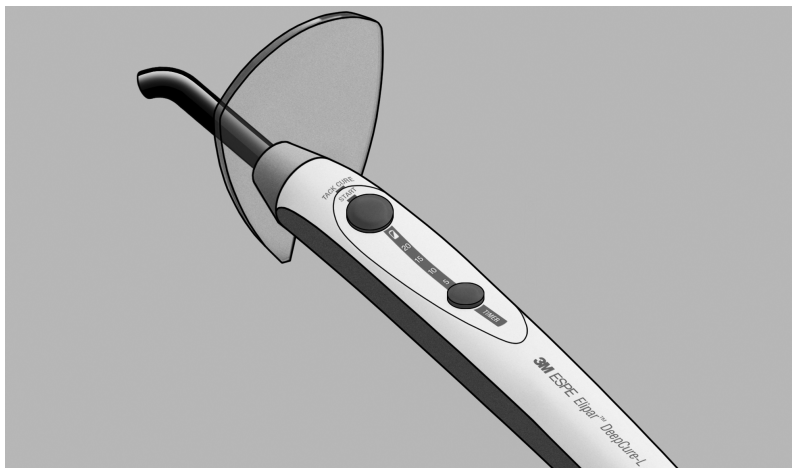


3M | Elipar™ DeepCure-L

ESPE



- (en) LED Curing Light
- (ru) Светодиодное устройство для фотополимеризации стоматологических материалов
- (bg) Светодиодна лампа за полимеризация
- (hr) LED svjetiljka za polimerizaciju
- (hu) Gyors polimerizációt biztosító LED-lámpa
- (pl) Diodowa lampa do polimeryzacji
- (ro) Lampă de fotopolimerizare cu LED
- (sk) LED Polymerizačná lampa
- (sl) Polimerizacijska LED luč
- (cs) Polymerační LED lampa
- (tr) LED Işık Cihazı
- (et) LED-valguslamp
- (lv) Gaismas diodes lampa
- (lt) Diodinis švitintuvas
- (uk) Стоматологічна лампа для світлової полімеризації
- (sr) LED полимерizaciona lampa

Operating Instructions
Инструкция по эксплуатации
Инструкции за експлоатация
Upute za upotrebu
Használati utasítás
Instrukcja użycia
Instrucţiuni de utilizare
Návod na použitie

Navodila za uporabo
Návod k použití
Kullanma Talimatları
Kasutusjuhend
Lietošanas pamācība
Naudojimo instrukcija
Інструкції з експлуатації
Упутство за употребу

en ENGLISH

Elipar™ DeepCure-L

LED Curing Light

Table of Contents	Page
Safety Instructions	1
Product Description	3
Indications	3
Technical Data	4
Charger	4
Handpiece	4
Charger and Handpiece	4
Transport and Storage Conditions	4
Installation of the Unit	4
Factory Settings	4
Initial Steps	4
Charger	4
Light Guide/Handpiece	5
Battery Charging	5
Battery Power Level Display on Handpiece	6
Operation	6
Selection of Exposure Time	6
Activating and Deactivating the Light	7
Inserting and Removing the Light Guide	7
from/into the Handpiece	7
Positioning the Light Guide	7
Testing of Light Intensity	7
Recommended Cure Techniques with 3M	
Adhesives	8
Sleep Mode	8
Audible Signals – Handpiece	8
Troubleshooting	9
Maintenance and Care	10
Care of the Handpiece	10
Reprocessing the Light Guide	10
Cleaning and Disinfecting Charger,	
Handpiece and Glare Shield	12
Storage of the Handpiece during	
Extended Periods of Non-Use	12
Return of Old Electric and	
Electronic Equipment for Disposal	12
Customer Information	12
Warranty	13
Limitation of Liability	13
Symbol Glossary	13

Safety Instructions

PLEASE NOTE!

Prior to installation and start-up of the device, please read these instructions carefully!

As with all technical devices, the proper function and safe operation of this device depend on the user's compliance with the standard safety procedures as well as the specific safety recommendations presented in these Operating Instructions.

1. Use of the device is restricted to professional personnel in accordance with the instructions below. The manufacturer assumes no liability for any damage arising from any other or improper use of this device.
2. The charger must be accessible at all times. Do not use the charger for any use other than the charging of the Elipar™ DeepCure-L handpiece. Disconnect the handpiece from the mains by unplugging the charger from the USB socket before use.
Treating patients using the handpiece while it is still connected to the charger is disabled for safety reasons. Light-curing is possible only after the charger has been disconnected.
3. Use only the 3M charger which is provided with the device. The use of any other charger can result in damage to the battery.
4. CAUTION. Do not stare at source. May be harmful to the eyes. Restrict exposure to the area of the oral cavity in which clinical treatment is intended. Protect patient and user from reflection and intensive scattered light by taking the appropriate precautions, e.g., glare shields, goggles, or coverings.
5. CAUTION! As it is the case for all high-intensity light-curing devices, the high light intensity is accompanied by heat generation on the exposed surface. This heat can result in irreversible damage if there is longer exposure in the proximity of the pulp or soft tissue. The exposure times given in the manufacturer's instructions must be observed exactly to avoid any such damage.
Uninterrupted exposure times of the same tooth surface in excess of 20 seconds and direct contact with oral mucosa or skin must be strictly avoided. Scientists working in this field are in agreement that the irritation caused by heat generated during light curing can be minimized by taking two simple precautions:
 - Polymerization with external cooling from an air flow
 - Polymerization at intermittent intervals (e.g., 2 exposures lasting 10 seconds each instead of 1 exposure lasting 20 seconds).
6. Elipar DeepCure-L may be operated only with the supplied light guide or original 3M replacement and accessory light guide.

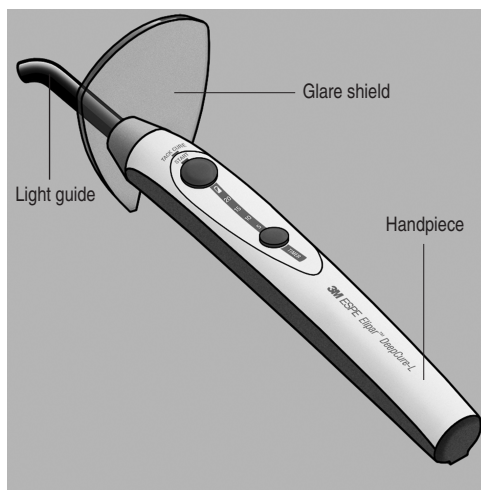
The light guide must be seen as an applied part. The use of other light guides may result in a reduction or increase in the light intensity. The product's warranty does not cover any damage resulting from the use of third-party light guides.

7. Use only genuine 3M parts when replacing defective components as directed in these Operating Instructions. The product's warranty does not cover any damage resulting from the use of third-party replacement parts.
8. Should you have any reason to suspect the safety of the device to be compromised, the device must be taken out of operation and labeled accordingly to prevent third parties from inadvertently using a possibly defective device. Safety may be compromised, e.g., if the device malfunctions or is noticeably damaged.
9. Keep solvents, flammable liquids, and sources of intense heat away from the device as they may damage the plastic housing of the device, the seals, or the operating buttons.
10. Do not allow any cleaning agents to enter the device during cleaning as they could cause an electrical short or a dangerous malfunction.
11. Only service centers authorized by 3M Deutschland GmbH may open the device housing and repair the device.
12. CAUTION: this device must not be modified without the manufacturer's permission.
13. Individuals with a history of cataract surgery may be particularly sensitive to the exposure to light and should be discouraged from Elipar DeepCure-L treatment unless adequate safety measures, such as the use of protective goggles to remove blue light, are undertaken.
14. Individuals with a history of retinal disease should seek advice from their ophthalmologist prior to operating the device. In operating the Elipar DeepCure-L device, this group of individuals must take extreme care and comply with any and all safety precautions (including the use of suitable light-filtering safety goggles).
15. This device has been developed and tested in accordance with the relevant EMC regulations and standards. It is in conformity with legal requirements. Since various factors such as power supply, wiring, and the ambient conditions at the place of operation can affect the EMC properties of the device, the possibility that, under unfavorable conditions, there will be EMC disruptions cannot be completely excluded. If you should notice pro-

blems in the operation of this or other devices, move the device to a different location. The EMC manufacturer's declaration is listed in the appendix.

16. CAUTION! Portable high-frequency communication devices including their accessories should keep a minimum distance of 30 cm to Elipar DeepCure-L. Otherwise, the performance characteristics of the device may be reduced.
17. Prior to each use of the device ensure that the emitted light intensity is sufficient to safely guarantee polymerization. Check the light guide and the light guide mounting port to make sure they are clean. If necessary, the light guide mounting port and the light guide can be cleaned as described in the section "Maintenance and Care" (see also the section "Testing of Light Intensity").

Please report a serious incident occurring in relation to the device to 3M and the local competent authority (EU) or local regulatory authority.



Product Description

Elipar DeepCure-L is a high-performance LED light source for the polymerization of light-curing dental materials. The device has two components: a wireless handpiece with a built-in battery which can be replaced by 3M customer care and a charger. The device is a medical electrical device in accordance with IEC 60601-1 and is available as a tabletop device. Wall-mounting is not possible.

In comparison with conventional light-curing devices, Elipar DeepCure-L features excellent beam collimation and a uniform beam profile, directing more of the light energy to the restoration being polymerized and producing a deep, uniform, and complete curing of the restoration.

The light source is a high-performance light diode (LED). The beam emerging from the device covers the light wavelength range of 430 to 480 nm relevant, for instance, for camphor quinone products and is suitable for use with the majority of light-curing dental materials, including materials for fillings, liners, core build-ups, fissure sealings, temporary restorations, and cements for indirect restorations.

See the manufacturer's information for the exposure time required for the specific dental material.

Settable exposure times:

- 5, 10, 15, 20 sec
- Continuous mode (120 sec)
- Tack-cure mode (1 sec)

Place the handpiece on a flat surface when not in use. The handpiece can be connected to the charger between applications so that the battery is charged.

The handpiece must be connected to the charger at the latest when the battery power level display glows red steadily so that the battery is charged (cf. "Battery Power Level Display on Handpiece").

The device is shipped with a light guide with 10 mm diameter. It is not permissible to use the light guides of other devices.

