación del producto.

Formato del número de serie de la base de carga SmartLite®: SLXX xxxxx

Formato del número de serie de la pieza de mano SmartLite® FOCUS: SFXX xxxxx

Formato del número de serie del bloque de la batería SmartLite® FOCUS: SFBXX xxxxx

### 6.3 Especificaciones y equipo incluido

#### Nota ambiental



#### Eliminación del dispositivo y de la batería:

Este dispositivo se suministra con una batería de níquel-metal-hidruro. Ni el dispositivo ni la batería deben desecharse como basura doméstica. Por razones ambientales, deseché el dispositivo y la batería siguiendo las normas o regulaciones ambientales locales.

Fuente de energía: 100 V...240 V / ~ 50 Hz...60 Hz

Entrada de energía: Máxima 14 W

Tipo de equipo: Equipo de clase II 

Seguir las instrucciones de uso: 

Protección contra la penetración de líquidos en la pieza de mano: IPX4

Funcionamiento: Temperatura ambiente: Entre 0 °C y +30 °C  
Humedad relativa: Entre 20% y 90%

Almacenamiento: Temperatura ambiente: Entre -10 °C y +35 °C

Transporte: Temperatura ambiente: Entre -10 °C y +50 °C

Funcionamiento de la batería:	<ul style="list-style-type: none"> <li>• La tecnología de baja autodescarga se traduce en una larga operatividad.</li> <li>• La batería está precargada y lista para su uso después de la compra.</li> <li>• Tiempo para la recarga de la batería: aproximadamente 3 horas.</li> <li>• Modo de recarga rápida automática: permite utilizar la lámpara durante al menos 5 minutos después de 10 minutos de recarga.</li> </ul>
Protección de la batería:	Fusibles reemplazables
Lámpara de diodos:	3 W LED
Intensidad media de la luz:	Aproximadamente 1000 mW/cm <sup>2</sup> (CureRite™)
Rango de longitud de onda emitido:	Entre 460 nm y 490 nm (intensidad máxima más o menos 475 nm)
Dimensiones de la pieza de mano:	Longitud: 240 mm Anchura: 31 mm
Peso de la unidad:	Pieza de mano con el bloque de la batería: 90 gramos Base de carga con el conector de alimentación: 200 gramos

#### Cumple con las siguientes Directivas/Standards:

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
IEC 60601-1	2005 – Aparatos electromédicos (requisitos generales de seguridad básica y funcionamiento esencial)
IEC 60601-1-2	2005 – Aparatos electromédicos – Parte 1-2: Requisitos generales de seguridad básica y funcionamiento esencial – Norma colateral: Compatibilidad electromagnética – Requisitos y ensayos
ISO 10650-2	2007 – Odontología – Activadores de polimerización accionados – Parte 2: Lámparas de diodos emisores de luz (LED)
EN 62471	2008 – Seguridad fotobiológica de lámparas y de los aparatos que utilizan lámparas
IEC 62471	2006 – Seguridad fotobiológica de lámparas y de los aparatos que utilizan lámparas

La lámpara de polimerización del SmartLite® FOCUS® cumple con:



#### **6.4 Condiciones de garantía**

DENTSPLY garantiza la garantía de todos los componentes de la lámpara durante dos años, salvo para la batería que la garantía será de un año. La garantía comienza a partir de la fecha de compra. Durante el período de garantía DENTSPLY 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.

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 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 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.



## Компактная светодиодная полимеризационная лампа в форме ручки

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Применяется исключительно в стоматологии.

Содержание	Страница
1 Описание продукта .....	57
2 указания по безопасности .....	59
3 Пошаговая инструкция к применению.....	61
4 Гигиена .....	62
5 Уход .....	64
6 Техническая информация, период гарантии .....	65

### 1 Описание продукта

**SmartLite® FOCUS®** это светодиодная полимеризационная лампа без проводов, в форме ручки, предназначенная для использования в стоматологии.

Полимеризационная **SmartLite® FOCUS®** обладает следующими характеристиками:

- Небольшой размер и вес, эргономичный дизайн.
- Компактная беспроводная конструкция с удобными держателями и сменная аккумуляторная батарея.
- Интеллектуальный механизм зарядки аккумулятора с практически постоянной готовностью света.
- Индивидуально регулируемый светодиодный наконечник, вращающийся на 330°.
- Конструкция светодиодного наконечника обеспечивает прекрасный доступ в полость рта.
- Область полимеризации (оптически эффективная площадь поперечного сечения) составляет не менее 7,5 мм в диаметре.
- Время отверждения до 20 секунд за одну активацию с подачей звукового сигнала каждые 10 секунд.
- Усовершенствованная система контроля теплоотдачи ограничивает температуру светодиодного наконечника.

## 1.1 Полимеризационная лампа SmartLite® FOCUS® 1 – общее описание

### 1.1.1 Клавиша ВКЛ/ВЫКЛ (ON/OFF) 1.1

- Начало или прерывание 20-секундного цикла отверждения.

### 1.1.2 Световая индикация на батарее

- **Постоянный зеленый** 1.2 (появляется только тогда, когда полимеризационная лампа SmartLite® FOCUS® установлена в зарядном устройстве 3): полимеризационная лампа SmartLite® FOCUS® полностью заряжена.
- **Мигающий зеленый** 1.2 (появляется только тогда, когда полимеризационная лампа SmartLite® FOCUS® установлена в зарядном устройстве 3): SmartLite® FOCUS® находится в стандартном режиме зарядки.
- **Быстро мигающий зеленый** 1.2 (появляется только тогда, когда полимеризационная лампа SmartLite® FOCUS® установлена в зарядном устройстве 3): SmartLite® FOCUS® находится в автоматическом режиме быстрой зарядки.
- **Желтый мигающий индикатор** 1.3: лампа SmartLite® FOCUS® почти полностью разряжена и требует подзарядки. В первом случае осталась приблизительно 1 минута до завершения цикла фотополимеризации.
- **Постоянный желтый** 1.3: полимеризационная лампа SmartLite® FOCUS® полностью разряжена (заряд недостаточен даже для одного цикла светополимеризации) и нуждается в зарядке.

### 1.1.3 Звуковые сигналы

- **Один звуковой сигнал:** В процессе фотополимеризации через 10 секунд цикла засвечивания одновременно с мигающим синим светодиодом, а также когда SmartLite® FOCUS® фотополимеризатор полностью заряжен.
- **Два сигнала:** через 20 секунд полимеризации. Полимеризационная лампа автоматически выключается через 20 секунд.
- **Повторяющийся через каждые 7 секунд короткий сигнал, сопровождающийся мигающим желтым сигналом индикации батареи:** возникает только при выключении устройства. В первом случае – осталось приблизительно 1 минута до завершения процесса фотополимеризации. Устройство требует подзарядки.
- **Один длинный звуковой сигнал одновременно с постоянно горящим желтым индикатором батареи:** возникает только при выключении устройства. Устройство полностью разряжено и требует подзарядки.

## 1.2 Показания к применению

- Светоотверждение стоматологических материалов, полимеризующихся под действием света с длиной волны 460-490 нм.

## 1.3 Противопоказания

- Использование у пациентов, имеющих склонность к фотобиологическим реакциям (в том числе у пациентов, с аллергией на солнечный свет (Urticaria solaris) или эритропоэтической протопорфирией) или у тех, кто параллельно проходит курс лечения фоточувствительными медикаментами.

## 2 Указания по безопасности

Следует сознательно выполнять приведенные ниже указания по общей безопасности и специальные указания по безопасности, приведенные в других главах данной Инструкции к применению.



### Обозначение опасности.

- Это символ, обозначающий опасность. Он используется, чтобы предупредить вас о потенциальных рисках для здоровья.
- Следуйте всем сообщениям по безопасности, отмеченным данным символом, во избежание причинения вреда здоровью.

### 2.1 Предостережения

Никогда не изменяйте конструкцию SmartLite® FOCUS® или любых его частей. Любое изменение может негативно повлиять на безопасность и эффективность.

#### 2.1.1 Наконечник SmartLite® FOCUS® 1

- Во избежание случайной аспирации всегда следите за тем, чтобы экраны SmartLite® FOCUS® 6 были надежно зафиксированы на SmartLite® FOCUS® (плотно вдавите экран SmartLite® FOCUS® в нужном положении; подробнее см. в разделе Процедура D).
- Всегда следите за тем, чтобы апертура световода не была закрыта экранами SmartLite® FOCUS® (см. рис. D3 и рис. D4).
- Не пытайтесь снять светодиод с наконечника, поскольку конструкция не предусматривает такой возможности.
- Светодиодный наконечник вращается на 330°. Не пытайтесь вращать светодиодный наконечник по всему диапазону.
- Не используйте устройство в качестве ретрактора ткани, поскольку это может нарушить контакт между светодиодом и наконечником.
- Не используйте поврежденное устройство, например, если на стеклянной крышке светодиода имеются царапины, повреждения или крышка отсутствует.
- Экраны SmartLite® FOCUS® со временем изнашиваются. Замените дефектный экран на запасной, включенный в комплект поставки с данным прибором или закажите его отдельно (см. также [6.1 Аксессуары]).
- Ремонт наконечника или блока аккумуляторной батареи должен выполнять только уполномоченный технический специалист.

#### 2.1.2 Зарядное устройство 3

- В зарядном основании присутствуют низкие напряжения (12 В пост. тока). Не открывайте зарядное устройство, когда оно подключено к источнику питания. Используйте устройство только в сухих условиях. Не используйте влажное зарядное устройство. Не допускайте короткого замыкания между контактными штырьками в зарядном основании. Ремонт зарядного устройства должен выполнять только уполномоченный технический специалист.
- Не используйте напряжение, отличающееся от диапазона значений, указанных на зарядном устройстве.
- Примечание: сначала отсоедините шнур электропитания 4 от розетки электропитания, затем отсоедините разъем питания от зарядного устройства.
- Всегда убирайте зарядное устройство от стоматологической установки и прикасайтесь к нему в чистых/дезинфицированных перчатках во избежание попадания на него брызг биологических жидкостей.
- Перед установкой наконечника в зарядное устройство всегда следите за тем, чтобы он был полностью обработан.

### 2.1.3 Блок аккумуляторов 2



Не допускайте короткого замыкания блока аккумуляторов во время использования и хранения.

### 2.2 Меры предосторожности

Этот продукт предназначен для использования в строгом соответствии с Инструкцией к применению.

Использование данного продукта любым способом, не соответствующим указанному в данной Инструкции, является личным решением практикующего врача, ответственность за которое несет исключительно он сам.

- Тот, кто имеет в анамнезе ретинопатию, должен проконсультироваться со своим окулистом перед тем, как начать эксплуатировать прибор. Использовать ФЭД полимеризующий прибор SmartLite® FOCUS® следует чрезвычайно осторожно, соблюдая все необходимые меры предосторожности (в том числе, одевать соответствующие защитные фильтрующие свет очки).
- Тот, кто перенес операцию по устранению катаракты, может быть особенно чувствительным к свету, и должен возражать против лечения с использованием ФЭД полимеризующего прибора SmartLite® FOCUS®, пока не будут предприняты адекватные меры безопасности, в частности, надевание соответствующих, фильтрующих свет, очков.
- Не используйте полимеризационную лампу SmartLite® FOCUS®, которая не была надлежащим образом обработана. Защищайте полимеризационную лампу SmartLite® FOCUS® от сильного загрязнения, надевая на нее одноразовые рукава SmartLite®. Рукава SmartLite® предназначены только для однократного применения. После использования они должны быть утилизированы. Чтобы избежать перекрестной контаминации, не используйте рукава повторно для других пациентов.
- Должны соблюдаться специальные меры предосторожности для электрических медицинских устройств<sup>1</sup>. Не используйте мобильные телефоны и другие портативные устройства связи, поскольку они могут создавать помехи в работе полимеризационной лампы SmartLite® FOCUS®.
- Никогда не направляйте прямой свет на незащищенные мягкие ткани, поскольку это может привести к травме или раздражению. Не направляйте свет лампы в глаза. Свет, отражаемый от поверхности зуба, также может причинить вред глазам. Используйте экраны SmartLite® FOCUS®, поставляемые с устройством, или пригодные защитные очки с фильтрацией светового излучения<sup>2</sup>.
- Ограничивайте действие света на обрабатываемую область.
- Все стоматологические полимеризационные лампы в определенной степени вырабатывают тепло. Длительная работа в областях, прилегающих к пульпе и мягким тканям, может привести к тяжелому повреждению. Не выполняете отверждение одной и той же поверхности зуба более 20 секунд подряд. При необходимости выполняйте полимеризацию с перерывами и интервалами по 20 секунд каждый.
- Использование принадлежностей, не указанных в данной инструкции по применению, может привести к повышенному излучению или снижению безопасности устройства SmartLite® FOCUS® и его компонентов.
- Не используйте устройство вблизи другого оборудования и не устанавливайте его на другие приборы. Если это всё же необходимо, внимательно наблюдайте за устройством SmartLite® FOCUS® и его компонентами, чтобы убедиться в его нормальном функционировании при таком расположении.

<sup>1</sup> Техническую информацию (электромагнитные излучения и электромагнитная помехоустойчивость) см. на веб-сайте [www.dentsply.eu](http://www.dentsply.eu) – глава IFU/MSDS.

<sup>2</sup> SmartLite® FOCUS® относится к устройствам группы риска 2 согласно EN 62471.



## 3 Пошаговая инструкция к применению

### 3.1 Монтаж и зарядка ( Процедура А и Процедура В )

1. Снимите торцевую панель 3.1 зарядного устройства, подняв ее с задней стороны (см. рис. В2 ).
2. Подсоедините разъем 4.1 к гнезду зарядного устройства 3.2 (см. рис. В3 ).
3. Закройте торцевую панель (см. рис. В4 ) и вставьте вилку в розетку электропитания 4 .
4. Убедитесь в беспрепятственной доступности розетки электропитания на случай экстренного отсоединения шнура электропитания.
5. Вставьте блок аккумуляторной батареи 2 в наконечник SmartLite® FOCUS® 1 (см. рис. А2 и рис. А3 ).  
Перед отправкой потребителю блок аккумуляторной батареи SmartLite® FOCUS® предварительно заряжен и готов к использованию.
6. Для подзарядки батареи установите наконечник 1 в зарядное устройство 3 (см. рис. В5 ). Сигнальная лампа батареи будет мигать зеленым светом, указывая на то, что батарея заряжается.

Автоматический режим быстрой зарядки SmartLite® FOCUS® позволяет устройству работать 5 минут после 10 минут зарядки.

### 3.2 Применение

1. Защитите светодиод от сильных загрязнений, надевая на него одноразовые рукава SmartLite® (см. Процедура С ).
2. Используйте экраны SmartLite® FOCUS®, поставляемые с устройством, в комбинации с установленными рукавами SmartLite® или используйте пригодные защитные очки со светофильтрами (см. Процедура D ). Во избежание случайной аспирации всегда следите за тем, чтобы экраны SmartLite® FOCUS® были надежно зафиксированы на SmartLite® FOCUS® (плотно вдавите экран SmartLite® FOCUS® в нужном положении). Всегда следите за тем, чтобы экраны SmartLite® FOCUS® были правильно установлены на SmartLite® FOCUS® и не закрывали световую апертуру (см. рис. D3 и рис. D4 ).
3. Регулировка светодиодного наконечника: Светодиодный наконечник поворачивается на 330°, поэтому положение испускания света можно регулировать. Светодиодный наконечник должен установлен под углом, который обеспечивает оптимальную полимеризацию реставрации. Светодиодный наконечник следует располагать **как можно ближе к реставрации**.
4. Полимеризация: Нажмите на кнопку ВКЛ/ВЫКЛ, не удерживая ее [1.1.1 Кнопка ВКЛ/ВЫКЛ]. Звуковые сигналы, сопровождающие работу устройства, описаны в разделе [1.1.3 Звуковые сигналы].
5. Чтобы остановить работу полимеризационной лампы до окончания 20-секундного цикла, в любой момент времени нажмите кнопку ВКЛ/ВЫКЛ. Для полимеризации реставрационного материала, требующей более 20 секунд, повторно активируйте устройство нажатием кнопки ВКЛ/ВЫКЛ после окончания каждого 20-секундного цикла полимеризации (см. также [2.2 Меры предосторожности]).
6. Время отверждения для диапазона линейки материалов DENTSPLY указано в предоставленном руководстве по полимеризации. При использовании других продуктов см. соответствующие инструкции по применению продукта.

## 4 Гигиена

### 4.1 Рукава SmartLite® 5

Использование рукавов SmartLite® (см. **Процедура С**) является обязательной мерой предосторожности против сильного загрязнения, однако это не заменяет процедуру обработки полимеризационной лампы SmartLite® FOCUS®.

1. Сразу после использования снимите рукава SmartLite® (см. **рис. С5**).



#### **Перекрестное заражение.**

Инфекция.

1. Рукава SmartLite® предназначены только для однократного применения. Чтобы избежать перекрестной контаминации, не используйте рукава повторно.
2. Утилизируйте согласно принятому протоколу.

### 4.2 Наконечник SmartLite® FOCUS® 1



#### **Короткое замыкание или опасные технические проблемы.**

Повреждение электрическим током.

1. Защищайте наконечник от попадания жидкостей внутрь во время очистки и дезинфекции.
2. Не пытайтесь снять светодиод с наконечника, поскольку конструкция не предусматривает такой возможности.



#### **Перекрестное заражение.**

Инфекция.

1. Перед установкой наконечника в зарядное устройство всегда следите за тем, чтобы он был полностью обработан.

### **ВНИМАНИЕ!**

#### **Неправильная очистка или метод дезинфекции.**

Меры предосторожности в отношении полимеризационной лампы SmartLite® FOCUS®.

1. Не погружайте устройство в жидкости.
2. Не используйте для чистки и дезинфекции растворы на основе апельсинового масла, ацетона или перекиси водорода. Не используйте следующие продукты: Optim 33 TB, CaviCide1.
3. Не рекомендуется вынимать блок аккумуляторной батареи для регулярной очистки и дезинфекции.

#### 4.2.1 Ручная очистка

1. Сразу после использования осторожно снимите рукав без контаминации устройства и утилизируйте рукав в соответствии с местными нормативными требованиями.
2. Утилизируйте перчатки согласно местным нормативам и дезинфицируйте руки соответствующим дезинфицирующим раствором для рук с бактерицидным, вирицидным и фунгицидным действием согласно местным нормативам и следуйте инструкции по применению дезинфицирующего раствора производителя.

3. Используйте новую чистую пару смотровых перчаток.
4. Очистите устройство соответствующим чистящим раствором согласно местным нормативам и указаниям, приведённым в инструкции производителя.
5. Удалите остатки чистящего раствора влажной салфеткой.
6. Вытрите устройство неворащиваемой одноразовой салфеткой.
7. Обратите особое внимание на швы прибора и вставки.

#### 4.2.2 Ручная дезинфекция

1. Тщательно протрите очищенное устройство [4.2.1 Ручная очистка] одноразовой салфеткой, увлажнённой в дезинфицирующем спиртовом растворе с бактерицидным, вицицидным и фунгицидным действием, разрешённым к применению согласно местным нормативам, следуя указаниям производителя. Обратите внимание на пункт [4.2], где описаны неправильные методы очистки и дезинфекции.
2. Обратите особое внимание на швы прибора и вставки.
3. Удалите остатки дезинфицирующего раствора влажной салфеткой.
4. Вытрите устройство неворащиваемой одноразовой салфеткой.
5. Обратите особое внимание на швы прибора и вставки.

Устройство выдерживает до 6000 дезинфекций.

#### 4.3 Экраны SmartLite® FOCUS®

##### **ВНИМАНИЕ!**

##### **Неправильная очистка или метод дезинфекции.**

Меры предосторожности в отношении экранов SmartLite® FOCUS®.

1. Не очищайте или не дезинфицируйте высокоагрессивными средствами (например, растворами на основе апельсинового масла или ацетона).

#### 4.3.1 Ручная очистка

1. Утилизируйте перчатки согласно местным нормативам и дезинфицируйте руки соответствующим дезинфицирующим раствором для рук с бактерицидным, вицицидным и фунгицидным действием согласно местным нормативам и следуйте инструкции по применению де зинфицирующего раствора производителя.
2. Используйте новую чистую пару смотровых перчаток.
3. Очистите устройство соответствующим чистящим раствором согласно местным нормативам и указаниям, приведённым в инструкции производителя.
4. Обратите особое внимание на швы прибора и вставки.
5. Удалите остатки очищающего раствора салфеткой, смоченной в воде.
6. Вытрите устройство неворащиваемой одноразовой салфеткой.

#### 4.3.2 Ручная дезинфекция

1. Тщательно протрите очищенное устройство [4.3.1 Ручная очистка] одноразовой салфеткой, смоченной в дезинфицирующем спиртовом растворе для инструментов с бактерицидным, вицицидным и фунгицидным действием, разрешённым к применению согласно местным нормативам, согласно указаниям производителя.
2. Обратите особое внимание на швы прибора и вставки.
3. Удалите остатки дезинфицирующего раствора салфеткой, смоченной в воде.
4. Вытрите устройство неворащиваемой одноразовой салфеткой.

Экраны SmartLite® FOCUS® выдерживают до 100 дезинфекций.

### 4.3.3 Стерилизация (необязательно)

Экраны SmartLite® FOCUS® также могут автоклавироваться.

1. Автоклавируйте экраны SmartLite® FOCUS® Shields при температуре 134 °C/2 бар в течение 3 минут 30 секунд.

Экраны SmartLite® FOCUS® Shields могут автоклавироваться до 60 раз.

## 5 Уход

### 5.1 Контроль мощности исходящего светового пучка

1. Убедитесь, что отверстие светодиода чистое и без царапин; в противном случае мощность исходящего светового пучка будет снижена, и её может оказаться недостаточно для правильной полимеризации материала.
2. Интенсивность света SmartLite® FOCUS® следует периодически проверять с помощью предлагаемого в продаже радиометра, чтобы обеспечить правильную полимеризацию. Так как радиометры имеют существенные различия, рекомендуется следующая процедура.
3. После получения SmartLite® FOCUS® проверьте интенсивность света выбранным радиометром и запишите результат. Это первоначальное показание носит лишь справочный характер и может не отражать фактическую интенсивность света.
4. Для последующего контроля проведите повторное тестирование интенсивности света тем же радиометром, который использовался для первоначальной проверки, и сравните результат со справочным значением.
5. Если показание радиометра падает ниже справочного значения, то светоотдачу можно проверить с помощью i•Cure. Разместите i•Cure на листе бумаги на ровной поверхности. Выберите сегмент i•Cure в соответствии с требуемой высотой шага (обратите внимание, что высота шага должна быть в два раза больше глубины полимеризации, которую необходимо подтвердить). Заполните композитом. Держа SmartLite® FOCUS® вблизи верхнего отверстия, выполните полимеризацию. Если материал на нижнем отверстии полимеризован (т.е. его нельзя соскрести пластиковым шпателем), значит глубина полимеризации согласно ISO 4049:2009 равна половине выбранной высоты шага. Если тест с помощью i•Cure пройден успешно, SmartLite® FOCUS® готов к работе.
6. Прекратите использование SmartLite® FOCUS®, если мощность исходящего светового пучка ниже справочного значения интенсивности и тест с помощью i•Cure не пройден.

### 5.2 Аккумуляторы **2**

- Батареи выполнены по технологии низкой саморазрядки, обеспечивающей длительный срок службы.
- Перед поставкой батареи предварительно заряжены и готовы к использованию. Зарядка перед первым использованием может улучшить начальное время работы, однако она не является обязательной.
- Мигание **зеленого** **1.2** индикатора батареи означает, что батарея заряжается. После завершения зарядки индикатор батареи будет постоянно гореть зеленым светом. Для полной зарядки батареи требуется примерно 3 часа. Устройство SmartLite® FOCUS® снабжено функцией интеллектуальной подзарядки. В зависимости от состояния заряда аккумулятора SmartLite® FOCUS® сам выбирает автоматический режим быстрой зарядки (зелёный индикатор быстро мигает) или стандартный режим зарядки (зелёный индикатор мигает).
- Автоматический режим быстрой зарядки SmartLite® FOCUS® позволяет устройству работать минимум 5 минут после 10 минут зарядки.
- Когда индикатор батареи мигает **желтым светом (быстро)** **1.3**, это означает, что батарее требуется подзарядка. В первом случае осталась приблизи-

тельно 1 минута до завершения процесса фотополимеризации. В этот период светоотдача не уменьшается. После этого периода устройство автоматически выключается и индикатор батареи постоянно горит **желтым светом**, указывая на то, что требуется подзарядка.

- При необходимости замены блока батареи **2** осторожно вставьте отвертку в отверстие в нижней части наконечника. Отвертка требуется лишь для деблокировки блока аккумуляторной батареи. Полностью снимите блок батареи пальцами, как показано на **рис. А4** и **рис. А5**. Во избежание повреждения рукоятки SmartLite® FOCUS® не используйте отвертку в качестве рычага.

## 6 Техническая информация, период гарантии

### 6.1 Аксессуары (принадлежности)

#### Аксессуары

	Номер заказа
Блок аккумуляторной батареи SmartLite® FOCUS® <b>2</b>	644.50.021
Рукава SmartLite® <b>5</b>	644.50.030
Экраны SmartLite® FOCUS® <b>6</b>	644.50.040
Разъем питания SmartLite® FOCUS®, вкл. переходники <b>4</b>	644.50.050
Запасной комплект SmartLite® FOCUS® (светоотверждающая лампа и блок батареи) <b>1</b>	644.50.060
Зарядное устройство SmartLite® FOCUS® <b>3</b>	644.50.070
i•Cure	644.40.054

### 6.2 Номер партии (серии)

Наконечник и блок батарей имеют разные серийные номера. Серийный номер наконечника указан внутри устройства, под крышкой блока аккумуляторной батареи. Серийный номер аккумуляторной батареи указан на батарее.

Номер серии **[SN]** должен быть проведен во всем соответствии с требованиями, предъявляемыми к продукту.

Формат серийного номера зарядного устройства SmartLite®:	SLXX	xxxxx
Формат серийного номера наконечника SmartLite® FOCUS®:	SFXX	xxxxx
Формат серийного номера аккумуляторной батареи SmartLite® FOCUS®:	SFBXX	xxxxx

### 6.3 Спецификации и классификация оборудования

#### Экологическая характеристика



#### Утилизация устройства и батареи:

Данное устройство поставляется с никель-металл-гидридной батареей. Устройство и батарея не должны утилизироваться с бытовыми отходами. С целью защиты окружающей среды, пожалуйста, утилизируйте устройство и батарею в соответствии с местными руководствами и нормативными требованиями по защите окружающей среды.



Источник переменного тока: 100 V...240 V / ~ 50 Hz...60 Hz

Мощность: Максимальная 14 Вт

Класс оборудования: Оборудование II класса

Следуйте инструкции по использованию:

Защита от попадания жидкостей в наконецник:	IPX4
Использование:	Температура окружающей среды: от 0 °C до +30 °C Относительная влажность: от 20% до 90%
Хранение:	Температура окружающей среды: от -10 °C до +35 °C
Транспортировка:	Температура окружающей среды: от -10 °C до +50 °C
Характеристика аккумулятора:	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Технология низкой саморазрядки обеспечивает длительный срок службы.</li> <li>• Перед поставкой батареи предварительно заряжены и готовы к использованию.</li> <li>• Время до подзарядки батареи: примерно 3 часа.</li> <li>• Автоматический режим быстрой зарядки: позволяет зарядить устройство не менее чем на 5 минут работы после 10-минутной зарядки.</li> </ul>
Защита аккумулятора от тока:	Предохранитель
Светоиспускающий диод:	3 W LED
Средняя интенсивность светового пучка:	Приблизительно 1000 мВатт/см <sup>2</sup> (CureRite™)
Длина волны испускаемого света:	От 460 нм до 490 нм (Максимальная интенсивность при длине волны 475 нм)
Размеры наконецника:	Длина: 240 мм Ширина: 31 мм
Масса устройства:	Наконечник с блоком батареи: 90 г. Зарядное устройство с разъемом электропитания: 200 г.

#### **Соответствует следующим Директивам и Стандартам:**

93/42/ЕЕС	Директива Совета ЕС 93/42/ЕЕС от 14 июня 1993 г. об устройствах медицинского назначения с поправкой в директиве 2007/47/ЕС, приложение 1
2002/95/ЕС	Ограничение использования опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании
IEC 60601-1	2005 – Медицинское электрическое оборудование (Общие требования к безопасности и производительности)
IEC 60601-1-2	2005 – Медицинское электрическое оборудование – Часть 1-2: Общие требования к безопасности и производительности – дополнительный стандарт: Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.

ISO 10650-2	2007 – Стоматология - Электрические активаторы для полимеризации – Часть 2: Светодиодные (LED) лампы
EN 62471	2008 – Фотобиологическая безопасность ламп и ламповых систем
IEC 62471	2006 – Фотобиологическая безопасность ламп и ламповых систем

Фотополимеризатор SmartLite® FOCUS® отвечает требованиям:



#### 6.4 Гарантийные Сроки

Фирма DENTSPLY предоставляет 2-летнюю гарантию на все части прибора SmartLite® FOCUS®, кроме аккумулятора. На аккумулятор предоставляется гарантия 1 год. Гарантийный срок отсчитывается от даты покупки прибора. В течение гарантийного срока фирма DENTSPLY обеспечивает устранение любых дефектов электроприбора вследствие дефектов материалов или процесса производства либо за счет ремонта или замены частей либо за счет замены всего прибора – решение находится в ведении фирмы DENTSPLY.

Гарантийные обязательства не распространяются на следующие случаи: Неправильное использование прибора (подсоединение к сети с несоответствующим напряжением, неисправная розетка, механическая поломка, очистка способом, не соответствующим указанному в Инструкции к применению), нормальный износ и дефекты, не оказывающие существенного влияния на ценность и использование электроприбора.

Гарантийные обязательства снимаются, если прибор ремонтируется нелицензированным техническим персоналом.

Гарантийные обязательства действуют в любой стране, куда фирма DENTSPLY или ее дистрибьюторы поставляют прибор, и где нет ограничений или юридических нормативов, препятствующих или предотвращающих предоставлению обслуживания по гарантийным обязательствам.

Гарантийное обслуживание не влияет на сроки окончания действия гарантийных обязательств. Гарантийные обязательства на части прибора или весь прибор, если их пришлось заменить, заканчиваются, когда гарантийный срок на прибор исчерпан.

В случае появления рекламаций на этот прибор, следует вернуть весь прибор (зарядное устройство и ФЭД полимеризующий прибор) вместе со счетом-фактурой Вашего дилера или переслать их в ближайший сервисный центр фирмы DENTSPLY.

Все другие рекламации, включая повреждения, указанные в гарантийных обязательствах, исключаются, пока наша ответственность за них не будет доказана в юридическом порядке.



## Fotopolimerizador LED compacto, estilo caneta

ATENÇÃO: Apenas para uso dentário.

Conteúdo	Página
1 Descrição do produto .....	68
2 Notas de segurança .....	70
3 Instruções passo-a-passo .....	72
4 Higiene.....	73
5 Manutenção .....	75
6 Reorganizar informações, dados técnicos, termos de garantias.....	76

### 1 Descrição do produto

O fotopolimerizador **SmartLite® FOCUS®** é um dispositivo de polimerização de luz LED, sem fios, em forma de caneta, concebido para ser utilizado por profissionais de odontologia com formação, em consultórios ou laboratórios dentários.

O fotopolimerizador **SmartLite® FOCUS®** caracteriza-se por:

- Tamanho compacto e conceção leve e ergonómica.
- Conceção sem fios compacta, com características de manuseamento cómodas e bateria substituível.
- Mecanismo de recarga de bateria inteligente, com possibilidade de utilização da luz virtualmente permanente.
- Ponta LED ajustável individualmente, com capacidade de rotação de 330°.
- Desenho da ponta LED de forma a permitir um excelente acesso intra-oral.
- Área de polimerização (área ótica de corte efetivo) com um mínimo de 7,5 mm de diâmetro.
- Tempo de polimerização de até 20 segundos por ativação, com sinal auditivo a cada 10 segundos.
- Sistema avançado de gestão do calor, temperatura limitada da ponta do LED.



## 1.1 Aparelho fotopolimerizador SmartLite® FOCUS® 1 – Guia rápido para sua operação

### 1.1.1 Tecla ON/OFF 1.1

- Inicia ou interrompe o ciclo de cura de 20 segundos.

### 1.1.2 Luz da bateria

- **Verde fixo 1.2** (apenas indicado quando o dispositivo manual de luz de cura SmartLite® FOCUS® é inserido na base de recarregamento 3): O fotopolimerizador SmartLite® FOCUS® está totalmente recarregada.
- **Verde intermitente 1.2** (apenas indicado quando o dispositivo manual de luz de cura SmartLite® FOCUS® é inserido na base de recarregamento 3): O fotopolimerizador SmartLite® FOCUS® está no Modo de Carregamento Padrão.
- **Verde intermitente rápido 1.2** (apenas indicado quando o dispositivo manual de luz de cura SmartLite® FOCUS® é inserido na base de recarregamento 3): O fotopolimerizador SmartLite® FOCUS® está no Modo de Carregamento Rápido Automático.
- **Amarelo intermitente 1.3**: O SmartLite® FOCUS® está quase sem bateria e precisa de ser recarregado. Na primeira ocorrência, resta pelo menos 1 minuto de tempo de polimerização.
- **Amarelo fixo 1.3**: A luz de cura SmartLite® FOCUS® está totalmente descarregada (sem tempo de cura restante) e precisa de ser recarregada.

### 1.1.3 Sinais acústicos

- **Um sinal auditivo**: No início do ciclo de polimerização, após 10 segundos de tempo de polimerização com LED azul intermitente e quando o fotopolimerizador do SmartLite® FOCUS® estiver totalmente recarregado.
- **Dois sinais auditivos**: Após 20 segundos consecutivos de tempo de polimerização. O fotopolimerizador apaga-se automaticamente após 20 segundos.
- **Sinal auditivo curto repetitivo, a cada 7 segundos, juntamente com luz de bateria a amarelo intermitente**: Ocorre apenas quando o dispositivo está desligado. Na primeira ocorrência, resta pelo menos 1 minuto de tempo de polimerização. O dispositivo necessita de ser recarregado.
- **Um sinal auditivo longo juntamente com luz de bateria a amarelo fixo**: Ocorre apenas quando o dispositivo está desligado. O dispositivo está totalmente descarregado e necessita de ser recarregado.

## 1.2 Indicações

- Fotopolimerização de dental materiais que polimerizam numa gama de comprimentos de onda de 460-490 nm.

## 1.3 Contra-indicações

- Uso em pacientes com predisposição para reações fotobiológicas (incluindo pacientes com urticária solar ou protoporfiria eritropoiética) ou em pacientes que estão a tomar medicamentos fotossensibilizantes.

## 2 Notas de segurança

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



### Símbolo de alerta de segurança.

- Este é o símbolo de alerta de segurança. É usado para o alertar dos potenciais perigos de lesão pessoal.
- Respeite todas as mensagens de segurança que se seguem a este símbolo, para evitar possíveis lesões.

### 2.1 Avisos

Nunca modifique o SmartLite® FOCUS® ou qualquer parte do equipamento. Qualquer modificação pode comprometer a segurança e a eficácia.

#### 2.1.1 Peça manual do SmartLite® FOCUS® 1

- Confirme sempre que os Protetores 6 SmartLite® FOCUS® estão corretamente fixos ao SmartLite® FOCUS® para evitar aspiração acidental (pressione a Proteção do SmartLite® FOCUS® firmemente para a posição correta; ver o Procedimento D para pormenores).
- Confirme sempre se a abertura da luz não está tapada pelos Protetores SmartLite® FOCUS® (ver a Figura D3 e Figura D4 ).
- Não tente retirar a ponta LED da peça manual, uma vez que estão permanentemente unidas.
- A ponta do LED é rotativa até 330°. Não tente rodar totalmente a ponta do LED.
- Não utilize o dispositivo como retrator de tecido, porque pode danificar a ligação entre a ponta LED e a peça manual.
- Não utilize o dispositivo se estiver danificado, por exemplo, se a cobertura de vidro da ponta LED estiver arranhada, partida ou em falta.
- Os Protetores SmartLite® FOCUS® desgastar-se-ão com o tempo. Os protetores defeituosos devem ser substituídos por protetores sobresselentes incluídos na embalagem ou disponíveis como recarga (ver também [6.1 Acessórios]).
- A peça manual e a bateria só devem ser reparadas por técnicos autorizados.

#### 2.1.2 Base de carregamento 3

- No interior da base de carregamento estão presentes tensões baixas (12 V DC). Não abra a base de carregamento quando estiver ligada a uma fonte de alimentação. Utilize apenas em condições secas. Não utilize se a base de carregamento estiver húmida. Evite o curto-circuito entre os pinos de contacto dentro da base de carregamento. A base de carregamento só deve ser reparada por técnicos autorizados.
- Não utilize com tensões diferentes das do intervalo indicado na base de carregamento.
- Nota: desligue o cabo de alimentação 4 da fonte de alimentação antes de desligar o cabo de alimentação da base de carregamento.
- Certifique-se sempre de que a base de carregamento é colocada fora da unidade dentária e que só é tocada com luvas limpas/desinfetadas para evitar a exposição a salpicos ou pulverização defluídos corporais.
- Confirme sempre se a peça manual está completamente reprocessada antes de inseri-la na base de carregamento.

### 2.1.3 Bateria 2



Evite o curto-circuito da bateria durante a utilização e armazenamento.

## 2.2 Precauções

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

Qualquer uso que não respeite estas instruções de utilização é da responsabilidade do dentista.

- Os pacientes que sofreram ou ainda sofrem de retinopatia devem consultar um especialista em oftalmologia, antes de ser aplicada esta unidade. Use o aparelho fotopolimerizador SmartLite® FOCUS® com muito cuidado e cumprindo todas as medidas de segurança (incluindo o uso de óculos de protecção equipados com um filtro de luz adequado).
- Os pacientes que se submeteram a uma intervenção cirúrgica às cataratas podem ser especialmente sensíveis à luz. Por isso, o tratamento com um aparelho fotopolimerizador SmartLite® FOCUS® não é aconselhável, a não ser que se tomem as medidas de segurança adequadas, como a utilização de óculos de protecção equipados com um filtro de luz adequado.
- Não utilize um fotopolimerizador SmartLite® FOCUS® que não tenha sido corretamente reprocessado. Proteja o fotopolimerizador SmartLite® FOCUS® contra contaminação grosseira aplicando as Mangas SmartLite® de utilização única. As Mangas SmartLite® destinam-se a utilização única. Elimine após a utilização. Não reutilize as mangas noutros pacientes para evitar contaminação cruzada.
- Existem precauções de segurança específicas para dispositivos médicos elétricos, que têm de ser respeitadas <sup>1</sup>. Não utilize telemóveis ou outras ferramentas de comunicação portáteis, uma vez que podem interferir com o funcionamento do fotopolimerizador SmartLite® FOCUS®.
- Nunca aponte a luz diretamente para tecidos moles não protegidos, uma vez que poderia causar ferimentos ou irritação. Não aponte a luz para os olhos. A luz refletida da superfície dos dentes também pode lesionar os olhos. Utilize os Protetores SmartLite® FOCUS® fornecidos com a unidade ou óculos de proteção com um filtro de luz adequado <sup>2</sup>.
- Limite a ação da luz à área a ser tratada.
- Todas as fotopolimerizações dentárias provocam um certo grau de desenvolvimento de calor. O uso prolongado em áreas perto da polpa e tecidos moles pode resultar em danos graves. Não polimerize a mesma superfície do dente durante mais de 20 segundos de cada vez. Se necessário, polimerize em intervalos intermitentes de 20 segundos cada.
- A utilização de acessórios que não os especificados nestas Instruções de Utilização pode resultar em mais emissões ou menor imunidade do SmartLite® FOCUS® e dos seus componentes.
- Não utilize próximo de ou empilhado noutro equipamento. Se for necessária a utilização próxima ou empilhada, supervisione de perto o SmartLite® FOCUS® e os seus componentes para verificar o funcionamento normal nesta configuração.

<sup>1</sup> Os detalhes técnicos (sobre emissões electromagnéticas e imunidade electromagnética) constam de: [www.dentsply.eu](http://www.dentsply.eu) – capítulo: IFU/MSDS.

<sup>2</sup> O SmartLite® FOCUS® está classificado como um dispositivo de Grupo de Risco 2 em conformidade com a norma EN 62471.

### 3 Instruções passo-a-passo

#### 3.1 Instalação e carregamento ( Procedimento A e Procedimento B )

1. Retire o painel do chão 3.1 da base de carregamento levantando o painel do chão a partir da extremidade traseira (ver a Figura B2 ).
2. Ligue a ficha 4.1 à entrada de base de carregamento 3.2 (ver a Figura B3 ).
3. Feche o painel do chão (ver a Figura B4 ) e ligue o cabo de alimentação 4 .
4. Confirme se a tomada de alimentação utilizada para o cabo de alimentação está sempre acessível caso seja necessário um desligamento de emergência.
5. Insira a bateria 2 na peça manual SmartLite® FOCUS® 1 (ver a Figura A2 e Figura A3 ).  
No momento da compra, a bateria SmartLite® FOCUS® está carregada e pronta a ser utilizada.
6. Para recarregar a bateria, insira a peça manual 1 na base de carregamento 3 (ver a Figura B5 ). A luz da bateria piscará a verde, indicando que a bateria está a recarregar.

O Modo de Carregamento Rápido Automático da SmartLite® FOCUS® permite um mínimo de 5 minutos de utilização após 10 minutos de recarregamento.

#### 3.2 Operação

1. Proteja a ponta LED contra contaminação grosseira aplicando as Mangas SmartLite® de utilização única (ver o Procedimento C ).
2. Utilize os Protetores SmartLite® FOCUS® fornecidos com a unidade, juntamente com as Mangas SmartLite® montadas, ou óculos de proteção com filtro de luz adequado (ver o Procedimento D ). Confirme sempre se os Protetores SmartLite® FOCUS® estão bem fixos à SmartLite® FOCUS® para evitar aspiração acidental (pressione a Proteção do SmartLite® FOCUS® firmemente para a posição correta). Confirme sempre se os Protetores SmartLite® FOCUS® estão corretamente montados na SmartLite® FOCUS® sem tapar a abertura de luz (ver a Figura D3 e a Figura D4 ).
3. Ajuste a ponta LED: A ponta LED tem uma capacidade de rotação de 330°. Assim, a posição de emissão de luz pode ser ajustada individualmente. Tem de ajustar-se a ponta LED para um ângulo que permita uma polimerização ideal do restauro. Tem de posicionar-se a ponta LED **o mais perto possível do restauro**.
4. Polimerização: pressione brevemente a tecla ON/OFF [1.1.1 Tecla ON/OFF]. Os sinais auditivos de funcionamento estão descritos em [1.1.3 Sinais acústicos].
5. Para desligar a fotopolimerização antes do final do ciclo de 20 segundos, pressione a tecla ON/OFF em qualquer momento. Para polimerizar um material restaurador que necessite de um tempo de polimerização superior a 20 segundos, repita a ativação pressionando a tecla ON/OFF após cada ciclo de polimerização de 20 segundos (ver também [2.2 Precauções]).
6. Os tempos de polimerização de uma gama de materiais DENTSPLY estão indicados no Guia de Polimerização fornecido. Quando utilizar outros produtos, consulte as respetivas instruções de utilização.

## 4 Higiene

### 4.1 Mangas **5** SmartLite®

A utilização das Mangas SmartLite® (ver o **Procedimento C**) é uma medida de precaução obrigatória contra contaminação grosseira, mas não substitui o reprocessamento da luz de cura SmartLite® FOCUS®.

1. Retire as Mangas SmartLite® imediatamente após a utilização (ver a **Figura C5**).



#### **Contaminação cruzada.**

Infecção.

1. As Mangas SmartLite® destinam-se a utilização única. Não volte a utilizá-las para evitar contaminação cruzada.
2. Elimine de acordo com os regulamentos locais.

### 4.2 Peça manual **1** SmartLite® FOCUS®



#### **Curto-circuito eléctrico ou avaria perigosa.**

Ferimentos.

1. Proteja a peça manual contra infiltração de líquidos durante a limpeza e a desinfecção.
2. Não tente retirar a ponta LED da peça manual, uma vez que estão permanentemente unidas.



#### **Contaminação cruzada.**

Infecção.

1. Confirme sempre se a peça manual está completamente reprocessada antes de inseri-la na base de carregamento.

### **AVISO**

#### **Método de limpeza ou desinfecção errado.**

Danos no aparelho fotopolimerizador SmartLite® FOCUS®.

1. Não submerja em líquidos.
2. Não limpe nem desinfete com soluções à base de essência de laranja, acetona ou peróxido de hidrogénio. Não utilize os seguintes produtos: Optim 33 TB, CaviCide1.
3. Não é recomendável retirar a bateria para limpeza e desinfecção regular.

#### **4.2.1 Limpeza Manual**

1. Imediatamente após a utilização retire a manga sem contaminar o dispositivo e elimine a manga comprimindo os regulamentos locais.
2. Elimine as luvas de exame cumprindo os regulamentos locais e desinfete as mãos com uma solução desinfetante bactericida, viricida e fungicida adequada em conformidade com os regulamentos locais e utilize seguindo as Instruções de Utilização do fabricante da solução desinfetante.
3. Utilize um par de luvas de exame novo e limpo.
4. Limpe o dispositivo com uma solução de limpeza apropriada em conformidade com os regulamentos locais e utilize seguindo as Instruções de Utilização do fabricante da solução de limpeza.
5. Retire resíduos de solução de limpeza com um pano húmido.

6. Seque o dispositivo com um pano descartável que não liberte pelos.
7. Preste especial atenção às costuras e aos revestimentos do dispositivo.

#### 4.2.2 Desinfecção Manual

1. Lave profundamente o dispositivo limpo [4.2.1 Limpeza Manual] com um pano humedecido com uma solução desinfetante bactericida, virucida e fungicida, à base de álcool, conforme os regulamentos locais e utilizando de acordo com as Instruções de Utilização do fabricante do desinfetante. Preste atenção a [4.2], relativamente ao método errado de limpeza e desinfecção.
2. Preste especial atenção às costuras e aos revestimentos do dispositivo.
3. Retire resíduos de solução desinfetante com um pano húmido.
4. Seque o dispositivo com um pano descartável que não liberte pelos.
5. Preste especial atenção às costuras e aos revestimentos do dispositivo.

O item pode ser desinfetado até 6000 vezes.

#### 4.3 Proteções **6** SmartLite® FOCUS®

##### AVISO

##### Método de limpeza ou desinfecção errado.

Danos na proteção para os olhos SmartLite® FOCUS®.

1. Não limpe ou desinfete com agentes altamente agressivos (por exemplo, soluções à base de óleo de laranja ou acetona).

#### 4.3.1 Limpeza Manual

1. Elimine as luvas de exame em conformidade com os regulamentos locais e desinfete as mãos com uma solução desinfetante bactericida, virucida e fungicida em conformidade com os regulamentos locais e utilize seguindo as Instruções de Utilização do fabricante da solução desinfetante.
2. Utilize um par de luvas de exame novo e limpo.
3. Limpe o dispositivo com uma solução de limpeza apropriada em conformidade com os regulamentos locais e utilize seguindo as Instruções de Utilização do fabricante da solução de limpeza.
4. Preste especial atenção às costuras e aos revestimentos do dispositivo.
5. Retire os resíduos da solução de limpeza com um pano humedecido com água.
6. Seque o dispositivo com um pano descartável que não liberte pelos.

#### 4.3.2 Desinfecção Manual

1. Limpe o dispositivo minuciosamente [4.3.1 Limpeza Manual] com um pano descartável embebido numa solução desinfetante bactericida, virucida, fungicida, à base de álcool, aprovado pelos regulamentos locais e utilize seguindo as Instruções de Utilização do fabricante do desinfetante.
2. Preste especial atenção às costuras e aos revestimentos do dispositivo.
3. Retire os resíduos da solução desinfetante com um pano humedecido com água.
4. Seque o dispositivo com um pano descartável que não liberte pelos.

Os Protetores SmartLite® FOCUS® podem ser desinfetados até 100 vezes.

#### 4.3.3 Esterilização (opcional)

As Proteções do SmartLite® FOCUS® também podem ser autoclavadas.

1. Autoclave a vapor os Protetores SmartLite® FOCUS® a 134 °C/2 bar durante 3 minutos e 30 segundos.

Os Protetores SmartLite® FOCUS® podem ser autoclavadas até 60 vezes.

## 5 Manutenção

### 5.1 Monitorização da saída de luz

1. Certifique-se de que a abertura do LED está limpa e sem arranhões; caso contrário, a saída de luz será menor e pode ser insuficiente para uma polimerização adequada do material.
2. A intensidade da luz do SmartLite® FOCUS® deve ser verificada frequentemente para garantir a polimerização adequada utilizando um radiómetro disponível no mercado. Como os radiómetros diferem muito, recomenda-se o procedimento que se segue.
3. Aquando da receção do SmartLite® FOCUS® verifique a intensidade da luz com o radiómetro que escolheu e registe o valor. Esta leitura inicial é apenas para referência e pode não representar a intensidade real da luz.
4. Para uma monitorização subsequente volte a testar a intensidade da luz com o mesmo radiómetro que foi utilizado para a referência inicial e compare com a intensidade de referência.
5. Se o valor do radiómetro descer abaixo da intensidade de referência, a eficácia da luz pode ser verificada usando o i•Cure. Coloque o i•Cure sobre uma folha de papel numa superfície plana. Escolha o segmento do i•Cure de acordo com a altura necessária (note que a altura deverá ser o dobro da profundidade da polimerização a ser confirmada). Encha com compósito. Mantenha o SmartLite® FOCUS® muito próximo da abertura superior e proceda à polimerização. Se o material na abertura inferior tiver sido polimerizado (ou seja, não for possível retirar com uma espátula de plástico), a profundidade da polimerização de acordo com a ISO 4049:2009 equivale a metade da altura escolhida. Se o teste i•Cure for bem sucedido, o SmartLite® FOCUS® está pronto a ser utilizado.
6. Não continue a utilizar o SmartLite® FOCUS® se a saída de luz estiver abaixo da intensidade de referência e se o teste i•Cure tiver falhado.

### 5.2 Bateria **2**

- A bateria está equipada com tecnologia de auto-descarregamento baixo, o que resulta numa longa vida útil.
- No momento da compra, a bateria está carregada e pronta a ser utilizada. Carregar a bateria antes da primeira utilização pode melhorar o tempo inicial de utilização, mas não é obrigatório.
- Quando a luz da bateria está a piscar a **verde** **1.2**, a bateria está a carregar. Quando estiver totalmente recarregada, a luz da bateria permanece a verde fixo. A bateria necessita de aproximadamente 3 horas para recarregar totalmente. O SmartLite® FOCUS® dispõe de uma Tecnologia de Recarregamento Inteligente. Dependendo do estado da bateria, o SmartLite® FOCUS® selecionará automaticamente entre o Modo de Carregamento Rápido Automático (luz verde intermitente rápida) e o Modo de Carregamento Normal (luz verde intermitente).
- O Modo de Carregamento Rápido Automático da SmartLite® FOCUS® permite um mínimo de 5 minutos de utilização após 10 minutos de recarregamento.
- Quando a luz da bateria está a piscar a **amarelo (rápido)** **1.3**, a bateria necessita de ser recarregada. Na primeira ocorrência, resta pelo menos 1 minuto de tempo de polimerização para terminar o tratamento. A saída de luz não é reduzida durante este período. Após este período, o dispositivo desliga-se automaticamente, e a luz da bateria fica a **amarelo** fixo, indicando a necessidade de recarregamento.
- Se for necessário substituir a bateria **2**, solte a bateria inserindo cuidadosamente uma chave de fendas no orifício da extremidade inferior traseira da peça manual. A chave-de-fendas só é necessária para desbloquear a bateria; por favor, use os dedos para retirar totalmente a bateria, conforme mostram a **Figura A4** e **Figura A5**. Não use a chave de fendas como alavanca, para não danificar a pega SmartLite® FOCUS®.

## 6 Reorganizar informações, dados técnicos, termos de garantias


### 6.1 Acessórios

#### Acessório

	Referência n.º
Bateria SmartLite® FOCUS® 2	644.50.021
Mangas SmartLite® 5	644.50.030
Proteções SmartLite® FOCUS® 6	644.50.040
Cabo de Alimentação, incluindo Adaptadores SmartLite® FOCUS® 4	644.50.050
Recarregamento SmartLite® FOCUS® (fotopolimerizador e bateria) 1	644.50.060
Base de carregamento SmartLite® FOCUS® 3	644.50.070
i•Cure	644.40.054

### 6.2 Número de série

A peça manual e a bateria têm números de série diferentes. O número de série da peça manual pode encontrar-se no interior da peça manual após a remoção da bateria. O número de série da bateria encontra-se na bateria.

O número de série  deve ser indicado em toda a correspondência que requer a identificação do produto.

