



D-Light[®] Pro



EN
BG
CS
HR
HU
PL
RO
RU
SK
SL
SR
UK
TR
LV
LT
ET

Instructions for use

Инструкции за употреба

Návod k použití

Upute za uporabu

Használati útmutató

Instrukcja użytkowania

Instrucțiuni de folosire

Инструкция по применению

Návod na použitie

Navodila za uporabo

Uputstvo za upotrebu

Інструкція з експлуатації

Kullanma kılavuzu

Lietošanas instrukciju

Naudojimo instrukcijas

Kasutusjuhend

D-LIGHT® PRO POLYMERACNÍ LED LAMPA SE DVĚMA VLNOVÝMI DÉLKAMI

OBSAH

1. Bezpečnostní pokyny
2. Funkce
3. Indikace
4. Identifikace dílů
5. Nastavení
6. Provoz
7. Autoklávování a péče o přístroj
8. Řešení problémů
9. Likvidace
10. Záruka a opravy
11. Balení
12. Zařazení přístroje
13. Specifikace
14. Vysvětlení symbolů a skladování
15. Kontaktní informace
16. Elektromagnetická kompatibilita

1. BEZPEČNOSTNÍ POKYNY

- Přístroj by měl být používán pouze v odborné stomatologické praxi.
- Ujistěte se podle pokynů k používání, že je přístroj správně používán a je tak chráněn pacient i uživatel.
- Pacienti, stejně jako dentální profesionálové, by měli vždy dodržovat příslušná bezpečnostní opatření. Použijte D-Light Pro lampu s velkou pečlivostí a pečlivě dodržujte všechna bezpečnostní opatření, včetně nošení vhodných ochranných brýlí pro lékaře, sestru a pacienta.
- Pro práci s přístrojem musí jeho majitel na základě písemného návodu k obsluze zajistit pro obsluhující osobu/y srozumitelný návod k obsluze ve srozumitelné podobě v příslušném jazyce (jazycích). Majitel je plně zodpovědný za zajištění bezpečného provozního stavu D-Light Pro za všech okolností. Máte-li pochybnosti, nepoužívejte přístroj a obraťte se na dodavatele.
- Před použitím se ujistěte, že přístroj funguje normálně a bezpečně. Přístroj by měl být také pravidelně kontrolován.
- Udržujte přístroj mimo dosah dětí.
- Nepoužívejte přístroj pro ošetření pacientů s anamnézou očních chorob, jako je šedý zákal nebo retinální problémy. Mohlo by dojít k poškození zraku.
- Přístroj nesmí být demontován nebo přestavěn. To může způsobit únik či vývin tepla, vznícení nebo explozi.
- Pouze autorizovaní technici mohou opravovat lampu D-Light Pro, akumulátor, baterii a nabíječku.
- Používání příslušenství, které není uvedeno v této příručce, může mít za následek vznik nebezpečné situace a / nebo snížení výkonu produktu. Z tohoto důvodu používejte pouze autorizované příslušenství.
- S přístrojem nemanipulujte s mokřými rukama (rukavicemi). Mohlo by dojít k poruše.
- Přístroj by neměl být vystaven přímému slunečnímu záření, prachu, vlhkému prostředí, nebo by neměl být umístěn v blízkosti topného tělesa.