The handpiece is equipped with a sleep mode to minimize the device's energy consumption. The handpiece switches to sleep mode if it is not used for a period of about 5 minutes or the incorrect charging voltage is detected.

The charger uses a maximum of 0.2 W when ready for operation.

- ☞ These Instructions for Use should be kept for the duration of product use. The product may only be used when the product labeling is clearly readable. For details on all additionally mentioned products please refer to the corresponding Instructions for Use.

Intended Purpose

Intended purpose: curing light for light curing dental materials.

Intended users: educated dental professionals who have theoretical and practical knowledge on usage of dental products.

Patient target group: all patients requiring dental treatment, unless the patient's condition limits the use.

Clinical benefit: initiates the curing reaction of light curing dental materials.

Indications

- Polymerization of light-curing dental materials with photo initiator for the wavelength range 430–480 nm.
 - Most light-curing dental materials respond to this light wavelength range. In case of doubt, please contact the respective manufacturer.

Contraindications

Do not use Elipar DeepCure-L in patients with a history of photobiological reactions (including individuals with urticaria solaris or erythropoietic protoporphyria) or who are currently on photosensitizing medication (including 8-methoxypsoralen or dimethylchlorotetracycline).

Potential Undesirable Side Effects and Complications

Heat generation can result in pulp or tissue damage. Unprotected light exposure can result in eye damage. Refer to chapter safety instructions for correct handling.

Technical Data

Charger Model CPS008050100

Operating voltage: 100–240 V 50/60 Hz

Nominal consumption: 0.2 A max

Dimensions without
country-specific adapter: Length: 65 mm
Width: 40 mm
Depth: 31 mm

Weight: 75 g

Classification: Protection class II, 

Manufacturer: Click Technology Co., Ltd.

Model: CPS008050100

Dimensions:

Diameter: 28 mm

Length: 270 mm

Weight:

180 g (incl. light guide)



Charger and Handpiece

Time to charge

empty battery: Approx. 2 h

Operating temperature: 10° C up to 40° C /
59° F up to 104° F

Relative humidity: 30% up to 75%

Atmospheric pressure: 700 hPa up to 1060 hPa

Charger Model GTM96060-0606-1.0

Operating voltage: 100–240 V 50/60 Hz

Nominal consumption: 0.6 A max

Dimensions without
country-specific adapter: Length: 74 mm
Width: 44 mm
Depth: 37 mm

Weight: 107 g

Classification: Protection class II, 

Manufacturer: GlobTek, Inc.

Model: GTM96060-0606-1.0

Handpiece

Power supply: Lithium-ion battery,
nominal voltage 3.7 V,
capacity 2300 mAh

Utilizable wavelength
range: 430–480 nm

Wavelength peak: 444–452 nm

Light intensity (between
400 and 515 nm): 1470 mW/cm² –10% / +20%
(independent of battery
power level)

Light emission area: 60–65 mm² (optically active)

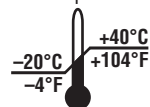
Intermittent operation: The device has been desig-
ned solely for short-term
operation.

Typical operating time at
room temperature (23 °C):
7 min, at 40 °C ambient tem-
perature: 1 min on, 15 min
off (cooling-off period)

Total exposure time
with new, fully
charged battery: Typically 120 min

Transport and Storage Conditions:

Ambient temperature range: –20° C up to +40° C /
–4° F up to +104° F



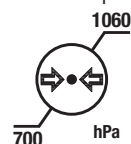
Relative humidity:

30% up to 75%



Atmospheric pressure:

700 hPa up to 1060 hPa



Subject to technical modification without prior notice.

Installation of the Unit

Factory Settings

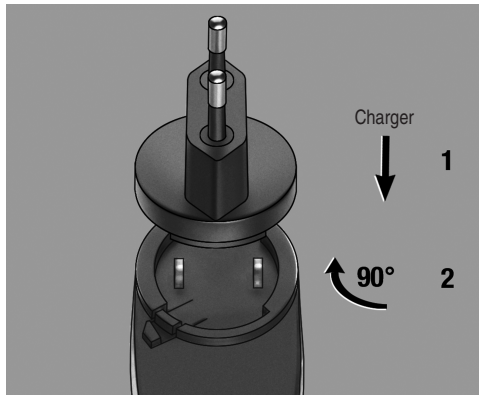
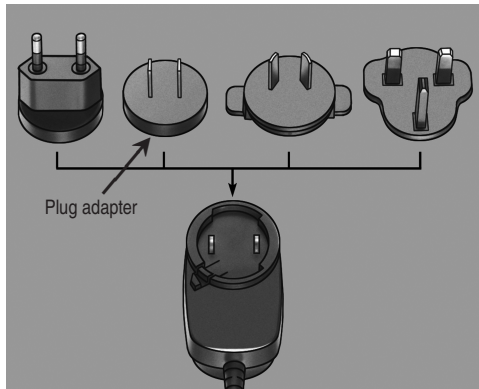
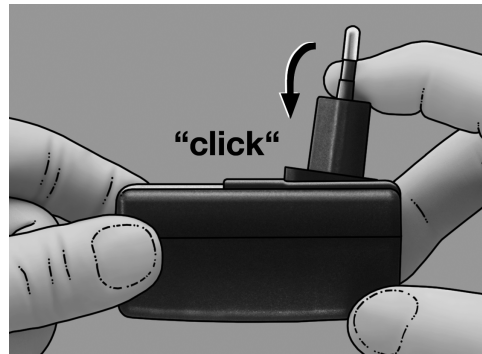
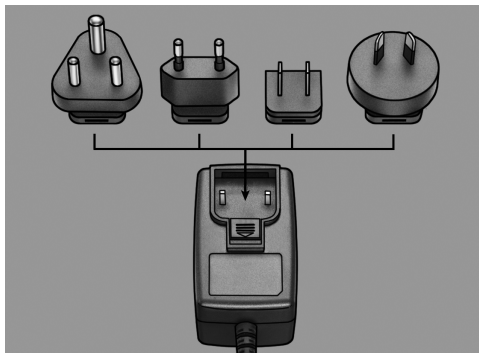
The factory settings of the device are as follows:

- 10 sec exposure time

Initial Steps

Charger

- Select the plug adapter specific to the country and place it on the charger.

Charger Model CPS008050100**Charger Model GTM96060-0606-1.0**

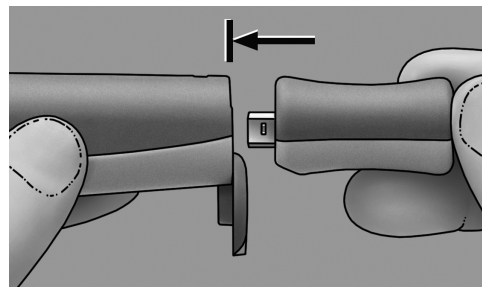
- Remove the plug adapter by pushing the slider switch in the direction of the arrow.

Light Guide / Handpiece

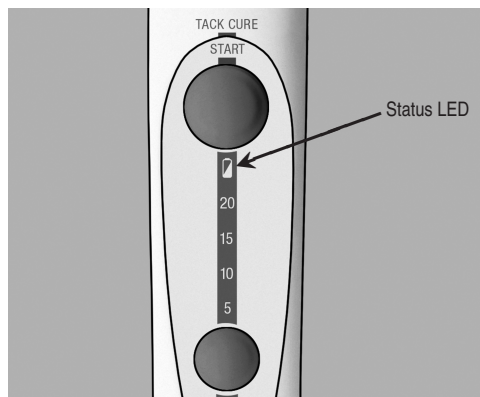
- Place the glare shield on the front of the device.
- Autoclave the light guide prior to first use.
- Then attach the light guide to the handpiece until it noticeably locks into place (see Section "Removing and Inserting the Light Guide from/into the Handpiece").
- If the device malfunctions, insert the charger plug into the charging socket of the handpiece. The device will reset itself and can then be used again.

Battery Charging

- The device contains a powerful lithium-ion rechargeable battery. This type of battery does not have any memory effect and can therefore be recharged at any time by inserting the charger plug into the charging socket of the handpiece (see the section "Battery Power Level Display on Handpiece").
- Before using the handpiece for the first time, connect it to the charger for a period of about 2 hours so that the new battery is completely charged for the first time. Make sure the colors line up correctly.

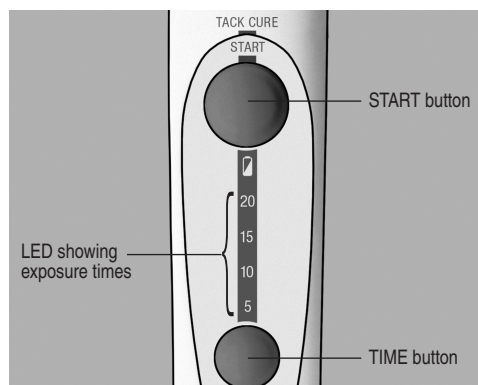


The green status light on the handpiece blinks while the battery is charging. The green status light glows steadily when the device is fully charged. **As a safety precaution, light-curing is not possible while the device is charging.**



Operation

Selection of Exposure Time

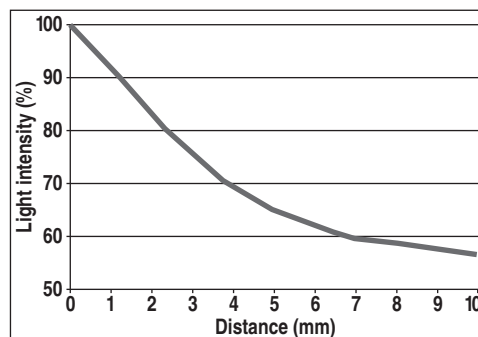


Exposure time options: 5, 10, 15, 20 sec, continuous mode (120 sec), tack-cure mode (1 sec).

- See the instructions for use for the specific dental material when selecting the exposure time.
- The indicated exposure times assume that the light guide is held at the exact position over the material being polymerized.
- If the distance between the light guide and the restoration is increased, the exposure time must be adjusted accordingly because the light intensity weakens (see graph).