Formato de número de série da base de carregamento SmartLite®:	SLXX	xxxxx
Formato de número de série da peça manual SmartLite® FOCUS®:	SFXX	xxxxx
Formato de número de série da bateria SmartLite® FOCUS®:	SFBXX	xxxxx

### 6.3 Especificações e classificação do equipamento

#### Nota ambiental




#### Eliminação do dispositivo e da bateria:

Este dispositivo é fornecido com uma bateria de níquel-hidreto metálico. O dispositivo e a bateria não devem ser eliminados juntamente com os resíduos domésticos. Por razões ambientais, elimine o dispositivo e a bateria respeitando as diretivas ou os regulamentos ambientais locais.

Fonte de energia AC: 100 V...240 V / ~ 50...60 Hz

Entrada de energia: Máximo 14 W

Classe de protecção: Equipamento de classe II 

Siga as instruções para utilização: 

Protecção contra a penetração de líquidos:  
IPX4

Funcionamento: Temperatura ambiente: Entre 0 °C e +30 °C  
Humidade relativa: Entre 20% e 90%

Conservação: Temperatura ambiente: Entre -10 °C e +35 °C

Transporte: Temperatura ambiente: Entre -10 °C e +50 °C



Funcionamento da bateria:	<ul style="list-style-type: none"> <li>• A tecnologia de auto-descarregamento baixo resulta numa longa vida útil.</li> <li>• No momento da compra, a bateria está carregada e pronta a ser utilizada.</li> <li>• Tempo de recarregamento da bateria: Aproximadamente 3 horas.</li> <li>• Modo de Carregamento Rápido Automático: Permite um mínimo de 5 minutos de utilização após 10 minutos de recarregamento.</li> </ul>
---------------------------	---

Protecção da bateria contra sobrecorrentes:  
Fusível rearmável

Diodo emissor de luz: 3 W LED

Intensidade média da luz: Aproximadamente 1000 mW/cm<sup>2</sup> (CureRite™)

Gama de comprimentos de onda emitidos:  
Entre 460 nm e 490 nm  
(intensidade máxima a cerca de 475 nm)

Dimensões da peça de mão: Comprimento: 240 mm  
Largura: 31 mm

Peso da unidade: Peça manual com bateria: 90 gramas  
Base de Carregamento com cabo de alimentação: 200 gramas

#### Conforme com as seguintes directivas/normas:

93/42/CEE	Directiva 93/42/CEE, do Conselho, de 14 de Junho 1993, relativa aos dispositivos médicos alterado pela diretiva 2007/47/EC, anexo 1
2002/95/EC	Restrição de uso de substâncias nocivas em equipamento eléctrico e eletrónico
IEC 60601-1	2005 – Equipamento eléctrico para medicina (Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial)
IEC 60601-1-2	2005 – Equipamento eléctrico para medicina Parte 1-2: Regras gerais de segurança e desempenho essencial – Norma colateral: Compatibilidade electromagnética – Requisitos e ensaios
ISO 10650-2	2007 – Odontologia – Ativadores de polimerização eléctricos – Parte 2: Lâmpadas diodo emissoras de luz (LED)
EN 62471	2008 – Segurança Fotobiológica de Lâmpadas e Sistemas de Lâmpadas
IEC 62471	2006 – Segurança Fotobiológica de Lâmpadas e Sistemas de Lâmpadas

O fotopolimerizador SmartLite® FOCUS® está em conformidade com:



#### **6.4 Condições de garantia**

DENTSPLY concede 2 anos de garantia sobre todos os componentes do SmartLite® FOCUS®, com excepção da bateria. A bateria está coberta por um ano de garantia. A garantia começa na data da compra. Durante o período de garantia, a DENTSPLY irá eliminar, sem quaisquer encargos, todos os defeitos de funcionamento resultantes de defeitos de material ou fabrico, pela reparação ou substituição de peças ou pela substituição da unidade completa, de acordo com a avaliação da DENTSPLY.

Esta garantia não cobre: danos resultantes de uso inadequado (operação com tensão incorrecta, tomada inadequada, rotura, limpeza por métodos diferentes dos recomendados), desgaste normal e defeitos que tenham um efeito negligenciável sobre o valor ou o funcionamento do equipamento.

Esta garantia ficará sem efeito em caso de reparação efectuada por pessoas não autorizadas.

Esta garantia estende-se a todos os países onde o equipamento é vendido pela DENTSPLY ou um seu distribuidor e onde não haja restrições à importação ou normas legais que impedem ou colocam entraves ao serviço exigido pela garantia.

A assistência prestada no âmbito da garantia não prolonga a data de expiração da garantia. A garantia sobre peças ou dispositivos substituídos por completo fica limitada ao prazo de garantia do equipamento original.

Caso seja accionada a garantia sobre este dispositivo, envie todo o equipamento (unidade de carga e aparelho fotopolimerizador LED) juntamente com a factura ao seu distribuidor ou ao Centro de Assistência DENTSPLY mais próximo.

Qualquer outra reclamação, incluindo os danos resultantes do accionamento desta garantia, está excluída, excepto se existir uma obrigação legal.



## Kompakt pennform, LED Härdningslampa

WARNING! Endast för dentalt bruk.

Innehåll	Sida
1 Produktbeskrivning .....	79
2 Säkerhetsinformation.....	81
3 Steg-för-steg instruktioner.....	83
4 Hygien.....	84
5 Underhåll .....	86
6 Information för nybeställning, tekniska data, garantitider .....	87

### 1 Produktbeskrivning

**SmartLite® FOCUS®** härdningslampa är ett pennformat, sladdlöst polymerisationsinstrument med LED-ljus, avsett för att användas av dentalt utbildad personal på tandläkarkliniker eller på tandlaboratorier.

**SmartLite® FOCUS®** härdningslampa kännetecknas av:

- Liten storlek och en lättviktig ergonomisk design.
- Kompakt, sladdlös utformning med bekvämt handhavande och utbytbara batterier.
- Smart batteriuppladdning som i stort sett ger en permanent tillgång av ljus.
- Individuellt justerbar LED-spets, som kan rotera 330°.
- LED-spetsens utformning ger en utmärkt intraoral tillgänglighet.
- Polymerisationsytan (den optiskt effektiva tvärsnittsytan) är minst 7,5 mm i diameter.
- Upp till 20 sekunders härdningstid per aktivering med en hörbar signal var 10:e sekund.
- Avancerat värmedriftssystem håller nere LED-spetsens temperatur.

## 1.1 SmartLite® FOCUS® Härdningslampa 1 – Handhavande

### 1.1.1 ON/OFF – knapp 1.1

- Startar eller avbryter härdningsperioden av 20 sekunder.

### 1.1.2 Batteriindikator

- **Fast grönt ljus 1.2** (Indikeras endast när handstycket till SmartLite® FOCUS® härdningslampa är insatt i laddningsenheten 3): SmartLite® FOCUS® härdningslampa är helt uppladdad.
- **Blinkande grönt ljus 1.2** (Indikeras endast när handstycket till SmartLite® FOCUS® härdningslampa är insatt i laddningsenheten 3): SmartLite® FOCUS® härdningslampa är i normalt uppladdningsläge.
- **Snabbt grönblinkande ljus 1.2** (Indikeras endast när handstycket till SmartLite® FOCUS® härdningslampa är insatt i laddningsenheten 3): SmartLite® FOCUS® härdningslampa snabbuppladdas automatiskt.
- **Blinkande gult ljus 1.3**: SmartLite® FOCUS® är nästan urladdad och behöver laddas på nytt. Ca 1 minuts härdningstid återstår vid första indikationen.
- **Fast gult ljus 1.3**: SmartLite® FOCUS® härdningslampa är helt urladdad (ingen härdningstid återstår) och behöver laddas upp.

### 1.1.3 Hörbara signaler

- **Ett pip:** Vid härdningscykelns början, efter 10 sekunders härdningstid med blinkande blått LEDljus, samt när SmartLite® FOCUS® härdningslampa är helt återuppladdad.
- **Två pip:** Efter 20 sekunders härdningstid i ett sträck. Härdningsljuset släcks automatiskt efter 20 sekunder.
- **Repetitiva korta pip var 7:e sekund tillsammans med blinkande gult batteriljus:** Inträffar endast då apparaten är avslagen. Ca. 1 minuts användningstid kvar vid första indikationen. Lampan behöver laddas upp.
- **Ett långt pip tillsammans med permanent gult batteriljus:** Inträffar endast när lampan är avslagen. Lampan är helt urladdad och behöver laddas på nytt.

## 1.2 Indikationer

- Ljushärdning av dentala material som härdas vid en våglängd av 460-490 nm.

## 1.3 Kontraindikationer

- Användning på patienter känsliga för fotobiologiska reaktioner (inklusive patienter med urticaria solaris). Ej heller på patienter som genomgår behandling med ljussen-sibiliserande farmaka.

## 2 Säkerhetsinformation

Var uppmärksam på följande allmänna säkerhetsinformation samt den särskilda säkerhetsinformationen under andra punkter i denna bruksanvisning.



### Säkerhetssymbol.

- Detta är varningssymbolen. Den används för att uppmärksamma dig på eventuella skaderisker.
- Följ säkerhetsanvisningarna för denna symbol för att undvika skador.

### 2.1 Varning

Ändra aldrig på något på själva SmartLite® FOCUS® eller på dess tillhörande delar. Säkerhet och effektivitet kan äventyras oavsett vilken typ av ändring det rör sig om.

#### 2.1.1 SmartLite® FOCUS® Handstycke 1

- För att undvika att SmartLite® FOCUS® Shields 6 av en olyckshändelse aspireras, var försäkrad om att de är säkert fastsatta på SmartLite® FOCUS® (tryck fast SmartLite® FOCUS® Shield i rätt läge; se Steg D för detaljer).
- Var alltid försäkrad om att ljusöppningen inte täcks av SmartLite® FOCUS® Shields (se Bild D3 och Bild D4).
- Försök inte att avlägsna LED-spetsen från handstycket eftersom den är permanent ansluten.
- LED-spetsen kan rotera 330°. Försök inte att rotera LED-spetsen fullt ut.
- Använd inte utrustningen till att hålla undan mjukdelar, eftersom detta kan skada anslutningen mellan LED-spetsen och handstycke.
- Använd inte skadad utrustning, dvs om skyddsglasat på LED-spetsen skulle vara repat, sönder eller saknat.
- SmartLite® FOCUS® Shields kommer att slitas ut med tiden. Byt ut utslitna skydd mot extraskydd som medföljer förpackningen eller mot dem som finns i refillförpackning (se även [6.1 Tillbehörer]).
- Endast auktoriserad fackman skall reparera handstycket och batterier.

#### 2.1.2 Laddningsenhet 3

- På insidan av laddningsenheten finns en låg spänning (12 V DC). Öppna inte laddningsenheten när den är ansluten till nätuttaget. Använd endast under torra förhållanden. Är laddningsenheten fuktig, skall den inte användas. Undvik kortslutning mellan kontaktstiften på insidan av laddningsenheten. Endast auktoriserad fackman skall reparera laddningsenheten.
- Skall ej användas vid spänningar som har ett annat intervall än det som står angivet på laddningsenheten.
- Observera: Dra ur sladden 4 ur nätuttaget innan sladden dras ur från laddningsenheten.
- För att förhindra att laddningsenheten utsätts för stänk eller droppar från kroppsvätskor, var alltid försäkrad om att den är placerad vid sidan om uniten, och endast berörs med rena/desinficerade handskar.
- Var alltid försäkrad om att handstycket är noga rengjort, innan det laddas upp.

### 2.1.3 Batterier 2



Förhindra att batterierna kortsluts under användning och förvaring.

### 2.2 Försiktighet

Denna produkt är avsedd att användas endast enligt specifika instruktioner i bruksanvisningen.

All annan användning än enligt beskrivning i bruksanvisningen är helt och hållet på den enskilde tandläkarens eget ansvar.

- Personer med tidigare kända näthinneskador bör konsultera en ögonspecialist innan härdningsinstrumentet används. Använd SmartLite® FOCUS® härdningslampa med största försiktighet och följ noggrant de nödvändiga säkerhetsföreskrifterna (inklusive användning av lämpliga filtrerande skyddsglasögon).
- Personer som genomgått operation för grå starr kan vara särskilt känsliga för ljus, och bör endast behandlas med SmartLite® FOCUS® härdningslampa om adekvata säkerhetsåtgärder vidtas såsom användning av filtrerande skyddsglasögon.
- Använd ej SmartLite® FOCUS® härdningslampa som inte blivit korrekt rengjord. Skydda SmartLite® FOCUS® härdningslampa från kontaminering, genom att sätta på SmartLite® Sleeves, vilka endast är avsedda för engångsbruk. Kasta bort efter användning. Återanvänd ej fodralen på andra patienter, för att förhindra korskontaminering.
- För elektrisk medicinsk utrustning, tillämpas specifika försiktighetsåtgärder, vilka måste uppmärksammas<sup>1</sup>. Använd ej mobiltelefon eller annan bärbar kommunikationsutrustning, som skulle kunna interferera med funktionen av SmartLite® FOCUS® härdningslampa.
- Rikta aldrig ljuset mot oskyddad mjukvävnad, eftersom detta kan orsaka skada eller irritation. Rikta ej ljuset mot ögonen. Ljus som reflekteras från tandytan kan också skada ögonen. Använd SmartLite® FOCUS® Shields, som levererats tillsammans med utrustningen, eller använd lämpliga, ljusfiltrerande skyddsglasögon<sup>2</sup>.
- Begränsa ljuseffekten till den yta som behandlas.
- Alla dentala härdningslampor orsakar värmeutveckling till en viss grad. Utökad användning i pulpanära områden samt i mjukvävnader, kan resultera i svåra skador. Härda inte samma tandyta längre än i 20 sekunder åt gången. Om det skulle behövas, kan man polymerisera i 20 sekunders periodiska intervaller.
- Användning av andra tillbehör än de som specificerats i denna "Bruksanvisning" kan resultera i ökad strålning eller försämrad hållbarhet av komponenterna tillhörande SmartLite® FOCUS® härdningslampa.
- Använd inte intill eller uppstaplad på annan utrustning. Om detta är nödvändigt, ha noggrann uppsikt på SmartLite® FOCUS® och dess komponenter för att kunna kontrollera funktionen under dessa förhållanden.

<sup>1</sup> För tekniska detaljer (elektromagnetisk strålning / immunitet) se: [www.dentsply.eu](http://www.dentsply.eu) – kapitel: IFU/MSDS.

<sup>2</sup> SmartLite® FOCUS® är klassifierad i Riskgrupp 2 för lampsystem enligt EN 62471.

### 3 Steg-för-steg instruktioner

#### 3.1 Installation och laddning ( **Steg A** och **Steg B** )

1. Avlägsna bottenplattan **3.1** på laddningsenheten genom att lyfta den på undersidan (se **Bild B2** ).
2. Anslut kontakten **4.1** till laddningsenheten genom fattning **3.2** (se **Bild B3** ).
3. Stäng bottenplattan (se **Bild B4** ) och sätt i sladden i eluttaget **4** .
4. Var försäkrad om att eluttaget som elsladden användas till, alltid är nåbart, om det skulle bli nödvändigt, att vid fara, behöva bryta strömmen.
5. Sätt i batterierna **2** i handstycket till SmartLite® FOCUS® **1** (se **Bild A2** och **Bild A3** ).  
Batterierna till SmartLite® FOCUS® är uppladdade i förväg och färdiga att användas direkt efter inköp.
6. För att ladda upp batteriet, sätt handstycket **1** i laddningsenheten **3** (se **Bild B5** ). Batteriets lampa kommer att blinka grönt, vilket indikerar att batteriet håller på att laddas.

Den automatiska snabbuppladdningen hos SmartLite® FOCUS®, ger minst 5 minuters arbetstid efter 10 minuters återuppladdning.

#### 3.2 Användning

1. Sätt på SmartLite® Sleeves för engångsbruk för att skydda LED-spetsen från att bli kontaminerad (se **Steg C** ).
2. Använd SmartLite® FOCUS® Shields, som levererats tillsammans med utrustningen, i kombination med monterade SmartLite® Sleeves eller använd lämpliga, ljusfiltrerande skyddsglasögon (se **Steg D** ). För att undvika att SmartLite® FOCUS® Shields av en olyckshändelse aspireras, var försäkrad om att de är säkert fastsatta på SmartLite® FOCUS® (tryck fast SmartLite® FOCUS® Shield i rätt läge). Var alltid försäkrad om att SmartLite® FOCUS® Shields är korrekt monterade på SmartLite® FOCUS® utan att ljusöppningen täcks (se **Bild D3** och **Bild D4** ).
3. Justering av LED-spetsen: LED-spetsen kan roteras 330°, följaktligen kan ljusemissionen justeras individuellt. LED-spetsen måste ha en vinkel som tillåter en optimal härdning av restaureringen. LED-spetsen skall placeras **så nära fyllningen som möjligt**.
4. Polymerisering: Tryck snabbt på ON/OFF-knappen [1.1.1 ON/OFF]. Hörbara funktionssignaler har tidigare beskrivits [1.1.3 Hörbara signaler].
5. Önskar man häva härdningen innan 20-sekunders perioden avslutats, kan ON/OFF-knappen tryckas ned när som helst. För att härda ett fyllningsmaterial som kräver en längre härdningstid än 20 sekunder, kan aktiveringen repeteras genom att ON/OFF-knappen pressas ned efter varje 20-sekunders härdningsperiod (se även [2.2 Försiktighet]).
6. "Härdningsguiden" ger en översikt av härdningstiderna för en rad av material från DENTSPLY. Om andra produkter används, hänvisas till respektive produkters bruksanvisningar.

## 4 Hygien

### 4.1 SmartLite® Sleeves **5**

Användning av SmartLite® Sleeves (se **Steg C**) är en obligatorisk försiktighetsåtgärd för att förhindra kontamination, men ersätter inte rengöringsmomentet av SmartLite® FOCUS® hårdningslampa.

1. Avlägsna SmartLite® Sleeves omedelbart efter användning (se **Bild C5**).



#### **Korskontaminering.**

Infektion.

1. SmartLite® Sleeves skall endast användas för engångsbruk. Återanvänd ej, för att förhindra korskontaminering.
2. Kassera enligt lokala föreskrifter.

### 4.2 SmartLite® FOCUS® Handstycke **1**



#### **Elektrisk kortslutning eller allvarliga produktfel.**

Skada.

1. Skydda handstycket så att vätska inte penetreras under rengöring eller vid desinfektion.
2. Avlägsna inte LED-spetsen från handstycket eftersom dessa är permanent sammankopplade.



#### **Korskontaminering.**

Infektion.

1. Var alltid försäkrad om att handstycket är noga rengjort innan uppladdning.

### **OBSERVERA**

#### **Felaktig rengörings- eller desinfektionsmetod.**

Skada av SmartLite® FOCUS® hårdningslampa.

1. Nedsänk ej i väskor.
2. Använd aldrig lösningar baserade på apelsinolja, aceton eller väteperoxid för att rengöra eller desinficera. Använd aldrig följande produkter: Optim 33 TB eller CaviCide1.
3. Vi rekommenderar att du låter batteriet vara kvar vid den regelbundna rengöringen och desinfektionen.

#### **4.2.1 Rengöring för hand**

1. Efter användning, avlägsna fodralet utan att kontaminera utrustningen, och kasta bort fodralet enligt lokala riktlinjer.
2. Kasta bort använda handskarna enligt lokala riktlinjer och desinficera händerna med en lämplig baktericid, virucidal eller fungicidal desinfektionslösning godkänd enligt lokala riktlinjer och godkänd för användning enligt den Bruksanvisning som tillverkaren av desinfektionslösningen ger.
3. Använd ett par nya och rena undersökningshandskar.
4. Rengör utrustningen med en lämplig rengöringslösning, och följ lokala riktlinjer samt den Bruksanvisning som tillverkaren av rengöringslösningen ger.



5. Avlägsna rester av rengöringslösning med en fuktig duk.
6. Torka delarna med en luddfri engångstrasa.
7. Var särskilt noga med skarvar och kanter.

#### 4.2.2 Desinfektion för hand

1. Torka noggrant av den rengjorda utrustningen [4.2.1 Rengöring för hand] med en engångsduk fuktad med en baktericid, virucid och fungicid alkoholbaserad desinfektionslösning som är godkänd i överensstämmelse med lokala riktlinjer och används enligt bruksanvisningen från desinfektionsmedelstillverkaren. Se [4.2] avseende felaktiga metoder för rengöring och desinfektion.
2. Var särskilt noga med skarvar och kanter.
3. Avlägsna rester av desinfektionslösning med en fuktig duk.
4. Torka delarna med en luddfri engångstrasa.
5. Var särskilt noga med skarvar och kanter.

Härddningslampan kan desinficeras upp till 6000 gånger.

### 4.3 SmartLite® FOCUS® Shields 6

#### OBSERVERA

##### Felaktig rengörings- eller desinfektionsmetod.

Kan orsaka skada på SmartLite® FOCUS® Shields.

1. Rengör eller desinficera ej med medel som är mycket aggressiva (t. ex. lösningar baserade på apelsinolja eller aceton).

#### 4.3.1 Rengöring för hand

1. Kasta bort använda handskarna enligt lokala riktlinjer och desinficera händerna med en lämplig baktericid, virucid eller fungicid desinfektionslösning godkänd enligt lokala riktlinjer och godkänd för användning enligt den Bruksanvisning som tillverkaren av desinfektionslösningen ger.
2. Använd ett par nya och rena undersökningshandskar.
3. Rengör utrustningen med en lämplig rengöringslösning, och följ lokala riktlinjer samt den Bruksanvisning som tillverkaren av rengöringslösningen ger.
4. Var särskilt noga med skarvar och kanter.
5. Avlägsna kvarvarande desinfektionsvätska med en blöt trasa.
6. Torka delarna med en luddfri engångstrasa.

#### 4.3.2 Desinfektion för hand

1. Torka noggrant rengjord utrustning [4.3.1 Rengöring för hand] med en engångstrasa som fuktats med en bakterie-, virus- och svampdödande alkoholbaserad desinfektionslösning, godkänd enligt lokala riktlinjer och för användning enligt den Bruksanvisning som tillverkaren av desinfektionsmedlet, ger.
2. Var särskilt noga med skarvar och kanter.
3. Avlägsna kvarvarande desinfektionsvätska med en blöt trasa.
4. Torka delarna med en luddfri engångstrasa.

SmartLite® FOCUS® Shields kan desinficeras upp till 100 gånger.

#### 4.3.3 Sterilisering (valfritt)

SmartLite® FOCUS® Shields kan också autoklaveras.

1. Ångautoklavera SmartLite® FOCUS® Shields vid 134 °C/2 bar under 3 minuter och 30 sekunder.

SmartLite® FOCUS® Shields kan autoklaveras upp till 60 gånger.

## 5 Underhåll

### 5.1 Kontroll av ljuseffekt

1. Var försäkrad om att LED-öppningen är ren och repfri; annars kan ljuseffekten bli reducerad och otillräcklig vilket kan göra att materialet inte härdas korrekt.
2. För att kunna säkra en fullgod härdning skall ljusintensiteten av SmartLite® FOCUS® kontrolleras regelbundet med en radiometer som finns att köpa i handeln. Eftersom det är stor skillnad mellan olika radiometrar, rekommenderas följande förfaringsätt.
3. När SmartLite® FOCUS® köpts, kolla ljusintensiteten med vald radiometer och notera värdet. Denna initiala avläsning är endast ett referensvärde, och kanske inte representerar den riktiga ljusintensiteten.
4. För efterföljande kontroller, testa ljusintensiteten igen med samma radiometer som användes vid den initiala referensnoteringen och jämför detta värde med referensintensiteten.
5. Om radiometerens värde sjunker under referensintensiteten, kan ljuseffekten testas med hjälp av i•Cure. Placera i•Cure på ett pappersark på en plan yta. Välj den nivå på i•Cure som motsvarar det önskade härdningsdjupet (notera att denna nivå skall vara dubbelt så hög som det härdningsdjup man vill få bekräftat). Fyll med komposit. Håll SmartLite® FOCUS® i omedelbar närhet av den övre öppningen och härd. Om materialet i den undre öppningen har härdats (dvs om materialet inte kan skrapas av med en plastspatel), motsvarar härdningsdjupet enligt ISO 4049:2009 halva den valda höjden. Om testet med i•Cure lyckats, är SmartLite® FOCUS® färdig att använda.
6. Använd inte SmartLite® FOCUS® om ljuseffekten är under referensintensiteten och testet med i•Cure har misslyckats.

### 5.2 Batteriet **2**

- Batteriet är utrustat med en låg självurladdningsteknologi, som resulterar i en lång arbetstid.
- Batterierna är uppladdade i förväg och färdiga att använda direkt efter inköp. Att ladda upp batterierna kan dock förbättra den initiala arbetstiden, men är inte obligatoriskt.
- När lampan till batteriet blinkar **grönt 1.2**, laddar batteriet. Vid full återuppladdning, förblir lampan till batteriet grön. Batteriet behöver ungefär 3 timmar för att fullt uppladdat igen. SmartLite® FOCUS® har en sk Smart Uppladdnings Teknologi. Beroende på batteriets status, väljer SmartLite® FOCUS® automatiskt mellan Automatisk Snabbuppladdning (snabbt grönblinkande ljus) och Standarduppladdning (blinkande grönt ljus).
- Den automatiska snabbuppladdningen hos SmartLite® FOCUS®, ger minst 5 minuters arbetstid efter 10 minuters återuppladdning.
- När batteriets lampa blinkar **gult (snabbt) 1.3**, behöver batteriet återuppladdas. För att kunna fullfölja behandlingen, återstår ca. 1 minuts härdningstid vid första indikationen. Ljuseffekten reduceras ej under denna period. Efter denna period, stängs apparaten av automatiskt och batteriets lampa förblir permanent **gul**, vilket indikerar att återuppladdning krävs.
- Om batterierna **2** behöver bytas ut, ta loss batterierna genom att försiktigt sätta en skruvmejsel i hålet nederst på baksidan av handstycket. För att undvika att SmartLite® FOCUS®-handstycket skadas är det viktigt att skruvmejseln enbart används för att lossa batteriet som därefter dras ut helt med hjälp av fingrarna, se **Bild A4** och **Bild A5**. Använd aldrig skruvmejseln som hävstång för att försöka få ur batteriet.

## 6 Information för nybeställning, tekniska data, garantitider

### 6.1 Tillbehörer

Tillbehör	Beställningsnr.
SmartLite® FOCUS® Batterier <b>2</b>	644.50.021
SmartLite® Sleeves <b>5</b>	644.50.030
SmartLite® FOCUS® Shields <b>6</b>	644.50.040
SmartLite® FOCUS® Sladd inkl. Adapters <b>4</b>	644.50.050
SmartLite® FOCUS® Refill (Härdningslampa och Batterier) <b>1</b>	644.50.060
SmartLite® FOCUS® Laddningsenhet <b>3</b>	644.50.070
i•Cure	644.40.054

### 6.2 Serienummer

Handstycke och batterier har olika serienummer. Serienumret till handstycket finns på insidan av handstycket där batterierna sitter. Batteriernas serienummer finns på batterierna.

Serienummer  skall anges vid all korrespondens som kräver identifiering av produkten.

Serienummer till SmartLite® Laddningsenhet:	SLXX	xxxxx
Serienummer till SmartLite® FOCUS® Handstycke:	SFXX	xxxxx
Serienummer till SmartLite® FOCUS® Batterier:	SFBXX	xxxxx

### 6.3 Specifikationer och klassifikationer

#### Miljöskydd



#### **Avfallshantering av utrustning och batterier:**

Denna utrustning är försedd med ett nickelmetallhydridbatteri. Utrustning och batterier skall ej kastas i hushållsavfallet. Av miljömässiga skäl, skall utrustning och batterier kastas enligt miljömässiga riktlinjer och förordningar.

Nätspänning:	100 V...240 V / ~ 50...60 Hz
Ingående effekt:	Maximum 14 W
Apparatens klassificering:	Medicinteknisk produkt Klass II 
Följ bruksanvisningen:	
Skydd för inträngande vätska:	IPX4
Användning:	Omgivande temperatur: Mellan 0 °C och +30 °C Relativ luftfuktighet: Mellan 20% och 90%
Förvaring:	Omgivande temperatur: Mellan -10 °C och +35 °C
Transport:	Omgivande temperatur: Mellan -10 °C och +50 °C

Batteriprestanda:	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Låg självurladdningsteknologi resulterar i en lång arbetstid.</li> <li>• Batteriet är uppladdat i förväg och färdigt att använda direkt efter inköp.</li> <li>• Tidsåtgång för batteriuppladdning: Ca 3 timmar.</li> <li>• Automatisk Snabbuppladdning: Ger minst 5 minuters arbetstid efter 10 minuters uppladdning.</li> </ul>
Ei-skydd för batteri:	Automatisk säkring
Ljusavgivande diod:	3 W LED
Medelintensitet:	Ungefär 1000 mW/cm <sup>2</sup> (CureRite™)
Utgående våglängder:	Mellan 460 nm och 490 nm (intensitetsmaximum omkring 475 nm)
Dimensioner:	Längd: 240 mm Bredd: 31 mm
Vikt:	Handstycke med batterier: 90 g Laddningsenhet med sladd: 200 g

#### Uppfyller kraven i följande direktiv/standarder:

93/42/EEC	Rådets Direktiv 93/42/EEC, 14 juni 1993, rörande medicinteknisk utrustning med tillägg av direktiv 2007/47/EC, bilaga 1
2002/95/EC	Begränsning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning
IEC 60601-1	2005 - Elektrisk Utrustning för Medicinskt bruk (Allmänna fordringar beträffande grundläggande säkerhet och väsentliga 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
ISO 10650-2	2007 - Tandvård - Hårdljuslampor. Del 2: LED-lampor
EN 62471	2008 - Fotobiologisk säkerhet hos lampor och lampsystem
IEC 62471	2006 - Fotobiologisk säkerhet hos lampor och lampsystem

SmartLite® FOCUS® hårdningslampa är i överensstämmelse med:



#### 6.4 Garanti villkor

DENTSPLY erbjuder 2 års garanti på alla komponenter i SmartLite® FOCUS® förutom på batteriet. Batteriet har en garantiperiod på 1 år. Garantin börjar gälla från köpdatumet. Under garantiperioden åtager sig DENTSPLY att utan kostnad avhjälpa varje fel i utrustningen som härrör från material- eller fabrikationsfel genom reparation, utbyte av delar eller utbyte av hela apparaten efter vårt gottfinnande.

Följande omfattas inte av garantin: Skada som uppstått genom oaktsam användning (användning av felaktig nätspänning, felaktigt el-uttag, sönderslagen apparat, rengöring med annan än rekommenderade metoder), normalt slitage och andra defekter som inte har en avgörande betydelse för hårdningslampans funktion.

Garantin bortfaller om reparationer görs av annan än auktoriserad fackman.

Garantin gäller i alla länder där denna apparat tillhandahålls av DENTSPLY eller av oss utsedd distributör och där inga importrestriktioner hindrar att service ges under garantitiden.

Service under garantitiden påverkar inte garantitidens längd. Garantin på delar eller hela apparaten upphör när garantin räknat från inköpsdatum upphör.

I händelse av garantikrav så skall apparaten i sin helhet (inklusive laddare och ljusspets) skickas tillsammans med köpehandlingar till aktuell återförsäljare eller närmaste DENTSPLY Service Center.

Alla andra krav inklusive eventuella skador omfattas inte av denna garanti såvida inte vårt ansvar är juridiskt obligatoriskt.



## Compacte penvormige LED uithardlamp

WAARSCHUWING: Uitsluitend voor tandheelkundig gebruik.

Inhoud	Pagina
1 Productomschrijving .....	90
2 Veiligheidsinstructies .....	92
3 Stap voor stap instructies.....	94
4 Hygiëne.....	95
5 Onderhoud.....	97
6 Bestelinformatie, technische gegevens en garantiebepalingen.....	98

### 1 Productomschrijving

De **SmartLite® FOCUS®** is een draadloze penvormige LED polymerisatielamp voor gebruik door dental professionals in tandheelkundige praktijken en/of dental laboratoria.

De **SmartLite® FOCUS®** polymerisatielamp heeft de volgende eigenschappen:

- Klein formaat, lichtgewicht, ergonomisch ontwerp.
- Compact draadloos ontwerp met handige bedieningsmogelijkheden en een verwisselbare batterij.
- Slimme batterij met bijna permanente beschikbaarheid.
- Individueel instelbare LED tip, 330 graden roteerbaar.
- LED tip design biedt een uitstekende intra orale toegang.
- Polymerisatiegebied (optisch effectieve dwarsdoorsede) van minimaal 7,5 mm diameter.
- Tot 20 seconden uithardtijd per toepassing. Elke 10 seconden een audio signaal.
- Geavanceerd warmte managementsysteem, gelimiteerde LED Tip temperatuur.

## 1.1 SmartLite® FOCUS® polymerisatielamp 1 – Onmiddellijk aan de slag

### 1.1.1 AAN/UIT knop 1.1

- Start of onderbreekt de 20 seconden polymerisatie cyclus.

### 1.1.2 Batterij indicatielamp

- **Continue groen 1.2** (alleen van toepassing indien het SmartLite® FOCUS® handstuk is gestationeerd in de oplader. 3): SmartLite® FOCUS® is volledig opgeladen.
- **Knipperend groen 1.2** (alleen van toepassing wanneer het SmartLite® FOCUS® handstuk is gestationeerd in de oplader. 3): SmartLite® FOCUS® is in een standaard oplaadmodus.
- **Snel knipperend groen licht 1.2** (alleen van toepassing indien het SmartLite® FOCUS® handstuk is gestationeerd in het oplaadstation 3): SmartLite® FOCUS® doorloopt een automatische snelle oplaadmodus.
- **Knipperend geel 1.3**: SmartLite® FOCUS® is bijna leeg en moet opgeladen worden. Bij het eerste signaal is er nog ongeveer 1 minuut polymerisatie tijd over.
- **Permanent geel 1.3**: SmartLite® FOCUS® is volledig leeg (geen uithardtijd meer aanwezig) en dient te worden opgeladen.

### 1.1.3 Hoorbare signalen

- **Een pieptoon:** Bij de start van een polymerisatie cyclus, na 10 seconden polymerisatietijd (samen met blauw knipperend LED lampje) en wanneer de SmartLite® FOCUS® geheel is opgeladen.
- **Twee pieptonen:** hoorbaar na 20 seconden aaneengesloten gebruik. De uithardlamp stopt automatisch na 20 seconden.
- **Repeterende korte pieptoon gedurende 7 seconden tegelijkertijd met een geel knipperend licht:** treedt alleen op indien de lamp is uitgeschakeld. Ongeveer 1 minuut polymerisatie tijd over bij het eerste signaal. De lamp dient te worden opgeladen.
- **Een lange pieptoon samen met permanent geel batterijlampje:** treedt alleen op indien de lamp is uitgeschakeld. De lamp is volledig leeg en dient te worden opgeladen.

## 1.2 Indicaties

- Licht uitharden van dentale materialen, op een golflengte tussen 460-490 nm.

## 1.3 Contra-indicaties

- Gebruik bij patiënten die gevoelig zijn voor fotobiologische reacties (met inbegrip van patiënten die lijden aan urticaria solaris of erythropoëtische protoporfyrie) of die patiënten die worden behandeld met lichtgevoelige geneesmiddelen.

## 2 Veiligheidsinstructies

Houd rekening met onderstaande waarschuwingen betreffende de algemene veiligheid en de speciale waarschuwingen in dit opzicht in andere hoofdstukken van de gebruiksaanwijzing.



### Veiligheidswaarschuwingssymbool.

- Dit is het veiligheidswaarschuwingssymbool. Het wordt gebruikt om u te waarschuwen voor potentieel gevaar voor persoonlijke verwonding.
- Sla acht op alle veiligheidswaarschuwingen die na dit symbool zijn opgenomen om mogelijke verwondingen te voorkomen.

### 2.1 Waarschuwingen

SmartLite® FOCUS® of bijbehorende apparatuur mag nooit zelf gewijzigd worden. Een wijziging kan de veiligheid en effectiviteit beïnvloeden.

#### 2.1.1 SmartLite® FOCUS® Handstuk 1

- Om accidenteel inademen te voorkomen, SmartLite® FOCUS® schild 6 altijd stevig aan de SmartLite® FOCUS® bevestigen (druk het SmartLite® FOCUS® schild stevig in de correcte positie; zie Procedure D voor details).
- Zorg ervoor dat de lichtbundel niet wordt onderschept door het SmartLite® FOCUS® schild (zie Figuur D3 en Figuur D4).
- Probeer niet de LED tip van het handstuk te verwijderen. Het kopje en handstuk zijn onlosmakelijk met elkaar verbonden.
- De LED tip is 330 graden roteerbaar. Probeer niet de tip volledig te roteren.
- Gebruik het hulpmiddel niet voor weefselretractie, dit kan de verbinding tussen LED tip en handstuk beschadigen.
- Gebruik geen beschadigd apparaat, bijvoorbeeld wanneer de glasbescherming van het LED kopje is gebarsten, is gebroken of mist.
- SmartLite® FOCUS® schilden slijten op den duur. Vervang het defecte schild door een reserveschild wat is bijgeleverd in de verpakking of als los item verkrijgbaar is (zie ook [6.1 Toebehooren]).
- Alleen bevoegde technici mogen het handstuk of het batterijgedeelte repareren.

#### 2.1.2 Oplaadstation 3

- In het oplaadstation is een lage voltage aanwezig (12 V DC). Open het laadstation niet wanneer deze is verbonden met de stroombron. Gebruik alleen onder droge omstandigheden, niet gebruiken als het oplaadstation nat is. Voorkom kortsluiting tussen de contactpennen in het oplaadstation. Alleen bevoegde technici mogen het oplaadstation repareren.
- Gebruik geen voltages anders dan in de indicatierange op het oplaadstation is weergegeven.
- Opmerking: stekker 4 niet uit het stopcontact verwijderen voordat de stekker uit het oplaadstation is gehaald.
- Zorg dat het oplaadstation niet op de dental unit staat opgesteld. Alleen vastpakken met schone/ gedesinfecteerde handschoenen om besmetting met lichaamsvocht te voorkomen.
- Zorg dat het handstuk volledig klaar voor hergebruik is, voordat het in het oplaadstation geplaatst wordt.



## 2.1.3 Batterij 2



Bescherm de batterij voor kortsluiting tijdens gebruik en opslag.

## 2.2 Voorzorgsmaatregelen

Dit product is bedoeld voor gebruik zoals in de gebruiksaanwijzing beschreven staat. Elke toepassing die daarvan afwijkt geschiedt naar goeddunken en uitsluitende verantwoording van de tandarts, orthodontist of mondhygiëniste.

- Eenieder die lijdt of heeft geleden aan een retinopathie dient alvorens het apparaat te gebruiken een oogarts te raadplegen. Gebruik de SmartLite® FOCUS® polymerisatielamp met veel voorzichtigheid en voldoe aan de noodzakelijke veiligheidsmaatregelen (waaronder het dragen van een geschikte, licht-filterende veiligheidsbril).
- Iemand die een staaroperatie heeft ondergaan kan bijzonder gevoelig zijn voor licht en kan beter niet worden behandeld met de SmartLite® FOCUS® polymerisatielamp, tenzij adequate veiligheidsmaatregelen zijn genomen, zoals het dragen van een geschikte, licht-filterende veiligheidsbril.
- Gebruik de SmartLite® FOCUS® niet wanneer deze niet volledig klaar voor hergebruik is. Bescherm de SmartLite® FOCUS® tegen kruisbesmetting door de single use SmartLite® sleeves te gebruiken. SmartLite® sleeves zijn bedoeld voor eenmalig gebruik. Gooi deze weg na gebruik. Hergebruik sleeves niet bij andere patiënten om kruisbesmetting te voorkomen.
- Voor elektrische medische hulpmiddelen zijn specifieke veiligheidsvoorschriften van toepassing<sup>1</sup>. Gebruik geen mobiele telefoon of ander draagbaar communicatiemiddel, aangezien deze interactie kunnen hebben met de SmartLite® FOCUS®.
- Om irritatie of beschadiging te voorkomen mag nooit direct met de lamp op onbeschermd zacht weefsel worden geschenen. Richt nooit het licht op de ogen. Weerkaatsing van het licht op de tanden kan eveneens beschadiging aan de ogen veroorzaken. Gebruik het meegeleverde SmartLite® FOCUS® schild of een afdoende lichtabsorberende veiligheidsbril<sup>2</sup>.
- Beperk het gebruik van het licht tot het gebied waar noodzakelijk.
- Alle dentale polymerisatielampen produceren een bepaalde warmte. Gebruik in het gebied dichtbij de pulpamassa en zacht weefsel kan resulteren in ernstige schade. Niet langer dan 20 seconden uitharden per keer op hetzelfde oppervlak. Indien noodzakelijk, polymerisatie met onderbroken intervallen van 20 seconden per keer uitvoeren.
- Het gebruik van accessoires anders dan gespecificeerd in de gebruiksaanwijzing kunnen resulteren in een verhoogde emissie of vermindering van immuniteit van de SmartLite® FOCUS® en de bijbehorende onderdelen.
- Niet aan aangrenzende of op opgestapelde andere apparaten plaatsen. Indien toch noodzakelijk, controleer goed het normale functioneren van de SmartLite® FOCUS® en haar componenten tijdens deze configuratie.

<sup>1</sup> Zie voor technische bijzonderheden betreffende electromagnetische emissies en immuniteit: [www.dentsply.eu](http://www.dentsply.eu) – hoofdstuk IFU/MSDS.

<sup>2</sup> SmartLite® FOCUS® is volgens de EN 62471 norm geclassificeerd in risicogroep 2 hulpmiddelen.

### 3 Stap voor stap instructies

#### 3.1 Installatie en opladen ( Procedure A en Procedure B )

1. Verwijder de vloerplaat 3.1 van het oplaadstation door dit aan de achterzijde op te tillen (Figuur B2).
2. Plug het stekkertje 4.1 in het oplaadstation 3.2 (zie Figuur B3).
3. Sluit de onderzijde van het oplaadstation (zie Figuur B4) en steek de stekker in het stopcontact 4.
4. Zorg ervoor dat het oplaadstation altijd bereikbaar is om, in geval van calamiteiten of gevaar uitgeschakeld te kunnen worden.
5. Installeer de batterij 2 in het SmartLite® FOCUS® handstuk 1 (zie Figuur A2 en Figuur A3).  
De SmartLite® FOCUS® batterij is voor-opgeladen en klaar voor gebruik.
6. Voor het opnieuw opladen van de batterij, plaats het handstuk 1 in het oplaadstation 3 (zie Figuur B5). Het batterijlampje geeft een knipperend groen licht wat aangeeft dat de batterij aan het opladen is.

De SmartLite® FOCUS® automatische snelle oplaadmodus zorgt ervoor dat met een oplaadtijd van de batterij van 10 minuten de lamp weer 5 minuten te gebruiken is.

#### 3.2 Werking

1. Bescherm het LED kopje voor kruisbesmetting door gebruik te maken van het SmartLite® sleeve voor eenmalig gebruik (zie Procedure C).
2. Gebruik de meegeleverde SmartLite® FOCUS® schildjes in combinatie met de gemonteerde SmartLite® sleeves of maak gebruik van een voldoende lichtabsorberende veiligheidsbril (zie Procedure D). Zorg er altijd voor dat het SmartLite® FOCUS® schildje juist is bevestigd aan de SmartLite® FOCUS® om gevaarlijke situaties te voorkomen (druk het SmartLite® FOCUS® schild stevig in de correcte positie). Zorg ervoor dat de SmartLite® FOCUS® schildjes zodanig aan de SmartLite® FOCUS® zijn gemonteerd, dat deze het lichtdiafragma niet beïnvloeden (zie Figuur D3 en Figuur D4).
3. Stel de LED tip af: De LED tip is tot 330 graden roteerbaar, zodat de positie van de lichtemissie individueel kan worden ingesteld. De LED tip moet **zo dicht als mogelijk bij de restauratie** gepositioneerd worden.
4. Polymerisatie: Druk kort op de AAN/UIT knop [1.1.1 AAN/UIT knop]. Hoorbare signalen staan beschreven in [1.1.3 Hoorbare signalen].
5. Voor het onderbreken van het licht binnen de 20 seconden cyclus, druk op de AAN/UIT knop. Indien een restauratief materiaal langer dan 20 seconden moet worden uitgehard, herhaal dan de activiteit door nogmaals op de AAN/UIT knop te drukken nadat de 20 seconden cyclus is voltooid (zie ook [2.2 Voorzorgsmaatregelen]).
6. Uithardtijden voor een serie van DENTSPLY producten staan vermeld in de Uithardgids. Bij het gebruik van andere producten, raadpleegt u de gebruiksinstructies van het betreffende product.

## 4 Hygiëne

### 4.1 SmartLite® Sleeves **5**

Het gebruik van de SmartLite® sleeves (zie **Procedure C**) (is een verplichte voorzorgsmaatregel tegen kruisbesmetting maar sluit het hergebruik van de SmartLite® FOCUS® polymerisatielamp niet uit.

1. Verwijder de SmartLite® sleeve direct na gebruik (zie **Figuur C5**).



#### **Kruisbesmetting.**

Infectie.

1. SmartLite® Sleeves zijn bedoeld voor eenmalig gebruik. Om kruisbesmetting te voorkomen niet hergebruiken.
2. Afvoeren conform de lokale wet- en regelgeving.

### 4.2 SmartLite® FOCUS® Handstuk **1**



#### **Elektronische kortsluiting of slecht functioneren.**

Schade.

1. Beveiligt het handstuk tegen penetratie van vocht tijdens reiniging en desinfecteren.
2. Probeer niet de LED tip te verwijderen van het handstuk.



#### **Kruisbesmetting.**

Infectie.

1. Zorg ervoor dat het handstuk altijd volledig klaar is voor hergebruik voordat het wordt teruggeplaatst in het oplaadstation.

### **BELANGRIJK**

#### **Verkeerde reinigings- of desinfectiemethode.**

Schade aan de SmartLite® FOCUS® uithardlamp.

1. Niet onderdompelen in vloeistoffen.
2. Niet reinigen of desinfecteren met behulp van oplossingen op basis van sinaasappelolie, aceton of waterstofperoxide. Gebruik de volgende producten niet: Optim 33 TB, CaviCide1.
3. Het verwijderen van de batterij voor de normale reiniging en desinfectie wordt niet aanbevolen.

#### **4.2.1 Handmatige reiniging**

1. Direct na gebruik de sleeve voorzichtig verwijderen zonder het hulpmiddel te bevleuen. De sleeve afvoeren conform de lokale wet- en regelgeving.
2. Weggooien van handschoenen volgens de plaatselijke richtlijnen en desinfecteer handen met een geschikt bacteriedodend, virus dodend, en fungicide desinfecterende oplossing volgens de wettelijke voorschriften en volg de instructies voor gebruik van de desinfecterende oplossing van de fabrikant.
3. Gebruik nieuwe en schone behandelhandschoenen.
4. Indien het apparaat zichtbaar is verontreinigd, reinig het apparaat dan met een desinfectant volgens de voorschriften en volg daarbij de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het desinfectant.

5. Verwijder restanten van de reinigungsoplossing met een vochtige doek.
6. Droog het apparaat met een niet-pluizende doek voor eenmalig gebruik.
7. Besteed speciale aandacht aan de naden en aansluitingen.

#### 4.2.2 Handmatige desinfectie

1. Veeg het gereinigde apparaat [4.2.1 Handmatige reiniging] goed af met een doek die is bevochtigd met een bactericide, virucide en fungicide desinfectieoplossing op basis van alcohol, die is goedgekeurd volgens de plaatselijke richtlijnen en gebruik de oplossing volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het desinfectiemiddel. Let op [4.2] voor mogelijke verkeerde reinigungs- of desinfectiemethodes.
2. Besteed speciale aandacht aan de naden en aansluitingen.
3. Verwijder restanten van de desinfectieoplossing met een vochtige doek.
4. Droog het apparaat met een niet-pluizende doek voor eenmalig gebruik.
5. Besteed speciale aandacht aan de naden en aansluitingen.

Het apparaat kan ongeveer 6.000 keer worden gedesinfecteerd.

#### 4.3 SmartLite® FOCUS® Schilden 6

##### **BELANGRIJK**

##### **Verkeerde reinigungs- of desinfectiemethode.**

Schade aan SmartLite® FOCUS® Schilden.

1. Reining of desinfecteer niet met een agressieve oplossing (bijv. oplossingen gebaseerd op sinaasappelolie of aceton).

#### 4.3.1 Handmatige reiniging

1. Weggooien van handschoenen volgens de plaatselijke richtlijnen en desinfecteer handen met een geschikt bacteriedodend, virus dodend, en fungicide desinfecterende oplossing volgens de wettelijke voorschriften en volg de instructies voor gebruik van de desinfecterende oplossing van de fabrikant.
2. Gebruik nieuwe en schone behandelhandschoenen.
3. Indien het apparaat zichtbaar is verontreinigd, reinig het apparaat dan met een desinfectant volgens de voorschriften en volg daarbij de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het desinfectant.
4. Besteed speciale aandacht aan de naden en aansluitingen.
5. Verwijder reinigungs oplossingsresten met een doek doordrenkt met water.
6. Droog het apparaat met een niet-pluizende doek voor eenmalig gebruik.

#### 4.3.2 Handmatige desinfectie

1. Wrijf het gereinigde apparaat [4.3.1 Handmatige reiniging] zorgvuldig schoon met een zachte doek bedoeld voor eenmalig gebruik, gedrenkt in een antibacterieel, antiviraal, schimmeldodende desinfectant op alcoholbasis, conform de locale wet en regelgeving en overeenkomstig de voorschriften van de fabrikant van het desinfectant.
2. Besteed speciale aandacht aan de naden en aansluitingen.
3. Verwijder reinigungs oplossingsresten met een doek doordrenkt met water.
4. Droog het apparaat met een niet-pluizende doek voor eenmalig gebruik.

SmartLite® FOCUS® Shield kan tot wel 100 keer worden gedesinfecteerd.

#### 4.3.3 Sterilisatie (optioneel)

De SmartLite® FOCUS® schilden kunnen worden gereinigd in de autoclaaf.

1. Autoclaveer de SmartLite® FOCUS® schilden op 134 °C/2 bar gedurende 3 minuten 30 seconden.

SmartLite® FOCUS® schilden kunnen tot 60 keer worden gereinigd in de autoclaaf.

## 5 Onderhoud

### 5.1 Licht output monitoring

1. Zorg ervoor dat het LED diafragma schoon en kravrij is, anders zal dit de lichtopbrengst verlagen en onvoldoende uitharding van het materiaal geven.
2. De lichtsterkte van SmartLite® FOCUS® moet regelmatig worden gecontroleerd om voldoende uitharding te garanderen. Een apart verkrijgbare radiometer kan hiervoor worden gebruikt. Omdat radiometers onderling grote verschillen aangeven adviseren wij de onderstaande procedure te hanteren.
3. Na ontvangst van de SmartLite® FOCUS® controleert u de lichtintensiteit met de radiometer van uw keuze voor het opnemen van de 0-waarde. Deze eerste lezing is alleen een referentie, en vertegenwoordigt niet de werkelijke lichtsterkte.
4. Bij de daaropvolgende controletest meet u de lichtintensiteit met dezelfde radiometer die werd gebruikt als eerste referentie en vergelijkt u de meting met de referentie-intensiteit.
5. Als radiometerwaarde daalt qua intensiteit, kan de licht efficiency worden geverifieerd met behulp van de i•Cure. Plaats i•Cure op een vel papier op een vlakke ondergrond. Kies i•Cure segment volgens gewenste staphoogte (let op dat de hoogte van de stappen het dubbele zijn van de uithardingsdiepte). Vullen met composiet. Houd SmartLite® FOCUS® dicht bij de bovenste opening. Wanneer het materiaal op de onderste opening is uitgehard (dwz niet kan worden afgeschraapt met een plastic spatel), is de uithardingsdiepte volgens ISO 4049:2009 de helft van de gekozen instaphoogte. Indien de i•Cure test succesvol is uitgevoerd, dan is de SmartLite® FOCUS® is klaar voor gebruik.
6. Blijf de SmartLite® FOCUS® niet gebruiken indien de lichtoutput lager is dan de gestelde lichtintensiteits-referentie en wanneer de i•Cure test niet is geslaagd.