- Ujistěte se, že je shoda mezi příchozím napětím a požadavkem na provoz přístroje. Nepoužívejte nabíječku s napětím jiným než je uvedeno v tomto návodu, nebo je vyznačeno na přístroji.
- Nedotýkejte se vnitřku prostoru pro baterie, nebo kontaktního místa nabíječky holými rukama nebo kovovými předměty. Mohlo by dojít k vážné poruše.
- Baterie by neměla být od zahozena do ohně. Neměla by být otevírána ostrým předmětem nebo násilím, ani jinak rozebírána. To může způsobit poškození baterie, vznícení nebo explozi.
- Nedovolte, aby se kontaktní místa baterie dotýkala jiných kovových předmětů. Nenechávejte ani neskladujte baterii vedle kovových předmětů, aby se zabránilo náhodnému kontaktu s kontaktními body baterie.
- Nenabíjejte, nepoužívejte ani neoponechávejte baterii na místech s vysokou teplotou, v blízkosti ohně nebo na přímém slunečním světle, atd.
- Přístroj skladujte mimo dosah hořlavých materiálů.
- V případě netěsnosti lithium-polymerové baterie se nedotýkejte kapaliny. V případě kontaktu s pokožkou ihned opláchněte vodou z vodovodu, protože tekutina může být žíravá a může způsobit podráždění pokožky nebo její poškození.
- Dojde-li k úniku kapaliny z baterie a kontaktu s očima, oči neotírejte. Okamžitě je vypláchněte tekoucí vodou a vyhledejte lékařskou pomoc. Kapalina může způsobit podráždění očí nebo poškození.
- Nabíječka a baterie jsou pod napětím: neotevírejte! Používejte pouze v suchých podmínkách. Nikdy nemanipulujte s lampou s mokřými rukama, protože to může způsobit úraz elektrickým proudem.
- Pokud by se začalo z baterií nebo přístroje kouřit, vycházet by nepříjemný zápach, došlo by k deformaci nebo změně barvy během polymerování, nabíjení nebo skladování, okamžitě přestaňte s používáním. Dalším používáním by mohlo dojít k úniku kapaliny a / nebo vývinu tepla, vznícení nebo explozi.
- Vyhněte se prudkým úderům nebo hrubé manipulaci s rukojetí. To může způsobit poruchu nebo snížení množství vyzařovaného světla.
- Nepoužívejte mobilní telefony nebo jiná elektronická zařízení ve stejné době jako D-Light Pro.
- Světlovod a ochranný štítek (buď tvrdá nebo měkká verze) by měly být správně nasazeny, aby se zajistilo, že se samovolně neuvolní během používání. Nasazení vždy zkontrolujte. Pokud se uvolňují nebo jsou prasklé, přestaňte je používat, aby se zabránilo nebezpečí, jako je spolknutí nebo vdechnutí. Ujistěte se, že ochranný štítek očí je správně nasazen.
- V případě, že světlovod praskne nebo se zlomí, ihned přestaňte lampu používat. Světlovod je vyroben ze skla a je zde možnost náhodného vdechnutí či spolknutí fragmentů.
- Nedívejte se přímo do světla vyzařovaného ze světlovodu. Mohlo by dojít k poškození zraku. Před použitím se ujistěte, že ochranný štítek očí je správně nasazen.
- Prodlužování používání jakékoli polymerační lampy může zvýšit teplotu. Je třeba se vyhnout dlouhému použití blízko

pulpy a měkkých tkání, aby nedošlo ke zranění.

Polymerování v blízkosti nebo kolem citlivých tkáních by se mělo provádět v krátkých časových intervalech. Režim nízké spotřeby (LP) je možné použít k omezení působení vysoké teploty v blízkosti pulpy.

- V případě, že se rukojeť po delší dobu nepoužívá, nebo má být lampka převážena, pak je potřeba baterii vyndat z rukojeti nebo nabíječky.
- Dodržujte dostatečnou kontrolu infekce v ústní dutině při používání D-Light Pro a po ošetření pacienta provádějte úkony podle příslušného hygienického plánu.
- Chraňte D-Light Pro před kontaminací pomocí ochranných plastových bezbariérových návek. Tyto náveky jsou jednorázové; znehodnotte je po každém pacientovi, aby se zabránilo křížové kontaminaci. Ochranné plastové bezbariérové náveky nejsou potřeba, pokud jsou světlovod a autoklávovatelná část rukojeti ošetřené v autoklávu po každém pacientovi.
- Při použití ochranných plastových bariér (ochranné štítky atd.) s D-Light Pro se ujistěte, že jsou bezpečně připojené, aby se zabránilo vdechnutí pacientem a komplikacím při ošetření.
- Nepoužívejte detekční mode (DT) ve spojení s barvou k detekci kazu.
- Nepoužívejte v případě barvosleposti či vady zraku.

2. FUNKCE

- LED lampka pro polymeraci a vizualizaci viditelným světlem s vysokým výkonem.
- D-Light Pro polymeruje světlem tuhnoucí dentální materiály rychle a efektivně.
- D-Light Pro obsahuje dva různé typy LED diod s různými vlnovými vrcholy. To umožňuje D-Light Pro aktivovat běžně používané fotoiniciátory, které jsou používány v zubním lékařství ve většině světlem tuhnoucích materiálů, jako je kafrichinon (vrchol vlnové délky 468 nm), a další iniciátory (maximální vlnová délka 400 +/- 20 nm), používané v některých adhezivních materiálech či materiálech pro lakování povrchu zubů a světlem tuhnoucích materiálech.
- D-Light Pro detekční mode (DT) pomáhá při vizualizaci bakteriálního plaku a kariézních lézí a při identifikaci fluorescenčních materiálů.
- D-Light Pro je snadno použitelná a nabízí elegantní design v nerezové oceli. Konstrukce zajišťuje uživatelsky příjemné ovládání přístroje.
- Plně nabitá lithium-polymerová baterie umožňuje více než 45 jednotlivých cyklů polymerace, každý po 20 sekundách. Lithium-polymerová baterie nemá paměťový efekt a zaručuje vysokou rychlost dobíjení za 75 minut.
- D-Light Pro je navržena tak, aby poskytovala stabilní a trvale vysoký polymerační výkon po mnoho let.
- Zabudovaný radiometr.
- Kromě světlovodu je autoklávovatelná také rukojeť poté, co byl odstraněn vnitřní elektronický modul a akumulátor.
- D-Light Pro v záruční době 3 roky s výjimkou baterie (1 rok záruční doba) a spotřebního materiálu (bez záruční doby).