Battery Power Level Display on Handpiece

Status LED	Operating status	
	Handpiece without charger	Charger connected
Steady green light	Handpiece ready for operation	Charging has been completed
Flashes green	—	Battery is being charged
Steady red light	Low battery charge	Problem during charging
Flashes red	Battery fully discharged, exposure cycle will be completed or, if in continuous mode, stopped	Problem in charging, battery is defective or cannot be charged



Select the exposure time by pressing the TIME button.

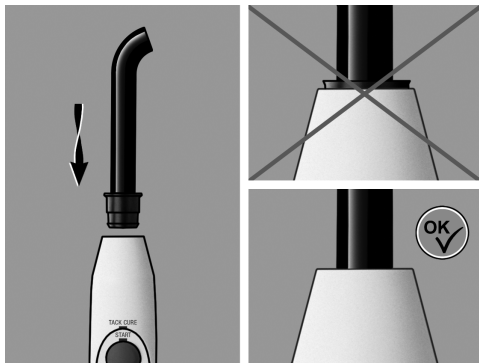
- The selected exposure time is indicated by the 4 green LEDs.
- Each time the button is briefly pressed, the setting advances to the next (higher) value. All 4 green LEDs will be turned on for a setting of 20 sec. Pressing the button again will turn off all of the LEDs and enable the continuous mode.
- The display advances through the available settings, if the button is kept depressed.
- While exposure is ongoing, the button for selection of the exposure time is inactive.

Activating and Deactivating the Light

- ▶ Briefly press the START button; the light will turn on.
 - The LEDs first indicate the set exposure time; all 4 LEDs light up for 20 sec. Every 5 sec, as the time runs down, the LEDs will turn off one at a time; at 15 sec remaining time, 3 LEDs will still be on, at 10 sec remaining time 2 LEDs, etc.
 - The LEDs do not come on at all in continuous mode; an audible signal is emitted every 10 seconds.
- ▶ If desired, the light can be turned off by pressing the START button again before the exposure time is over.
- ▶ Holding down the START button activates the tack-cure mode: the device emits a single short light pulse which enables the defined curing of Protemp™ Crown temporary restorations or a light-curing cement excess (e.g., RelyX™ Unicem) to enable easy removal.

Inserting and Removing the Light Guide from/into the Handpiece

- ▶ Attach the light guide to the handpiece by inserting it with a slight rotation until it clicks firmly into place and there are no gaps between the neck of the light guide and the handpiece (see picture).



- ▶ Remove the light guide by turning slightly and pulling it out of the handpiece.

Positioning the Light Guide

- ▶ Rotate the light guide into the desired position for polymerization.
- ▶ To make full use of the light intensity provided, place the light guide as close to the filling as possible. Avoid directly contacting the filling material!
 - Keep the light guide clean at all times to obtain full light intensity.

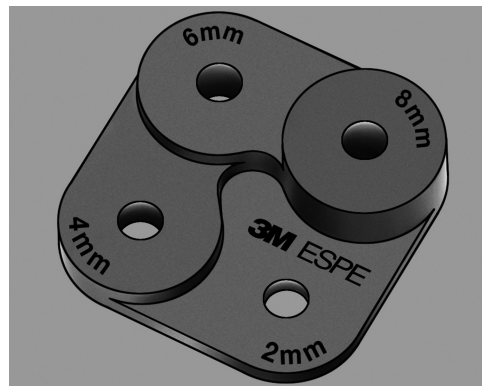
- **Damaged light guides substantially reduce the light intensity and must be replaced immediately, sharp edges may cause serious injury!**

Testing of Light Intensity

Depending on the layer thickness of the filling material being cured, it is possible to check the function of the curing light using curing disks for composites:

- ▶ Place the curing disk on a mixing pad.
- ▶ Fill your preferred composite into a bore of the curing disk at least twice as deep as the recommended layer thickness of your composite.
- ▶ Cure the composite in the curing disk for the time recommended by the composite manufacturer.
- ▶ Scrape off soft material from the bottom of the cured material with a plastic spatula.
- ▶ The solid thickness of the cured material in the curing disk **divided by two** is the layer thickness which can be properly cured.
- ▶ If you have doubts about the correct function of your curing light, clean the light guide and the protection glass in the light guide mounting hole and ensure proper fit of the light guide in the handpiece and repeat the intensity test.
- ▶ If you have still doubts about the correct function of your curing light, contact 3M service.

The curing disk must only be used to test the function of the curing light! For clinical depth of cure, please refer to the Instructions for Use of the filling material.



Commonly available devices for measuring light intensity can also be used; their measurement values should not be regarded as absolute values. When such devices are used, we recommend recording the intensity of the curing light before its first use and measuring it again at regular intervals so that any decrease in light intensity

can be detected. The light intensity testing unit in an Elipar DeepCure-S base station has a device for measuring intensity on a percentage basis.

Recommended Cure Techniques with 3M Adhesives

- Rotate the light guide into the desired position for polymerization.
- A barrier sleeve may be used. Note that sleeve can impact power and irradiance of a curing light. It is critical to ensure the sleeve is powder free and the seam is not over the tip of the light guide and that the sleeve fits well. Intermediate level disinfection (manual disinfection with ready-to-use disinfectant wipes) is indicated when a sleeve is used, otherwise the light guide should undergo high level disinfection (manual disinfection using disinfectant bath, see “Reprocessing the Light Guide”).

The following sleeves have been tested:

Sleeve	Impacts Power or Irradiance
Cure Sleeve® Tip Covers (short) – Kerr	No
Complete Curing Light Sleeves-Demi – Kerr	No
TIDIShield™ Custom Fit Curing Light Sleeves – TIDI Products	No
SmartLite® Max Lens Cover Sleeve – Dentsply	No
Curelastic™ Cure-Light Sleeve (Steri-Shield)	Yes

Sleep Mode

The handpiece begins charging automatically when connected to the charger (green status light blinks) if the battery requires charging. If the charging voltage is not correct (e.g., there is dirt on the contacts in the charger socket or the charger), the handpiece goes into sleep mode. If the handpiece is not connected to the charger and is not used for a period of about 5 minutes, it also goes into sleep mode. In this operation mode, all of the displays and signals of the handpiece are turned off so that power consumption is reduced to a minimum. To terminate the sleep mode press the START button.

- The sleep mode termination signal (two short audible signals) is emitted indicating that the handpiece is ready for operation; the handpiece displays the latest selected exposure mode and time settings.

Audible Signals – Handpiece

An audible signal is emitted

- every time a button is pressed,
- every time the light is turned ON,
- 1 time after 5 sec exposure time, 2 times after 10 sec, 3 times after 15 sec.
Exception: in continuous mode; an audible signal is emitted every 10 seconds.

Two audible signals are emitted

- every time the sleep mode is terminated by pressing the START button,
- every time the light is turned OFF.

A 2 sec-error signal is emitted, if

- the handpiece over-heats,
- the battery lacks sufficient charge.

The audible signals from the handpiece can be turned off (except for the 2-sec error signal). Follow these instructions to turn them off. Plug the charger into a functioning power outlet, then press and hold down the TIME and START buttons at the same time with one hand. With the other hand, connect the charging cable from the power supply to the charging socket of the handpiece. An audible signal confirms that there has been a change from “Audible signals activated” to “Audible signals deactivated”. Release the two buttons and disconnect the handpiece from the charger. Repeat the above procedure to activate the audible signals.

Troubleshooting

Error	Cause ► Solution
The status display on the handpiece glows red steadily.	The remaining battery charge is adequate only for typical 5 10-sec exposure cycles. ► Connect the handpiece to the charger and recharge the battery.
The status display of the handpiece flashes red. The ongoing exposure is interrupted (light off signal is emitted) followed by a 2 sec-error signal; the handpiece switches to "sleep" mode and resists further activation.	The battery lacks sufficient charge. ► Connect the handpiece to the charger and recharge the battery.
The status light on the handpiece blinks red whenever the handpiece is connected to the charger.	Charging problem. The battery is defective or at the end of its useful life. ► Contact 3M Service.
The handpiece has not been used for a long time and now it cannot be turned on.	There is not enough charge in the battery to turn on the handpiece. ► Connect the handpiece to the charger and recharge the battery.
The handpiece does not respond to the pressing of either button.	Software crash possible. ► Plug the included charger into an outlet and connect it to the handpiece. This causes the light-curing device to reset itself.
While the handpiece is connected to the charger, pressing the START button will not start the light emission.	The handpiece is connected to the charger. Light-curing is prevented as a safety precaution. ► Disconnect the charger from the handpiece and restart the light emission.

Error	Cause ► Solution
The light emission does not start when the START button is pressed; an error signal sounds for 2 sec.	The information about intermittent operation under the header "Technical data – handpiece" has not been observed. The handpiece has become overheated in the course of use. The handpiece can be used again once it has cooled down. ► Allow the handpiece to cool for 3 minutes, then start the next exposure by pressing the START button.
During light emission in continuous mode, an error signal sounds for 2 sec, the emission is stopped, and the handpiece changes to sleep mode.	The information about intermittent operation under the header "Technical data – handpiece" has not been observed. The handpiece has become overheated in the course of use. The handpiece can be used again once it has cooled down. ► Allow the handpiece to cool for 3 minutes, then start the next exposure by pressing the START button.
The light intensity is too low	► Clean the light guide and the protecting glass in the light guide mounting hole (please refer to "Cleaning the Light Guide").
The dental material does not cure completely.	► Clean the light guide and the protecting glass in the light guide mounting hole (please refer to "Cleaning the Light Guide"). ► Check to see that the correct light guide has been attached.
The light guide cannot be attached to the handpiece.	► The light guide is not designed for use with the Elipar DeepCure-L.

Maintenance and Care

The Elipar DeepCure-L device is maintenance-free. No periodic maintenance is required. See the information contained in this chapter to secure problem-free operation.

Care of the Handpiece

- Use only the charger included with the product. The use of other chargers may damage the battery cells or result in inadequate charge.

Do not immerse the handpiece in water or incinerate! Please also observe the chapter on "Safety".

Reprocessing the Light Guide

The light guide is not sterile when delivered and must be reprocessed before being used for the first time and after each patient use.

Follow manufacturer's instructions for preparation, temperatures, contact time and rinsing off the cleaning¹ and disinfecting solution² exactly.

An enzymatic detergent should be used as the cleaning solution.