### 5.2 Batterij **2**

- De batterij is uitgerust met een lage leegloop technologie en is lang operationeel.
- De batterij is voor-opgeladen en direct te gebruiken na aankoop. Opladen voor het eerste gebruik kan de gebruikstijd verlengen maar is niet verplicht.
- Indien de batterij **groen** knippert **1.2**, laadt de batterij op. Het lampje blijft permanent groen branden totdat deze volledig opgeladen is. Het duurt ongeveer 3 uur voordat de batterij volledig opgeladen is. De SmartLite® FOCUS® heeft een intelligent oplaadmechanisme. Afhankelijk van de status van de batterij, kiest de SmartLite® FOCUS® automatisch tussen de automatische snelle oplaadmodus (snel knipperend groen licht) of de standard oplaadmodus (knipperend groen licht).
- Met de SmartLite® FOCUS® automatische snelle oplaadmodus kan na 10 minuten opladen de lamp weer 5 minuten gebruikt worden.
- Indien de batterij **geel (snel)** knippert **1.3**, dan dient de batterij te worden opgeladen. Bij het eerste signaal rest nog ongeveer 1 minuut polymerisatietijd voor het afronden van de behandeling. De licht output neemt tijdens deze periode niet af. Hierna schakelt het apparaat automatisch uit en blijft het batterijlampje permanent **geel** branden wat inhoudt dat de batterij opgeladen moet worden.
- Indien de batterij **2** vervangen dient te worden, dan kan voorzichtig een schroevendraaier in de opening aan de onderkant van het handstuk worden geplaatst. De schroevendraaier is alleen nodig voor het deblokken van de batterij, verwijder de batterij volledig met uw vingers, zoals afgebeeld staat in **Figuur A4** en **Figuur A5**. Gebruik de schroevendraaier niet als hefboom, om schade aan het handstuk van de SmartLite® FOCUS® te voorkomen.

## 6 Bestelinformatie, technische gegevens, garantiebepalingen

### 6.1 Toebehoren

#### Toebehoren

	<b>Bestelnr.</b>
SmartLite® FOCUS® Batterij <b>2</b>	644.50.021
SmartLite® Sleeves <b>5</b>	644.50.030
SmartLite® FOCUS® Schilden <b>6</b>	644.50.040
SmartLite® FOCUS® Stekker incl. adapter <b>4</b>	644.50.050
SmartLite® FOCUS® Refill (polymerisatielamp en batterij) <b>1</b>	644.50.060
SmartLite® FOCUS® Oplaadstation <b>3</b>	644.50.070
i•Cure	644.40.054

### 6.2 Serienummer

Handstuk en batterij hebben verschillende serienummers. Het serienummer van het handstuk staat in de binnenkant van het handstuk, zichtbaar nadat de batterij is verwijderd. Het serienummer van de batterij staat vermeld op de batterij.

Het serienummer **[SN]** moet in alle correspondentie worden vermeld als het apparaat geïdentificeerd moet worden.

Serienummer format SmartLite® Oplaadstation:	SLXX	xxxxx
Serienummer format SmartLite® FOCUS® Handstuk:	SFXX	xxxxx
Serienummer format SmartLite® FOCUS® Batterij:	SFBXX	xxxxx

### 6.3 Specificaties en classificatie

#### Milieu



#### Afvoeren van apparaat en batterij:

Dit hulpmiddel bestaat uit een nikkel metaal hybride batterij. Hulpmiddel en batterij mogen niet als gewoon huisvuil worden afgevoerd. Uit respect voor het milieu dient het hulpmiddel en de batterij te worden verwijderd conform de lokale wet en regelgeving en voorschriften.

Wisselstroomaansluiting:	100 V...240 V / ~ 50...60 Hz
Opname vermogen:	Maximum 14 W
Classificatie:	Klasse II apparaat <input type="checkbox"/>
Volg de gebruiksaanwijzing:	
Bescherming tegen indringend vocht:	IPX4
Werking:	Omgevingstemperatuur: Tussen 0 °C en +30 °C Relatieve vochtigheid: Tussen 20% en 90%
Opslag:	Omgevingstemperatuur: Tussen -10 °C en +35 °C
Transport:	Omgevingstemperatuur: Tussen -10 °C en +50 °C

Batterijprestaties:	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Technologie voor het langzaam leeglopen verlengt de levensduur.</li> <li>• Bij aankoop is de batterij opgeladen en gebruiksklaar.</li> <li>• Oplaadtijd voor batterij: Ongeveer 3 uur.</li> <li>• Modus voor automatisch snel opladen: Biedt een minimaal 5 minuten gebruikerstijd na 10 minuten opladen.</li> </ul>
Batterijbescherming tegen te hoog voltage:	Zekering kan worden gereset
Licht uitzettings diode:	3 W LED
Gemiddelde lichtintensiteit:	Ongeveer 1000 mW/cm <sup>2</sup> (CureRite™)
Golflengte piekwaarde:	Tussen 460 nm en 490 nm (maximale intensiteit ongeveer 475 nm)
Afmetingen van het handstuk:	Lengte: 240 mm Breedte: 31 mm
Gewichten:	Handstuk inclusief batterij: 90 gram Oplaadstation met stekker: 200 gram

#### **Voldoet aan de volgende Normen/Standaard:**

93/42/EEC	Council Directive 93/42/EEC van 14 juni 1993 betreffende medische apparatuur aangevuld met directive 2007/47/EC, annex 1
2002/95/EC	Restriction of the use of hazardous substances in electrical and electronic equipment
IEC 60601-1	2005 – Elektrische medische apparatuur (General requirements for basic safety and essential performance)
IEC 60601-1-2	2005 – Elektrische medische apparatuur Part 1-2: General requirements for safety and essential performance – Collateral standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests
ISO 10650-2	2007 – Dentistry – Powered polymerization activators – Part 2: Light-emitting diode (LED) lamps
EN 62471	2008 – Photobiological Safety of Lamps and Lamp Systems
IEC 62471	2006 – Photobiological Safety of Lamps and Lamp Systems

De SmartLite® FOCUS® voldoet aan:



#### **6.4 Garantievoorwaarden**

DENTSPLY geeft 2 jaar garantie op alle componenten van de SmartLite® FOCUS® met uitzondering van de batterij. Deze kent een garantie van 1 jaar. De garantietermijn start op de datum van aankoop. DENTSPLY zal binnen de garantieperiode gratis elk defect van het apparaat die als gevolg van fouten in het materiaal of fabricage verhelpen ofwel door het te repareren danwel vervangen van onderdelen of door het gehele apparaat te vervangen, e.e.a. uitsluitend ter beoordeling van DENTSPLY.

De garantie geldt niet bij beschadiging door onjuist gebruik (aansluiting op onjuiste stroombron, met niet geschikte voltage, breuk, schoonmaken op andere wijze dan aanbevolen, normale slijtage en defecten die een negeerbare invloed hebben op de werking van het apparaat.

Deze garantie vervalt als door niet geautoriseerde personen reparaties worden uitgevoerd.

Deze garantie geldt in elk land waar dit apparaat door DENTSPLY of door een door haar benoemde distributeur wordt geleverd en waar geen invoerbepalingen of wettelijke regelingen het geven van service onder garantie onmogelijk maken.

Service onder deze garantie heeft geen invloed op de expiratiedatum van de garantie. De garantie op vervangen onderdelen of op het geheel vervangen apparaat beëindigt op de expiratiedatum van het originele apparaat.

Zend in geval u een beroep wilt doen op deze garantie het complete apparaat (laadapparaat en LED-polymerisatielamp) aan uw dichtst bijzijnde DENTSPLY Service Center.

Alle overige claims, inclusief voor schade ten gevolge van deze garantie zijn uitgesloten, tenzij wettelijke voorschriften anders verplichten.





## Kompaktowa, diodowa lampa polimeryzacyjna

UWAGA: Produkt przeznaczony do użycia wyłącznie przez dentystów.

Zawartość	Strona
1 Opis produktu .....	101
2 Zasady bezpieczeństwa.....	103
3 Szczegółowa instrukcja stosowania .....	105
4 Higiena.....	106
5 Warunki konserwacji.....	108
6 Informacje dotyczące składania zamówień, dane techniczne oraz warunki gwarancji.....	109

### 1 Opis produktu

Lampa polimeryzacyjna **SmartLite® FOCUS®** jest bezprzewodowym urządzeniem przeznaczonym do użytku przez profesjonalnie przeszkolonych członków zespołu stomatologicznego oraz techników dentystycznych.

Lampa polimeryzująca **SmartLite® FOCUS®** charakteryzuje się następującymi cechami:

- Niewielkie wymiary oraz lekkość i ergonomiczny kształt.
- Kompaktowy, bezprzewodowy kształt o wyjątkowych właściwościach użytkowych z wymiennymi bateriami.
- Inteligentny mechanizm ładowania akumulatora zapewnia praktycznie stałą dostępność światła operacyjnego.
- Indywidualnie dopasowywana końcówka LED z możliwością obrotu o 330°.
- Kształt końcówki LED umożliwia doskonały dostęp wewnątrz jamy ustnej.
- Powierzchnia naświetlania (powierzchnia przekroju efektywna optycznie) o minimalnym przekroju wynoszącym 7,5 mm.
- Czas naświetlania do 20 sekund po aktywacji wraz z sygnałem dźwiękowym co 10 sekund.
- Zaawansowany system kontroli ciepła ogranicza temperaturę końcówki LED.

## 1.1 Polimeryzacyjna lampa SmartLite® FOCUS® 1 – Ogólne zasady obsługi

### 1.1.1 Przycisk ON/OFF (start/stop) 1.1

- Uruchomienie lub przerwanie 20 sekundowego cyklu.

### 1.1.2 Wskaźnik baterii

- **Ciągły kolor zielony 1.2** (pojawia się tylko wtedy gdy lampa SmartLite® FOCUS® znajduje się w ładowarce 3): Lampa SmartLite® FOCUS® jest całkowicie naładowana.
- **Migający kolor zielony 1.2** (pojawia się tylko wtedy gdy lampa SmartLite® FOCUS® znajduje się w ładowarce 3): Lampa SmartLite® FOCUS® polimeryzacyjna pozostaje w standardowym trybie pracy.
- **Szybko migający kolor zielony 1.2** (pojawia się tylko wtedy gdy lampa SmartLite® FOCUS® znajduje się w ładowarce 3): Lampa SmartLite® FOCUS® polimeryzacyjna pozostaje w trybie automatycznego szybkiego ładowania.
- **Migający kolor żółty 1.3**: Lampa SmartLite® FOCUS® jest niemal całkowicie rozładowana i wymaga powtórnego ładowania. Od momentu pojawienia się tego sygnału pozostało około 1 minuty naświetlania.
- **Ciągły kolor żółty 1.3**: Lampa SmartLite® FOCUS® jest całkowicie rozładowana (brak możliwości polimeryzacji) i wymaga ładowania.

### 1.1.3 Sygnały dźwiękowe

- **Jeden sygnał dźwiękowy**: Na początku cyklu naświetlania, po 10 sekundach naświetlania razem z migającym niebieską lampką LED gdy SmartLite® FOCUS® jest całkowicie naładowana.
- **Dwa sygnały dźwiękowe**: Po upływie 20 sekund ciągłego naświetlania. Lampa automatycznie wyłączy się po upływie 20 sekund.
- **Powtarzający się co 7 sekund krótki sygnał dźwiękowy wraz z migającym na żółto wskaźnikiem baterii**: Pojawia się tylko wtedy gdy urządzenie jest wyłączone. Od pojawienia się tego sygnału pozostała około 1 minuta czasu pracy lampy. Urządzenie wymaga naładowania.
- **Jeden długi sygnał dźwiękowy razem ze stałym świeceniem na żółto lampki**: Pojawia się tylko wtedy gdy urządzenie jest wyłączone. Lampa jest całkowicie rozładowana i wymaga naładowania.

## 1.2 Wskazania

- Polimeryzacja materiałów stomatologicznych wiążących pod wpływem fal świetlnych o długości 460-490 nm.

## 1.3 Przeciwwskazania

- Stosowanie u pacjentów u których istnieje możliwość wystąpienia reakcji fotobiologicznych (w tym u pacjentów cierpiących na Urticaria solaris oraz erytroopoetyczną protoporfię) oraz gdy znajdują się oni w trakcie leczenia światłoczułymi lekami.

## 2 Zasady bezpieczeństwa

Należy przestrzegać zasad opisanych w poniższej instrukcji dotyczącej ogólnych uwag na temat bezpieczeństwa oraz wszystkich pozostałych informacji zawartych w całej instrukcji.



### Symbol ostrzeżenia o niebezpieczeństwie.

- To jest znak ostrzegający o potencjalnym niebezpieczeństwie. Został użyty w celu poinformowania użytkowników produktu o możliwości skaleczenia.
- W celu uniknięcia skaleczeń należy przestrzegać wszystkich wskazówek zawartych w informacjach opatrzonych tym symbolem.

### 2.1 Środki ostrożności

Nie wolno modyfikować lampy SmartLite® FOCUS® oraz żadnej jej części. Dokonanie jakiegokolwiek zmiany niesie za sobą konsekwencje potencjalnego zmniejszenia efektywności i bezpieczeństwa pracy.

#### 2.1.1 SmartLite® FOCUS® rękojeść **1**

- Zawsze sprawdzać czy jest dokładnie założony ekran ochronny SmartLite® FOCUS® Shields **6** na lampę, w celu ochrony przed przypadkowym połączaniem (dokładnie wcisnąć SmartLite® FOCUS® we właściwą pozycję; patrz **Procedura D** dla zapoznania się ze szczegółami).
- Należy zawsze sprawdzić czy otwór emitujący światło nie został zakryty przez SmartLite® FOCUS® Shields (patrz **Rysunek D3** oraz **Rysunek D4**).
- Nie podejmować prób zdjęcia końcówki LED z rękojeści, ponieważ są one połączone na stałe.
- Końcówka LED ma możliwość obrotu o 330°. Nie próbować dokonywać pełnego obrotu końcówką LED.
- Nie stosować lampy do retrakcji tkanek, ponieważ może to spowodować uszkodzenie połączenia pomiędzy końcówką LED a rękojeścią.
- Nie stosować uszkodzonego urządzenia np. gdy szkło pokrywające końcówkę LED uległo porysowaniu, pęknięciu lub go brak.
- Ekran ochronny SmartLite® FOCUS® Shields ulegają zużyciu w trakcie pracy lampą. Należy zawsze wymienić uszkodzony ekran korzystając z zapasowego dołączonego do opakowania. Dostępne są też ekrany ochronne w opakowaniach uzupełniających (patrz także [6.1 Akcesoria]).
- Tylko autoryzowany personel serwisowy może naprawiać rękojeść lub akumulator.

#### 2.1.2 Ładowarka **3**

- Wewnątrz ładowarki występuje niewielkie napięcie (12 V DC). Nie otwierać ładowarki podłączonej do źródła zasilania. Stosować w suchych warunkach. Nie stosować gdy ładowarka jest mokra. Unikać zwarcia pomiędzy kontaktowymi bolcami wewnątrz ładowarki. Tylko autoryzowany personel serwisowy może podjąć się naprawy ładowarki.
- Nie stosować gdy napięcie różni się od zakresu określonego dla ładowarki.
- Uwaga: odłączyć kabel zasilający **4** od źródła zasilania zanim zostanie wyjęty z ładowarki.
- Zawsze sprawdzić czy ładowarka znajduje się z dala od unitu i jest dotykana tylko za pośrednictwem czystych/zdezynfekowanych rękawiczek. Chodzi o ochronę urządzenia przed kontaktem z płynami lub aerozolem zawierającym ludzkie tkanki.
- Zawsze sprawdzać czy lampa jest przygotowana przed włożeniem do ładowarki.

### 2.1.3 Ładowarka 2



Chronić ładowarkę przed zwarzami w czasie użytkowania oraz przechowywania.

### 2.2 Uwagi specjalne

Ten produkt jest przeznaczony do stosowania tylko zgodnie ze wskazówkami zawartymi w Instrukcji Użytkownika.

Za użycie produktu niezgodnie z Instrukcją Użytkownika pełną i wyłączną odpowiedzialność ponosi lekarz praktyk.

- Każdy, kto chorował na retinopatię powinien zasięgnąć rady lekarza okulisty przed rozpoczęciem pracy z tego typu urządzeniem. Należy używać diodową lampę polimeryzacyjną SmartLite® FOCUS® ze szczególną rozważą i stosować się do zalecanych środków ostrożności (obejmujących konieczność zakładania specjalnych okularów ochronnych z odpowiednimi filtrami).
- Każdy kto był poddany operacji na jaskrę może być szczególnie wrażliwy na światło i powinien zostać poinformowany o uwarunkowaniach wynikających z pracy lampą polimeryzacyjną pomimo podjęcia adekwatnych do zagrożenia środków ostrożności takich jak specjalne okulary z filtrem chroniącym przed światłem niebiesko-fioletowym i ultrafioletowym.
- Nie używać lampy SmartLite® FOCUS®, która nie została poprawnie ponownie przygotowana. Chronić lampę SmartLite® FOCUS® przed zanieczyszczeniem krzyżowym stosując rękawy jednorazowego użytku SmartLite® Sleeves. SmartLite® Sleeves są przeznaczone do jednorazowego użytku. Wyrzucić po użyciu. Nie używać ponownie rękawów u innych pacjentów w celu eliminacji ryzyka zakażenia krzyżowego.
- Stosować konkretne środki bezpieczeństwa odpowiednie dla tego rodzaju urządzeń elektrycznych<sup>1</sup>. Nie używać telefonów komórkowych oraz innych przenośnych komunikatorów, ponieważ mogą one zakłócać działanie lampy polimeryzacyjnej SmartLite® FOCUS®.
- Nigdy nie kierować światła bezpośrednio na niechronione tkanki miękkie, ponieważ może to spowodować uszkodzenia lub podrażnienie. Nie należy kierować światła w oczy. Światło odbite od powierzchni zębów może także spowodować uszkodzenie oczu. Użyj ekran SmartLite® FOCUS® Shields dostarczany wraz z urządzeniem lub odpowiednie, okulary ochronne z filtrem<sup>2</sup>.
- Ograniczyć działanie światła do pola zabiegowego.
- Działaniu wszystkich lamp polimeryzacyjnych towarzyszy produkcja pewnych ilości ciepła. Przedłużona praca w obszarach zlokalizowanych blisko miążgi oraz tkanek miękkich może prowadzić do poważnych uszkodzeń. Nie nasświetlać tej samej powierzchni zęba jednorazowo dłużej niż 20 sekund. Jeśli konieczna jest przedłużona polimeryzacja to należy stosować 20 sekundowe przerwy pomiędzy cyklami.
- Korzystanie z jakichkolwiek innych akcesoriów niż te wymienione w Instrukcji obsługi może spowodować wzrost emisji lub zmniejszenie odporności SmartLite® FOCUS® oraz jego elementów składowych.
- Nie stosować w sąsiedztwie lub z innymi urządzeniami. Jeśli takie usytuowanie jest konieczne, ściśle obserwować lampę SmartLite® FOCUS® i jej elementy w celu sprawdzenia prawidłowego funkcjonowania w tej konfiguracji.

<sup>1</sup> Dane techniczne są dostępne na stronach (dotyczy emisji oraz odporności elektromagnetycznej): [www.dentsply.eu](http://www.dentsply.eu) – dział: IFU/MSDS.

<sup>2</sup> Lampa SmartLite® FOCUS® została zakwalifikowana do urządzeń Grupy Ryzyka 2 zgodnie z normą EN 62471.

### 3 Szczegółowa instrukcja stosowania

#### 3.1 Instalacja i ładowanie ( Procedura A ) oraz ( Procedura B )

1. Usunąć dolny panel (3.1) ładowarki podnosząc jego część tylną (patrz Rysunek B2).
2. Podłączyć wtyczkę (4.1) do gniazda ładowarki (3.2) (patrz Rysunek B3).
3. Zamknąć dolny panel (patrz Rysunek B4) i podłączyć złącza zasilania (4).
4. Upewnić się, że gniazdo zasilania dla złącza zasilania jest dostępne w przypadku koniecznego rozłączenia awaryjnego.
5. Włożyć akumulator (2) do rękojeści SmartLite® FOCUS® (1) (patrz Rysunek A2 and Rysunek A3).  
Akumulator SmartLite® FOCUS® jest wstępnie naładowany i gotowy do pracy.
6. Aby naładować akumulator należy włożyć rękojeść (1) do ładowarki (3) (patrz Rysunek B5). Światło akumulatora będzie migotało kolorem zielonym wskazując, że jest on w trakcie ładowania.

Tryb Szybkiego Automatycznego Ładowania w jaki jest wyposażona lampa SmartLite® FOCUS® umożliwi 5 minutowy czas pracy po 10 minutach ładowania.

#### 3.2 Obsługa

1. Zabezpieczyć końcówkę LED przed zanieczyszczeniem stosując rękawy jednorazowego użytku SmartLite® Sleeves (patrz Procedura C).
2. Stosować ekran ochronny SmartLite® FOCUS® Shields wraz z rękawami jednorazowego użytku SmartLite® Sleeves lub używać odpowiednie okulary ochronne (patrz Procedura D). Należy zawsze dokładnie sprawdzić czy ekran ochronny SmartLite® FOCUS® Shields jest stabilnie zamocowany na lampie polimeryzacyjnej SmartLite® FOCUS® aby uniknąć przypadkowej aspiracji (dokładnie wcisnąć SmartLite® FOCUS® we właściwą pozycję). Zaleca się kontrolę prawidłowego zamocowania ekranu ochronnego SmartLite® FOCUS® Shields na lampie polimeryzacyjnej SmartLite® FOCUS® w celu uniknięcia sytuacji gdy zastonięta jest żarówka diodowa (patrz Rysunek D3 and Rysunek D4).
3. Dopasować końcówkę LED: końcówkę LED można przekręcać o 330° i dzięki temu udaje się indywidualnie kierować strumień światła na daną powierzchnię. Końcówka LED musi zostać tak dopasowana aby kąt naświetlania zapewniał **optymalne warunki polimeryzacji wypełnienia**.
4. Polimeryzacja: krótko nacisnąć przycisk ON/OFF [1.1.1 przycisk ON/OFF]. Sygnały dźwiękowe pracy są opisane w [1.1.3 Sygnały dźwiękowe].
5. Aby zatrzymać naświetlanie przed upływem czasu 20 sekund należy przycisnąć w dowolnym momencie przycisk ON/OFF. Aby naświetlać materiał wypełniający dłużej niż 20 sekund należy ponownie przycisnąć przycisk ON/OFF po zakończeniu każdego 20 sekundowego cyklu pracy lampy (patrz także [2.2 Uwagi Specjalne]).
6. Czasy naświetlania produktów DENTSPLY zostały wyszczególnione w Przewodniku Polimeryzacyjnym. Stosując produkty innych firm należy zawsze respektować zalecane przez producentów czasy naświetlania.

## 4 Higiena

### 4.1 Rękawy ochronne SmartLite® Sleeves 5

Użycie rękawów ochronnych SmartLite® sleeves (patrz **Procedura C**) jest koniecznym środkiem bezpieczeństwa zalecanym przeciwko zakażeniom krzyżowym, ale nie zastępuje postępowania przygotowawczego lampy polimeryzacyjnej SmartLite® FOCUS®.

1. Usunąć rękaw ochronny SmartLite® Sleeves bezpośrednio po użyciu (patrz **Rysunek C5**).

#### Zakażenie krzyżowe.



Infekcja.

1. Rękawy ochronne SmartLite® Sleeves są jednorazowego użytku. Nie stosować ponownie w celu uniknięcia zakażenia krzyżowego.
2. Utylizować zgodnie z lokalnymi zasadami postępowania z odpadami medycznymi.

### 4.2 SmartLite® FOCUS® rękojeść 1

#### Zwarcie elektryczne lub nieprawidłowa praca lampy.



Skaleczenie.

1. Stosować bezpieczną osłonę rękojeści przed wnikaniem płynów podczas czyszczenia i dezynfekcji.
2. Nie próbować zdejmowania końcówki LED z rękojeści, ponieważ są połączone na stałe.

#### Zakażenie krzyżowe.



Infekcja.

1. Należy zawsze sprawdzić czy rękojeść jest prawidłowo przygotowana do włożenia do ładowarki.

### UWAGA

#### Niewłaściwa metoda czyszczenia i dezynfekcji.

Uszkodzenie lampy polimeryzacyjnej SmartLite® FOCUS®.

1. Nie zanurzać w płynach.
2. Nie czyścić ani nie dezynfekować przy użyciu roztworów na bazie olejku pomarańczowego, acetonu lub nadtlenu wodoru. Nie używać następujących produktów: Optim 33 TB, CaviCide1.
3. Podczas regularnego czyszczenia i dezynfekcji nie jest zalecane wyjmowanie akumulatora.

#### 4.2.1 Ręczne czyszczenie

1. Zaraz po użyciu ostrożnie zdjąć rękaw ochronny bez zanieczyszczania urządzenia i wyrzucić go zgodnie z lokalnymi przepisami.
2. Wyrzucić rękawiczki zgodnie z lokalnymi zasadami i zdezynfekować ręce za pomocą odpowiedniego środka dezynfekcyjnego o właściwościach bakteriobójczych, wirusobójczych, grzybobójczych zgodnie z lokalnymi zasadami i stosować się do instrukcji użytku producenta roztworu dezynfekującego.
3. Użyć nowej czystej pary rękawiczek.

4. Czyścić urządzenie za pomocą odpowiedniego roztworu czyszczącego zgodnie z lokalnymi zasadami i używać go zgodnie z instrukcjami użycia producenta danego środka.
5. Usunąć pozostałości roztworu czyszczącego wilgotną ściereczką.
6. Osuszyć urządzenie stosując chusteczkę jednorazowego użytku.
7. Należy zwracać szczególną uwagę na płaszczyzny połączeń różnych elementów w urządzeniu.

#### 4.2.2 Ręczna dezynfekcja

1. Dokładnie wytrzeć czyszczone urządzenie [4.2.1 Ręczne czyszczenie] jednorazową ściereczką zwilżoną roztworem dezynfekującym na bazie alkoholu o właściwościach bakteriobójczych, wirusobójczych oraz grzybobójczych, zatwierdzonego zgodnie z lokalnymi przepisami i używać go zgodnie z instrukcją producenta środka dezynfekującego. Należy zwrócić uwagę na [4.2] odnośnie niewłaściwej metody czyszczenia lub dezynfekcji.
2. Należy zwracać szczególną uwagę na płaszczyzny połączeń różnych elementów w urządzeniu.
3. Usunąć pozostałości roztworu dezynfekującego wilgotną ściereczką.
4. Osuszyć urządzenie stosując chusteczkę jednorazowego użytku.
5. Należy zwracać szczególną uwagę na płaszczyzny połączeń różnych elementów w urządzeniu.

Urządzenie może być dezynfekowane około 6.000 razy.

#### 4.3 SmartLite® FOCUS® Shields 6

##### **UWAGA**

##### **Niewłaściwa metoda czyszczenia i dezynfekcji.**

Uszkodzenie osłony SmartLite® FOCUS® Shields.

1. Nie czyścić i nie dezynfekować za pomocą agresywnych związków (np. na bazie olejku pomarańczowego lub acetonu).

#### 4.3.1 Ręczne czyszczenie

1. Wyrzucić rękawiczki zgodnie z lokalnymi zasadami i zdezynfekować ręce za pomocą odpowiedniego środka dezynfekcyjnego o właściwościach bakteriobójczych, wirusobójczych, grzybobójczych zgodnie z lokalnymi zasadami i stosować się do instrukcji użytku producenta roztworu dezynfekującego.
2. Użyć nowej czystej pary rękawiczek.
3. Czyścić urządzenie za pomocą odpowiedniego roztworu czyszczącego zgodnie z lokalnymi zasadami i używać go zgodnie z instrukcjami użycia producenta danego środka.
4. Należy zwracać szczególną uwagę na płaszczyzny połączeń różnych elementów w urządzeniu.
5. Usunąć pozostałości roztworu czyszczącego chusteczką nasączoną wodą.
6. Osuszyć urządzenie stosując chusteczkę jednorazowego użytku.

#### 4.3.2 Ręczna dezynfekcja

1. Dokładnie wytrzeć czyszczone urządzenie [4.3.1 Ręczne czyszczenie] za pomocą chusteczki nasączonej roztworem dezynfekującym na bazie alkoholu o właściwościach bakteriobójczych, wirusobójczych oraz grzybobójczych zatwierdzonego zgodnie z lokalnymi przepisami i używać go zgodnie z instrukcją producenta środka dezynfekcyjnego.
2. Należy zwracać szczególną uwagę na płaszczyzny połączeń różnych elementów w urządzeniu.
3. Usunąć pozostałości roztworu dezynfekującego chusteczką nasączoną wodą.
4. Osuszyć urządzenie stosując chusteczkę jednorazowego użytku.

SmartLite® FOCUS® Shields może być dezynfekowany do 100 razy.

### 4.3.3 Sterylizacja (opcjonalnie)

Można sterylizować w autoklawie SmartLite® FOCUS® Shields.

1. Sterylizować SmartLite® FOCUS® Shields w temperaturze 134 °C/2 bar przez 3 minuty i 30 sekund.

SmartLite® FOCUS® Shields może być sterylizowany w autoklawie około 60 razy.

## 5 Warunki konserwacji

### 5.1 Monitorowanie mocy światła

1. Sprawdzić czy powierzchnia chroniąca żarówkę LED jest czysta i bez zarysowań; w przeciwnym razie moc lampy będzie zredukowana i może okazać się niewystarczająca do prawidłowego spolimeryzowania materiału.
2. Moc lampy SmartLite® FOCUS® powinna być regularnie kontrolowana powszechnie dostępnymi radiometrami, aby zagwarantować właściwe utwardzanie. Radiometry różnią się budową więc zaleca się następujące postępowanie.
3. Po otrzymaniu lampy SmartLite® FOCUS® należy sprawdzić jej moc dowolnym radiometrem i zanotować wynik. Wartość początkowa jest wynikiem referencyjnym i może nie odzwierciedlać rzeczywistej mocy urządzenia.
4. Do przeprowadzenia ponownego testu kontrolnego mocy lampy zaleca się użycie tego samego radiometru co na początku. Uzyskany wynik należy porównać z początkowymi danymi referencyjnymi.
5. Jeśli wartość mocy lampy spadnie poniżej ustalonego pomiaru referencyjnego to intensywność naświetlania trzeba zweryfikować stosując i•Cure. Postawić i•Cure na papierowej serwetce pokrywającej płaską powierzchnię. Wybrać część i•Cure, która odpowiada wymaganej głębokości polimeryzacji (proszę wziąć pod uwagę, że musi być ona podwojona w stosunku do klinicznie polimeryzowanej warstwy materiału). Wypełnić materiałem kompozytowym. Przynurzyć SmartLite® FOCUS® jak najbliższej górnego otworu i naświetlić. Jeśli materiał od strony dolnego otworu spolimeryzował (np. nie mogą powstać rysy pod wpływem działania plastikowej łopatki) to głębokość polimeryzacji zgodnie z ISO 4049:2009 wynosi połowę tej głębokości. Jeśli test i•Cure powiódł się to urządzenie SmartLite® FOCUS® jest gotowe do użycia.
6. Przerwać stosowanie SmartLite® FOCUS® jeśli zarówno wynik pomiaru mocy okazał się poniżej wartości referencyjnej oraz gdy test i•Cure nie powiódł się.

### 5.2 Bateria 2

- Bateria jest oparta na technologii niskiego samorozładowywania co zapewnia długi czas pracy.
- Bateria jest wstępnie naładowana tak aby stosować lampę bezpośrednio po zakupie. Ładowanie przed pierwszym użyciem może poprawić początkowy czas pracy, ale nie jest to konieczne.
- Gdy lampka baterii miga kolorem **zielonym** 1.2 to oznacza, że bateria ładuje się. Do zakończenia ładowania lampka baterii świeci stałym kolorem zielonym. Bateria potrzebuje około 3 godzin do pełnego naładowania. SmartLite® FOCUS® został wyposażony w technologię inteligentnego ładowania. W zależności od stanu baterii lampa, SmartLite® FOCUS® będzie automatycznie wybierała tryb Automatycznego Szybkiego Ładowania (szybko migające światło zielone) lub Standardowe Ładowanie (migające światło zielone).
- Lampa SmartLite® FOCUS® w trybie Automatycznego Szybkiego Ładowania umożliwia 5 minutową pracę po 10 minutach ładowania.
- Gdy lampka baterii miga kolorem **żółtym (szybkim)** 1.3 to oznacza konieczność naładowania baterii. Od pojawienia się tego sygnału pozostała około 1 minuta czasu na-



światlenia do zakończenia leczenia. Moc lampy w tym czasie nie zostaje zmieniona. Po upływie tego czasu lampa automatycznie wyłączy się, a lampka baterii będzie na stałe świecić kolorem **żółtym** sygnalizującym konieczność naładowania.

- Jeśli akumulator **2** wymaga wymiany to należy go wyjąć wkładając śrubokręt do dolnej pokrywy na rękojeści. Śrubokręt jest potrzebny tylko do odkręcenia akumulatora. Akumulator należy wyjmować całkowicie palcami w sposób pokazany na **Rysunek A4** i **Rysunek A5**. Nie używać śrubokrętu jako dźwigni w celu uniknięcia uszkodzenia rękojeści SmartLite® FOCUS®.

## 6 Informacje dotyczące składania zamówień, dane techniczne oraz warunki gwarancji

### 6.1 Akcesoria

Akcesoria	Numer katalogowy
SmartLite® FOCUS® akumulator <b>2</b>	644.50.021
SmartLite® Rękawy ochronne <b>5</b>	644.50.030
SmartLite® FOCUS® ekran ochronny <b>6</b>	644.50.040
SmartLite® FOCUS® kabel zasilający z adapterami <b>4</b>	644.50.050
SmartLite® FOCUS® opakowanie uzupełniające (lampa i akumulator) <b>1</b>	644.50.060
SmartLite® FOCUS® ładowarka <b>3</b>	644.50.070
i•Cure	644.40.054

### 6.2 Numer seryjny

Rękojeść oraz akumulator posiadają różne numery seryjne. Numer seryjny rękojeści znajduje się wewnątrz i jest widoczny po wyjęciu akumulatora. Numer seryjny akumulatora znajduje się na nim.

Numer seryjny **[SN]** powinien być wymieniany w całej korespondencji wymagającej dokładnej identyfikacji produktu.

Numer seryjny format SmartLite® charging ładowarka:	SLXX	xxxxx
Numer seryjny format SmartLite® FOCUS® rękojeść:	SFXX	xxxxx
Numer seryjny format SmartLite® FOCUS® akumulator:	SFBXX	xxxxx

### 6.3 Dane techniczne

#### Ochrona środowiska



#### Utylizacja urządzenia i akumulatora:

Urządzenie jest wyposażone w hybrydowy akumulator niklowy. Urządzenie i akumulator nie mogą być utylizowane metodami domowymi. Z powodu konieczności ochrony środowiska utylizacja urządzenia i baterii powinna być zgodna w lokalnymi wytycznymi i rozporządzeniami.

Wymagania dotyczące zasilania: 100 V...240 V / ~ 50...60 Hz

Pobór mocy: Maksymalnie 14 W

Klasa urządzenia: Klasa II sprzętu

Postępować zgodnie z instrukcją:

Ochrona przed zanieczyszczeniami płynnymi:  
IPX4

Działanie:	Temperatura otoczenia: Pomiędzy 0 °C i +30 °C Wilgotność względna: Pomiędzy 20% i 90%
Warunki przechowywania:	Temperatura otoczenia: Pomiędzy -10 °C i +35 °C
Warunki transportu:	Temperatura otoczenia: Pomiędzy -10 °C i +50 °C
Wydajność baterii:	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Technologia niskiego samorozładowywania zapewnia długi czas pracy.</li> <li>• Bateria jest wstępnie naładowana tak aby stosować lampę bezpośrednio po zakupie.</li> <li>• Bateria potrzebuje około 3 godzin do pełnego naładowania.</li> <li>• Tryb automatyczny szybkiego ładowania: Możliwość uzyskania 5 minutowego czasu pracy po 10 minutach ładowania.</li> </ul>
Ochrona baterii przed wahaniami napięcia:	Wymienne bezpieczniki
Dioda emitująca światło:	3 W LED
Średnia intensywność naświetlania:	Około 1000 mW/cm <sup>2</sup> (CureRite™)
Zakres najwyższych emitowanych fal:	Pomiędzy 460 nm i 490 nm (maksymalne natężenie około 475 nm)
Wymiary rękojeści:	Długość: 240 mm Szerokość: 31 mm
Masa:	Rękojeść z akumulatorem: 90 gramów Ładowarka z kablem zasilającym: 200 gramów

#### **Odpowiada następującym wytycznym/standardom:**

93/42/EEC	Rada zarządzająca 93/42/EEC z 14 czerwca 1993 dotycząca urządzeń medycznych zmienione przez dyrektywę aneks 1
2002/95/EC	Ograniczenie stosowania substancji niebezpiecznych w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym
IEC 60601-1	2005 – Medyczny sprzęt elektryczny (Ogólne wymagania bezpieczeństwa i niezbędnej wydajności)
IEC 60601-1-2	2005 – Medyczny sprzęt elektryczny Część 1-2: Ogólne wymagania bezpieczeństwa i niezbędnej wydajności – Równoczesne standardy: Elektromagnetyczna kompatybilność – wymagania I testy
ISO 10650-2	2007 – Stomatologia-Aktywatory kontrolowanej polimeryzacji - Część 2: lampy z diodami emitującymi światło (LED)
EN 62471	2008 – Fotobiologiczne bezpieczeństwo lamp oraz systemów lampowych
IEC 62471	2006 – Fotobiologiczne bezpieczeństwo lamp oraz systemów lampowych

SmartLite® FOCUS® jest zgodna z:



#### 6.4 Warunki gwarancji

DENTSPLY oferuje 2-letnią gwarancję na wszystkie elementy lampy SmartLite® FOCUS® z wyjątkiem baterii. Bateria jest objęta roczną gwarancją. Gwarancja rozpoczyna się wraz z datą zakupu urządzenia. Usterki produktu spowodowane wadliwymi częściami i/ lub defektami produkcyjnymi ujawnione w okresie gwarancji będą usuwane bezpłatnie przez naprawę, wymianę uszkodzonych części lub całego urządzenia.

Gwarancją nie są objęte: Usterki spowodowane niewłaściwym użytkowaniem (praca przy innym niż wymagane napięciu/natężeniu prądu, mechaniczne uszkodzenia produktu, czyszczenie urządzenia w sposób inny niż zalecany). Normalne zużycie produktu oraz uszkodzenia mające mały wpływ na wartość lub wydajność urządzenia.

Gwarancja traci ważność w przypadku dokonania naprawy przez nieupoważnioną osobę.

Gwarancja jest ważna w każdym kraju, w którym sprzedawane są urządzenia firmy DENTSPLY (bezpośrednio lub przez autoryzowanych dystrybutorów), a w których nie obowiązują ograniczenia importowe lub uregulowania prawne utrudniające lub uniemożliwiające wywiązanie się z umowy gwarancyjnej.

Naprawy dokonane w ramach gwarancji nie wpływają na czas ważności gwarancji. Gwarancja na części lub całe urządzenia, których wymiany dokonano wygasa wraz z końcem gwarancji na to urządzenie.

W przypadku wystąpienia wady Użytkownik powinien zwrócić kompletne urządzenie (z ładowarką i końcówką LED) wraz z potwierdzeniem zakupu w formie rachunku do autoryzowanego dystrybutora lub wysłać do najbliższego Punktu Serwisowego firmy DENTSPLY.

Wszystkie inne roszczenia, również te dotyczące szkód wynikających z tej gwarancji nie będą rozpatrywane chyba, że będziemy do tego prawnie zobligowani.

© DENTSPLY DeTREY 2015-10-19



## Kompakt penneformet LED hærdelampe

ADVARSEL: Kun til dentalt brug.

Indhold	Side
1 Produktbeskrivelse.....	112
2 Sikkerhedsbemærkninger .....	114
3 Step-by-step brugsanvisning .....	116
4 Hygiejne.....	117
5 Vedligeholdelse.....	119
6 Information om genbestilling, tekniske data, garantibetingelser .....	120

### 1 Produktbeskrivelse

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

**SmartLite® FOCUS®** hærdelampe er karakteriseret ved:

- Lille letvægtslampe med et ergonomisk design.
- Kompakt ledningsfri model, let at håndtere og med udskiftelig batteripakning.
- Praktisk funktion til batteriopladning, sikrer mulighed for næsten uafbrudt lyshærdning.
- Individuel justerbar LED lyslederspids, kan roteres 330°
- Designet af LED lyslederspidsen sikrer fremragende adgangsforhold intraoralt.
- Polymerisationsområde (det optisk effektive tværsnitsareal) med en diameter på minimum 7,5 mm.
- Op til 20 sek. hærdning pr. aktivering med et lydsignal hver 10 sek.
- Avanceret varmekontrolsystem, som nedsætter temperaturen i LED lyslederspidsen.

## 1.1 SmartLite® FOCUS® hærdelampe **1** – Et hurtigt overblik

### 1.1.1 On/Off knap **1.1**

- Starter eller afbryder 20 sek. hærdecyklussen.

### 1.1.2 Batteriindikatorlampe

- **Konstant grøn **1.2**** (Lyser kun, når SmartLite® FOCUS® håndstykket er anbragt i opladeren **3**): SmartLite® FOCUS® hærdelampen er fuldt opladet.
- **Blinker grønt **1.2**** (Kun når SmartLite® FOCUS® håndstykket er anbragt i opladeren **3**): SmartLite® FOCUS® hærdelampen er under standard opladning.
- **Blinker hurtigt grønt **1.2**** (Kun når SmartLite® FOCUS® håndstykket er anbragt i opladeren **3**): SmartLite® FOCUS® hærdelampen er under automatisk hurtig opladning.
- **Blinker gult **1.3****: SmartLite® FOCUS® er næsten afladet og skal genoplades. Når lampen blinker gult første gang, er der ca. 1 min. hærdetid tilbage.
- **Konstant gul **1.3****: SmartLite® FOCUS® hærdelampen er helt afladet (ingen hærdetid tilbage) og skal genoplades.

### 1.1.3 Lydsignaler

- **Et bip**: Ved start af hærdecyklus, efter 10 sek. hærdetid samtidig med at det blå LED lys blinker, og når SmartLite® FOCUS® hærdelampen er fuldt opladet.
- **To bip**: Efter 20 sek. samlet hærdetid. Hærdelampen slukker automatisk efter 20 sek.
- **Gentagne korte bip hver 7 sek. samtidig med, at batterilampen blinker gult**: Forekommer kun, når apparatet er slukket. Når der sker første gang, er der ca. 1 min. hærdetid tilbage. Lampen skal genoplades.
- **Et langt bip samtidig med, at det batterilampen lyser konstant gult**: Forekommer kun, når apparatet er slukket. Lampen er helt afladet og skal genoplades.

## 1.2 Indikationer

- Lyshærdning af dentalmaterialer, som hærdet ved en bølgelængde mellem 460-490 nm.

## 1.3 Kontraindikationer

- Anvendelse til patienter med fotobiologiske reaktioner (hudreaktioner udløst af kraftige lyskilder), inklusive personer med urticaria solaris (nældefeber fremkaldt af sollys) samt erythropoietisk protoporfyri, eller personer der er i behandling med fotosensibiliserende medicin.

## 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 dig om mulig risiko for for personskade.
- Overhold alle sikkerhedsbemærkninger, som efterfølger dette symbol for at undgå skader.

### 2.1 Advarsler

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

#### 2.1.1 SmartLite® FOCUS® håndstykket 1

- Sørg altid for, at SmartLite® FOCUS® beskyttelsesskjoldet 6 sidder sikkert fast på lyslederen for ikke at risikere, at patienten sluger det (tryk SmartLite® FOCUS® beskyttelsesskjoldet fast på plads i den korrekte position; se detaljer i Procedure D).
- Sørg altid for, at lysåbningen ikke er dækket af SmartLite® FOCUS® skjoldet (se Figur D3 and Figur D4).
- Forsøg ikke at fjerne LED lyslederspidsen fra håndstykket, da de er permanent forbundet.
- LED spidsen kan roteres 330°. Forsøg ikke at rotere LED spidsen helt rundt.
- Anvend ikke lampen som kindholder, da det kan ødelægge forbindelsen mellem LED lyslederspidsen og håndstykket.
- Anvend ikke lampen, hvis den er beskadiget, fx hvis glasset i LED lyslederspidsen er ridset, knækket eller mangler.
- SmartLite® FOCUS® beskyttelsesskjolde vil blive slidt med tiden. Ekstra skjolde er med i pakningen og fås også som refill (se også [6.1: Tilbehør]).
- Kun autoriserede teknikere må reparere håndstykket og batteripakningen.

#### 2.1.2 Oplader 3

- Der er en lav spænding i opladeren (12V DC). Åbn ikke opladeren, når den er tilsluttet strøm. Må kun anvendes i tørre omgivelser. Må ikke anvendes, hvis opladeren er våd. Undgå kortslutning mellem kontaktstifterne i opladeren. Kun autoriserede teknikere må reparere opladeren.
- Anvend ikke en anden spænding end den, der er angivet på opladeren.
- Bemærk: Fjern strømforsyningen 4 fra stikkontakten, før ledningen fjernes fra opladeren.
- 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 altid for, at håndstykket er korrekt rengjort og desinficeret, før det anbringes i opladeren.

### 2.1.3 Batteripakning 2



Beskyt batteripakningen mod kortslutning under brug og opbevaring.

### 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 konsultere en øjenspecialist før brug af denne lampe. Brug SmartLite® FOCUS® hærdelampen yderst forsigtigt og tag de nødvendige sikkerhedsforanstaltninger (inklusiv anvendelse af egnede lysfiltrerende sikkerhedsbriller).
- Personer, som har fået foretaget en katarakt (stær) operation, kan være meget følsomme for lys og skal derfor advares imod behandling med SmartLite® FOCUS® hærdelampen, medmindre der tages højde for de nødvendige sikkerhedsforanstaltninger, såsom brug af sikkerhedsbriller, der frafiltrerer blå/violet og ultraviolet lys.
- Anvend ikke SmartLite® FOCUS® hærdelampen, hvis den ikke er blevet korrekt rengjort og desinficeret. Beskyt SmartLite® FOCUS® hærdelampen mod kontaminering ved hjælp af 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.
- Ved brug af elektronisk medicinsk udstyr skal særlige regler overholdes <sup>1</sup>. Anvend ikke mobiltelefoner eller andet bærbart kommunikationsudstyr, da disse kan påvirke funktionen af SmartLite® FOCUS® hærdelampen.
- 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 beskyttelsesskjoldet, der leveres med lampen eller anvend egnede beskyttelsesbriller, som filtrerer lyset <sup>2</sup>.
- 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. Hærd ikke den samme tandflade i mere end 20 sek. ad gangen. Om nødvendigt hærdes i flere intervaller a 20 sek. med pause mellem intervallerne.
- Anvendelse af andre former for tilbehør end nævnt i denne brugsanvisning kan medføre øget emission eller nedsat immunitet af SmartLite® FOCUS® lampen og dens komponenter.
- Må ikke anvendes tæt på eller stablet sammen med andet udstyr. Hvis dette er nødvendigt, skal SmartLite® FOCUS® lampen og dens komponenter observeres nøje for at sikre normal funktion.

<sup>1</sup> Tekniske detaljer (om elektromagnetiske emissioner og elektromagnetisk immunitet), se: [www.dentsply.eu](http://www.dentsply.eu) – punktet: IFU/MSDS.

<sup>2</sup> SmartLite® FOCUS® er klassificeret som risikogruppe 2 udstyr i henhold til EN 62471.

### 3 Step-by-step brugsanvisning

#### 3.1 Indstilling og opladning ( Procedure A og Procedure B )

1. Fjern bundpladen 3.1 i opladeren ved at løfte op bagerst i bundpladen (se Figur B2 ).
2. Tilslut ledningen 4.1 til opladeren 3.2 (se Figur B3 ).
3. Luk bundpladen (se Figur B4 ) og sæt ledningen i strømforsyningen 4.
4. Sørg for, at den anvendte stikontakt altid er tilgængelig, hvis det i en nødsituation er nødvendigt hurtigt at fjerne ledningen.
5. Anbring batteripakningen 2 i SmartLite® FOCUS® håndstykket 1 (se Figur A2 og Figur A3 ).  
SmartLite® FOCUS® batteripakningen er foropladet og klar til brug ved levering.
6. Når batteriet skal oplades, anbringes håndstykket 1 i opladeren 3 (se Figur B5 ). Batterilampen vil blinke grønt for at vise, at batteriet er under genopladning.

SmartLite® FOCUS® har en funktion til automatisk hurtig opladning, som gør det muligt at anvende lampen i 5 min. efter 10 min. genopladning.

#### 3.2 Betjening

1. Beskyt LED lyslederspidsen mod kontaminering ved hjælp af en SmartLite® afdækningspose (se Procedure C ).
2. Anvend de beskyttelsesskjolde, som leveres med SmartLite® FOCUS® sammen med SmartLite® afdækningsposer eller anvend egnede, lysfiltrerende sikkerhedsbriller (se Procedure D ). Sørg altid for, at SmartLite® FOCUS® beskyttelsesskjoldet sidder sikkert på SmartLite® FOCUS® lyslederen for at undgå, at patienten ved et uheld sluger det (tryk SmartLite® FOCUS® beskyttelsesskjoldet fast på plads i den korrekte position). Sørg altid for, at SmartLite® FOCUS® er korrekt placeret på SmartLite® FOCUS® lyslederen uden at dække lysåbningen (se Figur D3 og Figur D4 ).
3. Juster LED lyslederspidsen: LED lyslederspidsen kan roteres 330° så positionen af lyset kan tilpasses en vinkel, der sikrer optimal hærkning af restaureringen. LED lyslederspidsen skal holdes **så tæt som muligt til restaureringen**.
4. Lyshærkning: Tryk kort på ON/OFF knappen [1.1.1 ON/OFF knappen]. Lydsignalerne er beskrevet i [1.1.3 Lydsignaler].
5. Tryk på ON/OFF knappen, hvis lyshærkningen ønskes stoppet før slutningen af en 20 sek. cyklus. Ved hærkning af et materiale, som kræver længere hærketid end 20 sek. gentages aktiveringen ved at trykke på ON/OFF knappen ved slutningen af hver 20 sek. cyklus (se også [2.2 Sikkerhedsforanstaltninger]).
6. Hærdetider for et udvalg af DENTSPLYs materialer er beskrevet i den medfølgende hærdeguidе. Ved brug af andre produkter, se venligst brugsanvisningen fra de pågældende producenter.



## 4 Hygiejne

### 4.1 SmartLite® afdækningsposer **5**

Brug af SmartLite® afdækningsposer (se **Procedure C**) er en nødvendig sikkerhedsforanstaltning mod kontaminering, men erstatter ikke rengøring og desinfektion af SmartLite® FOCUS® hærdelampen.

1. Fjern SmartLite® afdækningsposen straks efter brug (se **Figur C5**).



#### **Krydskontaminering.**

Infektion.

1. SmartLite® afdækningssslange er beregnet til engangsbrug. Må ikke genbruges for at undgå risiko for krydskontaminering.
2. Bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

### 4.2 SmartLite® FOCUS® håndstykke **1**



#### **Elektrisk kortslutning eller farlig funktionsfejl.**

Risiko for skader.

1. Beskyt håndstykket mod indtrængning af væsker under rengøring og desinfektion.
2. Forsøg ikke at fjerne LED lyslederspidsen fra håndstykket, da de er permanent forbundet.



#### **Krydskontaminering.**

Infektion.

1. Sørg altid for, at håndstykket er korrekt rengjort og desinficeret, før det anbringes i opladeren.

### **BEMÆRK**

#### **Ukorrekte metoder til rengøring eller desinfektion.**

Risiko for skader på SmartLite® FOCUS® hærdelampen.

1. Må ikke nedsænkes i væsker.
2. Må ikke rengøres eller desinficeres med opløsninger, der er baseret på orangeolie, acetone eller brintoverilte. De følgende produkter må ikke anvendes: Optim 33 TB, CaviCide1.
3. Det anbefales ikke at fjerne batteripakningen ved regelmæssig rengøring og desinfektion.

#### **4.2.1 Manuel rengøring**

1. Fjern afdækningsposen straks efter brug uden at kontaminere apparatet og bortskaf posen i henhold til lokale retningslinjer.
2. Smid de brugte handsker væk i henhold til lokale retningslinjer og desinficer hænderne med et egnet bactericid, virucid og fungicid hånddesinfektionsmiddel i henhold til lokale retningslinjer. Følg brugsanvisningen fra producenten af desinfektionsmidlet.
3. Tag et nyt par rene engangshandsker på.
4. Aftør apparatet grundigt med et egnet rengøringsmiddel i henhold til lokale retningslinjer. Anvend produktet i henhold til brugsanvisningen fra producenten af desinfektionsmidlet.
5. Fjern rester af rengøringsopløsning med en fugtig klud.

6. Aftør apparatet med en frugfri engangsklud.
7. Vær særlig opmærksom på enhedens sammenføjninger og indkærvninger.

#### 4.2.2 Manuel desinfektion

1. Tør grundigt den rengjorte enhed af [4.2.1 Manuel rengøring] med en klud til engangsbrug, der er fugtet med et bakteriedræbende, anti-viralt, svampedræbende, alkoholbaseret desinfektionsmiddel, der er godkendt i henhold til lokale bestemmelser og anvendelse i henhold til brugsanvisningen fra producenten af desinfektionsmidlet. Se venligst bemærkningen [4.2] om ukorrekte metoder til rengøring eller desinfektion.
2. Vær særlig opmærksom på enhedens sammenføjninger og indkærvninger.
3. Fjern rester af desinfektionsmidlet med en fugtig klud.
4. Aftør apparatet med en frugfri engangsklud.
5. Vær særlig opmærksom på enhedens sammenføjninger og indkærvninger.