3. INDIKACE

- Pro polymeraci materiálů, které se vytvrzují viditelným světlem v rozsahu vlnových délek od 400 do 480 nm. V případě dotazů ohledně vlnového rozsahu pro některé materiály se obraťte na příslušné výrobce.
- Detekční mode (DT) pomáhá při vizualizaci bakteriálního plaku, fisur, infikovaného dentinu a přítomnosti mikro netěsností. Napomáhá identifikovat fluorescenční výplňové materiály a zhodnotit hloubku prasklin ve struktuře zubu.

4. IDENTIFIKACE DÍLŮ

- Rukojeť (Obr. 1)
- Elektronický modul (Obr. 2)
- Akumulátor (2x) (Obr. 3)
- Světlovod (Obr. 4)
- Měkký ochranný štítek (3x) (Obr. 5)
- Tvrdý oválný ochranný štítek (Obr. 5)
- Nabíjecí jednotka (Obr. 6)
- Napájecí kabel (Obr. 6)
- EU/UK adaptér (Obr. 7)

5. NASTAVENÍ

- Opatrně vybalte všechny části D-Light Pro a seznámte se s jednotlivými součástmi. Zkontrolujte, zda je obsah balení úplný.
- Nejprve zkontrolujte, zda napětí uvedené na typovém štítku nabíječky D-Light Pro nabíječka je v souladu s místní elektrickou sítí.

Baterie

- Před prvním použitím nebo po dlouhém intervalu nepoužívání přístroje, se ujistěte, že je baterie nabitá nebo úplně dobítá. Používejte originální nabíječku a pouze lithium-polymerovou baterii. Nepoužívejte žádný jiný nabíječku baterií nebo baterie.
- Připojte elektrický kabel do nabíjecí stanice a konektor napájecího kabelu do nabíjecí stanice a do elektrické zásuvky (110-240V AC) (Obr. 8).
- Zasuňte baterie úplně do dokovacích portů nabíjecí stanice, dokud neuslyšíte "kliknutí" (Obr. 9)
- Každému dokovacímu portu odpovídá LED světlo. Pokud LED světlo svítí, je baterie v procesu nabíjení. Jestliže světlo LED zhasne, je nabíjení ukončeno. Mohou být nabíjeny dvě baterie současně.
- Nevkládejte vybité baterie do nabíjecí stanice, dokud nejsou správně očištěné a dezinfikovány.
- Plně nabití vybité baterie trvá přibližně 75 minut.
- Vytáhněte zástrčku ze sítě.
- Na nabíjecí jednotce bude svítit červené světlo, které indikuje probíhající proces nabíjení.
- Jakmile se toto světlo změní na zelené, je nabíjení baterie ukončené.
- Jestliže D-Light Pro není po delší dobu používána, baterie by měla být vyndána z rukojeti a / nebo by baterie/rukojeť měla být v pozici "off".
- Baterie mohou být uchovávány v dokovacích portech nabíjecí stanice tak dlouho, dokud je stanice pod proudem.

Rukojeť

- Nejprve vložte elektrický modul do rukojeti (Obr. 10).
- Vložte baterii do spodního konce rukojeti/elektronického modulu (Obr. 11).

Světlovod

- Před každým použitím autoklávujte světlovod a rukojeť. **UPOZORNĚNÍ!** Ujistěte se, že jste vyndali elektronický modul a baterii z rukojeti.
- Dezinfikujte ochranný štítek.
- Vložte světlovod do rukojeti (Obr. 12). Ujistěte se, že světlovod zapadne na své místo. Nasadte na světlovod buď tvrdý nebo měkký ochranný štítek.
- POZNÁMKA: pro detekční mode (DT) se doporučuje použít tvrdý ochranný štítek kvůli lepší viditelnosti.