Material Resistance

Make sure that the cleaning and disinfectant agents you have chosen do not contain any of the following materials:

- Organic, mineral, and oxidizing acids (minimum acceptable pH value 5.5)
- The pH value of the cleaning and disinfecting solution should be between pH 7 and 11
- Oxidation agents (e.g., hydrogen peroxide)
- Halogens (chlorine, iodine, bromide)
- Aromatic/halogenized hydrocarbons

Observe the manufacturer's information about the cleaning and disinfecting agents.

The light guide must not be exposed to temperatures higher than 135 °C (275 °F).

The light guide has been tested for up to 500 sterilization cycles.

Limitations on Reprocessing

This medical device is safe to use if it is reprocessed according to these instructions and no visible damage is seen.

Inspect the device carefully before each use and discard if there is any damage.

Point of use / Pre-Treatment

The contaminated light guide must be placed in an approved, sealed container during transport from the point of use to the reprocessing area.

The pre-treatment must be carried out before either automatic or manual cleaning and disinfecting. Immediately after using (within a maximum of 2 hours), remove gross contaminations from the light guide. For this, rinse the light guide thoroughly under running water (drinking water quality as a minimum) for at least 10 seconds.

Use a soft brush or a soft cloth to manually remove any remaining contamination. Remove polymerized composite with alcohol; a plastic spatula may help in removing the material. Do not use any sharp or pointed tools to protect the surface of the light guide from scratching.

Cleaning and Thermal Disinfecting (Automated Washer-Disinfectors / CDD (Cleaning and Disinfection Device))

- After the light guide has been pre-treated, place it in the wire or sieve basket of the washer-disinfector. Make sure that the devices do not touch one another in the washer-disinfector.
- Remove the light guide from the washer-disinfector unit at the end of the drying cycle and store it under low germ count conditions.
- Examine the light guide for visible impurities. If any impurities are visible, repeat the cycle in the washer-disinfector.

Automated washer-disinfectors that meet the following requirements are suitable for use:

- The device generally has a certified effectiveness in accordance with ISO 15883. The washer-disinfector is regularly serviced and tested.
- If available, use a tested cycle for thermal disinfection (A0 value > 600 or, for older devices, at least 5 min at 90 °C/194 °F).
- The water used for rinsing is minimum drinking water quality. Use low-germ and low-endotoxin water for final rinsing.
- The air used for drying should be filtered (oil-free, with low microbiological and particulate contamination).

Note: The evidence of suitability for automatic cleaning and disinfection took place using the Miele G7336 CD washer-disinfector (Gütersloh) and the cleaning agent Thermosept RKN-zym (Schülke & Mayr). The program D-V-THERMO0905, without drying time was used under worst case conditions.

Cleaning steps	Parameters	
Pre-rinse	Temperature:	10 ° ± 2 °C
	Time:	1 min

Cleaning steps	Parameters	
Cleaning	Cleaning temperature:	45 ° ± 2 °C
	Time:	5 min
	Cleaning solution:	Thermosept RKN-zym
	Concentration:	0.3% (3 ml/l)
Final rinse	Temperature:	10 ° ± 2 °C
	Time:	2 min
Thermal disinfection	Temperature	90 ° ± 2 °C
	Time:	5 min

Cleaning and disinfection of the light guide by wiping is only permitted in combination with a corresponding protective sleeve

Manual Cleaning

- ▶ Clean the light guide after every application for 30 seconds with ready-to-use disinfectant wipes (e.g., CaviWipes™ based on the active substances alcohols and quaternary compounds (QAV)) or equivalent cleaning agents.
- ▶ Follow the cleaning agent manufacturer's directions for use.
- ▶ Clean with the wipes until no contamination is visible.
- ▶ Then rinse with water (drinking water quality as a minimum) and dry with a soft, lint-free cloth.

Manual Disinfection (Intermediate Level Disinfection)

- ▶ An intermediate level disinfection is possible only if the light guide is covered with a protective sleeve during use.
- ▶ Disinfect the light guide with ready-to-use disinfectant wipes (e.g., CaviWipes™ based on the active substances alcohols and quaternary compounds (QAV)) or equivalent disinfection agents. Follow the disinfection agent manufacturer's directions for use, observing in particular the contact times.
- ▶ Then rinse with water (drinking water quality as a minimum) and dry with a soft, lint-free cloth.

Manual Cleaning and Disinfection the Light Guide by Immersion Bath

Manual Cleaning

- ▶ A neutral enzymatic cleaning agent is recommended (e.g., Cidezyme/Enzol from Johnson & Johnson).
- ▶ Place the light guide for the specified application time into the solution, making sure that it is completely covered.

- ▶ Cleaning takes place in the immersion bath with a soft brush for at least 5 minutes.
- ▶ Then remove the light guide from the solution, thoroughly rinse with low-germ-count water (drinking water quality as a minimum), and dry with a lint-free cloth.

Manual Disinfection (High Level Disinfection)

- ▶ A disinfecting agent containing o-Phthalaldehyde (e.g., Cidex OPA by Johnson & Johnson) is recommended. It is compatible with the light-curing device.
- ▶ To disinfect, place the cleaned light guide for the specified application time (≥ 12 min) into the solution, making sure that it is completely covered.
- ▶ The instruments in the disinfection bath must not touch each other during this process.
- ▶ Then remove the light guide from the solution, thoroughly rinse with low-germ-count water (drinking water quality as a minimum) for at least 3 minutes, and dry with a lint-free cloth.
- ▶ Then check the light guide (see "Check").

¹ Cleaning agent Thermosept RKN-zym (Schülke & Mayr) for the washer-disinfector and Cidezyme® / Enzol® and CaviWipes™ were used for manual cleaning.

² Cidex OPA, ready-for-use solution, was used for validation of the high level disinfection and CaviWipes™ for validation of intermediate level disinfection.

Packaging for Sterilization

Package the light guide in single wrapped sterilization pouches (one-way packaging or double packaging).

Sterilization

Effective cleaning and disinfection are absolutely essential requirements for effective sterilization.

A fractionated vacuum procedure (at least 3 vacuum stages) or a gravity procedure (with adequate product drying) must be used for the sterilization. The use of the less effective gravity procedure is permissible solely if the fractionated vacuum procedure is unavailable. The user is solely responsible for selection of the parameters required for the gravity procedure; the user must therefore calculate or validate these parameters in accordance with the loading configuration. The drying time actually required is also directly dependent on parameters that are in the sole responsibility of the user (loading configuration and density, sterilizer condition, etc.) and must consequently be determined by the user.

- Steam sterilizer in conformity with DIN EN 13060/DIN EN 285 or ANSI AAMI ST79 (for USA: FDA clearance)

- Maximum sterilization temperature 135 °C (275 °F)
- The following cycles were validated for the light guide:

	Fractional prevacuum		Gravity displacement
Temperature	132 °C (270 °F)	134 °C (273 °F)	121 °C (250 °F)
Sterilization time	4 min	3 min	20 min
Drying time	30 min	30 min	30 min

Check

Before using the light guide again, check it for damaged surfaces, discoloration, and contamination; do not use damaged light guides. If the light guide is still contaminated, repeat all reprocessing steps.

Cleaning and Disinfecting Charger, Handpiece and Glare Shield

- Cleaning and disinfecting solutions must not enter the unit.
- Wipe the surfaces with ready-to-use disinfectant wipes* (e.g., CaviWipes™ based on the active substances alcohols and quaternary compounds (QAV) or equivalent disinfection agents). Subsequently inspect the surfaces for visible impurities. If any impurities are visible, repeat the cleaning procedure.
- Do not use solvents or scouring agents, as they may damage the device components.
- Wipe the device surfaces with a tuberculocidal disinfectant wipe* for disinfection and keep it wet according to the disinfection agent manufacturer's directions for use, particularly observing the contact time.
- Disinfectants must not be sprayed directly onto the device surface.
- Wipe the device surfaces with a soft cloth moistened with water (drinking water quality as a minimum) and dry with a soft, lint-free cloth. If you do not rinse well with water, the components will be damaged.
- If necessary, ask the manufacturer of the disinfectant if its constant use will damage plastic surfaces.

Clean the glare shield with a soft and fluff-free cloth. Beware of scratches!

Ensure that the charge contact pins stay dry and are not touched by any metallic or greasy parts. Dry up necessarily damp contact pins. Do not bend the charge contact pins during drying. Damp charge con-

tact pins cause an operating error (malfunction message: the LED showing the operating status of the charger glows red steadily).

*CaviWipes™, Metrex, were used for the validation of the cleaning and disinfection procedure.

Storage of the Handpiece during Extended Periods of Non-Use

- If the handpiece will not be used for a number of weeks – e.g., during vacation – charge the battery beforehand or connect the handpiece to the charger for this time. A safety switch within the battery prevents a total discharge.

Discharged or nearly discharged batteries must be recharged as soon as possible.

Return of Old Electric and Electronic Equipment for Disposal

1. Collection

Users of electric and electronic equipment are required to collect their old equipment separately from other waste in accordance with the regulations of the specific country. Old electric and electronic equipment must not be disposed of with unsorted household waste. This separate collection is a prerequisite for recycling and reprocessing as an important method for preserving environmental resources.

2. Return and Collection Systems

When your Elipar DeepCure-L is no longer usable, do not dispose of the device with household waste. 3M Deutschland GmbH has set up special disposal facilities to handle the equipment. Details about the procedure for the specific country can be obtained from the pertinent 3M subsidiary.

3. Removing the Battery for Disposal

To dispose of the battery, disconnect the Elipar DeepCure-L LED curing light from the charger, remove the two screws on each side of the charging socket and push the lower half of the housing towards the back, away from the upper half of the housing. Use a suitable tool to cut the connecting wires between the battery and the circuit board and remove the battery for disposal in accordance with 1. and 2.

Customer Information

No person is authorized to provide any information that deviates from the information provided in this instruction sheet.

Warranty

3M Deutschland GmbH warrants this product will be free from defects in material and manufacture. 3M Deutschland GmbH MAKES NO OTHER WARRANTIES INCLUDING ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. User is responsible for determining the suitability of the product for user's application. If this product is defective within the warranty period, your exclusive remedy and 3M Deutschland GmbH's sole obligation shall be repair or replacement of the 3M Deutschland GmbH product.