Apparatet kan desinficeres op til 6.000 gange.

#### 4.3 SmartLite® FOCUS® lysbeskyttelsesskjold **6**

##### **BEMÆRK**

##### **Ukorrekte metoder til rengøring eller desinfektion.**

Beskadigelse af SmartLite® FOCUS® lysbeskyttelsesskjold.

1. Anvend ikke aggressive rengørings- og desinfektionsmidler (fx midler baseret på orangeolie eller acetone).

#### 4.3.1 Manuel rengøring

1. Smid de brugte handsker væk i henhold til lokale retningslinjer og desinficer hænderne med et egnet bactericid, virucid og fungicid hånddesinfektionsmiddel i henhold til lokale retningslinjer. Følg brugsanvisningen fra producenten af desinfektionsmidlet.
2. Tag et nyt par rene engangshandsker på.
3. Aftør apparatet grundigt med et egnet rengøringsmiddel i henhold til lokale retningslinjer. Anvend produktet i henhold til brugsanvisningen fra producenten af desinfektionsmidlet.
4. Vær særlig opmærksom på enhedens sammenføjninger og indkærvninger.
5. Fjern rester af rengøringsmiddel med en fugtig klud.
6. Aftør apparatet med en frugfri engangsklud.

#### 4.3.2 Manuel desinfektion

1. Aftør det rengjorte [4.3.1 Manuel rengøring] apparat grundigt med en engangsklud vædet med et desinfektionsmiddel<sup>4</sup> (bakteriocid, virucid og fungicid), som er godkendt i henhold til lokale retningslinjer. Anvend midlet i henhold til brugsanvisningen fra producenten af desinfektionsmidlet.
2. Vær særlig opmærksom på enhedens sammenføjninger og indkærvninger.
3. Fjern rester af desinfektionsmidlet med en fugtig klud.
4. Aftør apparatet med en frugfri engangsklud.

SmartLite® FOCUS® lysbeskyttelsesskjolde kan desinficeres op til 100 gange.

#### 4.3.3 Sterilisation (valgfrit)

SmartLite® FOCUS® beskyttelsesskjolde kan også autoklaveres.

1. Autoklaver SmartLite® FOCUS® skjolde ved 134 °C/2 bar i 3 min. 30 sek.

SmartLite® FOCUS® beskyttelsesskjolde kan autoklaveres op til 60 gange.

## 5 Vedligeholdelse

### 5.1 Kontrol af lysintensiteten

1. Sørg for at endefladerne på LED lyslederen er rene og uden ridser, da lysintensiteten ellers kan være reduceret og dermed medføre utilstrækkelig hærdning af materialet.
2. Lysintensiteten i SmartLite® FOCUS® skal kontrolleres jævnlige med et radiometer (lysmåler) for at sikre en tilstrækkelig god hærdning. Efterfølgende der er stor forskel på radiometre, anbefales følgende procedure.
3. Når du modtager SmartLite® FOCUS® lampen kontrolleres lysintensiteten med det valgte radiometer, og værdien noteres. Denne første måling tjener kun som referencelværdi og repræsenterer ikke nødvendigvis den konkrete lysintensitet.
4. Ved efterfølgende målinger anvendes samme radiometer, og værdien sammenlignes med referencemålingen.
5. Hvis værdien falder under referencelværdien, kan lysintensiteten vurderes ved hjælp af i•Cure. Placer i•Cure på et stykke papir på en flad overflade. Vælg i•Cure delen svarende til den ønskede trinshøjde (bemærk, at trinnet skal være dobbelt så højt som den hærdedybde, der skal kontrolleres). Fyld op med komposit. Hold SmartLite® FOCUS® i tæt kontakt med den øverste åbning og lyshærd. Hvis materialet i den nederste åbning er hærdet (dvs. ikke kan skrubes af med en plastspatel), svarer hærdedybden i henhold til ISO 4049:2009 til halvdelen af den valgte trinshøjde. Hvis i•Cure testen er i orden, er SmartLite® FOCUS® klar til brug.
6. Fortsæt ikke med at anvende SmartLite® FOCUS® hvis både lysintensiteten er under og i•Cure test ikke er i orden.

### 5.2 Batteriet **2**

- Batteriet er udstyret med en teknologi, som sikrer et lavt niveau for selvafladning og dermed længere funktionstid.
- Batteriet er foropladet og klart til brug ved levering. Opladning før første anvendelse kan forlænge den initiale funktionstid, men er ikke et krav.
- Når batterilampen blinker **grønt** **1.2**, er batteriet under opladning. Efter en fuld opladning, lyser batterilampen konstant grønt. Batteriet kræver ca. 3 timer for at blive fuldt genopladet. SmartLite® FOCUS® har en smart genopladningsfunktion. Afhængig af batteriets status vil SmartLite® FOCUS® automatisk vælge mellem automatisk hurtig opladning (batterilampen blinker hurtigt grønt) og standard opladningsfunktion (blinker grønt).
- SmartLite® FOCUS® funktion til hurtig automatisk opladning tillader mindst 5 min. funktionstid efter 10 min. opladning.
- Når batterilampen blinker **gult (hurtigt)** **1.3** trækker batteriet til genopladning. Når der sker første gang, er der ca. 1 min. hærdetid tilbage til at fuldende behandlingen. Lysintensiteten er ikke reduceret i denne periode. Herefter slukker apparatet automatisk og batterilampen lyser konstant **gult** for at indikere behovet for genopladning.
- Hvis batteripakningen **2** skal udskiftes, løsnes batteriet ved forsigtigt at anbringe en skruetrækker i hullet i den nederste del af håndstykket. Skruetrækkeren bruges kun til at låse batteripakningen op med. Brug derefter fingrene til at fjerne batteripakningen helt som vist i **Figur A4** og **Figur A5**. Brug ikke skruetrækkeren til at løfte batteripakningen op for at undgå beskadigelse af SmartLite® FOCUS® håndstykket.

## 6 Information om genbestilling, tekniske data, garantibetingelser

### 6.1 Tilbehør

#### Tilbehør

	Bestillingsnr.
SmartLite® FOCUS® batteripakning <b>2</b>	644.50.021
SmartLite® afdækningsposer <b>5</b>	644.50.030
SmartLite® FOCUS® beskyttelsesskjolde <b>6</b>	644.50.040
SmartLite® FOCUS® strømforsyning inkl. adaptore <b>4</b>	644.50.050
SmartLite® FOCUS® refill (hærdelampe og batteripakning) <b>1</b>	644.50.060
SmartLite® FOCUS® oplader <b>3</b>	644.50.070
i•Cure	644.40.054

### 6.2 Serienummeret

Håndstykket og batteripakningen har forskellige serienumre. Håndstykkets serienummer findes inden i håndstykket, når batteripakningen er fjernet. Batteripakningens serienummer findes på batteripakningen.

Serienummeret **[SN]** skal altid opgives ved korrespondance, som kræver identifikation af produktet.

Serienummer for SmartLite® oplader:	SLXX	xxxxx
Serienummer for SmartLite® FOCUS® håndstykke:	SFXX	xxxxx
Serienummer for SmartLite® FOCUS® batteripakning:	SFBXX	xxxxx

### 6.3 Specifikationer og udstyrsklasse

#### Miljøinformation



#### Bortskaffelse af apparat og batteri:

Apparatet er forsynet med med en nikkeldhydridbatteri. Apparatet og batteriet må ikke bortskaffes med almindeligt husholdningsaffald. Af hensyn til miljøet skal apparatet og batteriet bortskaffes i henhold til lokale miljøregler og retningslinjer.

Driftsspænding:	100 V...240 V / ~ 50...60 Hz
Effektforbrug:	Maksimalt 14 W
Udstyrsklasse:	Klasse II udstyr <input type="checkbox"/>
Følg brugsanvisningen:	
Beskyttelse mod indtrængning af væsker:	IPX4
Driftstilstand:	Omgivende temperatur: Mellem 0 °C og +30 °C Relativ luftfugtighed: Mellem 20% og 90%
Opbevaring:	Omgivende temperatur: Mellem -10 °C og +35 °C
Transport:	Omgivende temperatur: Mellem -10 °C og +50 °C

Batterifunktion:	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Lav niveau for selvafladning sikrer en lang funktionstid</li> <li>• Batteriet er foropladet og klar til brug ved leveringen.</li> <li>• Tid for genopladning af batteriet: Ca. 3 timer.</li> <li>• Funktion til hurtig automatisk opladning: Tillader mindst 5 min. funktion efter 10 min. genopladning.</li> </ul>
Overstrømsbeskyttelse af batteriet:	Resetbar sikring
Lysemitterende diode:	3 W LED
Gennemsnitlig lysintensitet:	Cirka 1000 mW/cm <sup>2</sup> (CureRite™)
Bølgelængdespektrum:	Mellem 460 nm og 490 nm (maksimal intensitet omkring 475 nm)
Håndstykkets dimensioner:	Længde: 240 mm Bredde: 31 mm
Apparatets vægt:	Håndstykket med batteripakning: 90 g Oplader med strømforsyning: 200 g

#### Er i overensstemmelse med kravene i følgende direktiver/standarder:

93/42/EEC	Rådets direktiv 93/42/EØF af 14. juni 1993 om medicinsk udstyr opdateret i direktiv 2007/47/EC, tillæg 1
2002/95/EC	Begrænsning af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr
IEC 60601-1	2005 - Elektromedicinsk udstyr (Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber)
IEC 60601-1-2	2005 - Elektromedicinsk udstyr. Del 1-2: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber – Kollateral standard: Elektromagnetisk kompatibilitet – Bestemmelser og prøvninger
ISO 10650-2	2007 – Tandpleje - Lyspolymeringseringslamper - Del 2 -Lysemissionsdiodelamper
EN 62471	2008 – Fotobiotisk sikkerhed af lamper og lampesystemer
IEC 62471	2006 – Fotobiotisk sikkerhed af lamper og lampesystemer

SmartLite® FOCUS® hærdelampen er i overensstemmelse med:



#### 6.4 Garantibestemmelser

DENTSPLY yder en garanti på 2 år på alle komponenter i SmartLite® FOCUS® undtagen batteriet. Batteriet er dækket af en garanti på 1 år. Garantien træder i kraft på købsdatoen. I garantiperioden vil DENTSPLY 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 DENTSPLYs 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 lampeenheten af uautoriserede reparatører.

Denne garanti gælder i alle lande, hvor dette udstyr bliver leveret af DENTSPLY 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 (opladerenhet, lampe og LED lysledespids) sammen med købsbevis/faktura til Deres depot eller til det nærmeste DENTSPLY Service Center.

Alle andre krav inklusiv de erstatningskrav, som denne garanti udløser, er undtaget, medmindre vores ansvar er lovlig påbudt.



## Συσκευή φωτοπολυμερισμού LED τύπου-στυλό

ΠΡΟΣΟΧΗ: Διατίθεται μόνο για οδοντιατρική χρήση.

Περιεχόμενα	Σελίδα
1 Περιγραφή προϊόντος.....	123
2 Γενικές οδηγίες ασφαλείας.....	125
3 Οδηγίες χρήσης βήμα-προς-βήμα.....	127
4 Υγιεινή.....	128
5 Συντήρηση.....	130
6 Πληροφορίες παραγγελίας, τεχνικά χαρακτηριστικά, όροι εγγύησης.....	131

### 1 Περιγραφή προϊόντος

Η συσκευή φωτοπολυμερισμού **SmartLite® FOCUS®** είναι μία τύπου-στυλό ασύρματη LED συσκευή για οδοντιατρική κλινική ή εργαστηριακή χρήση.

Η συσκευή **SmartLite® FOCUS®** χαρακτηρίζεται από:

- Μικρό μέγεθος και ελαφρύ εργονομικό σχεδιασμό.
- Ενιαίο ασύρματο σχεδιασμό με άνετη λαβή και ανταλλακτική συσκευασία μπαταρίας.
- Έξυπνο σχεδιασμό φόρτισης της μπαταρίας με πρακτικά μόνιμη ένδειξη λειτουργίας.
- Εξατομικευμένη ρύθμιση του ακρορυγχίου LED, περιστρεφόμενο κατά 330°.
- Τύπου LED ακρορύγχιο που παρέχει εξαιρετική ενδοστοματική πρόσβαση.
- Περιοχή φωτοπολυμερισμού (διατομή περιοχής οπτικά ενεργής) ελάχιστης διαμέτρου 7,5 mm.
- Μέχρι και 20 δευτερόλεπτα χρόνος φωτοπολυμερισμού ανά ενεργοποίηση με ακουστικό σήμα κάθε 10 δευτερόλεπτα.
- Προηγμένο σύστημα διαχείρισης της θερμότητας που μειώνει τη θερμοκρασία στο ακρορύγχιο τύπου LED.

## 1.1 SmartLite® FOCUS® συσκευή φωτοπολυμερισμού **1** – συνοπτική περιγραφή λειτουργίας

### 1.1.1 Διακόπτης ON/OFF **1.1**

- Ενεργοποιεί ή διακόπτει τον κύκλο λειτουργίας των 20 δευτερολέπτων.

### 1.1.2 Φως μπαταρίας

- Μόνιμα πράσινο **1.2** (δίνει ένδειξη όταν η χειρολαβή της συσκευής SmartLite® FOCUS® τοποθετείται στη βάση φόρτισης **3**): η συσκευή SmartLite® FOCUS® είναι πλήρως φορτισμένη.
- Πράσινο που αναβοσβήνει **1.2** (δίνει ένδειξη όταν η συσκευή SmartLite® FOCUS® τοποθετείται στη βάση φόρτισης **3**): η συσκευή SmartLite® FOCUS® είναι στο βασικό τύπο φόρτισης.
- Πράσινο που αναβοσβήνει γρήγορα **1.2** (δίνει ένδειξη όταν η συσκευή SmartLite® FOCUS® τοποθετείται στη βάση φόρτισης **3**): η συσκευή SmartLite® FOCUS® είναι στον Αυτόματο Ταχύ τρόπο φόρτισης.
- Κίτρινο που αναβοσβήνει **1.3**: η συσκευή SmartLite® FOCUS® είναι σχεδόν πλήρως αποφορτισμένη και χρειάζεται επαναφόρτιση. Με την πρώτη έναρξη της ένδειξης απομένει περίπου 1 λεπτό χρόνος φωτοπολυμερισμού.
- Μόνιμα κίτρινο **1.3**: η συσκευή SmartLite® FOCUS® είναι πλήρως αποφορτισμένη (δεν απομένει χρόνος πολυμερισμού) και χρειάζεται επαναφόρτιση.

### 1.1.3 Ηχητικά σήματα

- Ένα ηχητικό σιγιάλο: στην αρχή του κύκλου φωτοπολυμερισμού μετά από 10 δευτερόλεπτα φωτοπολυμερισμού και με μπλε LED φως που αναβοσβήνει, και όταν η συσκευή SmartLite® FOCUS® έχει πλήρως φορτιστεί.
- Δύο ακουστικά σήματα: μετά από 20 δευτερόλεπτα συνεχούς λειτουργίας. Το φως αυτόματα σταματά μετά από 20 δευτερόλεπτα.
- Επαναλαμβανόμενα σύντομα ηχητικά σήματα κάθε 7 δευτερόλεπτα ταυτόχρονα με κίτρινο φως που αναβοσβήνει: αυτό συμβαίνει όταν η συσκευή τεθεί εκτός λειτουργίας. Με την πρώτη ένδειξη απομένει περίπου 1 λεπτό χρόνος λειτουργίας. Η συσκευή χρειάζεται επαναφόρτιση.
- Ένα μακρόσυρτο ηχητικό σιγιάλο με μόνιμα αναμμένο κίτρινο φως: αυτό συμβαίνει όταν η συσκευή τίθεται εκτός λειτουργίας. Η συσκευή είναι πλήρως αποφορτισμένη και απαιτεί επαναφόρτιση.

## 1.2 Ενδείξεις χρήσης

- Φωτοπολυμερισμός οδοντιατρικών υλικών που πολυμερίζονται σε μήκος κύματος μεταξύ 460-490 nm.

## 1.3 Αντενδείξεις

- Χρήση σε φωτο-ευαίσθητους ασθενείς (συμπεριλαμβανομένων ασθενών με Urticaria solaris ή ερυθροποιητική πορφύρα) ή όσους βρίσκονται σε ταυτόχρονη θεραπεία με φωτοευαίσθητα φαρμακευτικά προϊόντα.



## 2 Γενικές οδηγίες ασφαλείας

Επισημάνετε τις ακόλουθες γενικές οδηγίες ασφαλείας καθώς και τις ειδικές οδηγίες ασφαλείας που περιγράφονται σε άλλα κεφάλαια των Οδηγιών Χρήσης.



### Σύμβολο Επισήμανσης Κινδύνου.

- Αυτό είναι σύμβολο επισήμανσης κινδύνου. Χρησιμοποιείται για την επισήμανση πιθανών κινδύνων τραυματισμού.
- Ακολουθήστε όλα τα μηνύματα ασφαλείας που έχουν αυτό το σύμβολο για την αποφυγή πιθανού τραυματισμού.

### 2.1 Προειδοποιήσεις

Μην τροποποιείτε τη συσκευή SmartLite® FOCUS® ή κάποιο από τα εξαρτήματά της. Κάθε τροποποίηση μπορεί να επιδρά αρνητικά στην ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα της συσκευής.

#### 2.1.1 Η χειρολαβή SmartLite® FOCUS® 1

- Βεβαιωθείτε ότι το προστατευτικό πλαίσιο της SmartLite® FOCUS® 6 είναι καλά προσαρμοσμένο στη θέση τους ώστε να αποφευχθεί τυχαία εισπνοή (πιέστε το προστατευτικό κάλυμμα SmartLite® FOCUS® Shield σταθερά στη σωστή θέση; βλ. Διαδικασία D για λεπτομέρειες).
- Βεβαιωθείτε ότι το ακρορύγχιο φωτός δεν καλύπτεται από το προστατευτικό πλαίσιο SmartLite® FOCUS® (βλ. Εικόνα D3 και Εικόνα D4).
- Μην προσπαθήσετε να απομακρύνετε το LED ακρορύγχιο από τη χειρολαβή καθώς είναι μόνιμα συνδεδεμένο με αυτήν.
- Το ακρορύγχιο τύπου LED είναι περιστρεφόμενο κατά 330°. Μην επιχειρήσετε την πλήρη περιστροφή του ακρορυγχίου LED.
- Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή σαν παρειοκάτοχο καθώς μπορεί να προκληθεί βλάβη στη σύνδεση μεταξύ ακρορυγχίου LED tip και χειρολαβής.
- Μην χρησιμοποιείτε κατεστραμμένη συσκευή, π.χ. αν μεταξύ άλλων έχει γρατζουνιστεί, σπάσει ή χαθεί το γυάλινο ακρορύγχιο.
- Το προστατευτικό πλαίσιο της συσκευής SmartLite® FOCUS® θα υποβαθμίζεται με την πάροδο του χρόνου. Αντικαταστήστε το με ανταλλακτικό πλαίσιο που υπάρχει στη συσκευασία ή διατίθεται ως ανταλλακτικό (βλ. επίσης [6.1 Βοηθητικός εξοπλισμός]).
- Μόνο εξουσιοδοτημένοι τεχνικοί μπορούν να επιδιορθώσουν τη χειρολαβή ή τη βάση φόρτισης.

#### 2.1.2 Βάση φόρτισης 3

- Χαμηλές ηλεκτρικές τάσεις υπάρχουν μέσα στη βάση φόρτισης (12 V DC). Μην ανοίγετε τη βάση φόρτισης όταν η συσκευή είναι συνδεδεμένη με το ηλεκτρικό ρεύμα. Χρησιμοποιήστε τη συσκευή μόνο σε στεγνό περιβάλλον. Μην τη χρησιμοποιείτε όταν η βάση φόρτισης είναι υγρή. Αποφύγετε την επαφή με τα μικρά κλειστά κυκλώματα εντός της βάσης φόρτισης. Μόνο εξουσιοδοτημένοι τεχνίτες μπορούν να επιδιορθώσουν τη βάση φόρτισης.
- Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή σε ηλεκτρικές τάσεις διαφορετικές από αυτές που αναγράφονται στη βάση φόρτισης.
- Σημείωση: 4 Αποσυνδέστε από το ρεύμα το μετασχηματιστή της βάσης φόρτισης.
- Βεβαιωθείτε ότι η βάση επαναφόρτισης τοποθετείται εκτός της οδοντιατρικής μονάδας και κατά τη χρήση χρησιμοποιούνται καθαρά/αποστειρωμένα γάντια για την αποφυγή έκθεσης σε διαχεόμενα ή ψεκαζόμενα σωματικά υγρά.
- Βεβαιωθείτε ότι η χειρολαβή είναι τελειώς καθαρή στη βάση της προτού την τοποθετήσετε στη βάση φόρτισης.

### 2.1.3 Συσσκευασία μπαταρίας 2



Αποφύγετε την πραγματοποίηση κλειστού κυκλώματος με τη συσκευασία της μπαταρίας κατά τη χρήση και τη φύλαξη.

### 2.2 Προφυλάξεις

Το προϊόν αυτό ενδείκνυται για χρήση μόνο όπως περιγράφεται στις Οδηγίες Χρήσης.

Κάθε άλλη χρήση διαφορετική από την περιγραφόμενη, εναπόκειται στη διακριτική ευχέρεια και αποκλειστική ευθύνη του επεμβαίνοντος.

- Κάθε χρήστης με ιστορικό κερατινοπάθειας πρέπει να συμβουλευείται οφθαλμίατρο πριν από τη έναρξη χρήσης της συσκευής. Χρησιμοποιήστε τη συσκευή φωτοπολυμερισμού SmartLite® FOCUS® με ιδιαίτερη προσοχή και εφαρμόστε όλες τις απαραίτητες προφυλάξεις (συμπεριλαμβανομένης της χρήσης κατάλληλων προστατευτικών γυαλιών).
- Κάθε ασθενής με ιστορικό χειρουργικής επέμβασης καταρράκτη μπορεί να είναι ιδιαίτερα ευαίσθητος στο φως και δεν πρέπει να υποστεί θεραπεία με χρήση της συσκευής SmartLite® FOCUS® εκτός και αν παρθούν επαρκή προστατευτικά μέτρα όπως χρήση κατάλληλων προστατευτικών γυαλιών.
- Μην χρησιμοποιήσετε τη συσκευή φωτοπολυμερισμού SmartLite® FOCUS® που δεν έχει καθαριστεί προηγουμένως καλά. Προφυλάξτε τη συσκευή SmartLite® FOCUS® από τη διασταυρούμενη επιμόλυνση με την εφαρμογή των μίας χρήσης προστατευτικών καλυμμάτων SmartLite®. Τα προστατευτικά καλύμματα SmartLite® διατίθενται για μία μόνο χρήση. Απορρίψτε τα μετά την εφαρμογή. Μην επαναχρησιμοποιήσετε το ίδιο κάλυμμα σε άλλους ασθενείς προς αποφυγή διασταυρούμενης επιμόλυνσης.
- Για ιατρικές συσκευές υπάρχουν ειδικές προδιαγραφές που πρέπει να μελετώνται<sup>1</sup>. Μην χρησιμοποιείτε κινητά τηλέφωνα ή άλλες κινητές συσκευές τηλεφωνίας καθώς μπορεί να επιδράσουν στην καλή λειτουργία της συσκευής SmartLite® FOCUS® curing light.
- Ποτέ μην στοχεύετε το φως απευθείας σε μη προστατευμένους μαλθακούς ιστούς καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό ή ερεθισμό. Μην στοχεύετε το φως απευθείας στους οφθαλμούς. Το φως που αντανακλάται από οδοντικές επιφάνειες μπορεί επίσης να τραυματίσει τους οφθαλμούς. Χρησιμοποιείστε το προστατευτικό κάλυμμα SmartLite® FOCUS® με τα γυαλιά της συσκευασίας ή άλλου τύπου προστατευτικά γυαλιά<sup>2</sup>.
- Περιορίστε τη δράση του φωτός μόνο στην περιοχή που πρόκειται να χρησιμοποιηθεί.
- Όλες οι συσκευές φωτοπολυμερισμού προκαλούν κάποιου βαθμού αύξηση της θερμοκρασίας. Εκτεταμένη χρήση σε περιοχές κοντά στον πολφό και τους μαλθακούς ιστούς μπορεί να προκαλέσει σοβαρή βλάβη. Μην φωτοπολυμερίσετε την ίδια οδοντική επιφάνεια για περισσότερο από 20 δευτερόλεπτα τη φορά. Αν απαιτείται πολυμερίστε σε διαστήματα των 20 δευτερολέπτων έκαστο.
- Η χρήση βοηθητικού εξοπλισμού διαφορετικού από αυτό που προτείνεται στις Οδηγίες Χρήσης μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένες εντάσεις εκπομπής ή μειωμένη ανταπόκριση της συσκευής SmartLite® FOCUS® και των στοιχείων της.
- Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή κοντά ή πάνω σε άλλες συσκευές. Αν είναι απαραίτητη η τοποθέτησή της δίπλα σε άλλες συσκευές, ελέγξτε προσεκτικά ώστε η συσκευή SmartLite® FOCUS® και τα στοιχεία της να βρίσκονται υπό φυσιολογική λειτουργία.

<sup>1</sup> Για τεχνικές λεπτομέρειες (σχετικά με ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές και ανοσία στα ηλεκτρομαγνητικά κύματα) βλ.: [www.dentsply.eu](http://www.dentsply.eu) – κεφάλαιο: IFU/MSDS.

<sup>2</sup> Η συσκευή SmartLite® FOCUS® έχει ταξινομηθεί στην Ομάδα Επικινδυνότητας 2 σύμφωνα με την προδιαγραφή EN 62471.

### 3 Οδηγίες χρήσης βήμα-προς-βήμα

#### 3.1 Εγκατάσταση και φόρτιση ( Διαδικασία A και Διαδικασία B )

1. Αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα της βάσης φόρτισης 3.1 ανασηκώνοντάς το στο πίσω μέρος του (βλ. Εικόνα B2 ).
2. Συνδέστε το καλώδιο 4.1 στην υποδοχή της βάσης φόρτισης 3.2 (βλ. Εικόνα B3 ).
3. Κλείστε το προστατευτικό κάλυμμα της βάσης (βλ. Εικόνα B4 ) και συνδέστε το μετασχηματιστή ρεύματος 4 .
4. Βεβαιωθείτε ότι η μπρίζα σύνδεσης του ηλεκτρικού ρεύματος είναι πάντα προσβάσιμη σε περίπτωση άμεσης ανάγκης αποσύνδεσης.
5. Εισάγετε την μπαταρία 2 στη χειρολαβή της συσκευής SmartLite® FOCUS® 1 (βλ. Εικόνα A2 και Εικόνα A3 ).  
Η μπαταρία SmartLite® FOCUS® είναι προφορτισμένη και έτοιμη για χρήση με την αγορά της συσκευής.
6. Για να επαναφορτίσετε την μπαταρία, εισάγετε τη χειρολαβή 1 στη βάση φόρτισης 3 (βλ. Εικόνα B5 ). Η φωτεινή ένδειξη της μπαταρίας αναβοσβήνει πράσινη, δείχνοντας ότι η μπαταρία φορτίζεται.

Ο τύπος της Αυτόματης Ταχείας Φόρτισης της συσκευής SmartLite® FOCUS® επιτρέπει την ελάχιστη λειτουργία για 5 λεπτά μετά από 10 λεπτά φόρτισης.

#### 3.2 Λειτουργία

1. Προστατεύστε το LED ακρορύγχιο της συσκευής από τη διασταυρούμενη επιμόλυνση με την εφαρμογή των προστατευτικών καλυμμάτων μίας χρήσης SmartLite® Sleeves (βλ. Διαδικασία C ).
2. Χρησιμοποιήστε τα καλύμματα SmartLite® FOCUS® Shields που διατίθενται μαζί με τη συσκευασία σε συνδυασμό με τα πλαίσια ή κατάλληλου τύπου προστατευτικά γυαλιά (βλ. Διαδικασία D ). Βεβαιωθείτε ότι το προστατευτικό πλαίσιο είναι καλά εφαρμοσμένο στη χειρολαβή SmartLite® FOCUS® προς αποφυγή τυχαίας κατάποσης (πιέστε το προστατευτικό κάλυμμα SmartLite® FOCUS® Shield σταθερά στη σωτή του θέση). Βεβαιωθείτε ότι τα προστατευτικά καλύμματα είναι καλά τοποθετημένα στη συσκευή SmartLite® FOCUS® χωρίς να εμποδίζουν την εκπομπή φωτός (βλ. Εικόνα D3 και Εικόνα D4 ).
3. Ρυθμίστε το ακρορύγχιο LED: Το LED ακρορύγχιο είναι περιστρεφόμενο κατά 330°, ώστε η θέση εκπομπής του φωτός να τροποποιείτε για κάθε περίπτωση. Το ακρορύγχιο πρέπει να ρυθμίζεται σε γωνία που επιτρέπει τον ιδανικό πολυμερισμό της αποκατάστασης. Το ακρορύγχιο LED πρέπει να τοποθετηθεί **όσο το δυνατόν πιο κοντά στην αποκατάσταση**.
4. Πολυμερισμός: Πιέστε σύντομα το κουμπί ON/OFF [1.1.1 ON/OFF key]. Τα ακουστικά σήματα εφαρμογής περιγράφονται στην ενότητα [1.1.3 Ηχητικά σήματα].
5. Για την παύση της εκπομπής πριν από τον κύκλο των 20 δευτερολέπτων, πιέστε το κουμπί ON/OFF οποιαδήποτε στιγμή. Για τον πολυμερισμό υλικού που απαιτεί χρόνο μεγαλύτερο από 20 δευτερόλεπτα, επαναλάβετε την ενεργοποίηση πιέζοντας το κουμπί ON/OFF μετά το τέλος του κύκλου των 20 δευτερολέπτων (βλ. επίσης ενότητα [2.2 Προφυλάξεις]).
6. Χρόνοι πολυμερισμού για διάφορα προϊόντα της DENTSPLY σημειώνονται στον Οδηγό Πολυμερισμού που διατίθεται. Για τη χρήση άλλων προϊόντων παρακαλούμε απευθυνθείτε στις αντίστοιχες Οδηγίες Χρήσης.

## 4 Υγιεινή

### 4.1 SmartLite® Προστατευτικά καλύμματα 5

Η χρήση των προστατευτικών καλυμμάτων (βλ. **Διαδικασία C**) είναι υποχρεωτική έναντι της διασταυρούμενης επιμόλυνσης αλλά δεν υποκαθιστά τη διαδικασία απολύμανσης της συσκευής SmartLite® FOCUS®.

1. Αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα αμέσως μετά τη χρήση (βλ. **Εικόνα C5**).



#### **Διασταυρούμενη επιμόλυνση.**

Μόλυνση.

1. Τα προστατευτικά καλύμματα είναι μίας χρήσης. Μην τα επαναχρησιμοποιείτε προς αποφυγή της διασταυρούμενης επιμόλυνσης.
2. Πρέπει να απορρίπτεται με βάση τους τοπικούς κανονισμούς.

### 4.2 Η χειρολαβή SmartLite® FOCUS® 1



#### **Ηλεκτρική εκκένωση – επικίνδυνη κακή λειτουργία.**

Τραυματισμός.

1. Διαφυλάξτε τη χειρολαβή από την εισροή υγρών κατά τον καθαρισμό και την απολύμανση.
2. Μην επιχειρήσετε την αφαίρεση του ακρορυγχίου LED από τη χειρολαβή καθώς είναι μόνιμα συνδεδεμένα.



#### **Διασταυρούμενη επιμόλυνση.**

Μόλυνση.

1. Βεβαιωθείτε ότι η χειρολαβή είναι πλήρως απολυμασμένη προτού την τοποθετήσετε στη βάση φόρτισης.

## **ΣΗΜΕΙΩΣΗ**

### **Λανθασμένος τρόπος καθαρισμού ή απολύμανσης.**

Βλάβη της συσκευής φωτοπολυμερισμού SmartLite® FOCUS®.

1. Μην την εμβυθίζετε σε υγρά.
2. Μην καθαρίζετε ή απολυμαίνετε χρησιμοποιώντας διαλύματα με βάση πορτοκαλέλαιο, ακετόνη ή υπεροξείδιο του υδρογόνου. Μην χρησιμοποιείτε τα ακόλουθα προϊόντα: Optim 33 TB, CaviCide1.
3. Δεν συνιστάται η αφαίρεση της μπαταρίας για τακτικό καθαρισμό και απολύμανση.

#### **4.2.1 Καθαρισμός με τα χέρια**

1. Αμέσως μετά τη χρήση αφαιρέστε προσεκτικά το προστατευτικό κάλυμμα χωρίς να επιμολύνετε τη συσκευή και απορρίψτε σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία.
2. Απορρίψτε τα χρησιμοποιημένα γάντια σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς και απολυμάνετε τα χέρια με κατάλληλο αντιβακτηριδιακό, αντιικό και αντιμυκητιασικό διάλυμα σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς και χρησιμοποιήστε απολυμαντικό διάλυμα εργαλείων σύμφωνα με τις Οδηγίες Χρήσης του κατασκευαστή.
3. Χρησιμοποιήστε ένα καινούργιο ζευγάρι γάντια.
4. Καθαρίστε τη συσκευή με κατάλληλο καθαριστικό εργαλείων σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία και τις Οδηγίες Χρήσης του κατασκευαστή.
5. Αφαιρέστε τα υπολείμματα του καθαριστικού διαλύματος με ένα υγρό πανί.

6. Στεγνώστε τη συσκευή με ένα βαμβακερό ύφασμα μίας χρήσης.
7. Δώστε ιδιαίτερη προσοχή στους αρμούς και τις ενθέσεις της συσκευής.

#### 4.2.2 Απολύμανση με τα χέρια

1. Καθαρίστε σκουπίζοντας διεξοδικά τη συσκευή [4.2.1 Καθαρισμός με τα χέρια] χρησιμοποιώντας ένα πανί μίας χρήσης εμποτισμένο με βακτηριοκτόνο, ιοκτόνο, μυκητοκτόνο απολυμαντικό διάλυμα με βάση αλκοόλη, εγκεκριμένο σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς, ακολουθώντας τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του απολυμαντικού. Παρακαλούμε προσέξτε την παράγραφο [4.2] για λανθασμένο τρόπο καθαρισμού ή απολύμανσης.
2. Δώστε ιδιαίτερη προσοχή στους αρμούς και τις ενθέσεις της συσκευής.
3. Αφαιρέστε τα υπολείμματα του απολυμαντικού διαλύματος με ένα υγρό πανί.
4. Στεγνώστε τη συσκευή με ένα μαλακό βαμβακερό πανί μίας χρήσης.
5. Δώστε ιδιαίτερη προσοχή στους αρμούς και τις ενθέσεις της συσκευής.

Η διαδικασία αυτή μπορεί να απολυμανθεί γύρω στις 6.000 φορές.

### 4.3 SmartLite® FOCUS® Shields **6**

#### ΣΗΜΕΙΩΣΗ

##### Λανθασμένος τρόπος καθαρισμού ή απολύμανσης.

Βλάβη στο προστατευτικό πλαίσιο SmartLite® FOCUS® Shields.

1. Μην καθαρίζετε ή απολυμαίνετε με υψηλής επιθετικότητας διαλύματα (π.χ. διαλύματα με βάση έλαια ή ακετόνη).

#### 4.3.1 Καθαρισμός με τα χέρια

1. Απορρίψτε τα χρησιμοποιημένα γάντια σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς και απολυμάνετε τα χέρια με κατάλληλο αντιβακτηριδιακό, αντιικό και αντιμυκητιασικό διάλυμα σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς και χρησιμοποιήστε απολυμαντικό διάλυμα εργαλείων σύμφωνα με τις Οδηγίες Χρήσης του κατασκευαστή.
2. Χρησιμοποιήστε ένα καινούργιο ζευγάρι γάντια.
3. Καθαρίστε τη συσκευή με κατάλληλο καθαριστικό διάλυμα εργαλείων σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία και τις Οδηγίες Χρήσης του κατασκευαστή.
4. Δώστε ιδιαίτερη προσοχή στους αρμούς και τις ενθέσεις της συσκευής.
5. Αφαιρέστε το καθαριστικό διάλυμα με ένα πανί εμποτισμένο σε νερό.
6. Στεγνώστε τη συσκευή με ένα βαμβακερό ύφασμα μίας χρήσης.

#### 4.3.2 Απολύμανση με τα χέρια

1. Μετά τον καθαρισμό της συσκευής [4.3.1 Καθαρισμός με τα χέρια] απολυμάνετε τη συσκευή με ένα πανί μίας χρήσης εμποτισμένο με βακτηριοκτόνο, ιοκτόνο, μυκητοκτόνο απολυμαντικό σύμφωνα με τη νομοθεσία και τις Οδηγίες Χρήσης του απολυμαντικού.
2. Δώστε ιδιαίτερη προσοχή στους αρμούς και τις ενθέσεις της συσκευής.
3. Αφαιρέστε το αντισηπτικό διάλυμα με ένα μαλακό πανί εμβαπτισμένο σε νερό.
4. Στεγνώστε τη συσκευή με ένα μαλακό βαμβακερό πανί μίας χρήσης.

Το προστατευτικό πλαίσιο SmartLite® FOCUS® μπορεί να αποστειρωθεί μέχρι και 100 φορές.

#### 4.3.3 Αποστείρωση (προαιρετική)

Τα προστατευτικά καλύμματα SmartLite® FOCUS® Shields μπορούν επίσης να αποστειρωθούν σε αυτόκαυστο κλίβανο.

1. Η αποστείρωση σε αυτόκαυστο κλίβανο των προστατευτικών πλαισίων SmartLite® FOCUS® Shields γίνεται στους 134 °C/2 bar για 3 λεπτά και 30 δευτερόλεπτα.

Τα προστατευτικά πλαίσια SmartLite® FOCUS® μπορεί να αποστειρωθούν σε αυτόκαυστο κλίβανο για μέχρι 60 φορές.

## 5 Συντήρηση

### 5.1 Έλεγχος της έντασης εκπομπής φωτός

1. Βεβαιωθείτε ότι το LED ακρορύγχιο είναι καθαρό και χωρίς γρατσουνιές; διαφορετικά η ένταση εκπομπής θα είναι μειωμένη και ανεπαρκής για σωστό πολυμερισμό του υλικού.
2. Η ένταση εκπομπής της συσκευής SmartLite® FOCUS® πρέπει να ελέγχεται συχνά για την επιβεβαίωση του σωστού πολυμερισμού με τη χρήση ενός εμπορικά διατιθέμενου ραδιόμετρου. Καθώς τα ραδιόμετρα διαφέρουν πολύ μεταξύ τους προτείνεται η ακόλουθη διαδικασία.
3. Πριν από τη χρήση της συσκευής SmartLite® FOCUS® ελέγξτε την ένταση του φωτός με το ραδιόμετρο της επιλογής σας και καταγράψτε την τιμή. Αυτή η αρχική ένδειξη είναι μόνο για αναφορά και δεν αντιπροσωπεύει την πραγματική ένταση εκπομπής.
4. Για επαναλαμβανόμενο έλεγχο ελέγξτε την ένταση εκπομπής με το ίδιο ραδιόμετρο που χρησιμοποιήθηκε κατά την αρχική καταγραφή και συγκρίνετέ το με την αρχική ένδειξη.
5. Αν η τιμή του ραδιόμετρου πέσει κάτω από την αρχική ένδειξη αναφοράς η αποτελεσματικότητα της έντασης εκπομπής μπορεί να επαληθευτεί με την εφαρμογή του i-Cure. Τοποθετήστε το i-Cure σε ένα κομμάτι χαρτί τοποθετημένο πάνω σε επίπεδη επιφάνεια. Επιλέξτε ένα τεμάχιο i-Cure σύμφωνα με το ύψος που απαιτείται ( παρακαλούμε σημειώστε ότι το ύψος πρέπει να είναι δύο φορές το βάθος πολυμερισμού που πρέπει να επαληθευτεί. Γεμίστε το με ρητίνη. Κρατήστε τη συσκευή SmartLite® FOCUS® σε στενή επαφή με το άνω επίπεδο και πολυμερίστε. Αν το υλικό στο κάτω επίπεδο έχει πολυμεριστεί (π.χ. δεν μπορεί να χαραχτεί με μία πλαστική σπάτουλα), το βάθος πολυμερισμού σύμφωνα με το ISO 4049:2009 ισοδυναμεί με το μισό του επιλεγμένου ύψους. Αν το τεστ i-Cure test είναι επιτυχημένο τότε η συσκευή SmartLite® FOCUS® είναι έτοιμη για χρήση.
6. Μην συνεχίζετε τη χρήση της συσκευής SmartLite® FOCUS® αν η ένταση εκπομπής είναι κάτω από την ένδειξη αναφοράς και το τεστ i-Cure έχει αποτύχει.

### 5.2 Μπαταρία **2**

- Η μπαταρία είναι εξοπλισμένη με τεχνολογία χαμηλής αποφόρτισης που έχει ως αποτέλεσμα παρατεταμένο χρόνο λειτουργίας.
- Η μπαταρία είναι προφορτισμένη και έτοιμη για χρήση με την αγορά της συσκευής. Η φόρτιση πριν από την πρώτη χρήση μπορεί να βελτιώσει τον αρχικό χρόνο λειτουργίας αλλά δεν είναι υποχρεωτική.
- Όταν η φωτεινή ένδειξη της μπαταρίας αναβοσβήνει **πράσινο 1.2**, η μπαταρία φορτίζει. Όταν έχει πλήρως φορτιστεί η μπαταρία η φωτεινή ένδειξη παραμένει μόνιμα πράσινη. Η μπαταρία χρειάζεται περίπου 3 ώρες για να φορτιστεί πλήρως. Η συσκευή SmartLite® FOCUS® έχει εξυπνη Τεχνολογία επαναφόρτισης. Ανάλογα με την κατάσταση φόρτισης της μπαταρίας, η συσκευή SmartLite® FOCUS® θα επιλέξει αυτόματα μεταξύ της Αυτόματης ταχείας επαναφόρτισης (πράσινο που αναβοσβήνει γρήγορα) και της Βασικής Φόρτισης (πράσινο που αναβοσβήνει).
- Η αυτόματη Ταχεία επαναφόρτιση της SmartLite® FOCUS® επιτρέπει την κατ'ελάχιστη λειτουργία 5 λεπτών μετά από 10 λεπτά επαναφόρτισης.
- Όταν η φωτεινή ένδειξη της μπαταρίας αναβοσβήνει **κίτρινο (γρήγορα) 1.3**, η μπαταρία χρειάζεται επαναφόρτιση. Με την πρώτη ένδειξη απομένει 1 λεπτό χρόνος φωτοπολυμερισμού για ολοκλήρωση της θεραπείας. Η ένταση εκπομπής δεν μειώνεται κατά την περίοδο αυτή. Μετά την περίοδο αυτή η συσκευή σβήνει αυτόματα και η φωτεινή ένδειξη της μπαταρίας παραμένει μόνιμα **κίτρινη** υποδεικνύοντας την ανάγκη επαναφόρτισης.
- Αν η μπαταρία πρέπει να αλλάξει **2** αφαιρέστε την μπαταρία εισάγοντας ευγενικά ένα κατασβίδι στην υποδοχή του κάτω μέρους της χειρολαβής. Το κατασβίδι χρειάζεται μόνο για την απασφάλιση της μπαταρίας – παρακαλούμε χρησιμοποιήστε τα δάκτυλα για να αφαιρέσετε τελείως την μπαταρία όπως φαίνεται στην **Εικόνα A4** και **Εικόνα A5**. Μη χρησιμοποιείτε το κατασβίδι ως μοχλό, για να αποφύγετε την πρόκληση ζημιάς στη χειρολαβή SmartLite® FOCUS®.

## 6 Πληροφορίες παραγγελίας, τεχνικά χαρακτηριστικά, όροι εγγύησης

### 6.1 Βοηθητικός εξοπλισμός

#### Στοιχεία βοηθητικού εξοπλισμού

	Reorder no.
SmartLite® FOCUS® μπαταρία <b>2</b>	644.50.021
SmartLite® προστατευτικά καλύμματα <b>5</b>	644.50.030
SmartLite® FOCUS® προστατευτικά πλαίσια <b>6</b>	644.50.040
SmartLite® FOCUS® καλώδιο σύνδεσης με συνδέσμου <b>4</b>	644.50.050
SmartLite® FOCUS® ανταλλακτική συσκευασία (συσκευή φωτοπολυμερισμού και μπαταρία) <b>1</b>	644.50.060
SmartLite® FOCUS® βάση φόρτισης <b>3</b>	644.50.070
i•Cure	644.40.054

### 6.2 Σειριακός αριθμός

Η χειρολαβή και η μπαταρία έχουν διαφορετικούς σειριακούς αριθμούς. Ο σειριακός αριθμός της χειρολαβής είναι μέσα στη χειρολαβή μετά την αφαίρεση της μπαταρίας. Ο σειριακός αριθμός της μπαταρίας είναι πάνω στην μπαταρία.

Ο σειριακός αριθμός πρέπει να αναφέρεται σε κάθε επικοινωνία, όπου είναι απαραίτητος ο προσδιορισμός του προϊόντος.

Τύπος σειριακού αριθμού βάσης φόρτισης SmartLite®:	SLXX	xxxxx
Τύπος σειριακού αριθμού χειρολαβής SmartLite® FOCUS®:	SFXX	xxxxx
Τύπος σειριακού αριθμού μπαταρίας SmartLite® FOCUS®:	SFBXX	xxxxx

### 6.3 Ειδικές προδιαγραφές και τάξη εξοπλισμού

#### Περιβαλλοντική Σημείωση



#### Απόρριψη Συσκευής και Μπαταρίας:

Η συσκευή αυτή διατίθεται με μία υβριδική μεταλλικού τύπου με βάση το νικέλιο μπαταρία. Η συσκευή και η μπαταρία δεν πρέπει να απορρίπτονται μαζί με τα οικιακά απορρίμματα. Για περιβαλλοντικούς λόγους παρακαλούμε απορρίψτε τη συσκευή και την μπαταρία σύμφωνα με τους τοπικούς περιβαλλοντικούς κανόνες και την ισχύουσα νομοθεσία.



AC ηλεκτρική σύνδεση: 100 V...240 V / ~ 50...60 Hz

Εισαγωγή ρεύματος: Ανώτατο όριο 14 W

Τάξη εξοπλισμού: Συσκευή τάξης II

Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης:

Προστασία από έξοδο υγρών: IPX4

Λειτουργία: Θερμοκρασία περιβάλλοντος:  
Μεταξύ 0 °C και +30 °C  
Σχετική υγρασία: Μεταξύ 20% και 90%

Φύλαξη: Θερμοκρασία περιβάλλοντος:  
Μεταξύ -10 °C και +35 °C

Μεταφορά: Θερμοκρασία περιβάλλοντος:  
Μεταξύ -10 °C και +50 °C

Λειτουργία μπαταρίας:	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Η τεχνολογία χαμηλής αποφόρτισης έχει ως αποτέλεσμα τον επιμηκυμένο χρόνο λειτουργίας της συσκευής.</li> <li>• Η μπαταρία είναι προφορτισμένη και έτοιμη για χρήση με την αγορά της συσκευής.</li> <li>• Χρόνος για πλήρη επαναφόρτιση της συσκευής: Περίπου 3 ώρες.</li> <li>• Αυτόματη ταχεία επαναφόρτιση: Επιτρέπει την κατ' ελάχιστο λειτουργία της συσκευής για 5 λεπτά μετά από 10 λεπτά επαναφόρτισης.</li> </ul>
-----------------------	--

Μπαταρία κάτω από συνεχή προστασία: Καλώδιο φόρτισης

Λυχνία διόδου φωτός: 3 W LED

Μέση ένταση εκπομπής: Περίπου 1000 mW/cm<sup>2</sup> (CureRite™)

Μέγιστη κορυφή μήκους κύματος εκπομπής:  
Μεταξύ 460 nm και 490 nm  
(μέγιστη ένταση εκπομπής γύρω στα 475 nm)

Διαστάσεις χειρολαβής συσκευής: Μήκος: 240 mm  
Πλάτος: 31 mm

Βάρος συσκευής: Χειρολαβή με βάση φόρτισης: 90 grams  
Βάση φόρτισης με μετασχηματιστή: 200 grams

#### **Συμβατή με τις ακόλουθες προδιαγραφές/χαρακτηριστικά:**

93/42/EEC	Προδιαγραφή 93/42/EEC 14 Ιουνίου 1993 για ιατρικές συσκευές που καθορίζεται από την προδιαγραφή 2007/47/EC, annex 1
2002/95/EC	Περιορισμός χρήσης επιβλαβών ουσιών σε ηλεκτρικές και ηλεκτρονικές συσκευές
IEC 60601-1	2005 – Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός (Γενικές Οδηγίες για βασική λειτουργία ασφαλείας)
IEC 60601-1-2	2005 – Ιατρικός Ηλεκτρικός εξοπλισμός Μέρος 1-2: Γενικές προδιαγραφές ασφαλείας και βασικής λειτουργίας – Βασικά χαρακτηριστικά: Ηλεκτρομαγνητική Συμβατότητα – Απαιτήσεις και έλεγχοι
ISO 10650-2	2007 – Οδοντιατρική – Ηλεκτρικοί Ενεργοποιητές πολυμερισμού – Μέρος 2: Λυχνίες διόδου (LED)
EN 62471	2008 – Φωτοβιολογική ασφάλεια λυχνίας και συστημάτων
IEC 62471	2006 – Φωτοβιολογική ασφάλεια λυχνίας και συστημάτων

Η συσκευή φωτοπολυμερισμού SmartLite® FOCUS® είναι συμβατή με:





#### 6.4 Όροι εγγύησης

Η εταιρεία DENTSPLY δίνει 2 χρόνια εγγύηση σε όλα τα μέρη της συσκευής SmartLite® FOCUS® εκτός της μπαταρίας. Η μπαταρία καλύπτεται με ένα χρόνο εγγύηση. Η εγγύηση ισχύει από την ημερομηνία αγοράς. Μέσα στην περίοδο της εγγύησης, η DENTSPLY θα καλύψει κάθε ελάττωμα της συσκευής που προέρχεται από ελαττωματικά υλικά ή ελλιπή τεχνική εργασία είτε επισκευάζοντας είτε αντικαθιστώντας τμήματα της συσκευής κατά τη διακριτική ευχέρεια της DENTSPLY.

Δεν καλύπτονται από αυτή την εγγύηση: Βλάβη που προκύπτει από λανθασμένη λειτουργία (λειτουργία με ακατάλληλη ηλεκτρική τάση, ακατάλληλη μπρίζα εισόδου, θραύση καθαρισμός με μεθόδους διαφορετικές από αυτές που συστήνονται), φυσιολογική φθορά και ελαττώματα που έχουν μηδαμινή επίδραση στην αξία ή τη λειτουργία της συσκευής.

Η εγγύηση αυτή δεν ισχύει αν οι επισκευές επιχειρηθούν από μη εξουσιοδοτημένους τεχνικούς.

Η εγγύηση αυτή ισχύει για κάθε χώρα στην οποία διατίθεται η συσκευή από την DENTSPLY ή τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό της και όπου δεν υποκρύπτονται περιορισμοί εισαγωγής ή τοπικοί κανονισμοί ή νομοθετικές ρυθμίσεις οι οποίοι να αποτρέπουν το σέρβις να γίνει κάτω από τις συνθήκες αυτής της εγγύησης.

Το σέρβις κάτω από τους όρους αυτής της εγγύησης δεν επηρεάζει το χρόνο λήξης της εγγυητικής περιόδου. Η εγγύηση για τμήματα τα οποία έχουν αντικατασταθεί ή και ολόκληρη τη συσκευή λήγει με τη λήξη της εγγύησης αυτής.

Στην περίπτωση απαίτησης για αντικατάσταση ολόκληρης της συσκευής, επιστρέψτε ολόκληρη τη συσκευή (μονάδα φόρτισης και χειρολαβή φωτοπολυμερισμού LED) μαζί με σχετική επιστολή στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο ή στείλετέ την στο πλησιέστερο κέντρο επισκευών της DENTSPLY.

Όλες οι υπόλοιπες απαιτήσεις συμπεριλαμβανομένων και αυτών λόγω βλάβης που δεν καλύπτονται από την εγγύηση αυτή απορρίπτονται, εκτός αν η ευθύνη της εταιρείας είναι νομικά υποχρεωτική.



## LED polymerační lampa v kompaktním tvaru pera

VAROVÁNÍ: Pouze pro použití ve stomatologii.