6. PROVOZ**Aktivace přístroje**

- Opatrně vložte jednu baterii do zadní části D-Light Pro rukojeti poté, co byl vložen elektronický modul. Ucitíte, že konektor zavede baterii automaticky do polohy "Off".
- Ucitíte-li odpor, jemně zatlačte baterii na doraz do rukojeti. Ozve se kliknutí v okamžiku, když je baterie zcela

zasunuta a správně sedí v D-Light Pro rukojeti (Obr. 11).

- Otočte baterii střídavým otáčením v obou směrech pro výběr požadovaného polymeračního programu (Obr. 13).
- S rukojetí a baterií v poloze "ON" je nyní možné aktivovat D-Light Pro pomocí tlačítka Start.
- Upravte úhel světla v případě, že chcete držet rukojeť jako psací pero.
- Stiskněte tlačítko Start (Obr. 14). Udržujte vrchol světlovodu co možná nejlíže k povrchu materiálu, který má být polymerován. Zabraňte přímému kontaktu s materiálem. V případě kontaktu opatrně odstraňte zbývající materiál ze světlovodu pomocí plastové stěrky.
- Po aktivaci bude D-Light Pro vyzařovat modré a fialové světlo po dobu 10 sekund (Obr. 10).
- D-Light Pro vydá každých 5 sekund tón a zabliknutí, které signalizuje čas polymerace.
- Je-li polymerace po 10 sekundách dokončena (Obr. 11), nebo bylo kdykoli během polymerace stisknuto tlačítko Start (Obr. 12), světlo zhasne (Obr. 13).
- Při delším provozu lampy D-Light Pro může vzniknout pocit, že je rukojeť mírně teplá, je to normální úkaz.

Použití radiometru

- Zvolte funkci High Power (HP) standardní polymerace.
- Pro potvrzení odpovídajícího světelného výkonu, přiložte světlovod k okénku v zabudované nabíjecí jednotce a stiskněte tlačítko start (Obr. 15).
- Zelené LED znamená dostatečný světelný výkon pro použití.
- Červené LED znamená, že světelný výkon je nedostatečný pro polymeraci. Dříve než budete kontaktovat technickou podporu prostudujte si pokyny v kapitole řešení problémů.

7. AUTOKLÁVOVÁNÍ A PÉČE O PŘÍSTROJ

- Světlovod a pouzdro rukojeti lze autoklávat maximálně při 134°C (275°F) (Obr. 16).
- **POZOR!** Před autokláfováním vyjměte z rukojeti elektronický modul a baterii a to tahem za objímku "Mode".
- Před běžným čištěním a údržbou přístroje vyjměte baterii.
- Světlovod a ochranný oční štítek je možné autoklávat s použitím ověřeného sterilizačního procesu při maximální teplotě 134 °C a po dobu až 20 min. Sterilizaci provádějte podle normy EN 17665-1: 2006 a EN 556-1: 2001 při 134 °C

po dobu aspoň 3 minut a používejte parní sterilizátory, které jsou v souladu s požadavky normy EN 13060: 2004 + A2: 2010, třída B nebo S.

- Ochranné oční štíty (v měkkém i tvrdém provedení) nesmějí být autokláfovány, nýbrž desinfikovány za použití desinfekčních prostředků na bázi alkoholu
- Baterii vyjměte vždy před běžným čištěním, desinfekcí a údržbou přístroje.
- Dokovací porty nabíjecí stanice je třeba očistit suchým čistým štětcem.
- Nabíjecí stanice, rukojeť, baterie a ochranný štítek by měly být čištěny měkkým hadříkem namočeným v alkoholu. Neměly by být používány organické detergenty, jako je ředidlo nebo benzínový čistič. Dbejte na to, aby se voda nedostala do rukojeti nebo nabíjecí stanice anebo na kontaktní místa na baterii.

8. ŘEŠENÍ PROBLÉMU

Pokud během používání zařízení zaznamenáte nějaký problém, zkontrolujte níže možné příčiny problému a vyhledejte/ vyzkoušejte opravná opatření před tím, než se obrátíte o radu či případnou opravu na vašeho prodejce.

Polymerační programy

PROGRAM	FUNKCE
HP High Power	Standardní polymerace se dvěma vlnovými délkami představuje 20-ti sekundový cyklus s vysokým výkonem (cca 1400 mW/cm2) pro maximální efektivitu.
LP Low Power	Polymerace s nízkým výkonem se dvěma vlnovými délkami představuje 20-ti sekundový cyklus s výkonem cca 700 mW/cm2, optimální pro polymeraci, která probíhá blízko pulpy.
DT Detection	Fialové světlo představuje 60-ti sekundový cyklus pro vizualizaci fluorescenčních výplňových materiálů a/nebo identifikaci bakteriálního plaku, fisur, infekčního dentinu (viz Indikace).