Limitation of Liability

Except where prohibited by law, 3M Deutschland GmbH will not be liable for any loss or damage arising from this product, whether direct, indirect, special, incidental or consequential, regardless of the theory asserted, including warranty, contract, negligence, or strict liability.

Symbol Glossary

Reference Number and Symbol Title	Symbol	Description of Symbol
ISO 15223-1 5.1.1 Manufacturer		Indicates the medical device manufacturer as defined in EU Directives 90/385/EEC, 93/42/EEC and 98/79/EC.
ISO 15223-1 5.1.3 Date of Manufacture		Indicates the date when the medical device was manufactured.
ISO 15223-1 5.1.5 Batch code		Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified.
ISO 15223-1 5.1.6 Catalogue number		Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified.
ISO 15223-1 5.1.7 Serial number		Indicates the manufacturer's serial number so that a specific medical device can be identified.
ISO 15223-1 5.3.7 Temperature limit		Indicates the temperature limits to which the medical device can be safely exposed.
ISO 15223-1 5.3.8 Humidity limitation		Indicates the range of humidity to which the medical device can be safely exposed.
ISO 15223-1 5.3.9 Atmospheric pressure limitation		Indicates the range of atmospheric pressure to which the medical device can be safely exposed.
ISO 15223-1 5.4.4 Caution		Indicates the need for the user to consult the instructions for use for important cautionary information such as warnings and precautions that cannot, for a variety of reasons, be presented on the medical device itself.
CE Mark		Indicates conformity to European Union Medical Device Regulation or Directive.
Medical Device		Indicates the item is a medical device.
Follow instructions for use		To signify that the instructions for use must be followed.

Reference Number and Symbol Title	Symbol	Description of Symbol
Rx Only		Indicates that U.S. Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a dental professional. 21 Code of Federal Regulations (CFR) sec. 801.109(b)(1).
Type B applied part		To identify a type B applied part complying with IEC 60601-1.
Class II equipment		To identify equipment meeting the safety requirements for Class II equipment per IEC 61140.
Use Indoors		Indicates medical device be used indoors
Battery		Battery power level.
PAP 20/21		Indicates paper material is recyclable.
Recycle electronic equipment		DO NOT throw this unit into a municipal trash bin when this unit has reached the end of its lifetime. Please recycle.
Green Dot		Indicates a financial contribution to national packaging recovery company per European Directive No. 94/62 and corresponding national law. Packaging Recovery Organization Europe.

Information valid as of August 2020

РУССКИЙ

Elipar™ DeepCure-L

Светодиодное устройство для фотополимеризации стоматологических материалов

Содержание	Страница
Безопасность	15
Описание изделия	17
Показания	18
Технические данные	18
Блок питания	18
Ручной блок	18
Блок питания со встроенной вилкой и ручной блок	19
Условия перевозки и хранения	19
Ввод устройства в эксплуатацию	19
Заводские настройки	19
Начальные шаги	19
Блок питания со встроенной вилкой	19
Световод / Ручной блок	20
Зарядка аккумулятора	20
Индикатор уровня мощности ручного блока	20
Работа	21
Выбор времени полимеризации	21
Включение и выключение излучения	21
Установка и извлечение световода в ручном блоке	21
Позиционирование световода	22
Проверка интенсивности света	22
Дежурный режим	22
Рекомендуемая техника отверждения с адгезивами фирмы 3М	22
Звуковые сигналы – ручной блок	23
Поиск и устранение неисправностей	24
Техническое обслуживание и уход	25
Обращение с ручным блоком	25
Обработка световода	25
Очистка и дезинфекция зарядного устройства, ручного блока и защитного щитка	28
Хранение ручного блока во время длительных нерабочих периодов	28
Возврат электрических и электронных отслуживших свой срок приборов на утилизацию	28
Информация для покупателя	29
Гарантийные обязательства	29
Ограничение ответственности	29
Пояснение условных обозначений	30

Безопасность

ВНИМАНИЕ!

Перед тем как начать использование устройства, внимательно прочтите эту инструкцию!

Как и любой другой электротехнический прибор, это устройство будет работать надёжно и безопасно только при соблюдении как общих правил техники безопасности, так и специфических инструкций по безопасности, представленных в данной инструкции по эксплуатации.

1. Пользоваться устройством разрешается только профессионалы в соответствии с приведенной ниже инструкцией. Производитель не несет никакой ответственности за вред здоровью и имуществу, возникший вследствие использования данного устройства не по назначению.

2. К блоку питания со встроенной вилкой должен быть обеспечен постоянный хороший доступ. Блок питания следует использовать исключительно для зарядки ручного блока Elipar™ DeepCure-L. Перед использованием отсоедините ручной блок от сети, отключив зарядное устройство от USB-разъема.

В целях безопасности лечение пациентов с использованием ручного блока, все еще подключенного к зарядному устройству, запрещено. Облучение возможно только после отключения зарядного устройства.

3. Используйте поставляемое в комплекте зарядное устройство фирмы-производителя 3М. Использование какого-либо другого зарядного устройства может привести к повреждению аккумуляторной батареи.

4. ВНИМАНИЕ! Не смотреть непосредственно на источник света. Существует опасность причинения вреда глазам. Ограничить зону, защитить пациента и пользователя от отраженного и интенсивного рассеянного света путем принятия соответствующих мер (например, антибликовый щиток, очки или покрытия).

5. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Так же, как и для всех высокоинтенсивных светополимеризирующих устройств, высокая интенсивность света сопровождается тепловыделением на облучаемой поверхности. Это тепло в случае длительного воздействия вблизи пульпы или мягких тканей может привести к их необратимому поражению. Во избежание такого поражения необходимо в точности соблюдать время облучения, указанное в инструкции по эксплуатации производителя.

РУССКИЙ

Необходимо строго избегать превышение 20 секунд непрерывного времени облучения на одной поверхности зуба и непосредственного контакта со слизистой оболочкой полости рта или кожей. Работающие в этой области ученые пришли к выводу, что вызываемое во время светотверждения тепловыделением раздражение можно свести к минимуму, приняв две простые меры предосторожности:

- полимеризация с внешним охлаждением потоком воздуха
 - полимеризация с прерывистыми временными интервалами (например, 2 облучения по 10 секунд каждое вместо 1 облучения продолжительностью 20 секунд).
6. Устройство Elipar DeepCure-L разрешается эксплуатировать только с поставляемым в комплекте световодом или с оригинальным световодом 3M из комплекта запчастей и принадлежностей. Световод должен рассматриваться как рабочая часть устройства. Использование других световодов может привести к уменьшению или увеличению интенсивности света. В гарантию изделия не входят какие-либо повреждения, возникшие в результате использования световодов других производителей.
 7. При замене поврежденных элементов использовать исключительно оригинальные части фирмы-производителя 3M согласно данной инструкции по эксплуатации. В гарантию изделия не входят какие-либо повреждения, возникшие в результате использования запасных частей других производителей.
 8. В случае возникновения каких-либо подозрений в безопасности устройства необходимо его выключить и установить табличку во избежание его эксплуатации другими лицами. Безопасность может оказаться под угрозой, если устройство, например, функционирует неправильно или имеет внешние признаки повреждений.
 9. Держите вдали от прибора растворители, воспламеняющиеся жидкости и сильные тепловые источники, так как они могут привести к повреждениям пластмассового корпуса, уплотнений и кнопок управления прибора.
 10. Не позволять моющим средствам проникать в устройство, так как это может привести к короткому замыканию устройства или потен-

циально опасному нарушению нормальной работы.

11. Открывать и производить ремонт устройства может только сервисный центр, уполномоченный компанией 3M Deutschland GmbH.
12. **ВНИМАНИЕ:** Запрещается внесение изменений в данное устройство без получения на то разрешения производителя.
13. Лица с удаленной катарактой могут проявлять частичную чувствительность к излучению света и, поэтому, не должны допускаться к лечению с помощью Elipar DeepCure-L без необходимых мер безопасности, как, например, защитные очки для устранения голубого света.
14. Лица, имеющие в анамнезе болезни сетчатки, перед началом лечения должны предоставить заключение от своего офтальмолога. Используя Elipar DeepCure-L на таких группах больных, следует особо тщательно придерживаться всех мер безопасности (в т.ч. пользоваться соответствующими светофильтрирующими защитными очками).
15. Это устройство было разработано и проверено в соответствии с соответствующими положениями и стандартами по ЭМС. Оно соответствует всем требованиям закона. Если такие факторы как электропитание, электропроводка и условия окружающей среды на месте работы могут повлиять на характеристики ЭМС устройства, то, возможно, что при неблагоприятных условиях невозможно полностью исключить нарушения ЭМС. В случае обнаружения неполадок в работе данного или других устройств необходимо переставить устройство в другое место. Декларация производителя по ЭМС приведена в приложении.
16. **ВНИМАНИЕ!** Портативные высокочастотные устройства связи, включая их принадлежности, должны находиться на расстоянии не менее 30 см от Elipar DeepCure-L. В противном случае рабочие характеристики устройства могут быть занижены.
17. Перед каждым использованием устройства убедитесь, что интенсивность излучаемого света достаточна для успешной полимеризации. Для этого проверьте чистоту световода и крепления световода. В случае необходимости можно произвести очистку световода и крепления световода, как описано в главе «Техническое обслуживание и уход» (смотрите также раздел «Проверка интенсивности света»).

О серьезных инцидентах с изделием сообщайте компании 3М и местному компетентному органу (ЕС) или местному органу государственного регулирования и контроля.

Описание изделия

Прибор Elipar DeepCure-L представляет собой световое устройство СИД высокой мощности для полимеризации фотоотверждаемых стоматологических материалов. Он состоит из ручного блока без кабеля со встроенной батареей, которая может быть заменена сервисной службой компании 3М, и блока питания со встроенной вилкой. Устройство представляет собой медицинское электрическое устройство в соответствии с IEC 60601-1 и доступно в качестве устройства настольного типа. Настенный монтаж невозможен.

По сравнению с обычными светополимеризирующими устройствами Elipar DeepCure-L отличается великолепной коллимацией луча и однородным профилем луча, направляющим больше световой энергии на полимеризуемую реставрацию и осуществляющим глубокое, однородное и полное отверждение реставрации.