Obsah	Stránka
1 Popis produktu.....	134
2 Bezpečnostní upozornění .....	136
3 Návod – krok za krokem .....	138
4 Hygiena.....	139
5 Údržba .....	141
6 Informace pro doobjednání, technické údaje, podmínky záruky.....	142

### 1 Popis produktu

Polymerační lampa **SmartLite® FOCUS®** je bezdrátové LED polymerační zařízení ve tvaru pera pro použití proškolenými stomatologickými odborníky v zubních ordinacích nebo zubních laboratořích.

Polymerační lampa **SmartLite® FOCUS®** je charakteristická:

- Malou velikostí a lehkým ergonomickým designem.
- Kompaktním bezdrátovým designem s pohodlným ovládáním a vyměnitelnou sadou baterií.
- Chytrým mechanismem výměny baterií s téměř trvalou schopností provozu lampy.
- Individuálně nastavitelným LED hrotem, otočným o 330°.
- Tvarem LED hrotu poskytujícím výborný intraorální přístup.
- Polymerační oblastí (opticky efektivním průřezem) o průměru minimálně 7,5 mm.
- Délkou vytvrzování až 20 sekund při každé aktivaci se zvukovým znamením každých 10 sekund.
- Pokrokovým systémem kontroly nad teplem omezujícím teplotu LED hrotu.

## 1.1 Polymerační lampa SmartLite® FOCUS® 1 – Stručný návod

### 1.1.1 Tlačítko ON/OFF 1.1

- Spustí nebo ukončí 20 sekundový cyklus vytvrzování.

### 1.1.2 Kontrolka baterie

- **Trvale zelená 1.2** (svítí pouze když je násadec polymerační lampy SmartLite® FOCUS® vložen do nabíječky 3): Polymerační lampa SmartLite® FOCUS® je plně nabitá.
- **Blikající zelená 1.2** (svítí pouze když je násadec polymerační lampy SmartLite® FOCUS® vložen do nabíječky 3): Polymerační lampa SmartLite® FOCUS® je v režimu Standardního nabíjení.
- **Rychle blikající zelená 1.2** (svítí pouze když je násadec polymerační lampy SmartLite® FOCUS® vložen do nabíječky 3): Polymerační lampa SmartLite® FOCUS® je v režimu Automatického rychlého nabíjení.
- **Blikající žlutá 1.3**: SmartLite® FOCUS® je téměř vybitá a potřebuje dobít. Při prvním výskytu zbývá ještě zhruba 1 minuta vytvrzování.
- **Svítící žlutá 1.3**: Polymerační lampa SmartLite® FOCUS® je zcela vybitá (pro vytvrzování nezbývá žádný čas) a potřebuje dobít.

### 1.1.3 Zvuková znamení

- **Jedno pípnutí**: Na začátku cyklu vytvrzování, po 10 sekundách vytvrzování spolu s blikající modrou LED kontrolkou, a jakmile je lampa SmartLite® FOCUS® plně dobítá.
- **Dvě pípnutí**: Po 20 sekundách průběhu vytvrzování. Polymerační lampa se po 20 sekundách automaticky zhasne.
- **Opakované krátké pípnutí každých 7 sekund spolu s blikáním žlutého světla baterie**: Dochází k němu pouze, je-li přístroj vypnutý. Při prvním výskytu zbývá ještě zhruba 1 minuta provozu. Potřebuje přístroj dobít.
- **Jedno dlouhé pípnutí spolu s trvale svítící žlutou kontrolkou baterie**: Dochází k němu pouze, je-li přístroj vypnutý. Přístroj je zcela vybitý a potřebuje dobít.

## 1.2 Indikace

- Světelné vytvrzování dentálních materiálů, které se vytvrzují vlnovou délkou 460-490 nm.

## 1.3 Kontraindikace

- Užití u pacientů náchylných k fotofobním reakcím (včetně pacientů s alergií na světlo či UV záření nebo s erytupoézou) nebo u pacientů postupujících léčbu fotosenzitivizujícími léky.

## 2 Bezpečnostní upozornění

Mějte na paměti tato obecná bezpečnostní upozornění a speciální bezpečnostní upozornění v dalších kapitolách tohoto návodu k použití.



### Symbol bezpečnostního upozornění.

- Toto je symbol bezpečnostního upozornění. Používá se pro upozornění na možné ohrožení a případné poranění.
- Dodržujte všechna bezpečnostní upozornění, která následují za tímto symbolem v zájmu předcházení poraněním.

### 2.1 Upozornění

Nikdy neupravujte SmartLite® FOCUS® ani její součásti. Jakékoli úpravy mohou narušit bezpečnost a účinnost.

#### 2.1.1 Násadec SmartLite® FOCUS® 1

- Vždy se ujistěte, že jsou štíty SmartLite® FOCUS® Shields 6 pevně připevněny k SmartLite® FOCUS® a předejděte tak náhodnému vdechnutí (štít SmartLite® FOCUS® Shield pevně vtlačte do správné polohy; podrobnosti viz Postup D ).
- Vždy se ujistěte, že otvor pro světlo není zakryt štítem SmartLite® FOCUS® Shields (viz Obrázek D3 a Obrázek D4 ).
- Nepokoušejte se odstranit LED hrot z násadce, protože je připojen na pevně.
- LED hrot je otočný o 330°. Nepokoušejte se úplně otáčet LED hrotem.
- Nepoužívejte zařízení k retrakci, protože by mohlo dojít k poškození spojení mezi LED hrotem a násadcem.
- Nepoužívejte poškozený přístroj, např. je-li mimo jiné poškrábaný, rozbitý nebo chybí skleněný kryt LED hrotu.
- Štíty SmartLite® FOCUS® Shields se časem opotřebují. Poškozený štít vyměňte za štít obsažený v náhradních dílech k balení nebo jej jako náhradní díl objednejte (také viz [6.1 Příslušenství]).
- Násadec nebo jednotku na baterie smí opravovat pouze autorizovaní technici.

#### 2.1.2 Nabíječka 3

- V nabíječce je neustále nízké napětí (12 V DC). Nabíječku neotevírejte, je-li připojena k napájecímu zdroji. Pracujte s ní pouze v suchu. Je-li nabíječka vlhká, nepoužívejte ji. Zabraňte zkratů mezi kontaktními konektory uvnitř nabíječky. Nabíječku smí opravovat pouze autorizovaní technici.
- Nepoužívejte pod napájecím napětím jiným, než je napětí uvedené na nabíječce.
- Poznámka: Před odpojením konektoru 4 napájecího kabelu z nabíječky jej nejprve odpojte od napájecího zdroje.
- Vždy se ujistěte, že je nabíječka umístěna mimo stomatologické soupravy a dotýkejte se jí vždy jen čistými/dezinfikovanými rukavicemi, aby se zabránilo jejímu poškození nebo postříkání tělními tekutinami.
- Před vložením do nabíječky se vždy ujistěte, že je násadec zcela mimo provoz.

### 2.1.3 Akumulátor 2



Zabraňte zkratu akumulátoru během použití a skladování.

### 2.2 Varování

Tento produkt má být používán jen podle přesných doporučení v návodu k použití. Jakékoliv použití produktu mimo tato doporučení je na plnou zodpovědnost stomatologa.

- Každý s anamnézou retinopatie by měl ošetření tímto zařízením předem konzultovat se svým očním lékařem. Polymerační lampu SmartLite® FOCUS® používejte extrémně opatrně a v souladu se všemi nezbytnými bezpečnostními opatřeními (včetně použití vhodných světlých filtrujících bezpečnostních brýlí).
- Každý, kdo podstoupil operaci kataraktu, může být silně citlivý na světlo a měl by být upozorněn na nevhodnost ošetření polymerační lampou SmartLite® FOCUS® bez dodržení příslušných bezpečnostních opatření, jako je použití vhodných světlých filtrujících bezpečnostních brýlí.
- Nepoužívejte polymerační lampu SmartLite® FOCUS®, která nebyla řádně sterilizována. Chraňte polymerační lampu SmartLite® FOCUS® před výraznou kontaminací použitím návek SmartLite® Sleeves. Návečky SmartLite® Sleeves jsou určeny pouze na jedno použití. Po použití je zlikvidujte. Návečky znovu nepoužívejte u dalších pacientů, a to z důvodu prevence křížové kontaminace.
- Na elektrická zdravotnická zařízení se vztahují specifická bezpečnostní opatření, která je nutné dodržovat<sup>1</sup>. Nepoužívejte mobilní telefony nebo jiné mobilní komunikační nástroje, protože mohou způsobovat rušení funkce polymerační lampy SmartLite® FOCUS®.
- Nikdy nemiřte světlo přímo na nechráněné měkké tkáně, protože by mohlo dojít k jejich poranění nebo podráždění. Nemiřte světlo do očí. Oči může poškodit i světlo odrážející se od povrchu zubu. Spolu s jednotkou používejte štíty SmartLite® FOCUS® Shields nebo vhodné, světlé filtrující bezpečnostní brýle<sup>2</sup>.
- Omezte působení světla na oblast určenou k ošetření.
- Všechny dentální polymerační lampy způsobují jistou míru vývoje tepla. Rozsáhlý zákrok v blízkosti dřeně a měkkých tkání může vést k vážnému poranění. Stejný povrch zubu nevytvářejte najednou déle než po dobu 20 sekund. Je-li to nutné, polymerujte v přerušovaných intervalech po 20 sekundách.
- Použití jiného než v tomto Návodu k použití doporučeného příslušenství může vést k vyšším emisím světla nebo nižší odolnosti SmartLite® FOCUS® a jejich součástí.
- Nepoužívejte těsně vedle nebo na sobě uložené jiné zařízení. Je-li nutné mít další zařízení těsně vedle nebo na této jednotce, pozorně sledujte SmartLite® FOCUS® a její součásti, a ověřte tak v této sestavě její normální provoz.

<sup>1</sup> Technické detaily (elektromagnetické záření a elektromagnetická odolnost) viz: [www.dentsply.eu](http://www.dentsply.eu) – kapitola: IFU/MSDS.

<sup>2</sup> SmartLite® FOCUS® je podle EN 62471 klasifikována jako zařízení rizikové skupiny 2.

### 3 Návod – krok za krokem

#### 3.1 Instalace a nabíjení ( Postup A a Postup B )

1. Odstraňte spodní panel 3.1 nabíječky zvednutím jeho zadní části (viz Obrázek B2 ).
2. Připojte do zásuvky 4.1 na nabíječce konektor kabelu 3.2 (viz Obrázek B3 ).
3. Uzavřete spodní panel (viz Obrázek B4 ) a zapojte napájecí kabel 4 .
4. Ujistěte se, že je napájecí zásuvka vždy přístupná pro případ pohotovostního odpojení.
5. Vložte do násadce 2 SmartLite® FOCUS® baterie 1 (viz Obrázek A2 a Obrázek A3 ).  
Baterie SmartLite® FOCUS® jsou předem nabitě a po zakoupení připravené k použití.
6. Pro dobítí baterií vložte násadec 1 do nabíječky 3 (viz Obrázek B5 ). Kontrolka stavu baterií bude blikat zeleně, což značí dobíjení baterií.

Režim automatického rychlého dobíjení SmartLite® FOCUS® umožňuje po 10 minutách dobíjení minimálně 5 minut provozu.

#### 3.2 Provoz

1. Chraňte LED hrot před výraznou kontaminací použitím jednorázových návleků SmartLite® Sleeves (viz Postup C ).
2. Používejte štíty SmartLite® FOCUS® Shields dodané s jednotkou v kombinaci s nasazenými návleky SmartLite® Sleeves nebo používejte vhodné světlo filtrující bezpečnostní brýle (viz Postup D ). Vždy se ujistěte, že jsou štíty SmartLite® FOCUS® Shields na lampě SmartLite® FOCUS® dobře nasazené a zabraňte tak jejich náhodnému vdechnutí (štít SmartLite® FOCUS® Shield pevně vtlačte do správné polohy). Vždy se také ujistěte, že jsou štíty SmartLite® FOCUS® Shields na lampě SmartLite® FOCUS® správně umístěny a nezakrývají otvor pro světlo (viz Obrázek D3 a Obrázek D4 ).
3. Nastavte LED hrot: LED hrot je otočný o 330°, takže je možné individuálně nastavit polohu emise světla. LED hrot musí být nastaven do úhlu, který umožňuje optimální vytvrzení výplně. LED hrot by měl být umístěn **co nejbliže k výplni**.
4. Polymerace: Krátce stiskněte tlačítko ON/OFF [1.1.1 Tlačítko ON/OFF]. Zvuková znamení související s provozem jsou popsána v [1.1.3 Zvuková znamení].
5. Pro ukončení světelného záření před koncem 20 sekundového cyklu můžete kdykoli stisknout tlačítko ON/OFF. Pro vytvrzení výplňového materiálu, který vyžaduje více než 20 sekund, opakujte aktivaci stisknutím tlačítka ON/OFF po skončení každého 20 sekundového cyklu vytvrzování (také viz [2.2 Varování]).
6. Délky vytvrzování u řady materiálů DENTSPLY jsou uvedeny v dodaném Průvodci vytvrzováním. Při použití jiných produktů, prosíme, nahlédněte do odpovídajícího návodu k použití.

## 4 Hygiena

### 4.1 Návleky SmartLite® Sleeves **5**

Použití návleků SmartLite® Sleeves (viz **Postup C**) je základním opatřením proti výrazné kontaminaci, ale není náhradou sterilizace polymerační lampy SmartLite® FOCUS®.

1. Ihned po použití odstraňte návleky SmartLite® Sleeves (viz **Obrázek C5**).



#### **Křížová kontaminace.**

Infekce.

1. Návleky SmartLite® Sleeves jsou určeny pouze pro jedno použití. Z důvodu prevence křížové kontaminace je nepoužívejte opakovaně.
2. Zlikvidujte podle pokynů místních vyhlášek.

### 4.2 Násadec SmartLite® FOCUS® **1**



#### **Elektrický zkrat nebo nebezpečné poruchy.**

Poranění.

1. Během čištění a dezinfekce chraňte násadec před proniknutím tekutin.
2. Nepokoušejte se z násadce sejmout LED hrot, protože je připevněn napevno.



#### **Křížová kontaminace.**

Infekce.

1. Vždy se ujistěte, že je násadec před umístěním do nabíječky důkladně sterilizován.

### **POZNÁMKA**

#### **Špatná metoda čištění nebo dezinfekce.**

Poškození polymerační lampy SmartLite® FOCUS®.

1. Neponožte do tekutin.
2. Nečistěte ani nedezinfikujte pomocí roztoků obsahujících pomerančový olej, aceton nebo peroxid vodíku. Nepoužívejte následující přípravky: Optim 33 TB, CaviCide1.
3. Vyjímání sady baterií při pravidelném čištění a dezinfekci se nedoporučuje.

#### **4.2.1 Ruční čištění**

1. Ihned po použití opatrně odstraňte návlek, aniž byste kontaminovali zařízení a návlek zlikvidujte podle místních vyhlášek.
2. Rukavice zlikvidujte v souladu s místními vyhláškami a ruce dezinfikujte vhodným baktericidním, virucidním a fungicidním roztokem na dezinfekci rukou v souladu s místními vyhláškami a dezinfekční roztok používejte podle Návodu k použití jeho výrobce.
3. Použijte nový pár vyšetřovacích rukavic.
4. Zařízení vyčistěte vhodným nástrojem k čištění, podle místních vyhlášek a návodu k použití dodaného výrobcem čistícího roztoku. Ujistěte se, že je nástroj na čištění kompatibilní s dezinfekčním roztokem.
5. Vlhkým hadříkem odstraňte zbytky čistícího roztoku.

6. Zařízení osušte jednorázovou utěrkou nepouštějící prach.
7. Zvláštní pozornost věnujte spojům a otvorům zařízení.

#### 4.2.2 Ruční dezinfekce

1. Důkladně otřete čištěné zařízení [4.2.1 Ruční čištění] pomocí látky k jednorázovému použití navlhčené v baktericidním, virucidním fungicidním alkoholovém dezinfekčním roztoku, který byl schválen podle místních předpisů a použit v souladu s návodem k použití výrobce dezinfekčního prostředku. Nezapomeňte se seznámit s bodem [4.2], kde jsou nesprávné čisticí a dezinfekční metody.
2. Zvláštní pozornost věnujte švům a vložkám zařízení.
3. Vlhkým hadříkem odstraňte zbytky dezinfekčního roztoku.
4. Zařízení osušte jednorázovou utěrkou nepouštějící prach.
5. Zvláštní pozornost věnujte spojům a otvorům zařízení.

Položku lze dezinfikovat až 6000 krát.

#### 4.3 SmartLite® FOCUS® Shields 6

##### POZNÁMKA

##### Špatná metoda čištění nebo dezinfekce.

Poškození ochranného štítu SmartLite® FOCUS® Shields.

1. Nečistěte ani nedezinfikujte vysoce ce agresivními prostředky (např. roztoky na bázi citrusových silic nebo acetonu).

#### 4.3.1 Ruční čištění

1. Rukavice zlikvidujte v souladu s místními vyhláškami a ruce dezinfikujte vhodným baktericidním, virucidním a fungicidním roztokem na dezinfekci rukou v souladu s místními vyhláškami a dezinfekční roztok používejte podle Návodu k použití jeho výrobce.
2. Použijte nový pár vyšetřovacích rukavic.
3. Zařízení vyčistěte vhodným nástrojem k čištění, podle místních vyhlášek a návodu k použití dodaného výrobcem čisticího roztoku. Ujistěte se, že je nástroj na čištění kompatibilní s dezinfekčním roztokem.
4. Zvláštní pozornost věnujte švům a vložkám zařízení.
5. Zbytky čisticího roztoku odstraňte utěrkou nasáklou vodou.
6. Zařízení osušte jednorázovou utěrkou nepouštějící prach.

#### 4.3.2 Ruční dezinfekce

1. Vyčištěné zařízení [4.3.1 Ruční čištění] důkladně otřete jednorázovou utěrkou napaštěnou baktericidním, virucidním, fungicidním, dezinfekčním prostředkem na bázi odpovídajícím místním vyhláškám a použijte jej podle Návodu k použití od daného výrobce. Ujistěte se, že je nástroj na čištění kompatibilní s dezinfekčním roztokem.
2. Zvláštní pozornost věnujte švům a vložkám zařízení.
3. Zbytky dezinfekčního roztoku odstraňte utěrkou nasáklou vodou.
4. Zařízení osušte jednorázovou utěrkou nepouštějící prach.

SmartLite® FOCUS® Shields lze dezinfikovat až 100 krát.

#### 4.3.3 Sterilizace v autoklávu (volitelný)

Štíty SmartLite® FOCUS® Shields lze rovněž dezinfikovat sterilizací v autoklávu.

1. V parním autoklávu sterilizujte SmartLite® FOCUS® Shields při 134 °C/2 bar po dobu 3 minut a 30 sekund.

Štíty SmartLite® FOCUS® Shields lze sterilizovat v autoklávu až 60 krát.



## 5 Údržba

### 5.1 Ovládání světelného výstupu

1. Zkontrolujte, zda je otvor pro LED záření čistý a bez škrábanců, jinak by mohl být výstup světla redukován a nedostatečný pro řádné vytvrzení materiálu.
2. Aby bylo zajištěno řádné vytvrzování, je třeba pomocí běžně prodáváného radiometru často kontrolovat světelnou intenzitu SmartLite® FOCUS®. Protože se radiometry velmi liší, doporučujeme následující postup.
3. Po obdržení SmartLite® FOCUS® zkontrolujte vámi zvoleným radiometrem světelnou intenzitu a naměřenou hodnotu si zaznamenejte. Tento počáteční záznam je pouze pro srovnání a nemusí představovat skutečnou světelnou intenzitu.
4. Při dalším testování světelné intenzity použijte stejný radiometr, který jste použili při prvním měření a porovnejte výsledek se srovnávací intenzitou.
5. Pokud bude hodnota nižší než srovnávací intenzita, je možné účinnost ověřit pomocí i•Cure. Umístěte i•Cure na arch papíru na rovný povrch. Vyberte si segment i•Cure podle stupně požadované výšky (pamatujte, že stupeň výšky by měl být dvojnásobkem hloubky vytvrzování, kterou chcete potvrdit). Naplňte kompozitem. Podržte SmartLite® FOCUS® v těsné blízkosti horního otvoru a vytvrdte. Pokud se vytvrdí i materiál v dolním otvoru (tj. nelze jej seškrábnout plastovou špachtlí), odpovídá hloubka vytvrzování podle ISO 4049:2009 polovině zvoleného stupně výšky. Je-li test i•Cure úspěšný, je lampa SmartLite® FOCUS® připravena k použití.
6. Pokud je světelný výstup při měření nižší než srovnávací intenzita a selhal i při testu i•Cure, lampu SmartLite® FOCUS® dál nepoužívejte.

### 5.2 Baterie **2**

- Baterie je vybavena technologií slabého samo-vybíjení, což vede k dlouhé životnosti.
- Baterie je při zakoupení předem nabitá a připravená k použití. Dobití baterie před prvním použitím může zlepšit počáteční délku provozuschopnosti, není nicméně nutné.
- Bliká-li kontrolka baterie **zeleně** **1.2**, baterie se dobíjí. Po úplném dobití bude kontrolka baterie trvale svítit zeleně. Baterie potřebuje na úplné dobití zhruba 3 hodiny. SmartLite® FOCUS® má technologii chytrého dobíjení. V závislosti na stavu baterie si SmartLite® FOCUS® automaticky vybere mezi režimem automatického rychlého dobíjení (zelená kontrolka bliká rychle) a standardním režimem dobíjení (zelená kontrolka bliká).
- Režim automatického rychlého dobíjení SmartLite® FOCUS® umožňuje po 10 minutách dobíjení minimálně 5 minut provozu.
- Když kontrolka baterie bliká **žlutě (rychle)** **1.3**, potřebuje baterie dobití. Při prvním výskytu zbývá ještě zhruba 1 minuta vytvrzování pro dokončení ošetření. V této době není snížen výkon světelného záření. Po uplynutí této doby se zařízení automaticky vypne a kontrolka baterie zůstane trvale svítit **žlutě**, což označuje nutnost dobití.
- Je-li nutná výměna baterií **2**, otevřete kryt na baterie jemným vložením šroubováku do otvoru na spodní straně násadce a baterie vytlačte ven. K uvolnění sady baterií stačí šroubovák, sadu baterií vyjměte prsty, jak je uvedeno na **Obrázek A4** a na **Obrázek A5**. Nepoužívejte šroubovák jako páku, aby nedošlo k poškození násadce SmartLite® FOCUS®.

## 6 Informace pro doobjednání, technické údaje, podmínky záruky


### 6.1 Příslušenství

#### Příslušenství

	Objednací číslo
SmartLite® FOCUS® baterie <b>2</b>	644.50.021
SmartLite® Sleeves (návlčky) <b>5</b>	644.50.030
SmartLite® FOCUS® Shields (štíty) <b>6</b>	644.50.040
SmartLite® FOCUS® napájecí konektor včetně adaptérů <b>4</b>	644.50.050
SmartLite® FOCUS® doplňující balení (polymerační lamp a baterie) <b>1</b>	644.50.060
SmartLite® FOCUS® nabíječka <b>3</b>	644.50.070
i•Cure	644.40.054

### 6.2 Sériové číslo

Násadec a baterie mají různá sériová čísla. Sériové číslo násadce naleznete po vyjmutí baterií uvnitř násadce. Sériové číslo baterií je umístěno na jejich obalu.

Sériové číslo  by mělo být uváděno při jakékoli korespondenci vyžadující identifikaci produktu.

Tvar sériového čísla na nabíječce SmartLite®:	SLXX	xxxxx
Tvar sériového čísla na násadci SmartLite® FOCUS®:	SFXX	xxxxx
Tvar sériového čísla na bateriích SmartLite® FOCUS®:	SFBXX	xxxxx



### 6.3 Specifikace a třída zařízení

#### Poznámka k životnímu prostředí



#### Likvidace zařízení a baterií:

Toto zařízení je vybaveno nikl-hybridovými bateriemi. Zařízení a baterie se nesmí likvidovat v rámci komunálního odpadu. Z důvodu ochrany životního prostředí, prosíme, zlikvidujte zařízení a baterie v souladu s místními směrnice-mi a vyhláškami pro ochranu životního prostředí.

AC připojení napájecího zdroje:	100 V...240 V / ~ 50...60 Hz
Příkon:	Maximálně 14 W
Třída zařízení:	Zařízení třídy II 
Postupujte podle návodu k použití:	
Ochrana proti vniknutí tekutin:	IPX4
Provoz:	Okolní teplota: Mezi 0 °C a +30 °C Relativní vlhkost: Mezi 20% a 90%
Skladování:	Okolní teplota: Mezi -10 °C a +35 °C
Přeprava:	Okolní teplota: Mezi -10 °C a +50 °C

Výkon baterií:	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Technologie nízkého samo-vybití vede k dlouhodobé provozuschopnosti.</li> <li>• Baterie je při zakoupení předem nabitá a připravená k provozu.</li> <li>• Délka dobíjení baterií: Zhruba 3 hodiny.</li> <li>• Automatický režim rychlého dobíjení: Umožňuje po 10 minutách dobíjení minimálně 5 minut provozu.</li> </ul>
Ochrana baterie proti přepětí:	Resetovatelná pojistka
Světlo emitující dioda:	3 W LED
Průměrná intenzita světla:	Zhruba 1000 mW/cm <sup>2</sup> (CureRite™)
Maximální výkon vlnové délky:	Mezi 460 nm a 490 nm (Maximální intenzita kolem 475 nm)
Rozměry násadce k jednotce:	Délka: 240 mm Šířka: 31 mm
Hmotnost jednotky:	Násadec s bateriemi: 90 gramů Nabíječka s napájecím konektorem: 200 gramů

#### **V souladu s následujícími normami/směrnicemi:**

93/42/EEC	Směrnice Rady 93/42/EEC o zdravotnických prostředcích z 14. června 1993 upravené směrnicí 2007/47/EC, dodatek 1
2002/95/EC	Omezení použití nebezpečných látek u elektrických a elektronických zařízení
IEC 60601-1	2005 – Zdravotnické elektrické přístroje (Obecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost)
IEC 60601-1-2	2005 – Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1-2: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Elektromagnetická kompatibilita - Požadavky a zkoušky
ISO 10650-2	2007 – Stomatologie – Napájené aktivátory polymerace – Část 2: Světlo emitující diodové (LED) lampy
EN 62471	2008 – Foto-biologická bezpečnost lamp a systémů lamp
IEC 62471	2006 – Foto-biologická bezpečnost lamp a systémů lamp

Polymerační lampa SmartLite® FOCUS® je v souladu s normami:



## 6.4 Podmínky záruky

DENTSPLY poskytuje 2letou záruku na všechny prvky SmartLite® FOCUS® kromě baterie. Na baterii se vztahuje záruka 1 rok. Záruční doba začíná datem zakoupení. V záruční době se DENTSPLY zavazuje na základě vlastního uvážení bezplatně odstranit závadu na zařízení vzniklé v důsledku vady materiálu nebo chybného zpracování, a to buď formou opravy nebo výměnou dílů, či výměnou celého zařízení.

Tato záruka se nevztahuje na: škody vyplývající z nesprávného použití (provoz při nesprávném proudu/napětí, ve špatném napájecím zdroji, rozbití, čištění jinými než doporučenými postupy), normální opotřebení a vady, které mají zanedbatelný vliv na hodnotu nebo provoz zařízení.

Tato záruka zaniká v případě oprav prováděných neautorizovanými osobami.

Tato záruka se vztahuje na všechny země, do nichž DENTSPLY nebo autorizovaný distributor toto zařízení dodává a v nichž nejsou platná dovozní omezení nebo právní předpisy, které by komplikovaly nebo bránily službám poskytovaným v rámci záruky.

Služby poskytované v rámci záruky nemají vliv na datum expirace záruky. Záruka na díly nebo celé zařízení, které bylo vyměněno, končí s datem vypršení původní záruční doby.

V případě reklamace tohoto zařízení, vraťte kompletní zařízení (nabíjecí jednotku a LED polymerační lampu) spolu s fakturou svému prodejci nebo jej zašlete do nejbližšího servisního střediska DENTSPLY.

Veškeré jiné příčiny poškození a z nich vyplývající nároky na záruku jsou vyloučeny na základě vaší vlastní právní odpovědnosti.



## LED polymeračná lampa v kompaktnom tvare pera

VAROVANIE: Len pre dentálne použitie.

Obsah	Stránka
1 Popis produktu.....	145
2 Bezpečnostné upozornenia.....	147
3 Návod – krok za krokom.....	149
4 Hygiena.....	150
5 Údržba.....	152
6 Informácie pre doobjednanie, technické údaje, podmienky záruky.....	153

### 1 Popis produktu

Polymeračná lampa **SmartLite® FOCUS®** je bezdrôtové LED polymeračné zariadenie v tvare pera pre použitie preškolenými stomatologickými odborníkmi v zubných ordináciách alebo zubných laboratóriách.

Polymeračná lampa **SmartLite® FOCUS®** je charakteristická:

- Malou veľkosťou a ľahkým ergonomickým designom.
- Kompaktným bezdrôtovým designom s pohodlným ovládaním a vymeniteľnou sadou batérií.
- Chytrým mechanizmom výmeny batérií s takmer trvalou schopnosťou prevádzky lampy.
- Individuálne nastaviteľným LED hrotom, otočným o 330°.
- Tvarom LED hrotu poskytujúcim výborný intraorálny prístup.
- Polymeračnou oblasťou (opticky efektívnym prierezom) o priemere minimálne 7,5 mm.
- Dĺžkou vytvrdzovania až 20 sekúnd pri každej aktivácii so zvukovým znamením každých 10 sekúnd.
- Pokrokovým systémom kontroly nad teplom obmedzujúcu teplotu LED hrotu.

## 1.1 Polymeračná lampa SmartLite® FOCUS® 1 – Stručný návod

### 1.1.1 Tlačítko ON/OFF 1.1

- Spustí alebo ukončí 20 sekundový cyklus vytvrdzovania.

### 1.1.2 Kontrolka batérie

- **Trvalo zelená 1.2** (svieti len keď je násadec polymeračnej lampy SmartLite® FOCUS® vložený do nabíjačky 3): Polymeračná lampa SmartLite® FOCUS® je naplno nabitá.
- **Blikajúca zelená 1.2** (svieti len keď je násadec polymeračnej lampy SmartLite® FOCUS® vložený do nabíjačky 3): Polymeračná lampa SmartLite® FOCUS® je v režime Štandardného nabíjania.
- **Rýchlo blikajúca zelená 1.2** (svieti len keď je násadec polymeračnej lampy SmartLite® FOCUS® vložený do nabíjačky 3): Polymeračná lampa SmartLite® FOCUS® je v režime Automatického rýchleho nabíjania.
- **Blikajúca žltá 1.3**: SmartLite® FOCUS® je takmer vybitá a potrebuje dobiť. Pri prvom výskyte ostáva ešte približne 1 minúta vytvrdzovania.
- **Svietiaca žltá 1.3**: Polymeračná lampa SmartLite® FOCUS® je úplne vybitá (pre vytvrdzovanie nezostáva žiadny čas) a potrebuje dobiť.

### 1.1.3 Zvukové znamenia

- **Jedno pípnutie**: Na začiatku cyklu vytvrdzovania, po 10 sekundách vytvrdzovania spolu s blikajúcou modrou LED kontrolkou, a akonáhle je lampa SmartLite® FOCUS® plne dobitá.
- **Dve pípnutia**: Po 20 sekundách priebehu vytvrdzovania. Polymeračná lampsa sa po 20 sekundách automaticky vypne.
- **Opakované krátke pípnutie každých 7 sekúnd spolu s blikaním žltého svetla batérie**: Dochádza k nemu len keď je prístroj vypnutý. Pri prvom výskyte ostáva ešte približne 1 minúta prevádzky. Potrebuje prístroj dobiť.
- **Jedno dlhé pípnutie spolu s trvalo svietiacou žltou kontrolkou batérie**: Dochádza k nemu len keď je prístroj vypnutý. Prístroj je úplne vybitý a potrebuje dobiť.

## 1.2 Indikácie

- Svetelné vytvrdzovanie dentálnych materiálov, ktoré sa vytvrdzujú vlnovou dĺžkou 460-490 nm.

## 1.3 Kontraindikácie

- Použitie u pacientov náchylných k fotofóbnym reakciám (vrátane pacientov s alergiou na svetlo či UV žiarenie alebo s erytropoézou) alebo u pacientov podstupujúcich liečbu fotosenzitivizujúcimi liekmi.

## 2 Bezpečnostné upozornenia

Majte na pamäti tieto obecné bezpečnostné upozornenia a špeciálne bezpečnostné upozornenia v ďalších kapitolách tohoto návodu na použitie.



### Symbol bezpečnostného upozornenia.

- Toto je symbol bezpečnostného upozornenia. Používa sa pre upozornenie na možné ohrozenie a prípadné poranenie.
- Dodržiavajte všetky bezpečnostné upozornenia, ktoré nasledujú za týmto symbolom v záujme predchádzania poraneniam.

### 2.1 Upozornenie

Nikdy neupravujte SmartLite® FOCUS® ani jej súčasti. Akékoľvek úpravy môžu narušiť bezpečnosť a účinnosť.

#### 2.1.1 Násadec SmartLite® FOCUS® 1

- Vždy sa uistite, že sú štíty SmartLite® FOCUS® Shields 6 pevne pripevnené k SmartLite® FOCUS® a predídete tak náhodnému vdychnutiu (štít SmartLite® FOCUS® Shield pevne vtlačte do správnej polohy; podrobnosti viď Postup D ).
- Vždy sa uistite, že otvor pre svetlo nie je zakrytý štítom SmartLite® FOCUS® Shields (viď Obrázok D3 a Obrázok D4 ).
- Nepokúšajte sa odstrániť LED hrot z násadca, pretože je pripojený napevno.
- LED hrot je otočný o 330°. Nepokúšajte sa úplne otáčať LED hrotom.
- Nepoužívajte zariadenie k retrakcii, pretože by mohlo dôjsť k poškodeniu spojenia medzi LED hrotom a násadcom.
- Nepoužívajte poškodený prístroj, napr. ak je mimo iné poškriabany, rozbitý alebo ak chýba sklenený kryt LED hrotu.
- Štíty SmartLite® FOCUS® Shields sa časom opotrebujú. Poškodený štít vymeňte za štít z náhradných dielov k baleniu alebo ho ako náhradný diel objednajte (tiež viď [6.1 Príslušenstvo]).
- Násadec alebo jednotku na batérie smú opravovať iba autorizovaní technici.

#### 2.1.2 Nabíjačka 3

- V nabíjačke je neustále nízke napätie (12 V DC). Nabíjačku neotvárajte, ak je pripojená k napájaciemu zdroju. Pracujte s ňou iba v suchu. Ak je nabíjačka vlhká, nepoužívajte ju. Zabráňte skratu medzi kontaktnými konektormi vo vnútri nabíjačky. Nabíjačku smú opravovať iba autorizovaní technici.
- Nepoužívajte pod napájacím napätím iným, než je napätie uvedené na nabíjačke.
- Poznámka: Pred odpojením konektoru 4 napájacieho kábla z nabíjačky ho najprv odpojte od napájacieho zdroja.
- Vždy sa uistite, že je nabíjačka umiestnená mimo stomatologickú súpravu a dotýkajte sa jej vždy len čistými/dezinfikovanými rukavicami, aby sa zabránilo jej potriesneniu alebo postriekaniu telesnými tekutinami.
- Pred vložením do nabíjačky se vždy uistite, že je násadec úplne mimo prevádzku.

## 2.1.3 Akumulátor 2



Zabráňte skratu akumulátora počas použitia a skladovania.

## 2.2 Varovanie

Tento produkt má byť používaný len podľa presných odporúčaní v návode na použitie. Akékoľvek použitie produktu mimo tieto odporúčenia je na plnú zodpovednosť stomatológa.

- Každý s anamnézou retinopatie by mal ošetrenie týmto zariadením vopred konzultovať so svojím očným lekárom. Polymeračnú lampu SmartLite® FOCUS® používajte extrémne opatrne a v súlade so všetkými nutnými bezpečnostnými opatreniami (vrátane použitia vhodných svetlo filtrujúcich bezpečnostných okuliarov).
- Každý, kto podstúpil operáciu kataraktu, môže byť silno citlivý na svetlo a mal by byť upozornený na nevhodnosť ošetrenia polymeračnou lampou SmartLite® FOCUS® bez dodržania príslušných bezpečnostných opatrení, ako je použitie vhodných svetlo filtrujúcich bezpečnostných okuliarov.
- Nepoužívajte polymeračnú lampu SmartLite® FOCUS®, ktorá nebola riadne sterilizovaná. Chráňte polymeračnú lampu SmartLite® FOCUS® pred výraznou kontamináciou použitím návlakov SmartLite® Sleeves. Návlaky SmartLite® Sleeves sú určené iba na jedno použitie. Po použití ich zlikvidujte. Návlaky znovu nepoužívajte u ďalších pacientov, a to z dôvodu prevencie krížovej kontaminácie.
- Na elektrické zdravotnícke zariadenia sa vzťahujú špecifické bezpečnostné opatrenia, ktoré je nutné dodržovať<sup>1</sup>. Nepoužívajte mobilné telefóny alebo iné mobilné komunikačné nástroje, pretože môžu spôsobovať rušenie funkcie polymeračnej lampy SmartLite® FOCUS®.
- Nikdy nemierte svetlo priamo na nechránené mäkké tkáne, pretože by mohlo dôjsť k ich poraneniu alebo podráždeniu. Nemierte svetlo do očí. Oči môže poškodiť i svetlo odrážajúce sa od povrchu zuba. Spolu s jednotkou používajte štíty SmartLite® FOCUS® Shields alebo vhodné, svetlo filtrujúce bezpečnostné okuliare<sup>2</sup>.
- Obmedzte pôsobenie svetla na oblasť určenú k ošetreniu.
- Všetky dentálne polymeračné lampy spôsobujú istú mieru vývoja tepla. Rozsiahly zákrok v blízkosti drene a mäkkých tkanív môže viesť k vážnemu poraneniu. Ten istý povrch zuba nevytvrzujte naraz dlhšie než po dobu 20 sekúnd. Ak je to nutné, polymerujte v prerušovaných intervaloch po 20 sekundách.
- Použitie iného než v tomto Návode na použitie doporučeného príslušenstva môže viesť k vyšším emisiám svetla alebo nižšej odolnosti SmartLite® FOCUS® a jej súčastí.
- Nepoužívajte tesne vedľa alebo na sebe uložené iné zariadenia. Ak je nutné mať ďalšie zariadenie tesne vedľa alebo na tejto jednotke, pozorne sledujte SmartLite® FOCUS® a jej súčasti, a overte tak v tejto zostave jej normálnu prevádzku.

<sup>1</sup> Technické detaily (elektromagnetické žiarenie a elektromagnetická odolnosť) viď: [www.dentsply.eu](http://www.dentsply.eu) – kapitola: IFU/MSDS.

<sup>2</sup> SmartLite® FOCUS® je podľa EN 62471 klasifikovaná ako zariadenie rizikovej skupiny 2.



### 3 Návod – krok za krokom

#### 3.1 Inštalácia a nabíjanie ( Postup A a Postup B )

1. Odstráňte spodný panel 3.1 nabíjačky zdvihnutím jeho zadnej časti (viď Obrázok B2).
  2. Pripojte do zásuvky 4.1 na nabíjačke konektor kábla 3.2 (viď Obrázok B3).
  3. Zatvorte spodný panel (viď Obrázok B4) a zapojte napájací kábel 4.
  4. Uistite sa, že je napájacia zásuvka vždy prístupná pre prípad pohotovostného odpojenia.
  5. Vložte do násadca 2 into SmartLite® FOCUS® batérie 1 (viz Obrázok A2 a Obrázok A3).
- Batérie SmartLite® FOCUS® sú vopred nabité a po zakúpení pripravené na použitie.
6. Pre dobíjanie batérií 1 vložte násadec do nabíjačky 3 (viď Obrázok B5). Kontrolka stavu batérií bude blikať zeleno, čo značí dobíjanie batérií.

Režim automatického rýchleho dobíjania SmartLite® FOCUS® umožňuje po 10 minútach dobíjania minimálne 5 minút prevádzky.

#### 3.2 Prevádzka

1. Chráňte LED hrot pred výraznou kontamináciou použitím jednorazových návlekov SmartLite® Sleeves (viď Postup C).
2. Používajte štíty SmartLite® FOCUS® Shields dodané s jednotkou v kombinácii s nasadenými návlekmi SmartLite® Sleeves alebo používajte vhodné svetlo filtrujúce bezpečnostné okuliare (viď Postup D). Vždy sa uistite, že sú štíty SmartLite® FOCUS® Shields na lampe SmartLite® FOCUS® dobre nasadené a zabránia tak ich náhodnému vdychnutiu (štít SmartLite® FOCUS® Shield pevne vtlačte do správnej polohy). Vždy sa tiež uistite, že sú štíty SmartLite® FOCUS® Shields na lampe SmartLite® FOCUS® správne umiestnené a nezakrývajú otvor pre svetlo (viď Obrázok D3 a Obrázok D4).
3. Nastavte LED hrot: LED hrot je otočný o 330°, takže je možné individuálne nastaviť polohu emisie svetla. LED hrot musí byť nastavený do uhlu, ktorý umožňuje optimálne vytvrdenie výplne. LED hrot by mal byť umiestnený **čo najbližšie k výplni**.
4. Polymerácia: Krátko stlačte tlačítko ON/OFF [1.1.1 Tlačítko ON/OFF]. Zvukové znamenia súvisiace s prevádzkou sú popísané v [1.1.3 Zvukové znamenia].
5. Pre ukončenie svetelného žiarenia pred koncom 20 sekundového cyklu môžete kedykoľvek stlačiť tlačítko ON/OFF. Pre vytvrdenie výplňového materiálu, ktorý vyžaduje viac než 20 sekúnd, opakujte aktiváciu stlačením tlačítka ON/OFF po skončení každého 20 sekundového cyklu vytvrdzovania (tiež viď [2.2 Varovanie]).
6. Dĺžky vytvrdzovania u rady materiálov DENTSPLY sú uvedené v dodanom Sprievodcovi vytvrdzovaním. Pri použití iných produktov, prosíme, nahliadnite do odpodávajúceho návodu na použitie.

## 4 Hygiena

### 4.1 Návleky SmartLite® Sleeves **5**

Použitie návlekov SmartLite® Sleeves (viz **Postup C**) je základným opatrením proti výraznej kontaminácii, ale nie je náhradou sterilizácie polymeračnej lampy SmartLite® FOCUS®.

1. Ihneď po použití odstráňte návleky SmartLite® Sleeves (viz **Obrázok C5**).



#### **Křížová kontaminácia.**

Infekcia.

1. Návleky SmartLite® Sleeves sú určené len na jedno použitie. Z dôvodu prevencie krížovej kontaminácie ich nepoužívajte opakovane.
2. Zlikvidujte podľa pokynov miestnych vyhlášok.

### 4.2 Násadec SmartLite® FOCUS® **1**



#### **Elektrický skrat alebo nebezpečné poruchy.**

Poranenie.

1. Behom čistenia a dezinfekcie chráňte násadec pred preniknutím tekutín.
2. Nepokúšajte sa z násadca odobrať LED hrot, pretože je pripavený napevno.



#### **Křížová kontaminácia.**

Infekcia.

1. Vždy se uistite, že je násadec pred umiestnením do nabíjačky dôkladne sterilizovaný.

#### **POZNÁMKA**

##### **Špatná metóda čistenia alebo dezinfekcie.**

Poškodenie polymeračnej lampy SmartLite® FOCUS®.

1. Neponárajte do tekutín.
2. Nečistite a nedezinfikujte roztokmi na báze pomarančového oleja, acetónu, alebo peroxidu vodíka. Nepoužívajte tieto produkty: Optim 33 TB, CaviCide1.
3. Pri pravidelnom čistení a dezinfekcii sa neodporúča vyberať batérie.

#### 4.2.1 Ručné čistenie

1. Ihneď po použití opatrne odstráňte návlek tak, aby ste nekontaminovali zariadenie a návlek zlikvidujte podľa miestnych vyhlášok.
2. Podľa miestnych vyhlášok tiež zlikvidujte vyšetrovacie rukavice a dezinfikujte si ruku vhodným baktericídnym, virucídnym a fungicídnym roztokom na dezinfekciu rúk, ktorý použijete podľa pokynov miestnych vyhlášok a návodu výrobcu.
3. Použite nový pár vyšetrovacích rukavíc.
4. Zariadenie vyčistíte vhodným nástrojom na čistenie, podľa miestnych vyhlášok a návodu na použitie dodaného výrobcou čistiaceho roztoku. Uistite sa, že nástroj na čistenie kompatibilný s dezinfekčným roztokom.
5. Zvyšky čistiaceho roztoku odstráňte navlhčenou handrou.

6. Zariadenie osušte jednorázovou utierkou nepúšťajúcou prach.
7. Osobitnú pozornosť venujte spojom a vkladacím otvorom na prístroji.

#### 4.2.2 Ručná dezinfekcia

1. Očistený prístroj dôkladne utrite [4.2.1 Ručné čistenie] pomocou jednorázovej utierky namočenej do baktericídneho, virucídneho, fungicídneho dezinfekčného roztoku na báze alkoholu, ktorý bol schválený miestnymi nariadeniami a použite ho podľa návodu na použitie od výrobcu dezinfekčného prostriedku. Prečítajte si časť [4.2] o nesprávnom čistení alebo dezinfekčnej metóde.
2. Osobitnú pozornosť venujte spojom a vkladacím otvorom na prístroji.
3. Zvyšok dezinfekčného roztoku odstráňte navlhčenou handrou.
4. Zariadenie osušte jednorázovou utierkou nepúšťajúcou prach.
5. Osobitnú pozornosť venujte spojom a vkladacím otvorom na prístroji.

Položku je možné dezinfikovať až 6000 krát.

#### 4.3 SmartLite® FOCUS® Shields 6

##### POZNÁMKA

##### Špatná metóda čistenia alebo dezinfekcie.

Poškodenie ochranného štítu SmartLite® FOCUS® Shields.

1. Nečistite ani nedezinfikujte vysoko agresívnymi prostriedkami (napr. roztoky na báze citrusových silíc alebo acetónu).

#### 4.3.1 Ručné čistenie

1. Podľa miestnych vyhlášok zlikvidujte vyšetrovacie rukavice a dezinfikujte si ruky vhodným baktericídnym, virucídnym a fungicídnym roztokom na dezinfekciu rúk, ktorý použite podľa pokynov miestnych vyhlášok a návodu výrobcu.
2. Použite nový pár vyšetrovacích rukavíc.
3. Zariadenie vyčistíte vhodným nástrojom na čistenie, podľa miestnych vyhlášok a návodu na použitie dodaného výrobcom čistiaceho roztoku. Uistite sa, že je nástroj na čistenie kompatibilný s dezinfekčným roztokom.
4. Osobitnú pozornosť venujte spojom a vkladacím otvorom na prístroji.
5. Zbytky dezinfekčného roztoku odstráňte utierkou nasiaknutou vodou.
6. Zariadenie osušte jednorázovou utierkou nepúšťajúcou prach.

#### 4.3.2 Ručná dezinfekcia

1. Vyčistené zariadenie [4.3.1 Ručné čistenie] dôkladne otrite jednorázovou utierkou napustenou baktericídnym, virucídnym a fungicídnym dezinfekčným prostriedkom na báze odpovedajúcej miestnym vyhláškam a použite ju podľa návodu na použitie dodaného výrobcou čistiaceho roztoku. Uistite sa, že je nástroj na čistenie kompatibilný s dezinfekčným roztokom.
2. Osobitnú pozornosť venujte spojom a vkladacím otvorom na prístroji.
3. Zbytky dezinfekčného roztoku odstráňte utierkou nasiaknutou vodou.
4. Zariadenie osušte jednorázovou utierkou nepúšťajúcou prach.

SmartLite® FOCUS® Shields je možné dezinfikovať až 100 krát.

#### 4.3.3 Sterilizácia v autokláve (voliteľne)

Štít SmartLite® FOCUS® Shields je možné taktiež dezinfikovať sterilizáciou v autokláve.

1. V parnom autokláve sterilizujte SmartLite® FOCUS® Shields pri 134 °C/2 bar po dobu 3 minút a 30 sekúnd.

Štít SmartLite® FOCUS® Shields je možné sterilizovať v autokláve až 60 krát.

## 5 Údržba

### 5.1 Ovládanie svetelného výstupu

1. Zkontrolujte, či je otvor pre LED žiarenie čistý a bez škriabancov, inak by mohol byť výstup svetla redukovaný a nedostatočný pre riadne vytvrdenie materiálu.
2. Aby bolo zaistené riadne vytvrdzovanie, je potrebné pomocou bežne predávaného radiometra často kontrolovať svetelnú intenzitu SmartLite® FOCUS®. Pretože se radiometre veľmi líšia, doporučujeme nasledujúci postup.
3. Po obdržaní SmartLite® FOCUS® zkontrolujte vami zvoleným radiometrom svetelnú intenzitu a nameranú hodnotu si zaznamenajte. Tento počiatočný záznam je iba pre porovnanie a nemusí predstavovať skutočnú svetelnú intenzitu.
4. Pri ďalšom testovaní svetelnej intenzity použijete ten istý radiometer, ktorý ste použili pri prvom meraní a porovnajte výsledok s porovnávacou intenzitou.
5. Pokiaľ bude hodnota nižšia než porovnávací intenzita, je možné účinnosť overiť pomocou i•Cure. Umiestnite i•Cure na hárok papiera na rovný povrch. Vyberte si segment i•Cure podľa stupňa požadovanej výšky (pamätajte, že stupeň výšky by mal byť dvojnásobkom hĺbky vytvrdzovania, ktorú chcete potvrdiť). Naplňte kompozitom. Podržte SmartLite® FOCUS® v tesnej blízkosti horného otvoru a vytvrdte. Pokiaľ sa vytvrdí i materiál v dolnom otvore (tj. nedá sa zoškriabať plastovou špachtľou), zodpovedá hĺbka vytvrdzovania podľa ISO 4049:2009 polovici zvoleného stupňa výšky. Ak je test i•Cure úspešný, je lampa SmartLite® FOCUS® pripravená na použitie.
6. Pokiaľ je svetelný výstup pri meraní nižší než porovnávací intenzita a zlyhal i pri teste i•Cure, lampu SmartLite® FOCUS® ďalej nepoužívajte.

### 5.2 Batéria 2

- Batéria je vybavená technológiou slabého samo-vybíjania, čo vedie k dlhšej životnosti.
- Batéria je pri zakúpení vopred nabitá a pripravená na použitie. Dobitie batérie pred prvým použitím môže zlepšiť počiatočnú dĺžku prevádzkyschopnosti, nie je ale nutné.
- Ak bliká kontrolka batérie **zeleno** 1.2, batéria sa dobíja. Po úplnom dobíí bude kontrolka batérie trvalo svietiť zeleno. Batéria potrebuje na úplné dobíie zhruba 3 hodiny. SmartLite® FOCUS® má technológiu chytrého dobíjania. V závislosti na stave batérie si SmartLite® FOCUS® automaticky vyberie medzi režimom automatického rýchleho dobíjania (zelená kontrolka bliká rýchlo) a štandardným režimom dobíjania (zelená kontrolka bliká).
- Režim automatického rýchleho dobíjania SmartLite® FOCUS® umožňuje po 10 minútach dobíjania minimálne 5 minút prevádzky.
- Keď kontrolka batérie bliká **žlto (rýchlo)** 1.3, potrebuje batéria dobiť. Pri prvom výskyte ostáva ešte približne 1 minúta vytvrdzovania pre dokončenie ošetrenia. V tomto čase nie je znížený výkon svetelného žiarenia. Po uplynutí tohoto času sa zariadenie automaticky vypne a kontrolka batérie zostane trvalo svietiť **žlto**, čo označuje nutnosť dobíia.
- Ak je nutná výmena batérií 2, otvorte kryt na batérie jemným vložením skrutkovača do otvoru na **spodnej** strane násadca a batériu vytlačte von. znázornené na **Obrázok A4** a **Obrázok A5**. Nepoužívajte skrutkovač ako páku, aby ste nepoškodili rukoväť SmartLite® FOCUS®.

## 6 Informácie pre doobjednanie, technické údaje, podmienky záruky

### 6.1 Príslušenstvo

Príslušenstvo	Objednacie číslo
SmartLite® FOCUS® batéria <b>2</b>	644.50.021
SmartLite® Sleeves (návlčky) <b>5</b>	644.50.030
SmartLite® FOCUS® Shields (štíty) <b>6</b>	644.50.040
SmartLite® FOCUS® napájací konektor vrátane adaptérov <b>4</b>	644.50.050
SmartLite® FOCUS® doplnujúce balenie (polymeračná lampa a batéria) <b>1</b>	644.50.060
SmartLite® FOCUS® nabíjačka <b>3</b>	644.50.070
i•Cure	644.40.054

### 6.2 Sériové číslo

Násadec a batéria majú rôzne sériové čísla. Sériové číslo násadca nájdete po vytiahnutí.

batérií vo vnútri násadca. Sériové číslo batérií je umiestnené na ich obale.