Zvukové signály

ZVUKOVÝ SIGNÁL	VYSVĚTLENÍ
1x	Začal nebo skončil 10 sekundový cyklus polymerace.
1 rychlý tón a záblesk	Byla ukončena 10 sekundová polymerace.
2x	Polymerační cyklus byl přerušen nebo ukončen předčasně.
3x	Vnitřní teplota rukojeti je příliš vysoká. Polymerace může zase pokračovat po 3 minutách přestávky.
4x	Bylo uskutečněno mnoho polymeračních cyklů za sebou (>10), je vyžadována krátká přestávka (maximálně 3 minuty).
5x	Baterie je málo nabitá. Vyžaduje dobití.
Rychlé tóny	Vyberte nový program (otáčením krytu baterie) HP=1 rychlý tón; LP= 2 rychlé tóny; DT= 3 rychlé tóny

Problém	Kontrola	Opatření k nápravě
Po stisknutí tlačítka Start nevychází žádné světlo.	Je baterie vybitá nebo je stav nabití velmi nízký?	Nabijte baterii.
	Je baterie správně namontována do rukojeti/elektronického modulu?	Pokud ne, uložte ji do správné polohy (viz kapitola "aktivace přístroje").
	Je elektronický modul správně vložen do rukojeti?	Vyjměte elektronický modul a znovu jej vložte do rukojeti.
	Byla uskutečněna polymerace po dlouhou, nepřetržitou dobu?	Přístroj je potřeba nechat vychladnout. Po dobu min. 3 minut bez provozu, může být zase zapnut a použit.
Baterii nelze nabít.	Byla uskutečněna polymerace po dlouhou, nepřetržitou dobu?	Přístroj je potřeba nechat vychladnout. Po dobu min. 3 minut bez provozu, může být zase zapnut a použit.
	Je nabíjecí stanice správně připojena?	Zkontrolujte, zda je nabíjecí stanice správně připojena ke zdroji napájení. Ujistěte se, že je napájecí zdroj správně připojen k elektrické síti.
	Je baterie pevně zasunuta v nabíjecí stanici?	Odstraňte veškerý prach z dokovacích portů nabíjecí stanice a baterii do nich pevně zasuňte.
Přístroj pracuje normálně, ale materiál není zpolymerován.	Není životnost materiálu prošlá?	Použijte čerstvý materiál.
	Není světlovod poškozen?	Vyčistěte nebo vyměňte světlovod.
Světlovod nebo elektronický modul jde obtížně zasunout	Je drážka světlovodu nebo elektronického modulu čistá a nepoškozená?	Do drážky světlovodu nebo elektronického modulu naneste malé množství maziva
Indikátor radiometru svítí červeně	Není světlovod poškozen?	Vyčistěte nebo vyměňte světlovod
	Je okénko radiometru čisté?	Očistěte okénko radiometru

9. LIKVIDACE

Baterii a všechny komponenty polymerační lampy likvidujte v souladu s místními předpisy.

10. ZÁRUKA / OPRAVY

Záruka: 3 roky od data zakoupení na rukojeť, elektronický modul, dobíjecí stanici a zdroj energie

V případě poruchy v průběhu záruční doby, bude oprava provedena bezplatně za předpokladu, že byl přístroj používán za normálních podmínek a podle návodu k použití.

Na spotřební materiál (jako světlovod a ochranný štítek) se záruka/oprava nevztahuje.

Baterie je spotřební zboží, nicméně má 12 měsíční záruku, kterou je možné uplatnit pouze v případě selhání baterie. K využití záručního servisu musí zákazník vrátit přístroj k opravě GC Europe prodejci/dovozci, u kterého byl přístroj zakoupen, na vlastní náklady.

Přístroj by měl být vrácen ve vhodném balení (pokud možno v původním obalu), spolu s veškerým příslušenstvím a následujícími informacemi:

- detailní informace o majiteli, včetně jeho telefonního čísla
- údaje o prodejci/ dovozci
- fotokopie dodacího listu/faktury přístroje vystavené na majitele, ve kterém se uvádí, kromě data, také název přístroje a jeho sériové číslo
- popis problému

Na přepravu ani jakékoliv škody způsobené přepravou se záruka nevztahuje. Pokud dojde k poškození výrobků GC Europe v důsledku nehod, nesprávného užívání anebo po vypršení záruční lhůty, ceny za opravy budou účtovány

podle aktuálních nákladů na materiál a práci nezbytnou pro provedení těchto oprav. Přístroj by měl být vrácen ve vhodném balení (pokud možno v původním obalu), spolu s veškerým příslušenstvím.