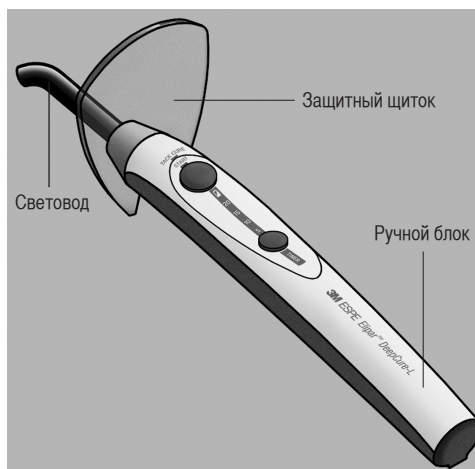
Источником света в устройстве служит высокопроизводительный светоизлучающий диод (СИД). Испускаемый устройством луч имеет длину волны в диапазоне от 430 до 480 нм (соответствующий диапазон, например, для изделий из камфарахинона) и наиболее эффективен для использования со светотверждаемыми стоматологическими материалами, включая материалы для пломб, виниров, надстроек культи, фиссурных герметиков, временных реставраций и цементов для не прямых реставраций.

Информацию о необходимом времени полимеризации для определенного стоматологического материала см. в инструкции по применению производителя.

Устанавливаемое время полимеризации:

- 5, 10, 15, 20 сек
- Непрерывный режим (120 сек)
- Функция прерывистой полимеризации (tack cure, 1 сек)

В перерывах между применениями кладите ручной блок на ровное основание. Между применениями ручной блок можно соединять с блоком питания, чтобы заряжать аккумулятор. Самое позднее, когда индикатор зарядки начнет гореть постоянным красным светом, (см. «Индикатор заряда на ручном блоке»), **нужно соединить ручной блок с блоком питания**, чтобы зарядить аккумулятор.



Устройство поставляется со световодом диаметром 10 мм. Запрещается использовать светодиоды других устройств.

У ручного блока для уменьшения энергопотребления имеется дежурный режим. Ручной блок переходит в дежурный режим, если он в течение 5 минут не использовался, или было обнаружено недопустимое напряжение ток зарядки.

Блок питания потребляет в готовом к работе состоянии максимально 0,2 Вт.

Данную инструкцию по применению следует хранить на протяжении всего периода использования продукта. Изделие разрешено к использованию только, если маркировка изделия хорошо читаема. В отношении всех других упомянутых продуктов, пожалуйста, обращайтесь к соответствующей инструкции по применению.

Предполагаемая область применения

Предполагаемая область применения: устройство фотополимеризации для светотверждаемых стоматологических материалов.

Предполагаемые пользователи: квалифицированные стоматологи, обладающие теоретическими и практическими знаниями по использованию стоматологической продукции.

Целевая группа пациентов: все пациенты, нуждающиеся в стоматологическом лечении, за исключением тех пациентов, для которых имеются ограничения на использование продукта.

Клиническая польза: вызывает реакцию полимеризации светотверждаемых стоматологических материалов.

Показания

- Полимеризация стоматологических материалов, чувствительных к диапазону длины волны 430–480 нм.
 - Большинство светоотверждаемых стоматологических материалов отвечают на этот диапазон волн. В случае сомнений, пожалуйста, свяжитесь с соответствующим производителем.

Противопоказания

Не применяйте Elipar DeepCure-L на пациентах, подверженных фотобиологическим реакциям (включая тех, кто подвержен аллергии на солнце или эритропозической протопорфирии), или тех, кто в настоящий момент находится под действием фотосенсибилизирующих медикаментов (включая 8-метоксипсорален или диметилхлоротетрациклин).

Потенциальные нежелательные побочные эффекты и осложнения

Выделение тепла может привести к повреждению пульпы или тканей. Воздействие света при отсутствии защиты может привести к повреждению глаз.

Для обеспечения правильного обращения обратитесь к разделу «Безопасность».

Технические данные

Модель зарядного устройства CPS008050100

Рабочее напряжение: 100–240 В 50/60 Гц

Номинальная потребляемая мощность: 0,2 А макс.

Размеры без специального переходника для разных стран:

Длина: 65 мм
Ширина: 40 мм
Глубина: 31 мм

Вес: 75 г

Классификация: степень защиты II, 
Завод-изготовитель: Click Technology Co., Ltd.
Название модели: CPS008050100

Модель зарядного устройства GTM96060-0606-1.0

Рабочее напряжение: 100–240 В 50/60 Гц

Номинальная потребляемая мощность: 0,6 А макс.

Размеры без специального переходника для разных стран:

Длина: 74 мм
Ширина: 44 мм
Глубина: 37 мм

Вес: 107 г

Классификация: степень защиты II, 
Завод-изготовитель: GlobTek, Inc.
Название модели: GTM96060-0606-1.0

Ручной блок

Электропитание: ионно-литиевая аккумуляторная батарея, номинальное напряжение 3,7 В, емкость 2300 мАч

Пригодный для использования диапазон длины волны: 430–480 нм

Пик длины волны: 444–452 нм

Интенсивность света (между 400 и 515 нм): 1470 мВт/см² –10% / +20% (в зависимости от уровня мощности аккумуляторной батареи)

Область светового излучения: 60–65 мм² (оптически активно)

Переменный режим работы: Устройство было разработано исключительно для краткосрочной работы. Обычное время работы при комнатной температуре (23 °C): 7 мин, при температуре окружающей среды 40 °C: 1 минута вкл., 15 минут выкл. (время охлаждения)

Общее время облучения с новой, полностью заряженной аккумуляторной батареей: обычно 120 мин.

Размеры: Диаметр: 28 мм
Длина: 270 мм

Вес: 180 г (включая световод)



Блок питания со встроенной вилкой и ручной блок

Время, необходимое для
заряда пустой аккумуляторной
батареи: прим. 2 ч

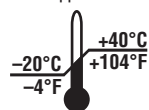
Рабочая температура: 10 °C до 40 °C / 59 °F до 104 °F

Относительная
влажность воздуха: 30% до 75%

Атмосферное давление: 700 до 1060 гПа

Условия перевозки и хранения:

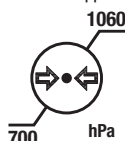
Диапазон температуры
окружающей среды: -20 °C до +40 °C /
-4 °F до +104 °F



Относительная
влажность воздуха: 30% до 75%



Атмосферное давление: 700 гПа до 1060 гПа



Мы оставляем за собой право на внесение
технических изменений без предварительного
уведомления.

Ввод устройства в эксплуатацию

Заводские настройки

Заводские настройки устройства следующие:

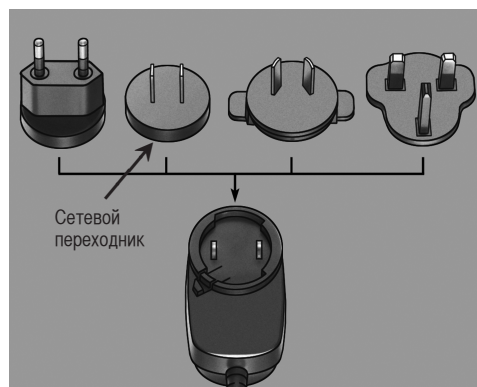
- Время полимеризации – 10 сек.

Начальные шаги

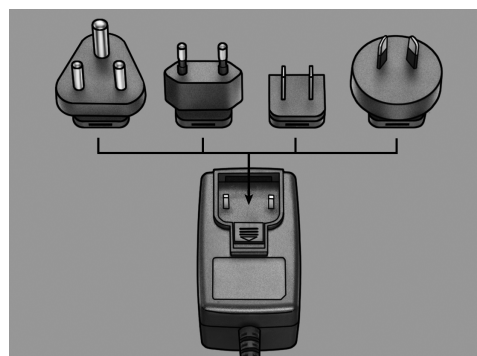
Блок питания со встроенной вилкой

- Выберите подходящий для сети Вашей страны адаптер и вставьте в блок питания.

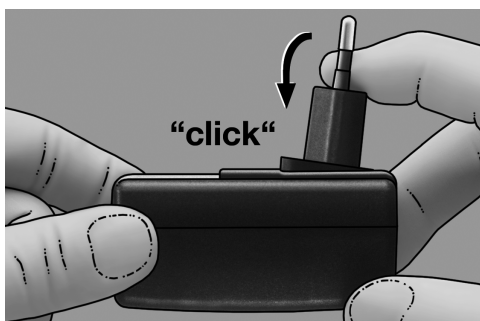
Блок питания CPS008050100



Блок питания GTM96060-0606-1.0



РУССКИЙ



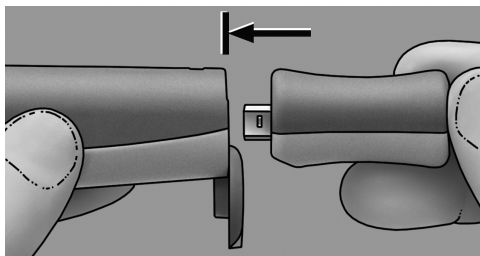
- Извлеките адаптер вилки, нажав ползунковый переключатель в направлении стрелки.

Световод / Ручной блок

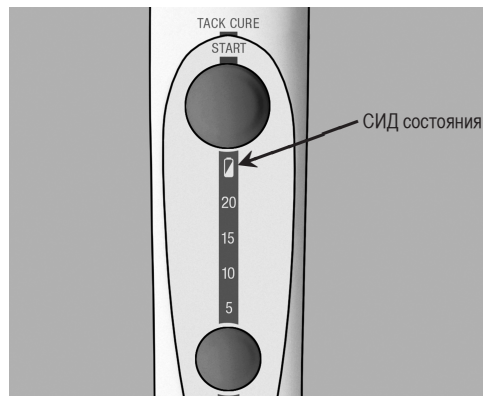
- Установите защитный щиток впереди устройства.
- Автоклавируйте световод перед первым использованием.
- Затем вставьте световод в ручной блок так, чтобы он защелкнулся (смотрите раздел «Снять/надеть световод»).
- При нарушении работы прибора вставьте зарядную вилку блока питания в гнездо зарядки ручного блока. Это приводит к сбросу прибора, и его можно использовать снова.