Sériové číslo **[SN]** by malo byť uvádzané pri akejkoľvek korešpondencii vyžadujúcej identifikáciu produktu.

Tvar sériového čísla na nabíjačke SmartLite®: SLXX xxxxx

Tvar sériového čísla na násadci SmartLite® FOCUS®: SFXX xxxxx

Tvar sériového čísla na batériách SmartLite® FOCUS®: SFBXX xxxxx

### 6.3 Špecifikácia a trieda zariadenia

#### Poznámka k životnému prostrediu



#### Likvidácia zariadenia batérií:

Toto zariadenie je vybavené nikel-hybridovými batériami. Zariadenie a batérie sa nesmú likvidovať v rámci komunálneho odpadu. Z dôvodu ochrany životného prostredia, prosíme, zlikvidujte zariadenie a batérie v súlade s miestnymi smernicami a vyhláškami pre ochranu životného prostredia.

AC pripojenie napájacieho zdroja: 100 V...240 V / ~ 50...60 Hz

Príkon: Maximálne 14 W

Trieda zariadenia: Zariadenie triedy II

Postupujte podľa návodu na použitie:

Ochrana proti vniknutiu tekutín: IPX4

Prevádzka: Okolité teplota: Medzi 0 °C a +30 °C  
Relatívna vlhkosť: Medzi 20% a 90%

Skladovanie: Okolité teplota: Medzi -10 °C a +35 °C

Preprava: Okolité teplota: Medzi -10 °C a +50 °C

Výkon batérií:	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Technológia nízkeho samo-vybíjania vedie k dlhodobej prevádzkyschopnosti.</li> <li>• Batéria je pri zakúpení vopred nabitá a pripravená k prevádzke.</li> <li>• Dĺžka dobíjania batérií: zhruba 3 hodiny.</li> <li>• Automatický režim rýchleho dobíjania: Umožňuje po 10 minútach dobíjania minimálne 5 minút prevádzky.</li> </ul>
Ochrana batérie proti prepätiu:	Resetovateľná poisťka
Svetlo emitujúca dióda:	3 W LED
Priemerná intenzita svetla:	Zhruba 1000 mW/cm <sup>2</sup> (CureRite™)
Maximálny výkon vlnovej dĺžky:	Medzi 460 nm a 490 nm (Maximálna intenzita okolo 475 nm)
Rozmery násadca k jednotke:	Dĺžka: 240 mm Šírka: 31 mm
Hmotnosť jednotky:	Násadec s batériami: 90 gramov Nabíjačka s napájacím konektorom: 200 gramov

#### V súlade s nasledujúcimi normami/smernicami:

93/42/EEC	Smernica Rady 93/42/EEC o zdravotníckych prostriedkoch z 14. júna 1993 upravená smernicou 2007/47/EC, dodatok1
2002/95/EC	Obmedzenie použitia nebezpečných látok u elektrických a elektronických zariadení
IEC 60601-1	2005 – Zdravotnícke elektrické prístroje (Obecné požiadavky na základnú bezpečnosť a nutnú funkčnosť)
IEC 60601-1-2	2005 – Zdravotnícke elektrické prístroje - Časť 1-2: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a nutnú funkčnosť – Skupinová norma: Elektromagnetická kompatibilita - Požiadavky a skúšky
ISO 10650-2	2007 – Stomatológia – Napájané aktivátory polymerácie – Časť 2: Svetlo emitujúce diódové (LED) lampy
EN 62471	2008 – Foto-biologická bezpečnosť lúčov a systémov lúčov
IEC 62471	2006 – Foto-biologická bezpečnosť lúčov a systémov lúčov

Polymeračná lampička SmartLite® FOCUS® je v súlade s normami:



#### 6.4 Podmienky záruky

DENTSPLY poskytuje 2 ročnú záruku na všetky prvky SmartLite® FOCUS® okrem batérie. Na batériu sa vzťahuje záruka 1 rok. Záručná doba začína dátumom zakúpenia. V záručnej dobe sa DENTSPLY zaväzuje na základe vlastného uváženia bezplatne odstrániť závady na zariadení vzniknuté v dôsledku vady materiálu alebo chybného spracovania, a to buď formou opravy alebo výmenou dielov, či výmenou celého zariadenia.

Táto záruka sa nevzťahuje na: škody vyplývajúce z nesprávneho použitia (prevádzka pri nesprávnom prúde/napätí, v špatnom napájacom zdroji, rozbitie, čistenie inými než doporučenými postupmi), normálne opotrebenie a vady, ktoré majú zanedbateľný vplyv na hodnotu alebo prevádzku zariadenia.

Táto záruka zaniká v prípade opráv prevádzaných neautorizovanými osobami.

Táto záruka sa vzťahuje na všetky krajiny, do ktorých DENTSPLY alebo autorizovaný distribútor toto zariadenie dodáva a v ktorých nie sú platné dovozné obmedzenia alebo právne predpisy, ktoré by komplikovali alebo bránili službám poskytovaným v rámci záruky.

Služby poskytované v rámci záruky nemajú vplyv na dátum expirácie záruky. Záruka na diely alebo celé zariadenie, ktoré bolo vymenené končí s dátumom vypršania povodnej záručnej doby.

V prípade reklamácie tohoto zariadenia, vráťte kompletne zariadenie (nabíjaciu jednotku a LED polymeračnú lampu) spolu s faktúrou svojmu predajcovi alebo ho zašlite do najbližšieho servisného strediska DENTSPLY.

Všetky iné príčiny poškodenia a z nich vyplývajúce nároky na záruku sú vylúčené na základe vašej vlastnej právnej zodpovednosti.



## Kompakt, toll alakú LED polimerizációs lámpa

FIGYELMEZTETÉS: Csak fogászati használatra.

Tartalom	Oldal
1 Termékleírás .....	156
2 Biztonsági tudnivalók .....	158
3 Használat lépésről-lépésre .....	160
4 Higiénia .....	161
5 Karbantartás .....	163
6 Rendelési információ, technikai adatok, garancia feltételek .....	164

### 1 Termékleírás

A **SmartLite® FOCUS®** polimerizációs lámpa vezeték nélküli, toll alakú LED polimerizációs készülék fogorvosi használatra, amely fogászati rendelőben vagy fogtechnikai laboratóriumban történhet.

A **SmartLite® FOCUS®** polimerizációs lámpát a következők jellemzik:

- Kis méret, és könnyű, ergonomikus design.
- Kompakt, vezeték nélküli kialakítás kényelmes felhasználhatósággal és cserélhető akkumulátorral.
- Intelligens akkumulátor töltő mechanizmus virtuálisan állandó fénykibocsátási lehetőséggel.
- Egyénileg beállítható LED vég, 330°-kal elfordítható.
- A LED vég kialakítása kitűnő intraorális hozzáférést biztosít.
- A polimerizált terület (optikailag hatékony keresztmetszet) minimum 7,5 mm átmérőjű.
- Akár 20 másodperces megvilágítási idő aktiválásonként, 10 másodpercenkénti hallható jelzéssel.
- Fejlett hőkezelő rendszer szabályozza a LED vég hőmérsékletét.



## 1.1 SmartLite® FOCUS® polimerizációs lámpa **1** – beüzemelés

### 1.1.1 ON/OFF gomb **1.1**

- Megkezdvi vagy leállítja a 20 másodperces megvilágítási ciklust.

### 1.1.2 Akkumulátor jelzőfény

- **Folyamatosan zöld **1.2**** (csak akkor világít, ha a SmartLite® FOCUS® polimerizációs lámpa kézidarabja a töltőre van helyezve **3**): A SmartLite® FOCUS® polimerizációs lámpa teljesen fel van töltve.
- **Villogó zöld **1.2**** (csak akkor világít, ha a SmartLite® FOCUS® polimerizációs lámpa kézidarabja a töltőre van helyezve **3**): A SmartLite® FOCUS® polimerizációs lámpa standard töltési üzemmódban van.
- **Gyorsan villogó zöld **1.2**** (csak akkor világít, ha a SmartLite® FOCUS® polimerizációs lámpa kézidarabja a töltőre van helyezve **3**): A SmartLite® FOCUS® polimerizációs lámpa automatikus gyorsöltési üzemmódban van.
- **Villogó sárga **1.3****: A SmartLite® FOCUS® majdnem lemerült és töltésre szorul. Első megjelenéstől kb 1 perc világítási idő maradt.
- **Folyamatosan sárga **1.3****: A SmartLite® FOCUS® polimerizációs lámpa teljesen lemerült (nincs több polimerizációs idő hátra) és újra kell tölteni.

### 1.1.3 Hallható jelzések

- **Egy blip**: A polimerizációs ciklus elején, 10 másodperces világítási idő után villogó kék LEDdel együtt, és ha a SmartLite® FOCUS® polimerizációs lámpa teljesen feltöltődött.
- **Két blip**: 20 másodperces világítási szakasz után. 20 másodperc leteltével a lámpa automatikusan kialszik.
- **7 másodpercenként ismétlődő rövid blip villogó sárga fényel együtt**: Csak akkor következik be, ha lekapcsoljuk a készüléket. Körülbelül 1 perc működési idő maradt az első megjelenéstől. A készüléket újra kell tölteni.
- **Egy hosszú blip állandó sárga akkumulátor fényel együtt**: Csak akkor következik be, ha lekapcsoljuk a készüléket. A készülék teljesen lemerült és újra kell tölteni.

### 1.2 Indikációk

- 460 - 490 nm hullámhosszú fényre kötő fogászati anyagok fotopolimerizációja.

### 1.3 Kontraindikációk

- Használat fotobiológiai reakciókra hajlamos páciensek esetén (Urticaria solarisban vagy erythropoetikus protoporphyrriában szenvedő páciensek esetén) vagy azoknál, akik fotoszenzitiváló hatású gyógyszeres kezelés alatt állnak.

## 2 Biztonsági tudnivalók

Vegye figyelembe a következő általános biztonsági tudnivalókat és a használati utasítás más részében található speciális biztonsági tudnivalókat!



### Biztonsági riasztás.

- Ez egy biztonsági jelzés, mely figyelmeztet a potenciális személyi sérülés veszélyének fennállására.
- Kövessen minden biztonsági előírást a jelzés után, hogy a lehetséges sérülést elkerülje.

### 2.1 Figyelmeztetések

Soha ne módosítsa a SmartLite® FOCUS® t vagy bármely alkatrészét. Minden módosítás befolyásolhatja a biztonságot és a hatékonyságot.

#### 2.1.1 SmartLite® FOCUS® kézidarab 1

- Mindig győződjön meg róla, hogy a SmartLite® FOCUS® 6 pajzs biztonságosan rögzül a SmartLite® FOCUS®-hoz, nehogy véletlenül lenyelje a páciens (óvatosan nyomja a SmartLite® FOCUS® pajzsot a megfelelő helyzetbe, részletekért ld. a D eljárást).
- Mindig győződjön meg róla, hogy a SmartLite® FOCUS® pajzs nem takarja el a fénykibocsátó nyílást (ld. a D3 ábra és a D4 ábra ábrákat).
- Ne próbálja eltávolítani a LED véget a kézidarabról, mivel véglegesen össze vannak illesztve.
- A LED vég 330°-ban forgatható. Ne kísérelje meg teljesen körbefordítani a LED véget.
- Ne használja az eszközt a szövetek elkampózásához, mivel ez rongálhatja a LED vég és a kézidarab kapcsolódását.
- Ne használjon sérült eszközt, pl. ha a LED vég üveg fedele karcolódott, törött, vagy hiányzik.
- A SmartLite® FOCUS® pajzs idővel elhasználódik. Az elhasznált pajzsot cserélje le a csomagban található tartalékra, illetve utántöltőként is kapható (ld még a [6.1 Tartozékok]).
- Csak hivatalos szervizben javítható a kézidarab vagy az akkumulátor.

#### 2.1.2 Töltő 3

- A töltőben alacsony feszültség van (12 V DC) Ne nyissa fel a töltőt, ha a hálózatra csatlakoztatta. Csak száraz környezetben használja. Ne használja, ha nedves a töltő. Kerülje el a töltőn belüli csatlakozó végződés rövidre záródását. Csak hivatalos szervizben javítható a töltő.
- Ne használjon a töltőn megadott tartománytól eltérő feszültséget.
- Figyelem: Először a hálózati csatlakozót 4 távolítsa el az áramforrásból, majd ezután távolítsa el a csatlakozót a töltőből.
- Mindig győződjön meg róla, hogy a töltő távol helyezkedik el a fogászati egységkészüléktől, és csak tiszta/fertőtlenített kesztyűvel érintsék meg, hogy ne fertőződjön vízpermettel vagy testnedvekkel.
- Mindig győződjön meg róla, hogy a kézidarab teljesen tiszta, mielőtt a töltőbe helyezi.

### 2.1.3 Akkumulátor 2



Óvja meg az akkumulátort a rövidzárlattól a használat és a tárolás alatt.

### 2.2 Elővigyázatosság

Ezen termék kizárólag a Használati Utasítás szerint leírt speciális módon használható. Ezen termék Használati Utasítástól való bármilyen eltérő használata kizárólag a felhasználó felelősségét terheli.

- Akinek az anamnézisében retinopátia szerepel, egyeztessen szemorvosával a készülék működtetése előtt. A SmartLite® FOCUS® polimerizációs lámpát kiemelt óvatossággal használja és tegyen eleget minden biztonsági előírásnak (beleértve a megfelelő fényszűrő védőszemüveg viselését).
- Aki szürkehályog műtéten esett át, az különösen fényérzékeny lehet, és el kell tanácsolni a SmartLite® FOCUS® polimerizációs lámpával való kezeléstől, hacsak nem tesz biztonsági intézkedéseket, úgymint a megfelelő fényszűrő védőszemüveg viselése.
- Ne használjon olyan SmartLite® FOCUS® polimerizációs lámpát, ami nem teljesen tiszta. Védje a SmartLite® FOCUS® polimerizációs lámpát a kontaminációtól az egyszerűhasználatos SmartLite® huzattal. A SmartLite® huzatok csak egyszer használhatóak. Dobja el használat után. Ne használja újra más páciensen, hogy megelőzze a keresztfertőzést.
- Az elektromos orvosi eszközökre vonatkozó specifikus óvintézkedéseket kell betartani <sup>1</sup>. Ne használjon mobiltelefont vagy más hordozható kommunikációs eszközt, mert az zavarhatja a SmartLite® FOCUS® polimerizációs lámpa működését.
- Sose irányítsa a fényt közvetlenül védtelen lágyszövetekre, mert ez sérülést vagy irritációt okozhat. Ne irányítsa a fényt szembe. A fogfelületről visszaverődő fény is károsíthatja a szemet. Használja a készülékhez tartozó SmartLite® FOCUS® pajzsot vagy biztonsági fényvédő szemüveget <sup>2</sup>.
- Korlátozza a fény behatását a kezelt területre.
- Minden fogászati polimerizációs készülék bizonyos hőfejlődést okoz. Ha sokáig működtetjük pulpaközeli területen vagy lágyszöveteken, akkor ez bizonyos károsodást eredményezhet. Egyszerre maximum 20 másodpercig világíthat meg egy bizonyos fogfelületet. Ha szükséges, váltakozó 20 másodperces intervallumokban polimerizáljon.
- A használati utasításban említettektől eltérő tartozékok használata megemelkedett fénykibocsátással, vagy a SmartLite® FOCUS® és komponenseinek csökkent ellenállóképességével járhat.
- Ne használja más eszközökhöz csatlakoztatva. Ha ez mégis szükséges, tartsa szigorú megfigyelés alatt a SmartLite® FOCUS®-t és a komponenseit a normális működés érdekében.

<sup>1</sup> Technikai részletekkel (vagy elektromágneses sugárzással) kapcsolatban bővebb információ a következő honlapon található: [www.dentsply.eu](http://www.dentsply.eu) – chapter: IFU/MSDS.

<sup>2</sup> A SmartLite® FOCUS® az EN 62471 beosztás szerinti 2. kockázati csoportba sorolható.

### 3 Használat lépésről-lépésre

#### 3.1 Üzembe helyezés és töltés ( A eljárás és B eljárás )

1. Távolítsa el a töltőről az aljzati panelt (3.1) úgy hogy a hátsó végét emeli fel (ld B2 ábra).
2. Csatlakoztassa a jack dugót (4.1) a töltő aljába (3.2) (ld B3 ábra).
3. Zárja az aljzati panelt (ld B4 ábra) és dugja be a hálózatba a csatlakozót (4).
4. Győződjön meg róla, hogy a hálózati csatlakozó mindig elérhető legyen az esetleges veszélyhelyzetben való áramtalanítás miatt.
5. Helyezze be az akkumulátort (2) a SmartLite® FOCUS® kézidarabba (1) (ld A2 ábra és A3 ábra).  
A SmartLite® FOCUS® akkumulátor előtöltött, így használatra kész azonnal a vásárlást követően.
6. Az akkumulátor újratöltéséhez heyezzük be a kézidarabot (1) a töltőbe (3) (ld a B5 ábra). A jelzőfény zölden fog villogni, mutatva, hogy az akkumulátor töltődik.

A SmartLite® FOCUS® automatikus gyorsöltő üzemmódja lehetővé teszi a minimum 5 perces működtetést 10 perc töltést követően.

#### 3.2 Működtetés

1. Védje a LED véget a kontaminációtól az egyszerhasználatos SmartLite® huzattal (ld a C eljárás).
2. Használja a SmartLite® FOCUS® pajszt, ami a csomagolásban található a SmartLite® huzattal kombinálva, vagy használja a megfelelő fényvédő szemüveget (ld D eljárás). Mindig győződjön meg róla, hogy a SmartLite® FOCUS® pajzs biztonságosan rögzül a SmartLite® FOCUS®-hoz, nehogy véletlenül lenyelje a páciens (óvatosan nyomja a SmartLite® FOCUS® pajszt a megfelelő helyzetbe) Mindig győződjön meg róla, hogy a SmartLite® FOCUS® pajzs pontosan a helyén van a SmartLite® FOCUS®-on és nem takarja el a fénykibocsátó nyílást (ld. a D3 ábra és a D4 ábra).
3. Állítsa be a LED véget: a LED vég 330°-kal elfordítható, ezáltal egyénileg beállítható a megvilágítás pozíciója. A LED véget olyan szögbe kell beállítani, ami lehetővé teszi a helyreállítás optimális kötését. A LED végnek **a lehető legközelebb kell kerülnie a helyreállításhoz.**
4. Polimerizáció: Röviden nyomja meg az ON/OFF gombot [1.1.1 ON/OFF gomb]. A hallható jelzések az [1.1.3 Hallható jelzések] pontban vannak részletezve.
5. Ha le szeretné állítani a polimerizációs lámpát a 20 másodperces ciklus lejárta előtt, bármikor nyomja meg az ON/OFF gombot. Ha olyan anyagot világít meg, ami a kötéshez 20 másodpercnél hosszabb időt igényel, ismétlje meg az aktiválást az ON/OFF gomb megnyomásával a 20 másodperces ciklus lejárta után (ld [2.2 Elővigyázatosság]).
6. Bizonyos DENTSPLY anyagok megvilágítási ideje a mellékelt polimerizációs útmutatóban van felsorolva. Ha más terméket használ, olvassa el az adott termék használati utasítását.

## 4 Higiénia

### 4.1 SmartLite® huzat **5**

A SmartLite® huzat (ld **C eljárás**) használata kötelező óvintézkedés a keresztfertőzések ellen, de nem helyettesíti a SmartLite® FOCUS® polimerizációs lámpa tisztítását és fertőtlenítését.

1. Használat után azonnal távolítsa el a SmartLite® huzatot (ld **C5 ábra**).



#### **Keresztfertőzés.**

Fertőzés.

1. A SmartLite® huzat egyszerhasználatos. Ne használja újra, hogy elkerülje a keresztfertőzést.
2. A helyi hulladékkezelési előírásoknak megfelelően dobja el.

### 4.2 SmartLite® FOCUS® kézidarab **1**



#### **Elektromos zárlat vagy veszélyes meghibásodás.**

Sérülés.

1. Óvja meg a kézidarabot a folyadék beáramlástól a tisztítás és a fertőtlenítés folyamán.
2. Ne próbálja eltávolítani a LED véget a kézidarabról, mivel véglegesen össze vannak illesztve.



#### **Keresztfertőzés.**

Fertőzés.

1. Mindig győződjön meg róla, hogy a kézidarab teljesen tiszta, mielőtt behelyezi a töltőbe. Helytelen tisztítási vagy fertőtlenítés mód.

## **MEGJEGYZÉS**

### **Helytelen tisztítási vagy fertőtlenítés mód.**

A SmartLite® FOCUS® polimerizációs lámpa sérülése.

1. Ne merítse folyadékba.
2. Ne tisztítsa vagy fertőtleníse narancsolaj, aceton vagy hidrogén-peroxid alapú oldatok használatával. Ne használja az alábbi termékeket: Optim 33 TB, CaviCide1.
3. Nem ajánlott az akkumulátor kivétele szokásos tisztítás és fertőtlenítés alkalmával.

### 4.2.1 Kézi tisztítás

1. Közvetlenül használat után óvatosan távolítsa el a huzatot az eszköz kontaminálása nélkül s dobja el a helyi előírásoknak megfelelően.
2. Dobja el a használt kesztyűt a helyi előírások szerint és fertőtleníse a kezét a megfelelő baktericid, virucid és fungicid kézfertőtlenítő oldattal. Az oldatot a gyártó használati utasításának megfelelően használja.
3. Használjon új, tiszta vizsgálókesztyűt.
4. Tisztítsa meg az eszközt a helyi előírásoknak megfelelő tisztító oldattal az oldat gyártójának használati utasítása szerint.
5. Nedves ruhával távolítsa el a tisztítóoldat maradványait.
6. Törölje meg az eszközt varrasmentes egyszerhasználatos kendővel.
7. Szenteljen különös figyelmet az eszköz varratainak és illeszkedéseinek.

#### 4.2.2 Kézi fertőtlenítés

1. Alaposan törölje le a megtisztított eszközt [4.2.1 Kézi tisztítás], egyszer használatos, a helyi rendelkezések szerint jóváhagyott alkohol alapú baktericid, virucid, fungicid hatású fertőtlenítő oldattal megnedvesített ruhával, és használja azt a fertőtlenítő gyártójának használati utasítása szerint. Kérjük, nézze meg [4.2] megjegyzést a helytelen tisztítási vagy fertőtlenítési módszerre vonatkozóan.
2. Szenteljen különös figyelmet az eszköz varratainak és illeszkedéseinek.
3. Nedves ruhával távolítsa el a fertőtlenítőoldat maradványait.
4. Törölje meg az eszközt varrásmentes egyszerhasználatos kendővel.
5. Szenteljen különös figyelmet az eszköz varratainak és illeszkedéseinek.

Az eszköz akár 6000 alkalommal is fertőtleníthető.

#### 4.3 SmartLite® FOCUS® Pajzs 6

##### MEGJEGYZÉS

##### Helytelen tisztítási vagy fertőtlenítés mód.

A SmartLite® FOCUS® pajzs károsodása.

1. Ne tisztítsa vagy fertőtlenítsen agresszív tisztítószerrel (pl. narancsolaj vagy aceton alapú oldatok).

#### 4.3.1 Kézi tisztítás

1. Dobja el a vizsgálókesztyűt a helyi előírásoknak megfelelően és fertőtlenítsen a kezét a megfelelő baktericid, virucid és fungicid kézfertőtlenítő oldattal az oldat gyártójának használati utasítása szerint.
2. Használjon új, tiszta vizsgálókesztyűt.
3. Tisztítsa meg az eszközt a helyi előírásoknak megfelelő tisztító oldattal az oldat gyártójának használati utasítása szerint.
4. Szenteljen különös figyelmet az eszköz varratainak és illeszkedéseinek.
5. Távolítsa el a tisztító oldat maradványait egy vízbe áztatott kendővel.
6. Törölje meg az eszközt varrásmentes egyszerhasználatos kendővel.

#### 4.3.2 Kézi fertőtlenítés

1. Alaposan törölje le a megtisztított eszközt [4.3.1 Kézi tisztítás] baktericid virucid és fungicid alkohol alapú fertőtlenítő oldatba áztatott egyszer használatos kendővel a helyi előírásoknak megfelelően és az oldat gyártójának használati utasítása szerint.
2. Szenteljen különös figyelmet az eszköz varratainak és illeszkedéseinek.
3. Távolítsa el a fertőtlenítő oldat maradványait vízbe áztatott kendővel.
4. Törölje meg az eszközt varrásmentes egyszerhasználatos kendővel.

A SmartLite® FOCUS® pajzs akár 100 alkalommal is fertőtleníthető.

#### 4.3.3 Sterilizálás (opcionális)

A SmartLite® FOCUS® pajzs autoklávozható is.

1. 134 °C/2 bar értéken a SmartLite® FOCUS® pajzsot 3 perc 30 másodpercig autoklávozzuk.

A SmartLite® FOCUS® pajzs akár 60 alkalommal is autoklávozható.

## 5 Karbantartás

### 5.1 Fényerősség monitorozás

1. Győződjön meg róla, hogy a LED nyílás tiszta és karcmentes, különben a fényerősség csökkenhet és ez negatív irányba befolyásolja az anyag kötését.
2. A SmartLite® FOCUS® fényintenzitását rendszeresen ellenőrizni kell a megbízható polimerizáció érdekében a kereskedelemben kapható fényerősség mérővel. Mivel a mérőeszközök nagyon különbözőek, a következő eljárás ajánlott.
3. A SmartLite® FOCUS® beszerzésekor mérje meg a fényintenzitást a választott mérővel, és rögzítse az adatot. Ez a kezdeti mérés referenciaként szolgál, nem feltétlenül felel meg az aktuális fényerősségnek.
4. Bizonyos időközönként ellenőrizze újra a fényerősséget ugyanazzal az eszközzel, amivel a kezdeti referenciamérést végezte, és hasonlítsa össze az értékeket.
5. Ha a mért érték a referenciaérték alá esik, a lámpa hatékonysága igazolható az i•Cure használatával. Helyezze az i•Cure-t egyenes felületre egy darab papírra. Válassza ki a vizsgálni kívánt vastagságot (a vizsgált vastagságnak kétszer akkórának kell lennie, mint a tömőanyag maximálisan polimerizálható rétegvastagsága) Töltse fel a hengert kompozittal. Tartsa közel a SmartLite® FOCUS® t a henger felső végéhez, és világítsa meg. Ha az anyag a henger fényforrástól távolabb eső végén is megkötött (pl. nem kapható egy műanyag spatulával), akkor a polimerizációs rétegvastagság az ISO 4049:2009 szerint a választott henger felének felel meg. Ha az i•Cure teszt sikeres, a SmartLite® FOCUS® használatra kész.
6. Ha a mért fényerősség a referenciaérték alatt van, és az i•Cure teszt sem sikerült, ne használja a SmartLite® FOCUS® t.

### 5.2 Akkumulátor **2**

- Az akkumulátor alacsony önlemerítő technológiával működik, ez hosszú működési időt eredményez.
- Az akkumulátor előtöltött, és vásárlást követően azonnal használható. Az első használat előtti töltés megnövelheti a kezdeti működési időt, de nem kötelező.
- Ha a jelzőfény zölden **villog** **1.2**, az akkumulátor töltődik. Ha teljesen befejeződött a töltés, a jelzőfény állandó zölddel világít. Az akkumulátor körülbelül 3 óra alatt töltődik fel teljesen. A SmartLite® FOCUS® nak okos újratöltési technológiája van. Az akkumulátor állapotától függően automatikusan választ az automatikus gyorsöltés üzemmód (gyorsan villogó zöld fény) és a standard töltés üzemmód (villogó zöld fény) között.
- SmartLite® FOCUS® automatikus gyorsöltés üzemmód minimum 5 perces működési időt tesz lehetővé 10 percnyi töltés után.
- Ha a jelzőfény sárgán **villog (gyorsan)** **1.3**, az akkumulátort újra kell tölteni. Körülbelül 1 perc világítási idő maradt az első megjelenéstől a kezelés befejezésére. Ez alatt az idő alatt a fényerősség nem csökken. Ezután az eszköz automatikusan kikapcsol és a jelzőfény állandó sárgán **világít** a töltés szükségességét jelezve.
- Ha az akkumulátort **2** cserélni kell, akkor óvatosan oldja ki egy csavarhúzóval a kézidarab alján, és nyomja ki az akkumulátort. A csavarhúzó csak az akkumulátor megmozdításához szükséges. Kérjük, használja az ujjait az akkumulátor teljes eltávolításához a **A4 ábra** és **A5 ábra** látható módon. Ne használja a csavarhúzó emelőként, a SmartLite® FOCUS® kézidarab károsodásának elkerülése végett.

## 6 Rendelési információ, technikai adatok, garancia feltételek

### 6.1 Tartozékok

Tartozék	cikkszám
SmartLite® FOCUS® akkumulátor <b>2</b>	644.50.021
SmartLite® huzat <b>5</b>	644.50.030
SmartLite® FOCUS® pajzs <b>6</b>	644.50.040
SmartLite® FOCUS® hálózati csatlakozó adapterekkel <b>4</b>	644.50.050
SmartLite® FOCUS® utántöltő (polimerizációs lámpa és akkumulátor) <b>1</b>	644.50.060
SmartLite® FOCUS® töltő <b>3</b>	644.50.070
i•Cure	644.40.054

### 6.2 Gyártási szám

A kézidarabnak és az akkumulátornak különböző gyártási száma van. A kézidarab gyártási száma a kézidarab belsejében látható, ha az akkumulátort eltávolították. Az akkumulátor gyártási száma az akkumulátoron található.

Minden olyan esetben a gyártási számra **[SN]** kell hivatkozni, amely a termék azonosítását kívánja.

SmartLite® töltő gyártási szám formátum:	SLXX	xxxxx
SmartLite® FOCUS® kézidarab gyártási szám formátum:	SFXX	xxxxx
SmartLite® FOCUS® akkumulátor gyártási szám formátum:	SFBXX	xxxxx

### 6.3 Specifikáció és készülék osztály

#### Környezetvédelmi megjegyzés



#### Az eszköz és az akkumulátor hulladékkezelése:

Az eszköz nikkal fém hibrid akkumulátorral működik. Az eszköz és az akkumulátor nem helyezhetőek a háztartási hulladékba. Környezetvédelmi okokból kérjük hogy az eszközt és az akkumulátort a helyi környezetvédelmi előírásoknak megfelelően kezelje.

Hálózati csatlakozó:	100 V...240 V / ~ 50...60 Hz
Bemeneti teljesítmény:	Maximum 14 W
Készülék osztály:	II osztályú készülék <input type="checkbox"/>
Kövesse a használati utasítást:	
Beázásvédelem:	IPX4
Működtetés:	Környezeti hőmérséklet: 0 °C és +30 °C között Relatív páratartalom: 20% és 90% között
Tárolás:	Környezeti hőmérséklet: -10 °C és +35 °C között
Szállítás:	Környezeti hőmérséklet: -10 °C és +50 °C között



Akkumulátor teljesítmény:	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Az akkumulátor alacsony önlemerítő technológiával működik, ez hosszú működési időt eredményez.</li> <li>• Az akkumulátor előtöltött, és vásárlást követően azonnal használható.</li> <li>• Újratöltési idő: Körülbelül 3 óra.</li> <li>• Az automatikus gyorsöltés üzemmód minimum 5 perces működési időt tesz lehetővé 10 percnyi töltés után.</li> </ul>
Akkumulátor túlfeszültség védelem:	Visszakapcsolható biztosíték
Fény emittáló dióda:	3 W LED
Átlagos fény intenzitás:	Körülbelül 1000 mW/cm <sup>2</sup> (CureRite™)
Kimeneti csúcs hullámhossz tartománya:	460 nm és 490 nm között (fényintenzitás maximum 475 nm körül)
Kézzidarab méretel:	Hosszúság: 240 mm Szélesség: 31 mm
Az egység súlya:	Kézzidarab akkumulátorral: 90 gramm Töltő hálózati csatlakozóval: 200 gramm

#### Megfelel a következő direktíváknak/standardoknak:

93/42/EEC	1993 június 14-i orvosi eszközökre vonatkozó direktíva 2007/47/ECvel kiegészítve, 1. függelék
2002/95/EC	Veszélyes anyagoknak elektromos készülékekben való használatára vonatkozó előírás
IEC 60601-1	2005 orvosi elektromos eszközök (általános előírások az alapvető biztonságra és a szükséges teljesítményre vonatkozóan)
IEC 60601-1-2	2005 orvosi elektromos eszközök 1-2. rész Általános előírások a biztonságra és a teljesítményre vonatkozóan, párhuzamos standard: elektromágneses kompatibilitás követelmények és tesztek
ISO 10650-2	2007 Fogászat - polimerizációt aktiváló eszközök – 2. rész fényt emittáló dióda (LED) lámpák
EN 62471	2008 – Lámpák és lámparendszerek fotóbiológiai biztonsága
IEC 62471	2006 – Lámpák és lámparendszerek fotóbiológiai biztonsága

A SmartLite® FOCUS® polimerizációs lámpa megfelel a következőknek:



#### **6.4 Garancia feltételek**

DENTSPLY 2 éves garanciát vállal a készülék minden tartozékára az akkumulátort kivéve. Az akkumulátorra 1 éves garancia érvényes. A garancia időtartama a vásárlás időpontjától lép érvénybe. Ezen időszak alatt a DENTSPLY térítésmentesen megjavít minden meghibásodást, ami a gyártás vagy az alapanyag elégtelenségéből adódik. Legyen szó az alkatrészek javításáról vagy cseréjéről, vagy akár a teljes készülék újravaló cseréjéről.

Nem tartozik a garancia hatálya alá a nem megfelelő használatból eredő károsodás (nem megfelelő feszültségen való működtetés, törés, az ajánlástól eltérő anyagokkal való tisztítás).

A garancia érvényét veszti, ha olyan személy végez javítást a készüléken, aki nem rendelkezik megfelelő jogosultságokkal.

Ez a garancia minden országra érvényes, ahol a készüléket a DENTSPLY vagy a megbízott kereskedője forgalmazza, és ahol a helyi importkorlátozások vagy előírások nem akadályozzák a garancia keretei között történő javítást.

A garancia ideje alatt történő javítások nem hosszabbítják meg az eredeti garanciaidőt. A cserekészülékre szóló garancia akkor jár le, amikor az eredetileg vásárolt készülék garanciája lejár.

Panasz esetén juttassa vissza a teljes készüléket (beleértve a töltőt és a LED végződést is) a számlával együtt a kereskedőhöz vagy küldje el a legközelebbi DENTSPLY Service Centerbe.

Minden egyéb panasz ki van zárva a garancia hatálya alól, kivéve ha a cég törvény által előírt felelőssége áll fenn.



## Kompakt Kalem Tipi, LED Işık Cihazı

UYARI: Yalnız dişhekimliği uygulamaları içindir.

İçindekiler	Sayfa
1 Ürün tanımı.....	167
2 Güvenlik notları.....	169
3 Uygulama adımları.....	171
4 Hijyen.....	172
5 Bakım.....	174
6 Yeniden sipariş verme bilgisi, teknik data, garanti terimleri.....	175

### 1 Ürün tanımı

**SmartLite® FOCUS®** ışık cihazı, diş hekimi muayenehaneleri veya diş laboratuvarlarında eğitilmiş diş uzmanları tarafından kullanım için tasarlanmış kablosuz kalem tipi, LED ışıklı polimerizasyon cihazıdır.

**SmartLite® FOCUS®** ışık cihazının özellikleri şunlardır:

- Küçük boyutlu ve hafif ergonomik tasarım.
- Rahat kullanım özellikleri ve değiştirilebilir pil takımı ile kompakt kablosuz tasarım.
- Neredeyse sabit ışıkla çalışma durumu ile akıllı pil şarj mekanizması.
- Ayrı olarak ayarlanabilen 330° dönebilen LED başlığı°.
- Ağız içine mükemmel erişim sağlayan LED ucu tasarımı.
- En az 7,5 mm çapında polimerizasyon alanı (optik etkin kesitsel alan).
- 10 saniyede bir sesli uyarı sinyali ile birlikte, her aktivasyon başına 20 saniyeye kadar sertleştirme süresi.
- Gelişmiş ısı yönetim sistemi LED ucunun sıcaklığını sınırlar.

## 1.1 SmartLite® FOCUS® ışık cihazı 1 – Kısaca kullanım

### 1.1.1 On/Off (açma/kapama) düğmesi 1.1

- 20 saniyelik sertleştirme döngüsünü başlatır veya keser.

### 1.1.2 Pil ışığı

- **Sürekli yeşil 1.2** (yalnızca SmartLite® FOCUS® ışık cihazı el aleti şarj tablasına takıldığında gösterilir 3 ): SmartLite® FOCUS® ışık cihazı tam olarak şarj edildi.
- **Yanıp sönen yeşil 1.2** (yalnızca SmartLite® FOCUS® ışık cihazı el aleti şarj tablasına takıldığında gösterilir 3 ): SmartLite® FOCUS® ışık cihazı Standard Sarj Modundadır.
- **Hızlı yanıp sönen yeşil 1.2** (yalnızca SmartLite® FOCUS® ışık cihazı el aleti şarj tablasına takıldığında gösterilir 3 ): SmartLite® FOCUS® ışık cihazı Otomatik Hızlı Şarj Modundadır.
- **Yanıp sönen sarı 1.3** : SmartLite® FOCUS® neredeyse boşalmış ve şarj ihtiyacı vardır. İlk görüldüğünde, yaklaşık 1 dakikalık sertleştirme süresi kalmıştır.
- **Sürekli sarı 1.3** : SmartLite® FOCUS® ışık cihazı tamamen boşalmıştır (kalan sertleştirme süresi yoktur) ve şarj edilmesi gerekir.

### 1.1.3 Sesli sinyaller

- **Bir bip:** Sertleştirme döngüsünün başlangıcında, 10 saniye sertleştirme süresi sonrasında yanıp sönen mavi LED ile birlikte, ve SmartLite® FOCUS® sertleştirme ışığı tamamen şarj olduğunda.
- **İki bip sesi:** 20 saniye ardışık sertleştirme süresinden sonra. 20 saniye sonra ışık cihazı otomatik olarak söner.
- **Yanıp sönen sarı pil ışığı ile birlikte her 7 saniyede bir tekrarlı kısa bip sesi:** Yalnızca cihaz kapatıldığında oluşur. İlk görüldüğünde yaklaşık 1 dakikalık işlem süresi kalmıştır. Cihazın şarj edilmesi gerekir.
- **Sürekli yanıp sönen sarı pil ışığı ile birlikte uzun bir bip:** Yalnızca cihaz kapatıldığında oluşur. Cihaz tam olarak boşalmıştır ve şarj edilmesi gerekir.

## 1.2 Endikasyonları

- 460-490 nm dalga boyunda sertleşen dental materyallerin ışık ile sertleştirilmesinde.

## 1.3 Kontraendikasyonları

- Fotobiyolojik reaksiyonlara duyarlı hastalarda kullanım (solar ürtiker ya da eritropoietik protoporphyrie'si olan hastalar dahil) ya da ışığa duyarlı ilaçlarla tedavi gören hastalarda kullanmayınız.

## 2 Güvenlik notları

Bu Kullanım Talimatları'nın diğer bölümlerinde yer alan genel ve özel güvenlik notlarına bağlı kaldığınızdan emin olun.



### Güvenlik uyarı sembolü.

- Bu sembol, güvenlik uyarı sembolüdür. Sizi, olası kişisel yaralanma risklerine karşı uyararak için kullanılır.
- Olası yaralanmalardan kaçınmak için bu sembolü izleyen bütün güvenlik mesajlarına uyunuz.

### 2.1 Uyarılar

Hiçbir zaman SmartLite® FOCUS®'u veya herhangi bir ekipmanını modifiye etmeyin. Herhangi bir değişiklik güvenliği veya etkinliği tehlikeye atabilir.

#### 2.1.1 SmartLite® FOCUS® El Aleti **1**

- Kazara aspirasyonu engellemek için her zaman SmartLite® FOCUS® koruma kalkanlarının **6** SmartLite® FOCUS®'a iyice oturtulduğuna emin olun (SmartLite® FOCUS® koruma kalkanını sıkıca doğru pozisyonda bastırarak yerleştiriniz; ayrıntılar için bkz. **Prosedür D** ).
- Işık açıklığının SmartLite® FOCUS® Kalkanlarıyla örtülmemesine dikkat edin (bkz. **Şekil D3** ve **Şekil D4** ).
- Kalıcı olarak bağlı olduklarından LED başlığını el aletinden çıkarmaya çalışmayın.
- LED ucu 330° dönebilmektedir. LED ucunu tam olarak döndürmeye çalışmayın.
- LED başlığı ile el aleti arasındaki bağlantıya zarar verebileceğinden, cihazı doku ekartörü olarak kullanmayın.
- Hasar görmüş cihazı kullanmayın, örn; diğerlerinin yanı sıra LED başlığının cam kapağı çizilmiş, kırılmış veya kayıpsa.
- SmartLite® FOCUS® Kalkanları zamanla aşınır. Yetersiz kalkanı pakette bulunan veya takviye olarak sağlanabilen yedek kalkanlarla değiştirin (ayrıca bkz. [6.1 Aksesuarlar]).
- El aletini veya pil takımını yalnızca yetkili teknisyenler onarmalıdır.

#### 2.1.2 Şarj ana üniti **3**

- Şarj ana üniti içinde düşük voltaj bulunur (12 V DC). Güç kaynağına bağlandığında şarj ana üniti açmayın. Yalnızca kuru şartlarda kullanın. Şarj ana üniti ıslaksa kullanmayın. Şarj ana üniti içinde bulunana pinlerin birbirleri ile kısa devre yapmasından kaçının. Şarj tablasını yalnızca yetkili teknisyenler onarmalıdır.
- Şarj ana üniti üzerinde belirtilen aralıktan farklı voltajlar için kullanmayın.
- Not: Güç bağlantı kablosunu **4** ana ünitten çıkarmadan önce güç kaynağından çıkarın.
- Her zaman şarj etme kaidesinin dış ünitesinden uzağa yerleştirildiğinden emin olun ve vücut sıvılarının spreyini veya sıçramasını önlemek için temiz/ dezenfekte edilen ile dokununuz.
- Her zaman şarj etme kaidesine takmadan önce el aletinin tam olarak yeniden temizlik işleminden geçmesine dikkat edin.

### 2.1.3 PİL Paketi 2



Kullanım ve depolama sırasında pil paketinin kısa devre yapmasını önleyin.

### 2.2 Önlemler

Bu ürün sadece, Kullanım Talimatları'nda özellikle ana hatlarıyla belirtildiği şekilde kullanılacak üzere tasarlanmıştır.

Bu ürünün Kullanım Talimatları'na aykırı herhangi bir şekilde kullanımı, diş hekiminin kendi takdir ve sorumluluğundadır.

- Retinopati hikayesi bulunanlar bu cihazı kullanmadan önce göz doktoruna danışmalıdır. SmartLite® FOCUS® ışık cihazını çok dikkatli biçimde ve gerekli (uygun özellikteki, ışığı filtre eden koruma gözlüklerinin kullanımı dahil) tüm güvenlik tedbirlerine yudduktan sonra kullanın.
- Katarakt ameliyatı geçirenler ışığa son derece duyarlı olabilirler ve uygun özellikteki, ışığı filtre eden koruma gözlüklerinin kullanımı gibi yeterli düzeyde güvenlik tedbirleri alınmadan SmartLite® FOCUS® ile tedaviye devam etmemeleri tavsiye edilmelidir.
- Yeniden doğru şekilde temizlik işlemine tabi tutulmamış SmartLite® FOCUS® ışık cihazını kullanmayın. Tek kullanımlık SmartLite® Kılıflarını uygulayarak SmartLite® FOCUS® ışık cihazını yoğun kontaminasyondan koruyun. SmartLite® Kılıfları yalnızca tek kullanım için tasarlanmıştır. Kullandıktan sonra atın. Çapraz kontaminasyonu önlemek için kılıfları diğer hastalarda tekrar kullanmayın.
- Elektrikli tıbbi cihazlar için takip edilmesi gereken özel güvenlik önlemleri uygulanır<sup>1</sup>. SmartLite® FOCUS® ışık cihazının işlevini etkileyebileceği için cep telefonlarını veya diğer taşınabilir iletişim araçlarını kullanmayın.
- Yaralanmaya veya tahrişe neden olabileceğinden hiçbir zaman ışığı korunmasız yumuşak dokulara direkt olarak doğrultmayın. Işığı gözlere doğrultmayın. Dış yüzeyinden yansıyan ışık da gözlere zarar verebilir. Cihaz ile sağlanan SmartLite® FOCUS® Kalkanlarını veya uygun, ışık filtreli güvenlik gözlüklerini kullanın<sup>2</sup>.
- Işık eylemini uygulama yapılan alan ile sınırlı tutun.
- Tüm dental ışık cihazları belirli bir derecede ısı gelişimine neden olur. Pulpa ve yumuşak dokulara yakın alanlarda uzatılmış operasyon ciddi hasara neden olabilir. Aynı anda 20 saniyeden daha uzun süre aynı diş yüzeyini tedavi etmeyin. Gerekirse, her 20 saniyede bir durarak aralıklar ile polimerize edin.
- Bu kullanım Klavuzunda belirtilen aksesuarlar dışında aksesuar kullanmak SmartLite® FOCUS® ve bileşenlerinin artırılmış yayılım veya azaltılmış korumaya neden olur.
- Diğer ekipmanların yanında veya çevrelenmesi ile kullanmayın. Eğer ekipmanların yanında veya çevrelenmesinde kullanımı gerekli ise, bu yapılandırmanın normal çalışmaya bir etkisi olup olmadığı konusunda SmartLite® FOCUS®'u ve bileşenlerini yakinen takip edin.

<sup>1</sup> Teknik detaylar için (elektromanyetik yayılımda ve elektromanyetik bağışıklıkta) aşağıdaki adrese bakınız: [www.dentsply.eu](http://www.dentsply.eu) – bölüm: IFU/MSDS.

<sup>2</sup> SmartLite® FOCUS® EN 62471 uyarınca Risk Grup 2 olarak sınıflandırılmıştır.

### 3 Uygulama adımları

#### 3.1 Kurulum ve şarj ( **Prosedür A** ve **Prosedür B** )

1. Arka ucundaki zemin panelini kaldırarak şarj tabanının zemin panelini çıkarın ( **3.1** (bkz. **Şekil B2** ) ).
2. Jaki **4.1** şarj tablası prizine **3.2** takın (bkz. **Şekil B3** ).
3. Zemin panelini kapatın (bkz. **Şekil B4** ) ve güç konektörüne **4** takın.
4. Güç konektörü için kullanılan güç prizi, gerekli acil bağlantı kesme durumunda her zaman erişilebilir olduğundan emin olun.
5. Pili takımını **2** SmartLite® FOCUS® el aletine **1** takın. (bkz. **Şekil A2** ve **Şekil A3** ).  
SmartLite® FOCUS® pil takımı önceden şarj edilmiştir ve satın alındığında kullanıma hazırdır.
6. Pili yeniden şarj etmek için, el aletini **1** şarj tablasına **3** yerleştirin (bkz. **Şekil B5** ). Pilin şarj edildiğini gösteren pil ışığı yeşil renkte yanıp söner.

SmartLite® FOCUS® Otomatik Hızlı Şarj Modu 10 dakika şarj edildikten sonra en az 5 dakika çalışma süresi sağlar.

#### 3.2 Cihazın çalıştırılması

1. Tek kullanımlık SmartLite® Kılıflarını uygulayarak LED başlığını yoğun kontaminasyondan koruyun (bkz. **Prosedür C** ).
2. Cihaz ile birlikte sağlanan SmartLite® FOCUS® Kalkanlarını hazır SmartLite® Kılıfları ile birlikte kullanın veya uygun, ışık filtreli güvenlik gözlükleri takın (bkz. **Prosedür D** ). Kazara aspirasyonu engellemek için her zaman SmartLite® FOCUS® Koruma Kalkanlarının SmartLite® FOCUS®'a iyice oturduğuna emin olun (SmartLite® FOCUS® koruma kalkanını sıkı sıkıya tutacak şekilde doğru pozisyonda bastırarak yerleştiriniz). SmartLite® FOCUS® Kalkanlarını SmartLite® FOCUS®'a ışık kaynağını örtmeden doğru olarak yerleştirildiğinden emin olun (bkz. **Şekil D3** ve **Şekil D4** ).
3. LED başlığı ayarlama: LED başlığı 330° döndürülebilir, böylece ışık yayılımının konumu bağımsız bir şekilde ayarlanabilir. LED başlığı restorasyonun sertleşmesine en iyi olanak sağlayan açığa ayarlanmalıdır. LED başlığı **restorasyona mümkün olduğu kadar yakın** yerleştirilmelidir.
4. Polimerizasyon: AÇMA/KAPAMA düğmesine kısa süreli basın [1.1.1 AÇMA/KAPAMA düğmesi] Sesli çalışma sinyalleri [1.1.3 Sesli sinyaller] bölümünde açıklanmıştır.
5. 20 saniyelik döngü bitmeden önce ışık cihazını durdurmak için, herhangi bir zamanda AÇMA/KAPAMA düğmesine basın. 20 saniyeden daha uzun sertleştirme süresi gerektiren dolgu materyalini sertleştirmek için, 20 saniyelik sertleştirme süresi bittikten sonra AÇMA/KAPAMA düğmesine basarak etkinleştirmeyi tekrarlayın (ayrıca bkz. [2.2 Önlemler]).
6. Birçok DENTSPLY materyali için sertleştirme süreleri cihaz ile birlikte gelen Sertleştirme Kılavuzunda özetlenmiştir. Diğer ürünleri kullanırken, lütfen kullanılan ürünün kullanım talimatlarına bakın.

## 4 Hijyen

### 4.1 SmartLite® Kılıfları 5

SmartLite® Kılıflarının kullanımı (bkz. **Prosedür C** ) yoğun kontaminasyona karşı zorunlu ihtiyati bir önlemdir, fakat SmartLite® FOCUS® ışık cihazının temiz olduğu anlamını gelmez, temiz sayılmaz ve temizleme işlemini gözardı edebilirsiniz anlamına gelmez.

1. SmartLite® Kılıflarını kullandıktan sonra hemen çıkarın (bkz. **Şekil C5** ).



#### **Çapraz-bulaşma.**

Enfeksiyon.

1. SmartLite® Kılıfları yalnızca tek kullanım için tasarlanmıştır. Çapraz kontaminasyonu engellemek için tekrar kullanmayın.
2. Yerel Düzenlemeler uyarınca imha ediniz.

### 4.2 SmartLite® FOCUS® El Aleti 1



#### **Elektriksel kısa devre veya tehlike oluşturabilecek arızalanmalar.**

Yaralanma.

1. El aletini temizlik ve dezenfeksiyon sırasında sıvı sızmasına karşı koruyun.
2. Kalıcı olarak bağlı olduklarından LED başlığını el aletinden çıkarmaya çalışmayın.



#### **Çapraz-bulaşma.**

Enfeksiyon.

1. Şarj tablasına takmadan önce el aletinin tam olarak temizlenip bir sonraki hastanın kullanıma hazır olup olmadığına dikkat edin.

## **UYARI**

### **Yanlış temizleme veya dezenfeksiyon metodu.**

SmartLite® FOCUS® ışık cihazında hasar oluşması.

1. Sıvıların içine batırmayın.
2. Portakal yağı, aseton veya hidrojen peroksit esaslı çözeltilerle temizlemeyiniz veya dezenfekte etmeyiniz. Şu ürünleri kullanmayınız: Optim 33 TB, CaviCide1.
3. Düzenli olarak yapılan temizleme ve dezenfeksiyon işlemlerinde pil takımını çıkartmak önerilmez.

### 4.2.1 Elle temizleme

1. Kullandıktan sonra cihaz kontaminasyonuna yol açmadan kılıfı dikkatlice çıkarın ve kılıfı yerel düzenlemelere göre atın.
2. Yerel mevzuata uygun olarak eldivenleri atın ve yerel mevzuata uygun olarak uygun, bakterisidal, virüsidal ve fungusidal el dezenfektan solüsyon ile ellerinizi dezenfekte edin. Alet dezenfektan çözeltisi üreticisinin kullanım talimatlarına göre kullanın.
3. Yeni, temiz bir çift muayene eldiveni kullanın.
4. Cihazın birleşim noktaları ve eklemelerine özellikle dikkat edin.
5. Temizlik çözeltisi artıklarını nemli bir bezle temizleyiniz.
6. Cihazı tüy bırakmayan tek kullanımlık bir bezle kurulaştırın.
7. Cihaz bağlantı yerlerine ve eklentilere özellikle dikkat ediniz.