11. BALENÍ**Obsah balení**

Rukojeť	1
Elektronický modul	1
Baterie	2
8mm černý světlovod (120°)	1
Nabíjecí stanice	1
Zdroj napětí	1
Zásuvkový adaptér UK	1
Zásuvkový adaptér EU	1
Ochranné štítky očí měkké	3
Ochranný štítek oválný tvrdý	1

Samostatně dostupné příslušenství:

Rukojeť, světlovod, baterie, dobíjecí stanice, zdroj napětí s adaptéry, tvrdý oválný ochranný štít, ochranné štíty očí měkké (x10)

12. KLASIFIKACE ZAŘÍZENÍ

Tento produkt je v souladu se všemi ustanoveními směrnice 93/42/EEC o zdravotnických přístrojích (ve znění směrnice 2007/47/EC) a směrnice 2011/65/EU o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních, která se na něj vztahují. Zařazení produktu: Zdravotnický prostředek třídy I dle pravidel 5 a 12 přílohy IX směrnice 93/42/EEC. Aplikovaná část typ BF. Na tento přístroj se nevztahuje pravidelná BTK.

EN 980:08	Symboly užívané pro označování zdravotnických přístrojů
EN 1041:08	Informace poskytované výrobcem zdravotnických přístrojů
EN 1639:09	Zubní lékařství – Zdravotnické přístroje pro stomatologii - Nástroje
EN ISO 10650-1:05	Zubní lékařství – Napájené aktivátory polymerace - Část 1: Wolframové halogenové žárovky z křemičitého skla
EN ISO 10650-2:07	Zubní lékařství – Napájené aktivátory polymerace - Část 2: Světlo emitující diodové (LED) lampy
EN ISO 10993-1:09	Biologické hodnocení zdravotnických přístrojů - Část 1: Vyhodnocení a testování v rámci procesu řízení rizik
EN ISO 17664:04	Sterilizace zdravotnických přístrojů - Informace budiž poskytnuty výrobcem pro zpracování opakovaně sterilizovatelných zdravotnických přístrojů
EN 60601-1:05	Zdravotnické elektrické vybavení - Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost
EN 60601-1-2:07	Zdravotnické elektrické vybavení - Část 1-2: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost. Harmonizovaná norma. Elektromagnetická kompatibilita. Požadavky a zkoušky
IEC 60601-2-57:11	Zdravotnické elektrické vybavení - Část 2-57: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost pro ne laserové zdroje světla určené k terapeutickému, diagnostickému, monitorovacímu a kosmetickému/estetickému použití
EN 62471:08	Fotobiologická bezpečnost světelných zdrojů a světelných systémů

13. SPECIFIKACE

Rukojeť	
Zdroj světla	Vysoce výkonná LED dioda
Vlnová délka	400 - 480nm s vrcholem při 400-405nm a 460-465nm
Průměrná světelná intenzita	1400 mW/cm ²
Provoz	Maximum po sobě jdoucích použití, 10 cyklů po 20 s / 3 minuty přestávka
Světlovod	Optické vlákno o průměru 8mm (autoklávovatelné při 134°C)
Baterie	Lithium-polymer, dobíjecí, 3.7V, 300mAh
Výkonnost baterie	>45 cyklů po 20 s
Dobíjení baterie	Doba nabíjení 75 min při vybité baterii
Rozměry	Průměr 13-15.2mm; délka se světlovodem a baterií 210mm
Hmotnost	95 gr (přibližně)
Nabíjecí stanice	
Příkon	6 VDC, <1 A
Kapacita	Souběžné nabíjení 2 baterií s ochranou proti přebíjení
Napájení	
Typ	AC (střídavý proud)
Příkon	100-240 VAC, 50/60 Hz, 0.5 A
Výkon	6 VDC / 1 A
Třída ochrany	Třída II (Class II), zařízení se zesílenou/dvojitou izolací
Zástrčka	Výměnné zástrčkové adaptéry (EU a UK)
Ostatní	
Prostředí	Není určeno pro použití v prostředí s výskytem hořlavých plynů
Provozní podmínky	10°C – 30°C

14. VYSVĚTLENÍ SYMBOLŮ A SKLADOVÁNÍ

	Chraňte před přímým slunečním svitem		Vysoká světelná intenzita
	Chraňte před vlhkem		Čtěte návod k použití/ příručku
	Křehké, zacházejte opatrně		Pozor, viz návod k použití
	Teplotní omezení: od -20°C do +45°C		Prosíme, nevyhazujte toto zařízení do domácího odpadu. (Viz sekce "LIKVIDACE")
	Vlhkostní omezení: od 10 % do 95 % relativní vlhkosti		Rukojeť a světlovod: Sterilizujte v parním sterilizátoru (autoklávu) při teplotě 134°C
	Tlakové omezení: od 50 kPa do 106 kPa atmosférického tlaku		CE označení shody

15. KONTAKTNÍ INFORMACE

V případě dotazů, prosím, kontaktujte dovozce GC Europe či prodejce, u kterého byl výrobek zakoupen.