Зарядка аккумулятора

- Аккумулятор устройства является мощной ионно-литиевой аккумуляторной батареей. Данный тип аккумулятора не обладает эффектом памяти и поэтому его можно заряжать в любое время путём вставки зарядной вилки в гнездо зарядки ручного блока (смотрите раздел «Индикатор заряда на ручном блоке»).
- Перед первым использованием соедините ручной блок с зарядной вилкой на прим. 2 часа, чтобы первый раз зарядить аккумулятор полностью. Убедитесь, что цвета выровнены правильно.



Во время процесса зарядки индикатор статуса ручного блока мигает зелёным цветом. После завершения зарядки индикатор статуса горит постоянным зелёным светом. **Во время зарядки по соображениям безопасности облучение невозможно**

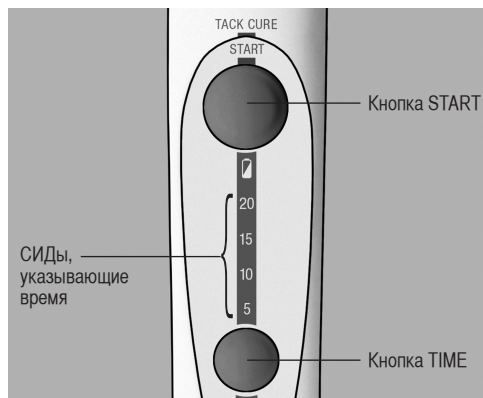


Индикатор уровня мощности ручного блока

СИД состояния	Рабочее состояние	
	Ручной блок без блока питания	Подключенный блок питания
Непрерывный зеленый свет	Ручной блок готов к работе	Зарядка завершена
Мигающий зеленый свет	—	Аккумулятор заряжается
Непрерывный красный свет	Низкий заряд аккумулятора	Неполадка во время зарядки
Мигание красного света	Аккумулятор полностью разряжен, цикл облучения будет завершен или, если в непрерывном режиме, прекращен	Неполадка в процессе зарядки, аккумулятор неисправен или не может быть заряжен

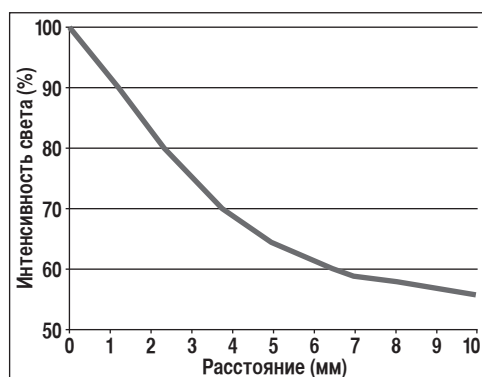
Работа

Выбор времени полимеризации



Варианты времени полимеризации: 5, 10, 15, 20 сек., непрерывный режим (120 сек.), функция прерывистой полимеризации (tack cure, 1 сек).

- ▶ При выборе времени полимеризации см. инструкцию по применению для определенного стоматологического материала.
- ▶ Отображаемое время полимеризации предполагает, что световод удерживается точно над поляризуемым материалом.
- ▶ Если расстояние между световодом и реставрацией увеличивается, то из-за ослабления интенсивности света необходимо соответствующим образом согласовать время полимеризации (см. график).



Выберите время полимеризации, нажав кнопку TIME.

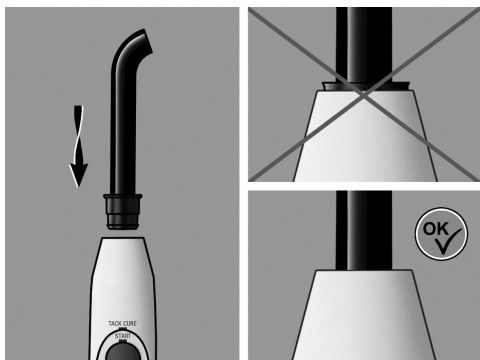
- Выбранное время полимеризации отображается 4 зелеными СИДами.
- При каждом последующем нажатии кнопки задается новое (более продолжительное) время полимеризации. Все 4 зеленых СИДа должны гореть для установки времени 20 сек. Последующее нажатие кнопки выключит все СИДы и включит непрерывный режим.
- Если кнопку нажать и удерживать, то показания индикатора будут увеличиваться.
- Кнопка выбора времени полимеризации не работает во время полимеризации.

Включение и выключение излучения

- ▶ Нажать и отпустить кнопку START; свет загорится.
 - Изначально СИДы показывают предустановленное время полимеризации: все 4 горящих СИДа показывают, что установлено время полимеризации 20 сек. Каждые 5 сек. полимеризации один из СИДов гаснет, т.е., 3 горящих СИДа соответствуют оставшимся 15-ти секундам времени полимеризации, 2 СИДа – 10 секундам и т.д.
 - СИДы не переходят в непрерывный режим; каждые 10 секунд раздается звуковой сигнал.
- ▶ При желании свет можно выключить еще раз, нажав зеленую кнопку START, прежде чем закончится время полимеризации.
- ▶ Удержание нажатой кнопки START включает функцию прерывистой полимеризации: устройство излучает один короткий импульс света, который позволяет осуществить определенное отверждение временных реставраций Protemp™ Crown или излишка светополимеризационного цемента (например, RelyX™ Unicem) для простоты удаления.

Установка и извлечение световода в ручном блоке

- ▶ Присоедините световод к ручному блоку, вставляя его с небольшим поворачиванием, пока он надежно не защелкнется, и между насадкой световода и ручным блоком не будет зазоров (смотрите рисунок).



- ▶ Снимите световод, слегка повернув его и вытянув из ручного блока.

Позиционирование световода

- ▶ Поверните световод для выбора оптимального положения для полимеризации.
- ▶ Для того чтобы полностью использовать интенсивность света, поместите световод, как можно ближе к пломбе. Не дотрагивайтесь световодом до пломбировочного материала!
 - Всегда содержите световод в чистоте для обеспечения полной интенсивности света.
 - Поврежденные световоды существенно снижают интенсивность света и подлежат немедленной замене. Острые края могут привести к серьезным травмам!

Проверка интенсивности света

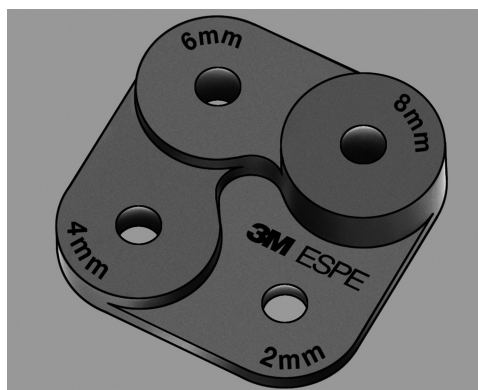
С помощью отверждающих дисков для композитных материалов можно, в зависимости от полимеризуемого заполняющего материала, проверить работу светового устройства:

- ▶ Положите шайбу для отверждения на бумагу для замешивания.
- ▶ Заполните отверстие шайбы для отверждения предпочитаемым вами композитным материалом глубиной, как минимум, вдвое больше, чем та, которая рекомендуется в качестве толщины слоя для вашего композитного материала.
- ▶ Осуществите отверждение композитного материала в шайбе для отверждения в течение времени, рекомендуемом производителем композитного материала.
- ▶ Соскребите пластмассовым шпателем мягкий материал снизу отвержденного материала.
- ▶ Толщина твердого тела отвержденного в шайбе для отверждения материала, **деленная на два**,

является толщиной слоя, отверждение которого осуществлено надлежащим образом.

- ▶ Если у вас возникли сомнения относительно правильной работы вашего устройства фотополимеризации, то очистите световод и защитное стекло в монтажном отверстии световода и обеспечьте надлежащую посадку световода в ручном блоке, и повторите проверку на интенсивность.
- ▶ Если же вы все еще сомневаетесь относительно правильной работы вашего устройства фотополимеризации, то свяжитесь с сервисной службой компании 3M.

Шайба для отверждения используется исключительно для проверки работоспособности устройства фотополимеризации! Информацию относительно клинической глубины отверждения см. в инструкции по применению пломбировочного материала.



Для этого подойдут также и стандартные приборы для измерения интенсивности света, результаты измерений которых не следует понимать как абсолютные. При использовании данных измерительных приборов рекомендуется снять значение интенсивности света при первом применении и через регулярные промежутки времени проводить проверку, чтобы можно было установить возможное падение интенсивности света. Устройство измерения света на базовой станции Elipar DeepCure-S дает возможность процентуального измерения интенсивности света.

Рекомендуемая техника отверждения с адгезивами фирмы 3M

- Поверните световод для выбора оптимального положения для полимеризации.

- Может быть использован защитный рукав. Обратите внимание, что рукав может повлиять на мощность и интенсивность фотополимеризующего света. Крайне важно обеспечить, чтобы на рукаве не было никакого порошка, а его шов не находился поверх конца световода, и чтобы рукав был хорошо посажен. Если рукав уже использовался, то показана дезинфекция среднего уровня (ручная дезинфекция с помощью готовых к использованию дезинфицирующих салфеток), в противном случае световод должен быть подвержен дезинфекции высокого уровня (ручная дезинфекция с использованием дезинфицирующей ванны, см. «Обработка световода»).

Были проверены следующие рукава:

Рукава	Влияние на мощность и интенсивность
Cure Sleeve® Tip Covers (short) – Kerr	Нет
Complete Curing Light Sleeves-Demi – Kerr	Нет
TIDIShield™ Custom Fit Curing Light Sleeves – TIDI Products	Нет
SmartLite® Max Lens Cover Sleeve – Dentsply	Нет
Curelastic™ Cure-Light Sleeve (Steri-Shield)	Да

Дежурный режим

При соединении ручного блока с блоком питания автоматически запускается процесс зарядки (мигающий зелёный индикатор статуса), если требуется подзарядка аккумулятора. В случае определения наличия неправильного напряжения зарядки (например, загрязненные контакты зарядного гнезда или блока питания) ручной блок переходит в дежурный режим. Если ручной блок не соединен с блоком питания и им в течение 5 минут не пользовались, то он переходит в

дежурный режим. В данном эксплуатационном состоянии все индикаторы и сигналы ручного блока выключены, чтобы сократить потребление тока до минимума. Для того чтобы прекратить дежурный режим, нажмите кнопку START.