#### 4.2.2 Elle dezenfeksiyon

1. Temizlenen cihazı [4.2.1 Elle temizleme] ülkenizdeki yerel düzenlemelere uygun biçimde onaylanmış, bakteri öldürücü, virüs öldürücü, mantar engelleyici, alkol temelli bir dezenfeksiyon çözeltisiyle ıslatılmış tek kullanımlık bir bezle ve dezenfeksiyon maddesi üreticisinin kullanım kılavuzuna uygun olarak siliniz. Yanlış temizleme veya dezenfeksiyon yöntemleri için lütfen [4.2] maddesine dikkat ediniz.
2. Cihaz bağlantı yerlerine ve eklentilere özellikle dikkat ediniz.
3. Dezenfeksiyon maddesi çözeltisi artıklarını nemli bir bezle temizleyiniz.
4. Cihazı tüy bırakmayan tek kullanımlık bir bezle kurulaşın.
5. Cihaz bağlantı yerlerine ve eklentilere özellikle dikkat ediniz.

Ürün 6.000 kereye kadar dezenfeksiyon işlemine tabi tutulabilir.

#### 4.3 SmartLite® FOCUS® Kalkanları **6**

##### UYARI

##### Yanlış temizleme veya dezenfeksiyon metodu.

SmartLite® FOCUS® Kalkanlarının hasarı.

1. Yüksek agresif ajanlarla temizlemeyin veya dezenfekte etmeyin (örn. portakal yağı veya aseton bazlı solüsyonlar).

#### 4.3.1 Elle temizleme

1. Yerel mevzuata uygun olarak eldivenleri atın ve yerel mevzuata uygun olarak uygun, bakterisidal, virüsidal ve fungusidal el dezenfektan solüsyon ile ellerinizi dezenfekte edin. Alet dezenfektan çözeltisi üreticisinin kullanım talimatlarına göre kullanın.
2. Yeni, temiz bir çift muayene eldiveni kullanın.
3. Cihazı yerel düzenlemeler doğrultusunda uygun alet temizleme solüsyonu ile ve temizleme solüsyonu üreticisi'nin Kullanma Kılavuzuna göre temizleyin.
4. Cihaz bağlantı yerlerine ve eklentilere özellikle dikkat ediniz.
5. Su ile ıslatılmış bir bez yardımıyla temizleme çözeltisinin kalıntısını uzaklaştırsın.
6. Cihazı tüy bırakmayan tek kullanımlık bir bezle kurulaşın.

#### 4.3.2 Elle dezenfeksiyon

1. Temizlenmiş cihazı [4.3.1 Elle temizleme] bakterisidal, virüsidal ve fungusidal alkol bazlı alet dezenfektan solüsyonu ile, yerel düzenlemelere uygun olarak onaylanmış ve dezenfektan üreticisinin Kullanma Kılavuzu doğrultusunda kullanarak, ıslatılmış tek kullanımlık bez yardımı ile iyice silin.
2. Cihaz bağlantı yerlerine ve eklentilere özellikle dikkat ediniz.
3. Su ile ıslatılmış bir bez yardımıyla dezenfektan çözeltisinin kalıntısını uzaklaştırsın.
4. Cihazı tüy bırakmayan tek kullanımlık bir bezle kurulaşın.

SmartLite® FOCUS® Kalkanları 100 kereye kadar dezenfeksiyon işlemine tabi tutulabilir.

#### 4.3.3 Sterilizasyon (opsiyonel)

SmartLite® FOCUS® Kalkanlar otoklavlanabilir de.

1. SmartLite® FOCUS® Kalkanlarını 134 °C/2 bar basınçta, 3 dakika 30 saniye buharla otoklavlayın.

Ürünler 60 kereye kadar otoklavlanma işlemine tabi tutulabilir.

## 5 Bakım

### 5.1 Işık çıkışı denetimi

1. LED açıklığının temiz ve çiziksiz olduğundan emin olun, aksi halde ışık çıkışı azalacak ve malzemenin uygun sertleşmesi için yetersiz olacaktır.
2. SmartLite® FOCUS® ışık yoğunluğu ticari olarak satılan radyometre kullanarak uygun sertleştirme ışığı sağlayıp sağlamadığı sık sık kontrol edilmelidir. Radyometreler büyük ölçüde farklılık gösterdiklerinden, aşağıdaki prosedür önerilir.
3. SmartLite® FOCUS®'u aldıktan sonra tercih ettiğiniz Radyometre ile ışık yoğunluğunu kontrol edin ve değeri kaydedin. Bu ilk okuma sadece referans içindir, ve gerçek ışık şiddeti temsil etmiyord olabilir.
4. Daha sonraki izlemeler için ilk referans değerlerini aldığınız radyometre ile ışık yoğunluğunu tekrar test edin ve referans ışık yoğunluğu ile karşılaştırın.
5. Eğer radyometre değeri referans ışık yoğunluğunun altına düşerse, ışık etkinliği i•Cure kullanılarak doğrulanabilir. i•Cure'ü düz bir yüzey üzerinde bir kağıt üzerine yerleştirin. i•Cure üzerinde ihtiyaç duyduğunuz basamak yüksekliğini seçiniz (lütfen basamak yüksekliğinin kabul edilmiş sertleştirme derinliğinin iki katı olması gerektiğine dikkat edin). Kompozit ile doldurun. SmartLite® FOCUS®'u üst açıklığa oldukça yakın tutun ve sertleştirin. Eğer açıklığın altındaki materyal sertleşmişse, (örneğin, plastik spatula ile kazınmıyorsa) sertleşme derinliği ISO4049:2009'a göre seçilen basamağın yüksekliğinin yarısına eşittir. Eğer i•Cure testi başarılı ise, SmartLite® FOCUS® kullanıma hazırdır.
6. Her iki ışık değeri de referans yoğunluğunun altında ise ve i•Cure testi başarısızlığa uğramış ise SmartLite® FOCUS®'u kullanmaya devam etmeyin.

### 5.2 Pillerin 2

- Pil, uzun kullanım ömrü ile sonuçlanan düşük kendi kendine boşalım teknolojisi ile donatılmıştır.
- Pil, önceden şarj edilmiştir ve satın alındığında kullanıma hazırdır. İlk kullanımdan önce şarj edilmesi ilk çalıştırma süresini artırabilir fakat zorunlu değildir.
- Pil ışığı **yeşil** renkte yanıp söndüğünde 1.2, pil şarj edilmektedir. Şarj edilme işleminin tamamlanması üzerine pil ışığı sürekli sabit yeşil kalır. Pilin tam olarak şarj edilmesi için yaklaşık 3 saat gerekir. SmartLite® FOCUS® Akıllı Şarj Teknolojisine sahiptir. Pil durumuna göre, SmartLite® FOCUS® Otomatik Hızlı Şarj Modu (hızlı yanıp sönen yeşil ışık) ve Standart Şarj Modu (yanıp sönen yeşil ışık) arasında otomatik olarak seçim yapar.
- SmartLite® FOCUS® Otomatik Hızlı Şarj Modu 10 dakika şarj edildikten sonra en az 5 dakika çalışma süresi sağlar.
- Pil ışığı **sarı (hızlı)** renkte yanıp söndüğünde 1.3, pilin şarj edilmesi gerekir. İlk bildirildiği zaman, tedavinin tamamlanması için yaklaşık 1 dakikalık sertleştirme süresi kalır. Işık çıkışı bu süre içerisinde azalmaz. Bu süreden sonra, cihaz otomatik olarak kapanır ve pil ışığı sürekli **sarı** renkte kalarak, şarj edilmesi gerektiğini belirtir.
- Eğer pil paketi 2 değiştirilmeye ihtiyaç duyuluyorsa, el parçasının alt arka ucundaki deliğine tınavıdayı dikkatlice sokarak pil paketini gevşetin. Tınavıdaya sadece pil paketinin kilidini açmak için gereklidir, Şekil A4 ve Şekil A5 de gördüğünüz gibi pil paketini tamamen çıkarmak için parmaklarınızı kullanın. SmartLite® FOCUS® el aletine zarar vermemek adına, tınavıdayı kaldıraç olarak kullanmayınız.

## 6 Yeniden sipariş verme bilgisi, teknik data, garanti terimleri

### 6.1 Aksesuarlar

#### Aksesuar

	Sipariş no.
SmartLite® FOCUS® Pil Takımı <b>2</b>	644.50.021
SmartLite® FOCUS® Kılıfları <b>5</b>	644.50.030
SmartLite® FOCUS® Kalkanları <b>6</b>	644.50.040
SmartLite® FOCUS® Adaptörleri de içeren Güç Konektörü <b>4</b>	644.50.050
SmartLite® FOCUS® Kartuşu (Dolgu Işığı ve Pili Takımı) <b>1</b>	644.50.060
SmartLite® FOCUS® Şarj Tablası <b>3</b>	644.50.070
i•Cure	644.40.054

### 6.2 Seri numarası

El aleti ve pil takımı farklı seri numaralarına sahiptir. El aleti seri numarası pil takımı çıktıktan sonra el aletin iç kısmında bulunabilir. Pil takımı seri numarası pil takımının üzerinde yer alır.

Ürünün tanımlanmasını gerektiren tüm haberleşmelerde, seri numarası belirtilmelidir.

SmartLite® Şarj Tablası seri numarası biçimi: SLXX xxxxx

SmartLite® FOCUS® El Aleti seri numarası biçimi: SFXX xxxxx

SmartLite® FOCUS® Pil Takımı seri numarası biçimi: SFBXX xxxxx

### 6.3 Özellikler ve ekipman sınıfı

#### Çevre ile ilgili not



#### Cihaz ve pilin atılması:

Bu cihaz nikel metal hidrit pil ile sağlanır. Cihaz ve pil, evsel atıklar ile birlikte atılmamalıdır. Çevresel nedenlerle, lütfen cihazı ve pili yerel çevre kurallarına ve yönetmeliklere uygun olarak atın.

AC Kaynağı bağlantısı: 100 V...240 V / ~ 50...60 Hz

Güç girişi: Maksimum 14 W

Ekipman sınıfı: II. Sınıf ekipman

Kullanım talimatlarını takip edin:

El aleti içine sıvı girişine karşı koruma: IPX4

Kullanım: Uygun ısı: 0 °C ile +30 °C arasında  
Nisbi nem: %20 ile %90 arasında

Saklama: Uygun ısı: -10 °C ile +35 °C arasında

Taşıma: Uygun ısı: -10 °C ile +50 °C arasında

Pil performansı:	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Uzun kullanım ömrü ile sonuçlanan düşük kendi kendine boşalım teknolojisi.</li> <li>• Pil, önceden şarj edilmiştir ve satın alındığında kullanıma hazırdır.</li> <li>• Pil şarj süresi: Yaklaşık 3 saat.</li> <li>• Otomatik Hızlı Şarj Modu: 10 dakika şarj edildikten sonra en az 5 dakika çalışma süresi sağlar.</li> </ul>
Pili yüksek akımdan koruma:	Yeniden ayarlanabilir sigorta
Işık yayan diyot:	3 W LED
Ortalama ışık yoğunluğu:	Yaklaşık 1000 mW/cm <sup>2</sup> (CureRite™)
Işık çıkışının en yüksek dalga boyu aralığı:	460 nm ile 490 nm arasında (yoğunluk maksimum 475 nm civarında)
Işık cihazı boyutları:	Uzunluk: 240 mm Genişlik: 31 mm
Cihaz ağırlığı:	Pil takımı ile el aleti: 90 gram Güç konektörü ile Şarj Tabanı: 200 gram

#### **Aşağıdaki talimatlara/standartlara uygundur:**

93/42/EEC	2007/47/EC yönergesi, ek 1 ile değiştirilmiş 14 Haziran 1993 tarihli tıbbi aygıtlara ilişkin 93/42/EEC Konsey Yönergesi.
2002/95/EC	Elektrikli ve elektronik cihazlardaki tehlikeli maddelerin kullanımının sınırlandırılması.
IEC 60601-1	2005 – Tıbbi Elektriksel Alet (Temel güvenlik ve gerekli performans için genel gereksinimler)
IEC 60601-1-2	2005 – Tıbbi Elektriksel Ekipmanlar Bölüm1-2: Güvenlik ve gerekli performans için genel ihtiyaçlar – Ek standart: Elektromanyetik uyumluluk – gereklilikler ve testler
ISO 10650-2	2007 – Diş Hekimliği – Çalışan polimerizasyon aktivatörleri – Bölüm 2: Işık yayan diyot (LED) lambalar
EN 62471	2008 – Lambaların ve Lamba Sistemlerinin Fotobiyolojik Güvenliği
IEC 62471	2006 – Lambaların ve Lamba Sistemlerinin Fotobiyolojik Güvenliği

SmartLite® FOCUS® polimerizasyon ışığı aşağıdaki ile uyumludur:



#### 6.4 Garanti kořulları

DENTSPLY, SmartLite® FOCUS®'in pil dıřındaki tüm parçaları için 2 yıllık garanti süresi verir. Pilin garanti süresi 1 yıldır. Bu garanti satın alınma tarihi ile bařlamaktadır. Garanti süresi içerisinde, DENTSPLY cihazdaki materyal veya iřçilikte meydana gelebilecek hatalardan kaynaklanan tüm sorunları parçaların tamiri veya deęiřtirilmesi, ya da DENTSPLY tasarrufunda tüm cihazın deęiřtirilmesi yolu ile giderecektir.

Bu garanti kapsamının dıřında kalanlar: Uygunsuz kullanım (yanlıř akım/voltaj altında kullanım, uygunsuz güç kaynaęı, kırılma, tavsiye edilen yöntemler haricinde temizleme) sonucu oluřan hasarlar, normal ařınma ve cihazın kullanımı veya deęeri üzerinde önemli etkisi bulunmayan defektler.

Tamirat iřlemi yetkisiz kiřiler tarafından yapılır ise garanti geçersiz olacaktır.

Bu garanti, cihazın DENTSPLY veya yetkili distribütörü tarafından satıldıęı ve garanti altında verilen servisin ithalat kuralları veya yasal düzenlemeler ile engellenmedięi veya önlenmedięi tüm ülkelerde geçerlidir.

Garanti kapsamındaki servis iřlemi, garanti sresinin sona ermesini etkilemez. Deęiřtirilen parça veya cihaz üzerindeki garanti, cihaz üzerindeki garanti ile birlikte sona erecektir.

Cihaz ile ilgili bir talebiniz olduęunda, cihazın tamamını (řarj nitesi ve LED ıřık cihazı) fatura ile birlikte satıcınıza veya en yakın DENTSPLY Servis Merkezine gönderiniz.

Bu garantiden kaynaklanan hasarlar dahil tüm dięer talepler, sorumluluęumuz yasal olarak söz konusu deęil ise kapsam dıřındadır.



## Kompakt penneformet LED herdelampe

NB: Kun til dental bruk.

Innhold	Side
1 Produktbeskrivelse.....	178
2 Sikkerhetsinstruks.....	180
3 Trinn-for-trinn instruksjon .....	182
4 Hygiene.....	183
5 Vedlikehold.....	185
6 Bestillingsinformasjon, tekniske data, garantibetingelser .....	186

### 1 Produktbeskrivelse

**SmartLite® FOCUS®** herdelampe er en ledningsfri, penneformet LED lyspolymeriseringslampe til bruk av profesjonelt tannpleiepersonale på tannklinikker eller på dentallaboratorier.

**SmartLite® FOCUS®** herdelampe har følgende karakteristika:

- Liten og lett lampe med et ergonomisk design.
- Kompakt ledningsfri modell, lett å håndtere og med batteri som kan skiftes.
- Praktisk funksjon til batterioppladning sikrer mulighet for nesten uavbrutt lysherding.
- Justerbar LED lyslederspiss som kan roteres 330°.
- Designet av LED lyslederspissen sikrer fremragende tilgang intraoralt.
- Polymerisasjonsområde (det optisk effektive tverrsnittsareal) med en diameter på minimum 7,5 mm.
- Opp til 20 sek. herding per aktivering med et lydsignal hvert 10 sek.
- Avansert varmekontrollsystem hindrer overoppheting av LED spissen.

## 1.1 SmartLite® FOCUS® herdelampe 1 – Et raskt overblikk

### 1.1.1 On/Off knapp 1.1

- Starter eller stopper den 20 sekunders lange herdesyklusen.

### 1.1.2 Batteriindikatorlampe

- **Konstant grønn 1.2** (Lyser kun når SmartLite® FOCUS® håndstykket er plassert i laderen 3): SmartLite® FOCUS® herdelampen er fullt oppladet.
- **Blinker grønt 1.2** (Kun når SmartLite® FOCUS® håndstykket er plassert i laderen 3): SmartLite® FOCUS® herdelampen lader normalt.
- **Blinker hurtig grønt 1.2** (Kun når SmartLite® FOCUS® håndstykket er plassert i laderen 3): SmartLite® FOCUS® herdelampen er på hurtigladingsprogrammet.
- **Blinker gult 1.3**: SmartLite® FOCUS® er nesten utladet og trenger lading. Ved første hendelse er gjenstående herdetid ca. 1 minutt.
- **Konstant gul 1.3**: SmartLite® FOCUS® herdelampen er helt utladet (ingen herdetid igjen) og må lades.

### 1.1.3 Lydsignaler

- **Ett pip**: Ved start av herdesyklus, etter ti sekunders herdetid sammen med blinkende blå LED, og når SmartLite® FOCUS® er fulladet.
- **To pip**: Etter 20 sek. total herdetid. Herdelampen slukker automatisk etter 20 sek.
- **Gjentagende korte pip hvert 7 sek. samtidig som batterilampen blinker gult**: Forekommer kun når apparatet er slukket. Omtrent 1 minutt gjenstående herdetid ved første hendelse. Lampen må lades.
- **Ett langt pip sammen med permanent gult batterilyd**: Forekommer kun når apparatet er slukket. Lampen er helt utladet og må lades.

## 1.2 Indikasjoner

- Lysharding av dentale materialer som herder ved bølgelengder mellom 460 og 490 nm.

## 1.3 Kontraindikasjoner

- Bruk på pasienter med fotobiologiske reaksjoner (hudreaksjoner utløst av kraftige lyskilder), inklusive personer med Urticaria solaris eller erytropoietisk protoporfyri, samt personer som er under behandling med fotosensibiliserende medisin.

## 2 Sikkerhetsinstruks

Vær oppmerksom på følgende sikkerhetsinstruksjoner og de spesielle sikkerhetsinstruksjonene i andre kapitler i bruksanvisningen.



### Symbol for sikkerhetsvarsel

- Dette er symbolet for sikkerhetsvarsel. Det brukes for å varsle deg om potensiell fare for skade på personell.
- Adlyd alle sikkerhetsbeskjeder som følger dette symbolet for å unngå mulig skade.

### 2.1 Advarsler

SmartLite® FOCUS® lampen eller tilbehøret må aldri justeres eller modifiseres. Enhver endring kan kompromittere sikkerheten og effektiviteten.

#### 2.1.1 SmartLite® FOCUS® håndstykket 1

- Sørg alltid for at SmartLite® FOCUS® beskyttelsesdekselet 6 sitter ordentlig fast på lyskilden for ikke å risikere at pasienten svelger det (trykk SmartLite® FOCUS® dekselet i korrekt posisjon; se detaljer i Procedure D ).
- Sørg alltid for at lysåpningen ikke er dekket av SmartLite® FOCUS® dekselet (se Bilde D3 Og Bilde D4 ).
- Forsøk ikke å fjerne LED lyslederspissen fra håndstykket, da de sitter fast i hverandre.
- LED spissen kan roteres 330°. Forsøk ikke å rotere LED spissen helt rundt.
- Anvend ikke lampen som kinnholder, da det kan ødelegge forbindelsen mellom LED lyslederspissen og håndstykket.
- Anvend ikke lampen hvis den er skadet, f.eks hvis glasset i LED lyslederspissen er sprukket, knekt eller mangler.
- SmartLite® FOCUS® beskyttelsesdekselet vil bli slitt med tiden. Ekstra deksler er med i pakningen og fås også som refill (se også [6.1: Tilbehør]).
- Kun autoriserte teknikere kan reparere håndstykket og batteripakningen.

#### 2.1.2 Lader 3

- Det er en lav spenning i laderen (12 V DC). Laderen må ikke åpnes når den er tilkoblet strøm. Må kun anvendes i tørre omgivelser. Må ikke anvendes hvis laderen er våt. Unngå kortslutning mellom kontaktstiftene i laderen. Kun autoriserte teknikere kan reparere laderen.
- Anvend ikke en annen spenning enn den som er angitt på laderen.
- Merk: Fjern strømforsyningen 4 fra stikkontakten før ledningen fjernes fra laderen.
- Ladeenheten må plasseres vekk fra tannlegestolen og kun berøres med rene/desinfiserte hansker for å unngå kontaminasjon.
- Sørg alltid for at håndstykket er korrekt rengjort og desinfisert før det plasseres i laderen.



### 2.1.3 Batteripakning 2



Unngå kortslutning av batteripakningen ved bruk og lagring.

### 2.2 Forholdsregler

Dette produktet er ment kun til bruk som spesifisert i denne bruksanvisningen. All annen bruk av produktet er på tannlegens eget ansvar.

- Personer som har eller har hatt retinopati (forandringer i netthinnen), skal konsultere en øyespesialist før bruk av denne lampe. Bruk SmartLite® FOCUS® herdelampen ytterst forsiktig og ta de nødvendige sikkerhetsforanstaltninger (inklusive bruk av egnede lysfiltrerende sikkerhetsbriller).
- Personer som har fått foretatt en katarakt (stær) operasjon, kan være meget følsomme for lys og skal derfor advares mot behandling med SmartLite® FOCUS® herdelampen, med mindre det tas høyde for de nødvendige sikkerhetsforanstaltninger, som bruk av sikkerhetsbriller som filtrerer blått/fiolett og ultrafiolett lys.
- Anvend ikke SmartLite® FOCUS® herdelampen hvis den ikke er blitt korrekt rengjort og desinfisert. Beskytt SmartLite® FOCUS® herdelampen mot kontaminering ved hjelp av en SmartLite® plastpose. SmartLite® plastposer er kun beregnet til engangsbruk. Kastes etter bruk. Må ikke gjenbrukes på andre pasienter for å unngå risiko for krysskontaminering.
- Ved bruk av elektronisk medisinsk utstyr skal særlige regler overholdes<sup>1</sup>. Anvend ikke mobiltelefoner eller annet bærbart kommunikasjonsutstyr, da disse kan påvirke funksjonen av SmartLite® FOCUS® herdelampen.
- Rett aldri lyset direkte mot ubeskyttet slimhinne, da det kan medføre skade eller irritasjon. Rett aldri lyset direkte mot øyne. Lys som reflekteres fra tannoverflaten kan også skade øynene. Bruk beskyttelsesdekslet som leveres med lampen, eller anvend egnede beskyttelsesbriller som filtrerer lyset<sup>2</sup>.
- Begrens lypåvirkningen til det området som behandles.
- Alle herdelamper har en viss grad av varmeutvikling. Lang tids herding nære pulpa eller slimhinne kan medføre alvorlig skade. Herd ikke den samme tannflaten l mer enn 20 sek. av gangen. Om nødvendig herdes det i flere intervaller på 20 sek. med pause mellom intervallene.
- Anvendelse av andre former for tilbehør enn nevnt i denne bruksanvisning kan medføre økt utlading eller nedsatt immunitet av SmartLite® FOCUS® lampen og dens komponenter.
- Må ikke anvendes tett på eller stablet sammen med annet utstyr. Hvis dette er nødvendig skal SmartLite® FOCUS® lampen og dens komponenter observeres nøye for å sikre normal funksjon.

<sup>1</sup> For tekniske detaljer (om elektromagnetiske emisjoner og immunitet) se: [www.dentsply.eu](http://www.dentsply.eu) - kapittel: IFU/MSDS.

<sup>2</sup> SmartLite® FOCUS® er klassifisert som risikogruppe 2 i forhold til EN 62471.

### 3 Trinn-for-trinn instruksjon

#### 3.1 Installasjon og lading ( **Procedure A** og **Procedure B** )

1. Fjern bunnplaten **3.1** i laderen ved å løfte opp bakerst på bunnplaten (se **Bilde B2** ).
2. Koble til ledningen **4.1** til laderen **3.2** (se **Bilde B3** ).
3. Lukk bunnplaten (se **Bilde B4** ) og sett ledningen i strømforsyningen **4** .
4. Sørg for at den anvendte stikkkontakten alltid er tilgjengelig hvis det i en nødsituasjon er nødvendig å hurtig fjerne ledningen.
5. Plassér batteripakningen **2** i SmartLite® FOCUS® håndstykket **1** (se **Bilde A2** og **Bilde A3** ).  
SmartLite® FOCUS® batteripakningen er forladet og klar til bruk ved levering.
6. Når batteriet skal lades plasseres håndstykket **1** i laderen **3** (se **Bilde B5** ).  
Batterilampen vil blinke grønt for å vise at batteriet er under lading.

The SmartLite® FOCUS® har en funksjon for automatisk hurtigopplading, som gjør det mulig å bruke lampen i 5 min. etter 10 min. lading.

#### 3.2 Anvendelse

1. Beskytt LED lyslederspissen mot kontaminering ved hjelp av en SmartLite® plastpose (se **Procedure C** ).
2. Bruk beskyttelsesdekslene som leveres med SmartLite® FOCUS® sammen med SmartLite® plastposer, eller bruk egnede lysfiltrerende sikkerhetsbriller (se **Procedure D** ). Sørg alltid for at SmartLite® FOCUS® beskyttelsesdekselet sitter ordentlig på SmartLite® FOCUS® lyslederen for å unngå at pasienten ved et uhell svelger det (trykk SmartLite® FOCUS® dekselet godt på plass). Sørg alltid for at SmartLite® FOCUS® er korrekt plassert på SmartLite® FOCUS® lyslederen uten å dekke lysåpningen (se **Bilde D3** og **Bilde D4** ).
3. Justér LED lyslederspissen: LED lyslederspissen kan roteres 330° så posisjonen av lyset kan tilpasses en vinkel som sikrer optimal herding av restaureringen. LED lyslederspissen skal holdes **så nært som mulig mot restaureringen**.
4. Lysherding: Trykk kort på ON/OFF knappen [1.1.1 ON/OFF knappen]. Lydsignalene er beskrevet i [1.1.3 Lydsignaler].
5. Trykk på ON/OFF knappen hvis lysherdingen ønskes stoppet før syklusen på 20 sek. Ved herding av et materiale som krever lengre herdetid enn 20 sek. gjentas aktiveringen ved å trykke på ON/OFF knappen ved slutten av hver 20 sekunders syklus (se også [2.2 Forholdsregler]).
6. Herdetider for et utvalg av DENTSPLYs materialer er beskrevet i den medfølgende herdeguide. Ved bruk av andre produkter, vennligst se bruksanvisningen fra de gjeldende produsenter.

## 4 Hygiene

### 4.1 SmartLite® plastposer 5

Bruk av SmartLite® plastposer (se Procedure C) er en nødvendig sikkerhetsforanstaltning mot kontaminering, men erstatter ikke rengjøring og desinfeksjon av SmartLite® FOCUS® herdelampen.

1. Fjern SmartLite® plastposen umiddelbart etter bruk (se Bilde C5).



#### Krysskontaminering

1. SmartLite® Sleeves beskyttelsesbarriere er engangsartikler. Gjenbruk kan føre til krysskontaminasjon og feilfunksjon.
2. Avfallshåndtering etter gjeldende bestemmelser.

### 4.2 SmartLite® FOCUS® håndstykke 1



#### Elektrisk kortslutning eller farlig funksjonsfeil.

Risiko for skader.

1. Beskytt håndstykket mot væske under rengjøring og desinfeksjon.
2. Forsøk ikke å fjerne LED lyslederspissen fra håndstykket da de sitter fast i hverandre.



#### Krysskontaminering.

Infeksjon.

1. Sørg alltid for at håndstykket er korrekt rengjort og desinfisert før det plasseres i laderen.

### MERK

#### Ukorrekte metoder til rengjøring eller desinfeksjon.

Risiko for skader på SmartLite® FOCUS® herdelampen.

1. Må ikke senkes i væsker.
2. Ikke rengjør eller desinfisere med løsninger som er basert på oransjeolje, aceton eller hydrogen peroksid. Ikke bruk følgende produkter: Optim 33 TB, CaviCide1.
3. Ved vanlig rengjøring og desinfeksjon anbefales det ikke å fjerne batteripakningen.

### 4.2.1 Manuell rengjøring

1. Fjern plastposen umiddelbart etter bruk uten å kontaminere apparatet og kast posen i henhold til lokale retningslinjer.
2. Hansker avfallshåndteres etter gjeldende bestemmelser og desinfiser hender med et passende baktericid, virucid, og fungicid hånddesinfeksjonsmiddel etter lokale bestemmelser. Bruk skjer etter produsents bruksanvisning.
3. Bruk nye og rene hansker.
4. Rengjør apparatet grundig med et passende vaskemiddel i henhold til lokale retningslinjer. Bruk produktet i henhold til bruksanvisningen fra produsenten.
5. Fjern rester av rengjøringsløsningen med en fuktig klut.
6. Tørk enheten med en nuppefri engangsklut.
7. Vær spesielt oppmerksom på sømmer og innsatser til enheten.

#### 4.2.2 Manuell desinfisering

1. Tørk det rengjorte [4.2.1 Manuell rengjøring] apparatet grundig med en engangsklut fuktet med et desinfeksjonsmiddel (baktericid, virucid, fungicid og alkoholbasert), som er godkjent i henhold til lokale retningslinjer. Anvend middelet i henhold til bruksanvisningen fra produsenten av desinfeksjonsmiddelet. Vær oppmerksom på [4.2] om ukorrekte metoder til rengjøring og desinfeksjon.
2. Vær spesielt oppmerksom på sømmer og innsatser til enheten.
3. Bruk en fuktig klut til å fjerne rester av desinfeksjonsløsningen.
4. Tørk enheten med en nuppefri engangsklut.
5. Vær spesielt oppmerksom på sømmer og innsatser til enheten.

Enheten kan desinfiseres opp til 6000 ganger.

#### 4.3 SmartLite® FOCUS® lysbeskyttelsesdeksel **6**

##### **MERK**

##### **Ukorrekte metoder til rengjøring eller desinfeksjon.**

Beskadigelse av SmartLite® FOCUS® lysbeskyttelsesdeksel.

1. Bruk ikke aggressive rengjørings- og desinfeksjonsmidler (f.eks midler basert på orangeolje eller aceton).

#### 4.3.1 Manuell rengjøring

1. Hansker avfallshåndteres etter gjeldende bestemmelser og desinfiser hender med et passende baktericid, virucid, og fungicid hånddesinfeksjonsmiddel etter lokale bestemmelser. Bruk skjer etter produsents bruksanvisning.
2. Bruk nye og rene hansker.
3. Rengjør apparatet grundig med et passende vaskemiddel i henhold til lokale retningslinjer. Anvend produktet i henhold til bruksanvisningen.
4. Vær spesielt oppmerksom på sømmer og innsatser til enheten.
5. Fjern restene av vaskemiddel med en fuktig klut.
6. Tørk enheten med en nuppefri engangsklut.

#### 4.3.2 Manuell desinfisering

1. Tørk det rengjorte [4.3.1 Manuell rengjøring] apparatet grundig med en engangsklut fuktet med et desinfeksjonsmiddel (baktericid, virucid, fungicid og alkoholbasert), som er godkjent i henhold til lokale retningslinjer. Anvend middelet i henhold til bruksanvisningen fra produsenten av desinfeksjonsmiddelet.
2. Vær spesielt oppmerksom på sømmer og innsatser til enheten.
3. Fjern restene av desinfeksjonsmiddelet med en fuktig klut.
4. Tørk enheten med en nuppefri engangsklut.

SmartLite® FOCUS® lysbeskyttelsesdekselet kan desinfiseres opp til 100 ganger.

#### 4.3.3 Sterilisering (valgfritt)

SmartLite® FOCUS® dekslene kan også autoklaveres.

1. Dampautoklavér SmartLite® FOCUS® deksler på 134 °C/2 bar i 3 minutter og 30 sekunder.

SmartLite® FOCUS® deksler kan autoklaveres inntil 60 ganger.

## 5 Vedlikehold

### 5.1 Lysmengdeovervåkning

1. Vær sikker på at LED apparaturet er rent og røpfritt; ellers vil lysmengden reduseres og kan bli for lav for tilstrekkelig herding av materialet.
2. SmartLite® FOCUS® lysintensiteten bør sjekkes regelmessig for å forsikre tilstrekkelig herding ved bruk av et radiometer. Da radiometre varierer veldig, anbefales følgende.
3. Før bruk av SmartLite® FOCUS® sjekk lysintensiteten med et ønsket radiometer og notér verdien. Denne verdien kan brukes til referanse senere, men sier ingenting om lysintensiteten i seg selv.
4. Sjekk jevnlig lysintensiteten med samme radiometer og sammenlikne verdier.
5. Hvis verdien faller i forhold til referanseverdien, kan lyseffekten sjekkes ved bruk av i•Cure. Plassér i•Cure på et papir på et flatt underlag. Velg i•Cure segment i forhold til påkrevd steghøyde (merk at steghøyden skal være dobbelt så stor som herdedybden som skal bekreftes). Fyll med kompositt. Hold SmartLite® FOCUS® nær øverste laget av kompositten. Hvis materialet nederst er herdet (dvs. at det ikke kan skrapes av med en plastspatel), er herdedybden i henhold til ISO 4049:2009 halvparten av steghøyden. Hvis i•Cure testen er suksessfull, er SmartLite® FOCUS® klar til bruk.
6. Bruk ikke SmartLite® FOCUS® hvis både målt radiometerverdi er under referansepunktet og i•Cure testen har feilet.

### 5.2 Batteriet 2

- Batteriet er utstyrt med en teknologi som sikrer et lavt nivå av selvutlading og dermed lengre funksjonstid.
- Batteriet er ladet og klart til bruk ved levering. Lading før første anvendelse kan forlenge den initiale funksjonstiden, men er ikke et krav.
- Når batterilampen blinker **grønt** 1.2, er batteriet under lading. Etter en full opplading lyser batterilampen konstant grønt. Batteriet krever ca. 3 timer for å bli fullt oppladet. SmartLite® FOCUS® har en smart ladefunksjon. Avhengig av batteriets status vil SmartLite® FOCUS® automatisk velge mellom automatisk hurtiglading (batterilampen blinker hurtig grønt) og standard ladefunksjon (blinker grønt).
- SmartLite® FOCUS® funksjon for hurtig automatisk lading tillater minst 5 min. funksjonstid etter 10 min. lading.
- Når batterilampen blinker **gult (hurtig)** 1.3, trenger batteriet å lades. Ved første hendelse omtrent 1 minutt herdetid igjen for å ferdiggjøre behandlingen. Lysintensiteten blir ikke redusert i løpet av denne perioden. Heretter slukker apparatet automatisk og batterilampen lyser konstant **gult** for å indikere behovet for lading.
- Hvis batteripakningen 2 skal skiftes, løsnes batteriet ved å forsiktig anbringe en skrutrekker i hullet i den nederste delen av håndstykket og dytte batteripakningen utover. Skrutrekkeren brukes kun til å låse opp batteripakningen, bruk fingrene til å fullstendig fjerne batteripakningen som vist i Bilde A4 og Bilde A5. Ikke bruk skrutrekkeren som jekk, for å unngå skade på SmartLite® FOCUS® håndstykket.

## 6 Bestillingsinformasjon, tekniske data, garantibetingelser

### 6.1 Tilbehør

Tilbehør	Bestillingsnummer
SmartLite® FOCUS® batteripakning <b>2</b>	644.50.021
SmartLite® plastposter <b>5</b>	644.50.030
SmartLite® FOCUS® deksler <b>6</b>	644.50.040
SmartLite® FOCUS® strømtilkobling inkl. adapter <b>4</b>	644.50.050
SmartLite® FOCUS® refill (herdelys og batteripakning) <b>1</b>	644.50.060
SmartLite® FOCUS® ladestasjon <b>3</b>	644.50.070
i•Cure	644.40.054

### 6.2 Serienummeret

Håndstykket og batteripakningen har forskjellige serienumre. Håndstykkets serienummer finnes inne i håndstykket, når batteripakningen er fjernet. Batteripakningens serienummer finnes på batteripakningen.

Serienummeret **[SN]** skal alltid oppgis ved korrespondanse som krever identifikasjon av produktet.

Serienummerformat SmartLite® ladestasjon:	SLXX	xxxxx
Serienummerformat SmartLite® FOCUS® håndstykke:	SFXX	xxxxx
Serienummerformat SmartLite® FOCUS® batteripakning:	SFBXX	xxxxx

### 6.3 Spesifikasjoner og utstyrsklasse

#### Miljøinformasjon



#### **Avfallshåndtering av apparat og batteri:**

Apparatet er forsynt med et nikkeldridbatteri. Apparatet og batteriet må ikke kastes med allminnelig husholdningsavfall. Av hensyn til miljøet skal apparatet og batteriet avfallshåndteres i henhold til lokale miljøregler og retningslinjer.

Driftsspenning:	100 V...240 V / ~ 50 Hz...60 Hz
Effektforbruk:	Maksimalt 14 W
Utstyrsklasse:	Klasse II utstyr <input type="checkbox"/>
Følg bruksanvisningen:	
Beskyttelse mot innsiving av væsker i håndstykket:	IPX4
Bruk:	Omgivende temperatur: Mellom 0 °C og +30 °C Relativ luftfuktighet: Mellom 20% og 90%
Lagring:	Omgivende temperatur: Mellom -10 °C og +35 °C
Transport:	Omgivende temperatur: Mellom -10 °C og +50 °C

Batterifunksjon:	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Lavt nivå av selvutladning sikrer lang funksjonstid.</li> <li>• Batteriet er ladet og klart til bruk ved levering.</li> <li>• Tid for lading av batteriet: Ca. 3 timer.</li> <li>• Funksjon for hurtig automatisk lading: Tillater minst 5 min. funksjon etter 10 min. lading.</li> </ul>
Overstrømsbeskyttelse av batteriet:	Sikring med resetfunksjon
Lysemitterende diode:	3 W LED
Gjennomsnittlig lysintensitet:	Cirka 1000 mW/cm <sup>2</sup> (CureRite™)
Bølgelengdespektrum:	Mellom 460 nm og 490 nm (maksimal intensitet rundt 475 nm)
Håndstykkets dimensjoner:	Lengde: 240 mm Bredde: 31 mm
Apparatets vekt:	Håndstykket med batteripakning: 90 g Lader med strømforsyning: 200 g

#### Er i overensstemmelse med kravene i følgende direktiver/standarder:

93/42/EEC	Rådets direktiv 93/42/EØF av 14. juni 1993 om medisinsk utstyr oppdatert i direktiv 2007/47/EC, tillegg 1
2002/95/EC	Begrensning av visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk utstyr
IEC 60601-1	2005 - Elektromedisinsk utstyr (Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og vesentlige funksjonsegenskaper)
IEC 60601-1-2	2005 - Elektromedisinsk utstyr. Del 1-2: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og vesentlige funksjonsegenskaper – Kollateral standard: Elektromagnetisk kompatibilitet – Bestemmelser og prøvinger
ISO 10650-2	2007 – Tannpleie - Lyspolymeringseringslamper - Del 2 -Lysemisjonsdiodelamper
EN 62471	2008 – Fotobiotisk sikkerhet av lamper og lampesystemer
IEC 62471	2006 – Fotobiotisk sikkerhet av lamper og lampesystemer

SmartLite® FOCUS® herdelampe er i overensstemmelse med:



#### 6.4 Garantibestemmelser

DENTSPLY yter en garanti på 2 år på alle komponenter i SmartLite® FOCUS® bortsett fra batteriet. Batteriet er dekket av en garanti på 1 år. Garantien trer i kraft på kjøpsdatoen. I garantiperioden vil DENTSPLY gratis reparere enhver feil på utstyret, som har oppstått ved en material- eller produksjonsfeil, enten ved å reparere eller skifte ut deler eller bytte hele apparatet etter DENTSPLYs skjønn.

Garantien dekker ikke: Skader som har oppstått ved feilaktig bruk (bruk ved feil spenning, feil lysleder, frakturer, rengjøring med andre metoder enn de anbefalte), allminnelig slitasje eller feil som har en ubetydelig påvirkning av verdien eller funksjonen av apparatet.

Garantien vil opphøre hvis det er utført reparasjoner på lampeenheten av uautoriserte reparatører.

Denne garantien gjelder i alle land hvor dette utstyr leveres av DENTSPLY eller deres valgte distributør, og hvor det ikke er importrestriksjoner eller lovlige vedtekter som forhindrer service utført under garanti.

Reparasjoner utført under garantiperioden forlenger ikke garantien på lampen. Garantien på reservedeler eller hele lamper som skiftes ut, opphører når garantien på lampen utløper.

Ved klage på utstyret returneres hele lampen (lader, lampe og LED lyslederspiss) sammen med kvittering/faktura til deres depot eller til det nærmeste DENTSPLY Service Center.

Alle andre krav, inklusive de erstatningskrav som denne garanti utløser, er unntatt med mindre vårt ansvar er lovlig påbudt.





## Gaismas diodes polimerizācijas lampa pildspalvas formā

BRĪDINĀJUMI: Pielietojams tikai zobārstniecībā.

Saturs	Lpp
1 Produkta apraksts .....	189
2 Kopējie drošības norādījumi.....	191
3 Lietošanas instrukcija „soli pa solim” .....	193
4 Higiēna.....	194
5 Aprūpe .....	196
6 Tehniskā informācija, garantijas periods .....	197

### 1 Produkta apraksts

**SmartLite® FOCUS®** ir gaismas diodes polimerizācijas lampa pildspalvas formā, kas paredzēta izmantošanai zobārstniecībā.

Polimerizācijas lampai **SmartLite® FOCUS®** piemīt sekojošas raksturojošas īpašības:

- Neliels izmērs, svars un ergonomisks dizains.
- Kompakta bezvadu konstrukcija ar ērtu turētāju un maiņas akumulatora bateriju.
- Intelektuāls akumulatora uzlādēšanas mehānisms ar patstāvīgu gatavību gaismot.
- Individuāli regulējams gaismas diodes uzgalis, kas griežas pa 330 grādiem.
- Gaismas diodes uzgaļa konstrukcija nodrošina perfektu piekļūšanu mutes dobumā.
- Polimerizācijas laukums ir ne mazāk par 7,5 mm diametrā.
- Cietēšanas laiks vienas aktivācijas laikā ir 20 sek., ar skaņas signālu katras 10 sek.
- Uzlabotā siltuma atdeves sistēmas kontrole ierobežo gaismas diodes.

## 1.1 Polimerizācijas lampas SmartLite® FOCUS® 1 – kopējais apraksts

### 1.1.1 Poga ieslēgt/izslēgt (ON/OFF) 1.1

- 20 sek. cietēšanas cikla sākums un pārtraukums.

### 1.1.2 Gaismas indikātors uz baterejas

- **Pastāvīgi zaļš 1.2** (parādās tikai tad, kad polimerizācijas lampa SmartLite® FOCUS® ir novietota uzlādēšanas ierīcē 3): polimerizācijas lampa SmartLite® FOCUS® ir pilnībā uzlādēta.
- **Mirgojoši zaļš 1.2** (parādās tikai tad, kad polimerizācijas lampa SmartLite® FOCUS® ir novietota uzlādēšanas ierīcē 3): polimerizācijas lampa SmartLite® FOCUS® tiek uzlādēta standarta režīmā.
- **Ātri mirgojoši zaļš 1.2** (parādās tikai tad, kad polimerizācijas lampa SmartLite® FOCUS® ir novietota uzlādēšanas ierīcē 3): polimerizācijas lampa SmartLite® FOCUS® tiek uzlādēta automātiskā ātrās uzlādes režīmā.
- **Mirgojošs dzeltens 1.3**: lampa SmartLite® FOCUS® gandrīz ir izlādējusies un ir nepieciešama uzlāde. Pie pirmā signāla parādīšanās ir palikusi aptuveni 1 min. materiāla cietināšanai.
- **Pastāvīgi dzeltens 1.3**: polimerizācijas lampa SmartLite® FOCUS® ir pilnībā izlādējusies un ir nepieciešama uzlāde (nav pietiekama pat vienas polimerizācijas ciklam).

### 1.1.3 Skaņas signāli

- **Viens signāls**: polimerizācijas cikla sākumā, pēc 10 sek. polimerizācijas un kad polimerizācijas lampa SmartLite® FOCUS® ir pilnībā uzlādēta.
- **Divi signāli**: pēc 20 sek. no polimerizācijas uzsākšanas. Polimerizācijas lampa izslēdzās pēc 20 sek.
- **Ik pēc 7 sek. atkārtojošs īss skaņas signāls ar mirgojošu dzeltenu baterejas indikācijas signālu**: iespējams vienīgi ierīces izslēgšanās gadījumā. Atlikusi 1 min. darba pēc pirmā īsā signāla. Ierīce jāuzlādē.
- **Viens garš skaņas signāls ar pastāvīgi mirgojošu dzeltenu baterejas indikātoru**: parādās tikai, kad ierīce ir izslēgta. Ierīce pilnībā izlādēta un nepieciešama tās uzlāde.

## 1.2 Lietošanas indikācijas

- Gaismas cietējoši zobārstniecības materiāli, kuri polimerizējas ar gaismas palīdzību, ar gaismas viļņa garumu 460-490 nm.

## 1.3 Kontrindikācijas

- Pacientiem, kuriem ir nosliece uz fotobioloģiskām reakcijām (tai skaitā, pacientiem ar alerģiju uz saules gaismu (Urticaria solaris) vai ar erithropoietic protoporphyria vai pacientiem, kuri ārstējas ar fotojūtīgiem medikamentiem.

## 2 Kopējie drošības norādījumi

Nepieciešams apzinīgi pildīt zemāk minētos kopējos drošības noteikumus un speciālos drošības noteikumus, kas ir minēti dotās instrukcijas citās nodaļās.



### Bīstamības apzīmējums.

- Šis simbols nozīmē bīstamību. Tas tiek izmantots, lai brīdinātu Jūs par potenciāliem riskiem veselībai.
- Sekojiet visiem drošības norādījumiem, kas ir apzīmēti ar šo simbolu, lai novērstu kaitējumu veselībai.

### 2.1 Brīdinājums

Nekad nemainiet SmartLite® FOCUS® konstrukciju, vai kādu no konstrukcijas daļām. Jebkuras izmaiņas var negatīvi ietekmēt SmartLite® FOCUS® drošību un darbības efektivitāti.

#### 2.1.1 SmartLite® FOCUS® uzgalis 1

- Lai izvairītos no nejaušanas aspirācijas, sekojiet, lai SmartLite® FOCUS® ekrāns 6 būtu droši nofiksēts uz SmartLite® FOCUS® ierīces (blīvi iespiediet SmartLite® FOCUS® ekrānu vajadzīgā pozīcijā; sīkāk skatīt sadaļā procedūra D ).
- Vienmēr sekojiet, lai gaismas vada atvere nebūtu aizvērta ar SmartLite® FOCUS® ekrāniem (skat. zīm. D3 un zīm. D4 ).
- Nemēģiniet noņemt gaismas diodi no uzgaļa, jo konstrukcija neparedz tādu iespēju.
- Gaismas diodes uzgalis grozās pa 330 grādiem. Nemēģiniet to grozīt pilnā diapazonā.
- Neizmantojiet ierīci auduma spriegošanai, jo tas var novest pie kontakta pazušanas starp gaismas diodi un uzgali.
- Neizmantojiet bojātu ierīci, piemēram, ja gaismas diodes stikla vāciņš ir saskrāpēts. Neizmantojiet ierīci bez gaismas diodes stikla vāciņa.
- SmartLite® FOCUS® ekrāni ar laiku nonēsājas. Nomainiet bojāto ekrānu pret rezerves ekrānu, kas ir iekļauts ierīces komplektā, vai pasūtiet to atsevišķi (skat. Arī [6.1. Aksesuāri]).
- Uzgaļa remontu vai akumulatora bloka baterijas remontu veic tikai pilnvarots tehniskais speciālists.

#### 2.1.2 Uzlādes ierīce 3

- Uzlādes ierīces pamatnē ir zema sprieguma avots (12 V līdzstrāva). Neatveriet uzlādes ierīci tad, kad viņa ir pieslēgta pie sprieguma. Izmantojiet ierīci tikai sausus apstākļos. Nepieļaujiet īssavienojumu ierīces pamatnes kontaktos. Uzlādes ierīces remontu veic tikai pilnvarots tehniskais speciālists.
- Izmantojiet ierīci tikai norādītajā sprieguma tīklā (skat. Uz ierīces).
- Piezīme: No sākuma atvienojiet ierīces elektrisko vadu 4 no elektrotīkla rozetes, pēc tam atvienojiet vadu no pašas ierīces el. barošanas kontakta.
- Vienmēr novāciet lādējamo ierīci no zobārstniecības iekārtas un pieskarieties tai tikai tīros (dezinficētos) cimdos, lai novērstu bioloģiskā materiāla nokļūšanu uz lādējamās ierīces.
- Pirms uzgaļa ievietošanas lādējamā ierīcē sekojiet, lai tas būtu pilnībā apstrādāts.

### 2.1.3 Akumulātoru bloks 2



Izmantojot un glabājot akumulātorus, nepieļaujiet to polu īssavienojumu.

### 2.2 Piesardzības pasākumi

Šis produkts ir lietojams tikai saskaņā ar lietošanas instrukciju.

Produkta pielietojums, kas neatbilst dotās instrukcijas norādījumiem, ir praktizējošā ārsta individuāls lēmums, par kuru atbildība gulstās uz pašu ārstu.

- Cilvēkiem, kuriem ir anamnēzē retinopātija, pirms ierīces izmantošanas, jākonsultējas pie sava okulista. Izmantojiet polimerizācijas ierīci SmartLite® FOCUS® ārkārtīgi uzmanīgi, ievērojot visas drošības prasības (tai skaitā, velciet atbilstošas, gaismu filtrējošas brilles).
- Cilvēki, kuriem ir veikta kataraktas operācija, var būt īpaši jutīgi pret ārstēšanu ar SmartLite® FOCUS® polimerizācijas ierīci. Tāpēc, pacientam nepieciešams uzvilkt atbilstošas, gaismu filtrējošas brilles.
- Izmantojiet tikai pareizi apstrādātu polimerizācijas lampu SmartLite® FOCUS®. Lai pasargātu polimerizācijas lampu SmartLite® FOCUS® no stipras piesārņošanas, velciet tai virsū vienreizlietojamās SmartLite® uznavas. SmartLite® uznavas ir domātas tikai vienreizējai lietošanai. Pēc lietošanas tās ir jāutilizē. Lai izvairītos no krusteniskās infekcijas, nelietojiet uznavas atkārtoti citiem pacientiem.
- Nepieciešams ievērot speciālos drošības pasākumus, kas domāti elektriskām medicīniskām iekārtām<sup>1</sup>. Neizmantojiet mobilos telefonus un citas portatīvās sakaru iekārtas, jo tās var radīt traucējumus polimerizējošās lampas SmartLite® FOCUS® darbībā.
- Nekad nevērsiet gaismu uz neaizsargātiem mīkstiem audiem, jo tas var izraisīt traumu vai kairinājumu. Nekad nevērsiet gaismas staru uz acīm. Gaisma, kura atstarojas no zoba virsmas, arī var radīt katējumu acīm. Izmantojiet SmartLite® FOCUS® ekrānus, kuri iekļauti iekārtas piegādes komplektā vai arī derīgas aizsargbrilles ar gaismas starojuma filtrāciju<sup>2</sup>.
- Pēc iespējas ierobežojiet gaismas iedarbību uz apstrādājamo virsmu.
- Visas stomatoloģiskās polimerizācijas lampas izdala siltumu. Ilgstošs darbs pie pulpas vai mīkstiem audiem var novest pie smagiem audu bojājumiem. Neveiciet vienas virsmas cietināšanu ilgāk par 20 sek. Vajadzības gadījumā veiciet polimerizāciju ar 20 sek. pārtraukumiem (intervāliem) starp katru polimerizāciju.
- Neizmantojiet nekādus citus piederumus, kā tikai tos, kas ir minēti šajā lietošanas instrukcijā, jo tie var izraisīt neprecīzu SmartLite® FOCUS® un tā sastāvdaļu darbību.
- Nelietojiet vienlaikus ar citām iekārtām. Ja citu iekārtu lietošana ir nepieciešama, cieši sekojiet SmartLite® FOCUS® un tās sastāvdaļu darbībai.

<sup>1</sup> Tehnisko informāciju (elektromagnētiskais starojums un elektromagnētisko traucējumu noturība) skat. [www.dentsply.eu](http://www.dentsply.eu) – sadaļā IFU/MSDS.

<sup>2</sup> SmartLite® FOCUS® pieskaitāma pie ierīcēm ar otro riska grupu EN 62471.