Výrobce	
GC Europe N.V Researchpark Haasrode-Leuven 1240 Interleuvenlaan 33 B-3001 Leuven, Belgium	

16. ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA

Lampa D-Light Pro je určena pro použití v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel lampy D-Light Pro by měl zajistit, že tato je používána právě v takovém prostředí.

Pokyny a prohlášení výrobce – Elektromagnetické záření

EN 60601 – 1-2/Tabulka 201

Vysokofrekvenční záření dle CISPR 11	Skupina 1	Lampa D-Light Pro využívá vysokofrekvenční energii pouze pro své vnitřní funkce. Toto vysokofrekvenční záření je velice nízké a není pravděpodobné, že způsobí rušení okolních elektronických zařízení.
Vysokofrekvenční záření dle CISPR 11	Třída B	Lampa D-Light Pro je vhodná pro použití ve všech zařízeních, včetně domácností a zařízení přímo připojených k veřejné nízkonapěťové síti, která zásobuje budovy určené k bydlení.
Harmonické záření podle IEC 61000-3-2	Vyhovuje	
Kolísání napětí / emise blikání podle IEC 61000-3-3	Vyhovuje	

Doporučení a prohlášení výrobce - Elektromagnetická odolnost

EN 60601 – 1-2/Tabulka 202

Test odolnosti	IEC 60601 Zkušební úroveň	Prohlášení	Elektromagnetické prostředí
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV spojení ±8 kV vzduch	Zařízení pokračuje v práci správně a bezpečně.	Podlaha by měla být dřevěná, betonová nebo z keramických dlaždic. Je-li podlaha pokryta syntetickým materiálem, musí být relativní vlhkost alespoň 30%.
Vysokofrekvenční záření dle IEC 61000-4-3	3 V / m 80 MHz do 2.5 GHz	Zařízení pokračuje v práci správně a bezpečně.	Intenzitu pole pevných vysílačů nelze s přesností teoreticky předpokládat. Pro posouzení elektromagnetického prostředí pevných vysokofrekvenčních vysílačů, je třeba zvážit elektromagnetické měření.
Zkouška odolnosti proti rychlým elektrickým přechodovým jevům/ skupinám impulzů dle IEC 61000-4-4	±2 kV pro napájecí vedení ±1 kV pro vstupní / výstupní vedení	Zařízení pokračuje v práci správně a bezpečně.	Úroveň hlavního výkonu by měla být na úrovni obvyklého komerčního nebo nemocničního prostředí
Vlnění dle IEC 61000-4-5	±1 kV diferenciální režim ±2 kV společný režim	Zařízení pokračuje v práci správně a bezpečně.	
Řízené vysokofrekvenční záření dle IEC 61000-4-6	3 Veff 150 kHz do 80 MHz	Zařízení pokračuje v práci správně a bezpečně.	Přenosné a mobilní vysokofrekvenční komunikační přístroje by neměly být používány v menší vzdálenosti od jakékoli části zařízení, včetně kabelů, než je doporučená vzdálenost vypočítaná z rovnice platné pro frekvenci vysílače. Doporučená vzdálenost1: d = 1.2 ¼P d = 1.2 ¼P 80 MHz do 800 MHz d = 2.3 ¼P 800 MHz do 2.5 GHz
Frekvence napájení (50/60 Hz) magnetického pole dle IEC 61000-4-8	3-100 A/m	Zařízení pokračuje v práci správně a bezpečně.	Síla magnetického pole by měla být na úrovni odpovídající danému místu v obvyklém komerčním nebo nemocničním prostředí.
Poklesy napětí, krátká přerušení a změny napětí na vstupním vedení dle IEC 61000-4-11	<5% U/ 10ms 70% U/ 0.5s 40% U/ 0.1s	Požadovaná úroveň odolnosti zařízení se může lišit po dobu, kdy je toto v nečinnosti; nebyly zjištěny žádné závady a zásahem obsluhy jej lze vrátit do stavu před provedením testu.	Úroveň hlavního výkonu by měla být na úrovni obvyklého komerčního nebo nemocničního prostředí

Poznámky:

1.) je maximální výstupní výkon vysílače ve Wattech (W) podle výrobce vysílače a (d) je doporučená vzdálenost v metrech (m). Intenzita pole pevných vysokofrekvenčních vysílačů, jak je stanoveno elektromagnetickým průzkumem, by měla být nižší, než úroveň shody v každém frekvenčním rozsahu (b). Rušení může nastat v blízkosti zařízení označených tímto symbolem:



2.) Tyto pokyny nemusí platit za všech okolností. Šíření elektromagnetických vln je ovlivněno absorpcí a odrazem od struktur, objektů a osob. Intenzitu pole pevných vysílačů jako jsou základnové stanice pro telefony (mobilní i bezdrátové), pozemní mobilní rádia, amatérská rádia, AM a FM rozhlasové vysílání a televizní vysílání, nelze s přesností teoreticky předpokládat. Pro posouzení elektromagnetického prostředí pevných vysokofrekvenčních vysílačů, je třeba zvážit elektromagnetické měření. Pokud naměřená intenzita pole v místě, kde je lampa D-Light Pro používána, překračuje povolenou úroveň vysokofrekvenčního záření, je třeba zkontrolovat, zda-li lampa D-Light Pro funguje normálně. Pokud by bylo zaznamenáno abnormální chování přístroje, je třeba učinit nezbytná opatření jako například přemístění lampy D-Light Pro.

Doporučené vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními vysokofrekvenčními komunikačními zařízeními a lampou D-Light Pro

EN 60601-1-2 / Tabulka 206

Tento výrobek je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí, v němž je vyzařované rádiové rušení regulováno. Zákazník nebo uživatel D-Light Pro může pomoci zabránit elektromagnetickému rušení dodržováním minimální vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními vysokofrekvenčními komunikačními zařízeními (vysílači) a D-Light Pro, jak je doporučeno níže, v závislosti na maximálním výkonu komunikačního zařízení.

Vzdálenost podle frekvence vysílače (m)			
Jmenovitý maximální výstupní výkon vysílače (W)	50 kHz-80 MHz $d = 1,2 \times \sqrt{P_{\text{vysílač}}}$	80 MHz-800 MHz $d = 1,2 \times \sqrt{P_{\text{vysílač}}}$	800 MHz-2,5 GHz $d = 2,3 \times \sqrt{P_{\text{vysílač}}}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
2	1,7	1,7	3,25
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

VYOBRAZENÍ K NÁVODU K POUŽITÍ

Obrázek	Popis
Obr. 1	Rukojeť
Obr. 2	Elektronický modul
Obr. 3	Baterie (x2)
Obr. 4	Světlovod
Obr. 5	Oční ochranné štítky Oční ochranný štítek (v měkkém nebo tvrdém provedení) nasuňte na světlovod
Obr. 6	Dobíjecí stanice a zdroj napětí
Obr. 7	Připojení zástrčkového adaptéru
Obr. 8	Připojení dobíjecí stanice
Obr. 9	Dobíjení baterií v dobíjecí stanici
Obr. 10	Vložení elektronického modulu do rukojeti
Obr. 11	Vložení baterie do rukojeti
Obr. 12	Vložení světlovodu do rukojeti Nastavte požadovaný úhel světla; světlovod je otočný v rozmezí 360° Pro nejlepší výsledky umístěte konec světlovodu co nejblíže polymerovanému materiálu Zkontrolujte správné upevnění světlovodu Zkontrolujte a očistěte oba konce světlovodu
Obr. 13	Volba polymeračního programu Otáčejte baterii po čtvrt otáčky, dokud referenční bod nesměruje k symbolu požadovaného polymeračního programu .
Obr. 14	Aktivace polymeračního světla Stiskněte spínač na rukojeti. Polymerační světlo je aktivováno na dobu 20 vteřin. Po uplynutí 10 vteřin, zazní krátký tón a světlo problikne. Na konci polymeračního cyklu se ozve zvukový signál a polymerační světlo zhasne. Polymerační cyklus lze před jeho koncem přerušit stiskem spínače.
Obr. 15	Použití radiometru Světlovod umístěte dle vyobrazení a aktivujte světlo v módu High Power (HP). Zelené světlo indikuje dostatečný výstupní výkon, zatímco červené upozorňuje na nedostatečný výkon
Obr. 16	Autoklávování krytu rukojeti a světlovodu UPOZORNĚNÍ! Ujistěte se, že před umístěním rukojeti do autoklávu byl vyjmut elektronický modul a baterie.