### 3 Lietošanas instrukcija „soli pa solim”

#### 3.1 Ierīces montāža un uzlāde ( **Procedūra A** un **Procedūra B** )

1. Noņemiet aizmugures paneli **3.1** no uzlādes ierīces, paceļot to no apakšpuses (skat. **Zīm B2** ).
2. Savienojiet kontaktu **4.1** ar uzlādes ierīces rozeti **3.2** (skat. **Zīm B3** ).
3. Aizveriet aizmugures paneli (skat. **Zīm B4** ) un ievietojiet kontaktu elektrotīkla rozetē **4** .
4. Pārļiecinieties, vai varēsiet netraucēti un momentāli atvienot el. barošanu vajadzības gadījumā.
5. Ievietojiet bloku ar akumulātoru baterijām **2** SmartLite® FOCUS® uzgalī **1** (skat. **Zīm A2** and **Zīm A3** ).  
Pirms nosūtīšanas patērētājiem, bloks ar akumulātoru SmartLite® FOCUS® ir uzlādēts un gatavs darbam.
6. Lai uzlādētu bateriju, ievietojiet uzgali **1** lādēšanas ierīcē **3** (skat. **Zīm B5** ). Baterejas signāllampa mirgos ar zaļu gaismu, kas norāda, ka notiek uzlāde.

Automātiskais ātrais 10 min. uzlādes režīms ļauj ierīcei darboties 5 min.

#### 3.2 Pielietošana

1. Aizsargājiet gaismas diodi no piesārņojuma. Lietojiet vienreizējās SmartLite® uznavas (skat. **Procedūra C** ).
2. Izmantojiet SmartLite® FOCUS® ekrānus, kas ir iekļauti ierīces komplektā, kombinācijā ar uznavām. Vai arī izmantojiet derīgas aizsargbrilles ar gaismas filtriem (skat. **Procedūra D** ). Lai izvairītos no aspirācijas gadījuma, vienmēr sekojiet tam., lai SmartLite® FOCUS® ekrāns būtu droši nofiksēts pie SmartLite® FOCUS® ierīces (stingri iespaidiet SmartLite® FOCUS® ekrānu vajadzīgajā pozīcijā). Lai SmartLite® FOCUS® ekrāns neaizsegtu gaismas staru, sekojiet, lai SmartLite® FOCUS® ekrāns būtu pareizi savienots ar SmartLite® FOCUS® ierīci (skat. **Zīm D3** un **Zīm D4** ).
3. Gaismas diodes uzgaļa regulēšana: Gaismas diodes uzgalis griežas pa 330, tāpēc gaismas plūsmas virzienu var regulēt. Gaismas diodes uzgalim jābūt uzstādītam zem tāda leņķa, kurš nodrošina optimālu polimerizāciju. Gaismas diodes uzgalim **jābūt novietotam pēc iespējas tuvāk** restaurācijai.
4. Polimerizācija: Nospiediet un atlaidiet pogu ON/OFF [1.1.1 poga ON/OFF]. Skaņas signāli ir aprakstīti [1.1.3 Skaņas signāli].
5. Lai apstādinātu polimerizācijas lampas darbību līdz 20 sek. cikla beigām, jebkurā momentā nospiediet pogu ON/OFF. Gadījumā, ja restaurācijas materiāla polimerizācijai nepieciešams vairāk par 20 sek., atkārtoti aktivizējiet ierīci ar pogu ON/OFF nospiešanu, pēc katra 20 sek. polimerizācijas cikla (skat. Arī [2.2 Piesardzības pasākumi]).
6. Cietēšanas laiks Dentsply materiāliem ir dots norādījumos par polimerizāciju. Izmantojot citus produktus, skatieties attiecīgos norādījumus par produkta pielietošanu.

## 4 Higiēna

### 4.1 Uzmavas SmartLite® 5

SmartLite® uzmavas lietošana (skat. **Procedure C**) ir obligāta prasība, lai aizsargātos pret piesārņojumu, bet neaizstāj SmartLite® FOCUS® polimerizācijas lampas apstrādi.

1. Uzreiz pēc izmantošanas, noņemiet SmartLite® uzmavas (skat. **Zīm C5**).



#### Krusteniskā infekcija.

Infekcija.

1. SmartLite® uzmavas domātas tikai vienreizējai izmantošanai. Lai izvairītos no krusteniskās infekcijas, nelietojiet uzmavas atkārtoti.
2. Izlietotās uzmavas utilizējiet saskaņā ar pieņemto protokolu.

### 4.2 Uzgalis SmartLite® FOCUS® 1



#### Īssavienojums vai bīstamas tehniskas problēmas.

Elektrotrauma.

1. Dezinfekcijas vai tīrīšanas laikā aizsargājiet uzgali no šķidruma iekļūšanas tajā.
2. Nemēģiniet noņemt gaismas diodi no uzgaļa, jo konstrukcija neparedz tādu iespējamību.



#### Krusteniskā infekcija.

Infekcija.

1. Pirms ierīces uzstādīšanas lādējamā ierīcē, vienmēr sekojiet lai tā būtu pilnībā apstrādāta.

## UZMANĪBU

### Nepareiza tīrīšanas vai dezinfekcijas metode.

Drošības pasākumi attiecībā uz SmartLite® FOCUS®.

1. Neievietojiet ierīci šķidrumā.
2. Netīriet un nedezinficējiet ar līdzekļiem, kas balstīti uz apelsīna eļļas, acetona vai ūdeņraža peroksīda bāzes. Neizmantojiet šādus produktus: Optim 33 TB, CaviCide1.
3. Noņemot no akumulatora nav ieteicama regulāra tīrīšana un dezinfekcija.

### 4.2.1 Manuālā tīrīšana

1. Uzreiz pēc lietošanas uzmanīgi noņemiet uzmavu bez saskares ar iekārtu un utilizējiet uzmavu saskaņā ar vietējām normatīvām prasībām.
2. Izmetiet izlietotos izmeklēšanas cimdus saskaņā ar vietējo likumdošanu un nodezinficējiet rokas ar piemērotu baktericīdu, virocīdu un fungicīdu roku dezinfekcijas šķidrumu saskaņā ar vietējo likumdošanu un sekojot dezinfekcijas līdzekļu ražotāju instrukcijām.
3. Lietojiet jaunu izmeklēšanas cimdu pāri.
4. Attīriet ierīci ar piemērotu attīrīšanas šķidrumu saskaņā ar vietējiem normatīviem aktiem un ražotāja norādēm.
5. Noņemiet tīrīšanas līdzekļa pārpalikumus ar mitru lupatiņu.

6. Noslaukiet ierīci ar sausu kokvilnas lupatu.
7. Pievērsiet īpašu uzmanību ierīces šuvēm un ielaiduma vietām.

#### 4.2.2 Manuālā dezinfekcija

1. Rūpīgi noslaukiet notīrīto ierīci [4.2.1 Manuālā tīrīšana] izmantojot vienreizējās lietošanas lupatiņu ar baktericīdu, fungicīdu, pretvīrusu dezinfekcijas līdzekli, kas balstīts uz alkohola bāzes, saskaņā ar vietējo likumdošanu un sekojot dezinfekcijas līdzekļu ražotāju instrukcijām. Lūdzu ņemiet vērā [4.2] par nepareizu tīrīšanas un dezinfekcijas metodi.
2. Pievērsiet īpašu uzmanību ierīces šuvēm un ielaiduma vietām.
3. Noņemiet dezinfekcijas līdzekļa pārpalikumus ar mitru lupatiņu.
4. Noslaukiet ierīci ar sausu kokvilnas lupatu.
5. Pievērsiet īpašu uzmanību ierīces šuvēm un ielaiduma vietām.

Ierīce var tikt dezinficēta līdz 6.000 reizēm.

#### 4.3 SmartLite® FOCUS® ekrāni 6

##### UZMANĪBU

##### Nepareiza attīrīšanas vai dezinfekcijas metode.

Drošības pasākumi attiecībā uz SmartLite® FOCUS® ekrāniem.

1. Netīriet un nedezinficējiet ekrānu ar ļoti agresīviem šķīdumiem (piemēram, šķīdumi no apelsīna eļļas vai acetona).

#### 4.3.1 Manuālā tīrīšana

1. Izmetiet izlietos izmeklēšanas cimdu saskaņā ar vietējo likumdošanu un nedezinficējiet rokas ar piemērotu baktericīdu, vīrocīdu un fungicīdu roku dezinfekcijas šķīdumu saskaņā ar vietējo likumdošanu un sekojot dezinfekcijas līdzekļu ražotāju instrukcijām.
2. Lietojiet jaunu izmeklēšanas cimdu pāri.
3. Attīriet ierīci ar piemērotu attīrīšanas šķīdumu saskaņā ar vietējiem normatīviem aktiem un ražotāja norādēm.
4. Pievērsiet īpašu uzmanību ierīces šuvēm un ielaiduma vietām.
5. Noņemiet tīrīšanas līdzekļa pārpalikumus ar samitrinātu drānu un ūdeni.
6. Noslaukiet ierīci ar sausu kokvilnas lupatu.

#### 4.3.2 Manuālā dezinfekcija

1. Kārtīgi noslaukiet attīrītu ierīci [4.3.1 Manuālā tīrīšana] ar vienreizlietojamo salveti, kura samērcēta spirta šķīdumā ar baktericīdu, antivīrusu un fungicīdu iedarbību, kuri ir atļauti lietošanai ar vietējām likumdošanas normām, saskaņā ar ražotāja norādēm.
2. Pievērsiet īpašu uzmanību ierīces šuvēm un ielaiduma vietām.
3. Noņemiet dezinfekcijas šķīduma līdzekļa pārpalikumus ar samitrinātu drānu un ūdeni.
4. Noslaukiet ierīci ar sausu kokvilnas lupatu.

SmartLite® FOCUS® ekrāni var tikt dezinficēti līdz 100 reizēm.

#### 4.3.3 Sterilizācija (neobligāti)

SmartLite® FOCUS® ekrānus var arī autoklāvēt.

1. Autoklāvējiet SmartLite® FOCUS® ekrānu 134 ° temperatūrā un pie spiediena 2 bāri, 3 min. un 30 sek.

SmartLite® FOCUS® ekrāni var tikt autoklāvēti līdz 60 reizēm.

## 5 Kopšana

### 5.1 Gaismas kūļa jaudas regulēšana

1. Pārliecinieties, ka gaismas diodes atvere ir tīra un nesaskrāpēta; pretējā gadījumā izstarojošā gaismas kūļa jauda var būt nepietiekama, lai pareizi tiktu polimerizēts materiāls.
2. SmartLite® FOCUS® gaismas intensitāti periodiski ir jāpārbauda ar pārdošanā pieejamo radiometru, lai nodrošinātu pareizu polimerizāciju. Tā kā radiometriem ir būtiskas atšķirības, tiek piedāvāta sekojoša procedūra.
3. Pēc SmartLite® FOCUS® iegādes, pārbaudiet gaismas intensitāti ar radiometru un pierakstiet rezultātu. Šim pirmreizējam rezultātam ir tikai informatīvs raksturs, kurš var neatspoguļot faktisko gaismas intensitāti.
4. Turpmākai kontrolei veiciet otru gaismas intensitātes pārbaudi ar to pašu radiometru, kurš tika izmantots pirmo reizi, un salīdziniet rezultātu ar pirmreizējo rezultātu.
5. Ja radiometra rādījumi ir zemāki par norādīto lielumu, tad gaismas atdevi var pārbaudīt ar i•Cure palīdzību. Novietojiet i•Cure uz papīra lapas, uz gludas galda virsmas. Izvēlieties i•Cure segmentu ar atbilstošu soļa augstumu (pievērsiet uzmanību tam, ka soļa augstumam jābūt divas reizes lielākam par polimerizācijas dziļumu, kuru nepieciešams polimerizēt). Aizpildiet ar kompozītu. Turot SmartLite® FOCUS® blakus virsmas atverei, veiciet polimerizāciju. Ja materiāls ir polimerizējies līdz pašai zemākajai atverei (tas ir, to nevar nokasīt ar plastmasas špakteli), tad polimerizācijas dziļums (saskaņā ar ISO 4049 :2009) ir vienāds ar pusi no izvēlēta soļa augstuma. Ja tests ar i•Cure ir veiksmīgs, SmartLite® FOCUS® ir gatavs darbam.
6. Pārtrauciet lietot SmartLite® FOCUS®, ja izejošā gaismas kūļa gaisma ir mazāka par norādīto intensitātes lielumu un ja i•Cure tests ir neveiksmīgs.

### 5.2 Baterejas **2**

- Baterejas ir izgatavotas pēc tādas tehnoloģijas, kas nodrošina ilglaicīgu to darbību.
- Pirms piegādes, baterejas ir jau uzlādētas un gatavas darbam. Ja tiks veikta baterēju uzlāde pirms pirmās SmartLite® FOCUS® izmantošanas reizes, tas paildzinās tās darbību, bet tas nav obligāti.
- **Zaļā 1.2** baterijas indikatora mirgošana nozīmē, ka akumulators uzlādējas. Pēc baterijas pilnas uzlādes indikators nemirgos, bet būs iedegts patstāvīgi. Lai uzlādētu pilnu bateriju nepieciešamas 3 stundas. SmartLite® FOCUS® ierīce ir aprīkota ar inteligento uzlādes funkciju. Atkarībā no baterijas uzlādes līmeņa, SmartLite® FOCUS® automātiskā režīmā pats izvēlas, kāda uzlāde nepieciešama, Vai ātrā uzlādes (zaļais indikators ātri mirgo), vai standarta uzlādes režīms (zaļais indikators mirgo).
- Pēc 10 min. automātiskajā uzlādes režīmā SmartLite® FOCUS® ierīce var strādāt, kā minimums, 5 min.
- Kad baterijas indikators **ātri mirgo ar dzeltenu gaismu 1.3**, tas nozīmē, ka baterijai nepieciešama uzlāde. No momenta, kad sāk mirgot dzeltenais indikators ir palikušas apmēram 1 min., lai pabeigtu materiāla polimerizāciju. Šai laika gaismas kūļa intensitāte nesamazinās. Pēc šī perioda SmartLite® FOCUS® ierīce izslēdzās un deg patstāvīgi **dzeltenais** indikators, norādot to, ka nepieciešama uzlāde.
- Nepieciešamības gadījumā, baterejas bloku **2** var nomainīt, uzmanīgi ieliekot skrūvgriezi apakšējās daļas atverē. Skrūvgrieznis ir nepieciešams tikai, lai atbloķētu akumulatoru, izmantojiet pirkstus, lai pilnībā noņemtu akumulatoru, kā parādīts **Zīm A4** un **Zīm A5**. Neizmantojiet skrūvgriezni akumulatora noņemšanai, tādejādi izvairieties no SmartLite® FOCUS® roktura bojājumiem.



## 6 Kopējā informācija, tehniskie dati un garantijas termiņi

### 6.1 Aksesuāri (piederumi)

#### Aksesuāri

	Pasūtījuma Nr.
Akumulatoru baterijas bloks SmartLite® FOCUS® 2	644.50.021
Uzmava SmartLite® 5	644.50.030
SmartLite® FOCUS® ekrāns 6	644.50.040
SmartLite® FOCUS® Barošana tai skaitā pārejas 4	644.50.050
Rezerves komplekts SmartLite® FOCUS® (lampa un batereju bloks) 1	644.50.060
Uzlādes ierīce SmartLite® FOCUS® 3	644.50.070
i•Cure	644.40.054

### 6.2 Partijas Nr. (sērijas Nr.)

Uzgalim un batereju komplektam ir dažādi sēriju Nr. Serijas Nr. uzgalim ir ierīces iekšpusē, zem akumulatora baterijas vāka. Akumulatora baterejas sērijas Nr. ir uzrādīts uz baterejas.

Sērijas numurs  būtu jāmin visa veida sarakstē, lai varētu identificēt produktu.

Sērijas nummurs SmartLite® lādētājam: SLXX xxxxx

Sērijas nummura formāts SmartLite® FOCUS® rokturim: SFXX xxxxx

Sērijas nummura formāts SmartLite® FOCUS® batereju komplektam: SFBXX xxxxx

### 6.3 Specifikācija un ierīces klase

#### Vides piezīme



#### Ierīces un baterejas likvidēšana:


Šī ierīce satur niķeļa metāla hidrīda batereju. Ierīce un akumulators nedrīkst tikt izmesti kopā ar sadzīves atkritumiem. Saudzējot vidi, lūdzu, atbrīvojieties no ierīces un akumulatora saskaņā ar vietējām vides aizsardzības pamatnostādņēm un noteikumiem.



AC barošanas pieslēgums: 100 V...240 V / ~ 50 Hz...60 Hz

Jauda: Maksimums 14 W

Equipment class: Class II equipment

Sekojiēt lietošanas instrukcijai: 

Aizsardzība pret šķidrumu iekļūšanu rokturī:  
IPX4

Darbošanās režīmā: Apkārtējā temperatūra:  
Starp 0 °C un +30 °C  
Relatīvais mitrums: 20% un 90%

Uzglabāšana: Apkārtējā temperatūra:  
Starp -10 °C un +35 °C

Transportēšana: Apkārtējā temperatūra:  
Starp -10 °C un +50 °C

Baterejas īpašības:	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Zema pašizlādes tehnoloģija nodrošina ilgu darbības laiku.</li> <li>• Akumulators ir iepriekš uzlādēts un gatavs lietošanai pēc pirkuma.</li> <li>• Laiks baterejas uzlādei: aptuveni 3 stundas.</li> <li>• Automātiskā ātrā uzlāde kopā minimums 5 minūtes darbības laiku, pēc 10 minūšu uzlādes.</li> </ul>
Akumulatora aizsardzība:	Automātiskie drošinātāji
Gaismas diodes:	3 W LED
Vidējā gaismas intensitāte:	Aptuveni 1000 mW/cm <sup>2</sup> (CureRite™)
Izejas maksimālā viļņa garuma diapazons:	Starp 460 nm un 490 nm (maksimāla intensitāte ap 475 nm)
Roktura izmēri:	Garums: 240 mm Platums: 31 mm
Svars:	Rokturis ar akumulatoru: 90 grami Uzlādes bāze ar strāvas savienotāju: 200 grami

#### Atbilst šādām direktīvām / standartiem:

93/42/EEC	Padomes Direktīva 93/42 / 1993. gada 14. jūnija EEC par grozījumi izdarīti ar Direktīvu 2007/47 / EC pielikums 1. medicīnas ierīcēm
2002/95/EC	Bīstamu vielu izmantošanas ierobežošana elektriskās un elektroniskās iekārtās
IEC 60601-1	2005 – Medicīniskās elektroiekārtas (Vispārīgās prasības attiecībā uz kopējo drošību un būtisko veiktspēju)
IEC 60601-1-2	2005 – Medicīniskās elektroiekārtas - 1-2. daļa: Vispārīgās drošības prasības un būtiskās veiktspējas - Papildstandarts: Elektromagnētiskās saderības prasības un testi
ISO 10650-2	2007 – Zobārstniecība – Polimerizācijas aktivatori - 2. daļa: gaismas diožu (LED) spuldzes
EN 62471	2008 – Lampu un lampu sistēmu fotobioloģiskā drošība
IEC 62471	2006 – Lampu un lampu sistēmu fotobioloģiskā drošība

The SmartLite® FOCUS® polimerizācijas lampa atbilst:



## 6.4 Garantija

DENTSPLY garantē 2 gadu garantiju visam SmartLite® FOCUS® sastāvam, izņemot bateriju. Baterijai ir 1 gada garantija. Garantija sākas no iegādes datuma. Garantijas perioda laikā, DENTSPLY likvidēs bez maksas jebkādu ierīces defektus, kas izriet no defektiem materiālā vai apdarē, veiks vai nu to remontu vai detaļu vai visas ierīces apmaiņu .

Uz garantiju neattiecas: Zaudējumi, kas radušies no nepareizas lietošanas (nepareiza sprieguma izmantošana, lūzumi, tīrīšana ar nepiemērotiem līdzekļiem ), nodilumiem, kuru ietekme uz ierīces vērtību un ekspluatāciju ir niecīga.

Šī garantija nestājas spēkā, ja remontu veic nepiederošas personas.

Šī garantija ir spēkā jebkurā valstī, kurā šī ierīce tiek piegādāta DENTSPLY vai no tā pilnvarota izplatītāja un ja nav importa ierobežojumi vai tiesiski regulējumu apgrūtinājumu saskaņā ar garantijas veikšanu.

Garantijas ietvaros veiktais serviss neietekmē garantijas derīguma termiņu. Garantija uz apmainītām detaļām vai visu apmainīto ierīci beidzas tad, kad beidzas ierīces garantija.

Pretenzijas pret visu ierīci gadījumā, nepieciešams atdot pilnu ierīci (lādetāju un LED polimerizācijas lampu), kopā ar rēķinu izplatītājam vai nosūtīt to uz savu tuvāko DENTSPLY Service Centru.

Visas pārējās prasības, tostarp par bojājumiem, kas radušies ārpus garantijas ietvariem, tiek regulētas juridiski.



## Kompaktiška rašiklio tipo LED kietinimo lempa

PERSPĖJIMAS: skirta tik odontologijai.

Turinys	Puslapis
1 Gaminio aprašas.....	200
2 Saugos pastabos.....	202
3 Nuoseklios instrukcijos.....	204
4 Higiena.....	205
5 Techninė priežiūra.....	207
6 Pakartotinio užsakymo informacija, techniniai duomenys, garantijos sąlygos ...	208

### 1 Gaminio aprašas

**SmartLite® FOCUS®** kietinimo lempa yra belaidis rašiklio tipo LED polimerizavimo šviesa įtaisas, naudojamas odontologijos specialistų odontologijos kabinetuose ir odontologijos laboratorijose.

**SmartLite® FOCUS®** pasižymi šiomis savybėmis:

- Nedidelė, lengva, ergonomiška.
- Kompaktiška, belaidė, patogi naudoti, keičiamas akumuliatorius.
- Išmanusis akumuliatoriaus įkrovimo mechanizmas, lempa gali veikti praktiškai nuolat.
- Reguliuojamas LED antgalis, sukamas 330° laipsnių.
- LED antgalis leidžia lengvai pasiekti visas burnos vietas.
- Mažiausiai 7,5 mm skersmens polimerizavimo plotas (optiškai efektyvus skerspūvio plotas).
- Iki 20 sek. kietinimo trukmė kaskart aktyvinus, garsinis signalas kas 10 sekundžių.
- Pažangi šilumos sklaidymo sistema mažina LED antgalio temperatūrą.

## 1.1 SmartLite® FOCUS® kietinimo lempa **1** – naudojimo apžvalga

### 1.1.1 ON/OFF klavišas **1.1**

- Paleidžia arba sustabdo 20 sekundžių kietinimo ciklą.

### 1.1.2 Akumulatoriaus lemputė

- **Šviečia žaliai **1.2**** (šviečia, tik kai SmartLite® FOCUS® kietinimo lempa įstatoma į įkrovimo pagrindą **3**): SmartLite® FOCUS® kietinimo lempa visiškai įkrauta.
- **Mirksi žaliai **1.2**** (šviečia, tik kai SmartLite® FOCUS® kietinimo lempa įstatoma į įkrovimo pagrindą **3**): SmartLite® FOCUS® kietinimo lempa veikia įprasto įkrovimo režimu.
- **Greitai mirksi žaliai: **1.2**** (šviečia, tik kai SmartLite® FOCUS® kietinimo lempa įstatoma į įkrovimo pagrindą **3**): SmartLite® FOCUS® kietinimo lempa veikia automatinio sparčiojo įkrovimo režimu.
- **Mirksi geltonai **1.3****: SmartLite® FOCUS® beveik išsikrovė, reikia įkrauti. Pirmą kartą pasirodžius, liko maždaug 1 minutė kietinimo laiko.
- **Šviečia geltonai **1.3****: SmartLite® FOCUS® kietinimo lempa visiškai išsikrovė (ne-liko kietinimo laiko), reikia įkrauti.

### 1.1.3 Garsiniai signalai

- **Vienas pyptelėjimas:** kietinimo ciklo pradžioje, po 10 sekundžių kartu su mėlynu LED mirktelėjimu ir kai SmartLite® FOCUS® kietinimo lempa visiškai įkrauta.
- **Du pyptelėjimai:** po 20 sekundžių kietinimo. Po 20 sekundžių kietinimo lempa automatiškai nustoja šviesti.
- **Trumpas signalas kas 7 sekundes kartu su mirksinčia geltona akumulatoriaus lempute:** tik kai įtaisas išjungtas. Pirmą kartą įvykus lieka maždaug 1 minutė kietinimo laiko. Įtaisą reikia įkrauti.
- **Vienas ilgas signalas kartu su šviečiančia geltona akumulatoriaus lempute:** tik kai įtaisas išjungtas. Įtaisas visiškai išsikrovė, reikia įkrauti.

## 1.2 Indikacijos

- Odontologinių medžiagų, kietinamų 460-490 nm ilgio bangomis, kietinimas šviesa.

## 1.3 Kontraindikacijos

- Naudoti pacientams, kuriems linkusios vykti fotobiologinės reakcijos (įskaitant pacientus, sergančius saulės dilgėline arba eritropoetine protoporfirija) arba kurie šiuo metu gydomi fotosensitizuojančiais vaistiniais preparatais.

## 2 Saugos pastabos

Turėkite omenyje toliau pateiktas bendrąsias saugos pastabas ir kituose šių naudojimo instrukcijų skyriuose pateiktas specialiąsias saugos pastabas.



### Saugumo pavojaus simbolis.

- Tai saugumo pavojaus 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® FOCUS® ar bet kokių jo komponentų. Modifikuojant gali sutrikti saugumas ir efektyvumas.

#### 2.1.1 SmartLite® FOCUS® korpusas 1

- Visada įsitikinkite, kad SmartLite® FOCUS® skydai 6 stipriai pritvirtinti prie SmartLite® FOCUS®, kad pacientas netyčia neužspringtų (stipriai įspauskite SmartLite® FOCUS® skydą į tinkamą padėtį; išsamią informaciją žr. D procedūros aprašyme).
- Visada įsitikinkite, kad šviesos apertūros nedengia SmartLite® FOCUS® skydai (žr. D3 pav. ir D4 pav.).
- Nebandykite nuimti LED antgalio nuo įtaiso, nes jie neatjungiami.
- LED antgalį galima sukti 330°. Nebandykite sukti LED antgalio ratu.
- Nenaudokite įtaiso audiniams atitraukti, nes galite sugadinti LED antgalio ir korpuso jungtį.
- Nenaudokite sugadinto įtaiso, pvz., jei LED antgalio stiklinis dangalas subraižytas, sudužęs arba jo nėra.
- SmartLite® FOCUS® skydai naudojant susidėvi. Pakeiskite sugadintą skydą atsarginiu, kurių pridėjama pakuotėje ir kurie parduodami atskirai (taip pat žr. [6.1 Priedai]).
- Korpusą arba akumuliatorių turi taisyti tik įgaliotieji specialistai.

#### 2.1.2 Įkrovimo pagrindas 3

- Įkrovimo pagrinde veikia žema įtampa (12 V tiesioginė srovė). Neatidarykite įkrovimo pagrindo, prijungto prie maitinimo šaltinio. Naudokite tik sausoje aplinkoje. Nenaudokite, jei įkrovimo pagrindas šlapias. Nesukurkite trumpojo jungimo tarp įkrovimo pagrindo kontaktinių kojelių. Įkrovimo pagrindą turi taisyti tik įgaliotieji specialistai.
- Nenaudokite esant kitokiai įtampai, nei nurodyta ant įkrovimo pagrindo.
- Pastaba: prieš atjungdami maitinimo kištuką nuo įkrovimo pagrindo, atjunkite maitinimo jungtį 4 nuo maitinimo šaltinio.
- Visada pasirūpinkite, kad įkrovimo pagrindas būtų toliau nuo odontologinės kėdės ir būtų liečiamas tik švariomis/dezinfekuotomis pirštinėmis, kad ant jo nepatektų kūno skysčių lašelių.
- Visada įsitikinkite, kad įtaisas visiškai apdorotas, prieš statydami jį į įkrovimo pagrindą.

#### 2.1.3 Akumuliatorius 2



Naudodami ir laikydami saugokite akumuliatorių nuo trumpojo jungimo.

## 2.2 Atsargumo priemonės

Šis gaminys skirtas naudoti tik pagal šias naudojimo instrukcijas.

Naudoti šį gaminį ne pagal šias naudojimo instrukcijas savo nuožiūra yra odontologo atsakomybė.

- Asmenys, sirgę retinopatija, prieš naudodami šį įtaisą turėtų pasitarti su oftalmologu. Naudokite SmartLite® FOCUS® kietinimo lempą ypač atsargiai ir laikykitės visų reikiamų saugumo priemonių (įskaitant tinkamus šviesą filtruojančius apsauginius akinius).
- Asmenys, kuriems atlikta kataraktos operacija, gali būti ypač jautrūs šviesai ir jiems reikėtų patarti nenaudoti SmartLite® FOCUS® kietinimo lempos, nebent imamasi tinkamų atsargumo priemonių, pavyzdžiui, dėvimi tinkami šviesą filtruojantys apsauginiai akiniai.
- Nenaudokite tinkamai neapdorotos SmartLite® FOCUS® kietinimo lempos. Saugokite SmartLite® FOCUS® kietinimo lempą nuo taršos uždėdami vienkartinės SmartLite® įmautes. SmartLite® įmautės yra vienkartinės. Panaudoję jas išmeskite. Nenaudokite įmaučių kitiems pacientams, kad neperneštumėte užkrato.
- Elektriniams medicininiais įtaisais taikomos specifinės atsargumo priemonės, kurių reikia laikytis<sup>1</sup>. Nenaudokite mobiliųjų telefonų ar kitų nešiojamųjų ryšio priemonių, nes jos gali trikdyti SmartLite® FOCUS® kietinimo lempos funkciją.
- Niekada nenukreipkite šviesos tiesiai į neapsaugotus minkštuosius audinius, nes juos galite sužaloti ar sudirginti. Nekreipkite tiesiai į akis. Nuo danties atsispindėjusi šviesa taip pat gali sužaloti akis. Naudokite tiekiamus SmartLite® FOCUS® skydus arba tinkamus šviesą filtruojančius apsauginius akinius<sup>2</sup>.
- Apšvieskite tik gydomą vietą.
- Visos odontologinės kietinimo lempos šiek tiek kaista. Ilgai dirbant arti pulpos galima smarkiai sužaloti pulpą ir minkštuosius audinius. Nekietinkite to paties danties paviršiaus ilgiau nei 20 sek. vienu kartu. Jei reikia, polimerizuokite kelis kartus po 20 sek. darydami pertraukas.
- Naudojant šiose naudojimo instrukcijose nenurodytus priedus gali padidėti SmartLite® FOCUS® ir jos komponentų spinduliuotė ir sumažėti patvarumas.
- Nenaudokite greta kitos įrangos ar virš jos. Jei reikia naudoti greta kitos įrangos ar virš jos, atidžiai stebėkite, ar tokiu būdu SmartLite® FOCUS® ir jos komponentai veikia normaliai.

---

<sup>1</sup> Išsamią techninę informaciją (apie elektromagnetinę spinduliuotę ir elektromagnetinį atsparumą) žr adresu: [www.dentsply.eu](http://www.dentsply.eu) – skyrius IFU/MSDS.

<sup>2</sup> SmartLite® FOCUS® pagal EN 62471 klasifikuojama kaip 2 rizikos grupės įtaisas.

### 3 Nuoseklios instrukcijos

#### 3.1 Įrengimas ir įkrovimas ( A procedūra ir B procedūra )

1. Nuimkite įkrovimo pagrindo dugno skydelį 3.1 pakeldami skydelio galą (žr. B2 pav. ).
2. Įjunkite kištuką 4.1 į įkrovimo pagrindo lizdą 3.2 (žr. B3 pav. ).
3. Uždarykite dugno skydelį (žr. B4 pav. ) ir įjunkite maitinimo jungtį 4 .
4. Įsitikinkite, kad maitinimo jungčiai naudojamą maitinimo lizdą galima bet kada pasiekti, jei avariniu atveju reikėtų skubiai atjungti.
5. Įdėkite akumuliatorių 2 į SmartLite® FOCUS® korpusą 1 (žr. A2 pav. ir A3 pav. ).  
SmartLite® FOCUS® akumuliatorius iš anksto įkrautas, įsigijus jis būna paruoštas naudoti.
6. Norėdami įkrauti akumuliatorių, įstatykite korpusą 1 į įkrovimo pagrindą 3 (žr. B5 pav. ). Akumuliatoriaus lemputė mirksės žaliai, rodydama, kad akumuliatorius įkraunamas.

10 minučių įkrovus SmartLite® FOCUS® automatinio sparčiojo įkrovimo režimu, galima dirbti ne trumpiau nei 5 minutes.

#### 3.2 Naudojimas

1. Saugokite LED antgalį nuo taršos užmaudami vienkartines SmartLite® įmautes (žr. C procedūrą ).
2. Naudokite SmartLite® FOCUS® skydus, tiekiamus su gaminiu kartu su SmartLite® įmautėmis, arba naudokite tinkamus šviesą filtruojančius apsauginius akinius (žr. D procedūrą ). Visada įsitikinkite, kad SmartLite® FOCUS® skydai stipriai pritvirtinti prie SmartLite® FOCUS®, kad pacientas netyčia neužspringtų (stipriai įspauskite SmartLite® FOCUS® skydą į tinkamą padėtį). Visada įsitikinkite, kad SmartLite® FOCUS® skydai tinkamai uždėti ant SmartLite® FOCUS® neužden-giant šviesos apertūros (žr. D3 pav. ir D4 pav. ).
3. Sureguliuokite LED antgalį: jį galima sukti 330°, taigi galima kaskart sureguliuoti šviesos skleidimo padėtį. LED antgalį reikia pasukti kampu, kad būtų galima optimaliai kietinti restauraciją. LED antgalį reikia laikyti **kiek įmanoma arčiau restauracijos**.
4. Polimerizavimas: trumpai nuspauskite ON/OFF klavišą [1.1.1 ON/OFF klavišas]. Garsiniai veikimo signalai aprašyti [1.1.3 Garsiniai signalai].
5. Norėdami išjungti kietinimo lempą nepamaisaigus 20 sekundžių ciklui, bet kada spauskite ON/OFF klavišą. Norėdami kietinti restauravimo medžiagą ilgiau nei 20 sekundžių, po kiekvieno 20 sekundžių kietinimo ciklo dar kartą įjunkite pa-spausdami ON/OFF klavišą (taip pat žr. [2.2 Atsargumo priemonės]).
6. DENTSPLY medžiagų kietinimo laikai nurodyti pateiktame kietinimo vadove. Nau-dodami kitus gaminius, žr. atitinkamo gaminio naudojimo instrukcijas.



## 4 Higiena

### 4.1 SmartLite® įmautės **5**

Būtina naudoti SmartLite® įmautes (žr. **C procedūra**) norint neužteršti įtaiso, tačiau tai nepakeičia SmartLite® FOCUS® kietinimo lempos pakartotinio apdorojimo.

1. Panaudoję iškart nuimkite SmartLite® įmautes (žr. **C5 pav.**).



#### **Kryžminė tarša.**

Infekcija.

1. SmartLite® įmautės yra vienkartinės. Nenaudokite pakartotinai, kad išvengtumėte kryžminės taršos.
2. Jas utilizuokite pagal vietinius reglamentus.

### 4.2 SmartLite® FOCUS® korpusas **1**



#### **Trumpasis elektros jungimas arba pavojingas gedimas.**

Susižalojimas.

1. Valydami ir dezinfekuodami pasirūpinkite, kad į korpusą neįsiskverbtų skysčių.
2. Nebandykite nuimti LED antgalio nuo įtaiso, nes jie neatjungiami.



#### **Kryžminė tarša.**

Infekcija.

1. Visada įsitinkinkite, kad įtaisas visiškai apdorotas, prieš statydami jį į įkrovimo pagrindą.

### **PASTABA**

#### **Netinkamas valymo ar dezinfekavimo metodas.**

SmartLite® FOCUS® kietinimo lempos sugadinimas.

1. Nemerkite į skysčius.
2. Nevalykite ir nedezinfekuokite tirpalais apelsinų aliejaus, acetono arba vandenilio peroksido pagrindu. Nenaudokite šių gaminių: Optim 33 TB, CaviCide1.
3. Įprastai valant ir dezinfekuojant, išimti akumuliatoriaus nerekomenduojama.

#### 4.2.1 Rankinis valymas

1. Iškart panaudoję nuimkite įmautę neužteršdami įtaiso ir ją išmeskite pagal vietinius reglamentus.
2. Išmeskite apžiūros pirštines pagal vietinius reglamentus ir dezinfekuokite rankas tinkamu baktericidiniu, virucidiniu ir fungicidiniu rankų dezinfekavimo tirpalu pagal vietos reglamentus, tirpalą naudokite pagal dezinfekavimo tirpalo gamintojo naudojimo instrukcijas.
3. Naudokite naujas apžiūros pirštines.
4. Valykite įtaisą tinkamu valymo tirpalu pagal vietinius reglamentus ir naudokite pagal valymo tirpalo gamintojo naudojimo instrukcijas.
5. Nuvalykite valymo tirpalą drėgna servetėle.
6. Nusausinkite įtaisą pūkų nepaliekiančia vienkartinė servetėle.
7. Ypač kruopščiai valykite prietaiso sujungimus ir intarpus.

#### 4.2.2 Rankinis dezinfekavimas

1. Kruopščiai nuvalykite įtaisą [4.2.1 Rankinis valymas] vienkartinė servetėle, sudrėkinta baktericidiniu, virucidiniu, fungicidiniu alkoholio pagrindo dezinfekavimo tirpalu, patvirtintu naudoti pagal vietinius reglamentus; jį naudokite pagal dezinfekavimo tirpalo gamintojo naudojimo instrukcijas. Netinkamus valymo ar dezinfekavimo metodus žr. [4.2] skyriuje.
2. Ypač kruopščiai valykite prietaiso sujungimus ir intarpus.
3. Pašalinkite dezinfekavimo tirpalo likučius drėgna servetėle.
4. Nusausinkite įtaisą pūkų nepaliekančia vienkartinė servetėle.
5. Ypač kruopščiai valykite prietaiso sujungimus ir intarpus.

Įtaisą galima dezinfekuoti iki 6000 kartų.

#### 4.3 SmartLite® FOCUS® skydai 6

##### **PASTABA**

##### **Netinkamas valymo ar dezinfekavimo metodas.**

SmartLite® FOCUS® skydų sugadinimas.

1. Nevalykite ir nedezinfekuokite agresyviomis medžiagomis (pvz., apelsinų aliejaus ar acetono pagrindo tirpalais).

#### 4.3.1 Rankinis valymas

1. Išmeskite apžiūros pirštines pagal vietinius reglamentus ir dezinfekuokite rankas tinkamu baktericidiniu, virucidiniu ir fungicidiniu rankų dezinfekavimo tirpalu pagal vietos reglamentus, tirpalą naudokite pagal dezinfekavimo tirpalo gamintojo naudojimo instrukcijas.
2. Naudokite naujas apžiūros pirštines.
3. Valykite įtaisą tinkamu valymo tirpalu pagal vietinius reglamentus ir naudokite pagal valymo tirpalo gamintojo naudojimo instrukcijas.
4. Ypač kruopščiai valykite prietaiso sujungimus ir intarpus.
5. Pašalinkite valymo tirpalo likučius vandeniu sudrėkinta servetėle.
6. Nusausinkite įtaisą pūkų nepaliekančia vienkartinė servetėle.

#### 4.3.2 Rankinis dezinfekavimas

1. Kruopščiai nuvalykite įtaisą [4.3.1 Rankinis valymas] vienkartinė servetėle, sudrėkinta baktericidiniu, virucidiniu ir fungicidiniu dezinfekavimo tirpalu, patvirtintu naudoti pagal vietinius reglamentus; jį naudokite pagal dezinfekavimo tirpalo gamintojo naudojimo instrukcijas.
2. Ypač kruopščiai valykite prietaiso sujungimus ir intarpus.
3. Pašalinkite dezinfekavimo tirpalo likučius vandeniu sudrėkinta servetėle.
4. Nusausinkite įtaisą pūkų nepaliekančia vienkartinė servetėle.

SmartLite® FOCUS® skydus galima dezinfekuoti iki 100 kartų.

#### 4.3.3 Sterilizavimas (pasirinktinai)

SmartLite® FOCUS® skydus taip pat galima apdoroti autoklave.

1. Apdorokite SmartLite® FOCUS® Shields autoklave nesupakuotą 134 °C/2 bar temperatūra ir slėgiu 3 min. 30 sek.

SmartLite® FOCUS® skydus galima apdoroti autoklave iki 60 kartų.

## 5 Techninė priežiūra

### 5.1 Šviesos intensyvumo stebėjimas







1. Įsitinkite, kad LED apertūra švari ir nesubraižyta, kitaip šviesos intensyvumas sumažės ir jo gali neužtekti medžiagai tinkamai sukietinti.
2. Reikia dažnai tikrinti SmartLite® FOCUS® šviesos intensyvumą rinkoje prieinamais radiometrais, kad būtų užtikrinamas pakankamas kietinimas. Kadangi radiometrai smarkiai skiriasi, rekomenduojama toliau pateikta procedūra.
3. Gavę SmartLite® FOCUS®, patikrinkite šviesos intensyvumą pasirinktu radiometru ir užsirašykite reikšmę. Šis pradinis rodmuo yra tik atskaita, tai gali nebūti tikrasis šviesos intensyvumas.
4. Tikrindami vėliau, vėl tikrinkite šviesos intensyvumą tuo pačiu radiometru, kuris buvo naudotas pradžioje, ir palyginkite rodmenis su atskaitos intensyvumu.
5. Jei radiometro reikšmė mažesnė nei atskaitos intensyvumo reikšmė, šviesos efektyvumą galima patikrinti naudojant i•Cure. Padėkite i•Cure ant popieriaus lapo ant plokščio paviršiaus. Pasirinkite i•Cure segmentą pagal reikiamą sluoksnio aukštį (atkreipkite dėmesį, kad sluoksnio aukštis turi būti dukart didesnis už tikrinamą kietinimo gylį). Pripildykite kompozito. Laikykite SmartLite® FOCUS® arti viršutinės angos ir kietinkite. Jei medžiaga prie apatinės angos sukietinta (t. y. jos negalima nukrapštyti plastikine mentele), kietinimo gylis pagal ISO 4049:2009 lygus pusei pasirinkto kietinimo aukščio. Jei i•Cure tyrimas baigtas sėkmingai, SmartLite® FOCUS® paruošta naudoti.
6. Nenaudokite SmartLite® FOCUS®, jei šviesos intensyvumas mažesnis už atskaitos intensyvumą ir i•Cure tyrimas baigtas nesėkmingai.

### 5.2 Akumulatorius **2**

- Akumuliatoriuje veikia mažo savaiminio išsikrovimo technologija, todėl jis veikia ilgai.
- Akumuliatorius iš anksto įkrautas ir įsigijus yra paruoštas naudoti. Įkrovus prieš naudojant, gali pailgėti pradinė naudojimo trukmė, bet tai nebūtina.
- Kai akumuliatoriaus lemputė mirksi **žaliai** **1.2**, akumuliatorius įkraunamas. Baigus įkrauti, akumuliatoriaus lemputė nuolat šviečia žaliai. Akumuliatorius visiškai įkraunamas per maždaug 3 valandas. SmartLite® FOCUS® naudojama išmaniojo įkrovimo technologija. Atsižvelgiant į akumuliatoriaus būseną, SmartLite® FOCUS® automatiškai pasirenks automatinį sparčiojo įkrovimo režimą (greitai mirksi žaliai) arba įprastą įkrovimo režimą (mirksi žaliai).
- 10 minučių įkrovus SmartLite® FOCUS® automatinio sparčiojo įkrovimo režimu, galima dirbti ne trumpiau nei 5 minutes.
- Kai akumuliatoriaus lemputė mirksi **geltonai (greitai)** **1.3**, akumuliatorių reikia įkrauti. Prasidėjus lieka maždaug 1 minutė kietinimo laiko gydymui baigti. Šviesos intensyvumas nesumažėja. Po šio periodo įtaisas automatiškai išsijungia ir akumuliatoriaus lemputė nuolat šviečia **geltonai**, rodoma, kad reikia įkrauti.
- Jei akumuliatorių **2** reikia pakeisti, išimkite akumuliatorių švelniai įstumdami atsuktuvą į angą korpuso nugaros apačioje. Atsuktuvo reikia tik akumuliatoriui atfiksuoti, jį visiškai išimkite pirštais, kaip nurodyta **A4 pav.** ir **A5 pav.**. Nenaudokite atsuktuvo kaip svirties, kad nepažeistumėte SmartLite® FOCUS® įtaiso.


## 6 Pakartotinio užsakymo informacija, techniniai duomenys, garantijos sąlygos

### 6.1 Priedai

Priedas	Pakartotinio užsakymo Nr.
SmartLite® FOCUS® akumulatorius 	644.50.021
SmartLite® įmautės 	644.50.030
SmartLite® FOCUS® skydai 	644.50.040
SmartLite® FOCUS® maitinimo jungtis ir adapteriai 	644.50.050
SmartLite® FOCUS® papildymas (kietinimo lempa ir akumulatorius) 	644.50.060
SmartLite® FOCUS® įkrovimo pagrindas 	644.50.070
i•Cure	644.40.054

### 6.2 Serijos numeris

Korpuso ir akumulatoriaus serijos numeriai skiriasi. Korpuso serijos numerį galima pamatyti išėmus akumuliatorių. Akumulatoriaus serijos numeris yra ant akumulatoriaus.

Serijos numerį  reikia nurodyti visoje korespondencijoje, kurioje reikia identifikuoti gaminį.

SmartLite® įkrovimo pagrindo serijos numerio formatas: SLXX xxxxx

SmartLite® FOCUS® korpuso serijos numerio formatas: SFXX xxxxx

SmartLite® FOCUS® akumulatoriaus serijos numerio formatas: SFBXX xxxxx

### 6.3 Specifikacijos ir įrangos klasė

#### Pastaba apie aplinkosaugą



#### Įtaiso ir akumulatoriaus utilizavimas:




Šiame įtaise yra nikelio metalo hidrido akumulatorius. Įtaiso ir akumulatoriaus negalima išmesti su buitinėmis atliekomis. Dėl aplinkosaugos, utilizuokite įtaisą ir akumuliatorių pagal vietines aplinkosaugos rekomendacijas arba reglamentas.

Kintamosios srovės šaltinio jungtis: 100 V...240 V / ~ 50 Hz...60 Hz

Maitinimo įvadas: daugiausia 14 W

Įrangos klasė: II klasės įranga 

Laikykites naudojimo instrukcijų: 

Apsauga nuo skysčių patekimo į korpusą: IPX4

Naudojimas: Aplinkos temperatūra:  
Tarp 0 °C ir +30 °C  
Santykinė drėgmė: tarp 20 % ir 90 %

Laikymas: Aplinkos temperatūra:  
Tarp -10 °C ir +35 °C

Pervežimas: Aplinkos temperatūra:  
Tarp -10 °C ir +50 °C

Akumulatoriaus savybės:

- Mažo savaiminio išsikrovimo technologija lemia ilgą veikimo trukmę.
- Akumulatorius iš anksto įkrautas ir įsigijus yra paruoštas naudoti.
- Akumulatoriaus įkrovimo trukmė: maždaug 3 valandos.
- Automatinis sparčiojo įkrovimo režimas: 10 minučių įkrovus, galima dirbti ne trumpiau nei 5 minutes.

Akumulatoriaus apsauga nuo viršsvorio: grįžtamasis saugiklis

Šviesos diodas: 3 W LED

Vidutinis šviesos intensyvumas: Maždaug 1000 mW/cm<sup>2</sup> (CureRite™)

Didžiausias skleidžiamas bangų ilgio diapazonas:

Tarp 460 nm ir 490 nm

(didžiausias intensyvumas maždaug 475 nm)

Korpuso matmenys:

Ilgis: 240 mm

Plotis: 31 mm

Įtaiso svoris:

Korpusas su akumulatoriumi: 90 gramų

Įkrovimo pagrindas su maitinimo jungtimi:

200 gramų

#### Atitinka toliau išvardytas direktyvas/standartus:

93/42/EEB	1993 m. birželio 14 d. tarybos direktyva 93/42/EEB dėl medicininių prietaisų, papildyta 2007/47/EB direktyvos 1 priedu
2002/95/EC	Dėl tam tikrų pavojingų medžiagų naudojimo elektros ir elektroninėje įrangoje apribojimo
IEC 60601-1	2005 m. – Elektrinė medicinos įranga (Bendrieji būtinosios saugos ir esminių eksploatacinių charakteristikų reikalavimai)
IEC 60601-1-2	2005 m. – Elektrinė medicinos įranga. 1-2 dalis. Bendrieji saugos reikalavimai. Gretutinis standartas. Elektromagnetinis suderinamumas. Reikalavimai ir bandymai
ISO 10650-2	2007 m. – Odontologija. Elektriniai polimerizacijos aktyvinimo įtaisai. 2 dalis. Lempos su šviesos diodais
EN 62471	2008 m. – Fotobiologinė lempų ir jų sistemų sauga
IEC 62471	2006 m. – Fotobiologinė lempų ir jų sistemų sauga

SmartLite® FOCUS® kietinimo lempa atitinka:



#### 6.4 Garantijos sąlygos

Visiems SmartLite® FOCUS® komponentams, išskyrus akumuliatorių, DENTSPLY suteikia 2 metų garantiją. Akumuliatoriaus garantija trunka 1 metus. Garantija pradeda įsigijimo dieną. Garantijos periodu DENTSPLY nemokamai pašalins bet kokius dėl medžiagų ar surinkimo atsiradusius įtaiso defektus taisant, keičiant dalis arba keičiant visą įtaisą DENTSPLY sprendimu.

Garantija netaikoma: žalai, atsiradusiai netinkamai naudojant (netinkamas srovės stipris/įtampa, netinkamas maitinimo taškas, laužymas, valymas kitu metodu, nei rekomenduojama), įprastam dėvėjimuisi ir defektams, kurie turi mažai įtakos įtaiso vertei ar veikimui.

Garantija negalioja, jei leidžiama taisyti neįgalotiems asmenims.

Garantija galioja visose valstybėse, kurioms DENTSPLY ar paskirtas platintojas tiekia šį įtaisą ir kur nėra importo apribojimų ar teisinių reglamentų, ribojančių ar draudžiančių garantinį aptarnavimą.

Atliekant garantinį aptarnavimą garantija nesibaigia. Pakeistų dalių ar viso prietaiso garantija baigiasi kartu su šio įtaiso garantija.

Turėdami garantinių pretenzijų, grąžinkite platintojui visą įtaisą (įkrovimo įtaisą ir LED kietinimo lempą) kartu su sąskaita faktūra arba juos siųskite į artimiausią DENTSPLY techninės priežiūros centrą.

Visos kitos pretenzijos, įskaitant žalos dėl šios garantijos pretenzijas, atmetamos, nebent mūsų atsakomybė numatoma teisės aktais.

If you have any questions, please contact

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung

Pour plus de renseignements, veuillez contacter

Per qualsiasi ulteriore informazione, contattate

Si tiene alguna pregunta, por favor contacte con

Если у Вас есть вопросы, пожалуйста, обращайтесь

Se desejar mais informação, é favor contactar

Om du har några frågor, vänligen kontakta

Believe voor al uw vragen contact op te nemen met

W razie pytań prosimy o bezpośredni kontakt

Hvis De har spørgsmål, kontakt da venligst

Για οποιαδήποτε ερωτήσεις παρακαλούμε απευθυνθείτε

Máte-li jakékoli dotazy, prosím kontaktujte

Ak máte akékoľvek otázky, prosím kontaktujte

Kérdésével kérjük forduljon az alábbi címekhez

Sorunuz varsa, lütfen bizim ile temasa geçiniz

Ved spørsmål, ta kontakt med

Ja Jums ir kādi jautājumi, lūdzu, sazinieties

Jei turite klausimų, prašome kreiptis į

#### Scientific Service:

**DENTSPLY DeTREY GmbH**

Phone: +49 (0)7531 583-350

service-konstanz@dentsplysirona.com

**Distributor in the United Kingdom,  
Central & Eastern Europe:**

**DENTSPLY Limited  
(UK) International Division  
Building 3**

**The Heights, Brooklands  
Weybridge, Surrey KT13 0NY  
Phone: +44 (0)19 32 85 34 22**

**Distributeur en France:**

**DENTSPLY France  
Z.A. du Pas du Lac  
4, rue M. Faraday  
78180 Montigny-le-Bretonneux  
Tél.: +33 (0)1 30 14 77 77**

**Distributore in Italia:**

**DENTSPLY Italia S.r.l.  
Piazza dell'Indipendenza, n° 11/B  
00185 Roma  
Tel.: +39 06 72 64 03-1**

**Distributed in U.S.A by**

**DENTSPLY Caulk  
38 West Clarke Avenue  
MILFORD, DE 19963  
USA  
www.dentsply.com**

**Manufactured by**



**DENTSPLY DeTREY GmbH**

**De-Trey-Str. 1**

**78467 Konstanz**

**GERMANY**

**www.dentsply.eu**