- Раздается сигнал прекращения дежурного режима (два непродолжительных звуковых сигнала), свидетельствующий о том, что ручной блок готов к работе; на ручном блоке отображается последний выбранный режим облучения и временные настройки.

Звуковые сигналы – ручной блок

Звуковые сигналы раздаются:

- каждый раз, когда нажата кнопка,
- каждый раз, когда включается свет,
- 1 раз по прошествии времени полимеризации 5 сек., 2 раза по прошествии 10 сек., 3 раза по прошествии 15 сек. Исключение: в непрерывном режиме звуковой сигнал раздается каждые 10 секунд.

Два звуковых сигнала раздаются:

- каждый раз при прекращении дежурного режима нажатием кнопки START,
- каждый раз, когда выключается свет.

2-х секунднй сигнал ошибки раздается, если:

- перегрет ручной блок,
- отсутствует достаточный заряд аккумулятора.

Исходящие от ручного блока звуковые сигналы могут быть выключены (за исключением 2-х секундного сигнала ошибки). Следуйте этим инструкциям для выключения. Вставьте блок питания в рабочую розетку электросети. Нажмите одной рукой одновременно кнопки TIME и START и удерживайте их. Другой рукой соедините зарядный кабель готового к работе блока питания с зарядным гнездом ручного блока. После этого сигнал подтверждает, что был выполнен переход из состояния «акустические сигналы включены» к состоянию «акустические сигналы выключены». Снова отпустите обе кнопки и отсоедините ручной блок от блока питания. Для включения акустических сигналов повторите эту процедуру.

Поиск и устранение неисправностей

Неполадка	Причина ► Устранение
Индикатор состояния на ручном блоке постоянно горит красным светом.	Оставшийся заряд аккумулятора соответствует обычно только для 5-10 секундных циклов. ► Соедините ручной блок с блоком питания и снова зарядите аккумулятор.
Индикатор состояния на ручном блоке мигает красным светом. Текущее облучение прервано (раздается сигнал выключения света) с последующим 2-х секундным сигналом ошибки; ручной блок переключается в «дежурный» режим и больше не включается.	Отсутствует достаточный заряд аккумулятора. ► Соедините ручной блок с блоком питания и снова зарядите аккумулятор.
Индикатор состояния на ручном блоке мигает красным светом при наличии соединения ручного блока с блоком питания.	Неполадка в процессе зарядки. Неисправен аккумулятор или истек его срок службы. ► Свяжитесь с сервисом компании 3M.
Ручной блок не использовался в течение длительного времени, и теперь его нельзя включить.	Отсутствие достаточного заряда в аккумуляторе, необходимого для включения ручного блока. ► Соедините ручной блок с блоком питания и снова зарядите аккумулятор.

Неполадка	Причина ► Устранение
Ручной блок не реагирует на нажатие никакой кнопки.	Возможный сбой программного обеспечения. ► Вставьте поставляемый в комплекте блок питания в розетку и соедините с ручным блоком. Это приводит к выполнению сброса светового устройства.
При нажатии кнопки START процесс облучения не запускается при наличии соединения ручного блока с блоком питания.	Ручной блок соединен с блоком питания. Облучение невозможно по соображениям безопасности. ► Отсоединить блок питания от ручного блока и запустить процесс облучения заново.
Отсутствие светового излучения при нажатии кнопки START; в течение 2-х секунд раздается сигнал ошибки.	Не была соблюдена информация о переменном режиме работы, приведенная в разделе «Технические данные – Ручной блок». Перегрев ручного блока в процессе эксплуатации. Ручной блок можно использовать снова, как только он остынет. ► Дайте ручному блоку остыть в течение 3 минут, а затем снова произведите включение облучения, нажав кнопку START.

Неполадка	Причина ► Устранение
Во время светового излучения в непрерывном режиме раздается 2-х секундный сигнал ошибки, излучение прекращается и ручной блок переключается в дежурный режим.	Не была соблюдена информация о переменном режиме работы, приведенная в разделе «Технические данные – Ручной блок». Перегрев ручного блока в процессе эксплуатации. Ручной блок можно использовать снова, как только он остынет. ► Дайте ручному блоку остыть в течение 3 минут, а затем снова произведите включение облучения, нажав кнопку START.
Интенсивность света слишком слабая	► Очистить световод и защитное стекло в монтажном отверстии световода (пожалуйста, см. «Очистка световода»).
Стоматологический материал не отверждается полностью.	► Очистить световод и защитное стекло в монтажном отверстии световода (пожалуйста, см. «Очистка световода»). ► Проверить, что установлен требуемый световод.
Невозможно присоединить световод к ручному блоку.	► Световод не предназначен для работы с Elipar DeepCure-L.

Техническое обслуживание и уход

Устройство Elipar DeepCure-L не требует обслуживания. Периодического технического обслуживания не требуется. Для обеспечения бесперебойной работы см. информацию, приведенную в данном разделе.

Обращение с ручным блоком

- Пользуйтесь только поставляемым в комплекте блоком питания, в противном случае аккумуляторная ячейка может быть разрушена или будет заряжаться не полностью!

Не погружайте ручной блок в воду, также не бросайте в огонь! Пожалуйста, также соблюдайте указания, приведенные в разделе «Безопасность».

Обработка световода

Световод не является стерильным на момент поставки и должен быть обработан перед первым использованием и после каждого использования на пациенте.

Точно следуйте инструкциям производителя в отношении подготовки, температур, длительности контакта и промывки очищающим¹ и дезинфицирующим раствором².

В качестве очищающего раствора следует использовать моющее средство с водорастворимыми ферментами.

Сопrotивляемость материала

Убедитесь, что чистящие и дезинфицирующие средства не содержат следующих веществ:

- Органические, минеральные и окислительные кислоты (минимальный допустимый уровень pH 5,5)
- Значение pH очищающего и дезинфицирующего раствора должно быть в пределах от 7 до 11
- Окислители (например, перекись водорода)
- Галогены (хлорин, йод, бромид)
- Ароматические/галогенные углеводороды

Соблюдайте информацию производителя о чистящих и дезинфицирующих средствах.

Запрещается подвергать световод температурам выше 135 °C (275 °F).

Световод был протестирован на 500 циклах стерилизации.

Ограничения при повторном использовании

Это медицинское изделие безопасно для использования, если оно было повторно обработано в соответствии с этими инструкциями, и видимых повреждений не обнаружено.

Внимательно осматривайте изделие перед каждым использованием и отбракуйте его в случае повреждения.

Место использования / предварительная обработка

При перемещении от места использования к месту проведения обработки загрязненный световод должен быть помещен в стандартный, герметичный контейнер.

Предварительная обработка должна быть выполнена перед каждой очисткой и дезинфекцией в

автоматическом или ручном виде. Сразу после использования (в течение не более 2 часов) удалите со световода сильные загрязнения.

Для этого в течение не менее 10 секунд тщательно промойте световод под проточной водой (как минимум, качество питьевой воды).

Для того чтобы вручную удалить все оставшиеся загрязнения, воспользуйтесь мягкой щеткой или мягкой тканью. Удаляйте полимеризованный композитный материал спиртом. В удалении материала может помочь пластмассовый шпатель. Для того чтобы избежать появления на поверхности световода царапин, не пользуйтесь острыми или заостренными инструментами.

Очистка и термическая дезинфекция (автоматические моюще-дезинфицирующие машины / МДУ (моющее и дезинфекционное устройство))

- После предварительной обработки световода поместите его в проволочную или сетчатую корзину моюще-дезинфицирующей машины. Обеспечьте, чтобы устройства в моюще-дезинфицирующей машине не соприкасаются друг с другом.
- Извлеките световод из моюще-дезинфицирующей машины в конце цикла сушки и положите на хранение его в условиях с пониженным содержанием количества микроорганизмов.
- Проверьте световод на предмет наличия видимых загрязнений. В случае обнаружения каких-либо видимых загрязнений повторите цикл в моюще-дезинфицирующей машине.

Подходящие для использования автоматические моюще-дезинфицирующие машины должны удовлетворять следующим требованиям:

- Изделие обладает сертифицированной эффективностью в соответствии с ISO 15883. Моюще-дезинфицирующая машина проходит регулярное обслуживание и проверки.
- Если возможно, используйте для термической дезинфекции проверенный цикл (значение A0 > 600 или не менее 5 минут при 90 °C/194 °F для более старых изделий).
- Используемая для промывки вода должна иметь, по меньшей мере, качество питьевой воды. Для окончательной промывки используйте воду с низким содержанием микробов и эндотоксинов.
- Используемый для сушки воздух должен быть фильтрованным (не содержащим масла, с низкой контаминацией микроорганизмами и загрязненностью механическими включениями).

Указание: Доказательства пригодности для автоматической очистки и дезинфекции были получены с использованием моюще-дезинфицирующей машины Miele G7336 CD (Gütersloh) и чистящего средства Thermosept RKN-zym (Schülke & Mayr). В условиях «наихудшего случая» без сушки использовалась программа D-V-THERMO0905.

Этапы очистки	Параметры	
Предварительная промывка	Температура:	10 ° ± 2 °C
	Время:	1 мин
Очистка	Температура при очистке:	45 ° ± 2 °C
	Время:	5 мин
	Очищающий раствор:	Thermosept RKN-zym
	Концентрация:	0.3% (3 мл/л)
Окончательная промывка	Температура:	10 ° ± 2 °C
	Время:	2 мин
Термическая дезинфекция	Температура	90 ° ± 2 °C
	Время:	5 мин

Очистка и дезинфекция световода протираанием разрешается только в сочетании с соответствующим защитным рукавом

Ручная очистка

- Очищайте световод после каждого применения в течение 30 секунд с помощью готовых к использованию дезинфицирующих салфеток (например, CaviWipes™ на основе активных веществ спиртов и четвертичных соединений (QAV)) или аналогичных чистящих средств.
- Должны быть соблюдены все указания производителя чистящего средства.
- Осуществляйте очистку салфетками, пока не исчезнут видимые загрязнения.
- Затем промойте водой (как минимум, качество питьевой воды) и вытрите мягкой, безворсовой тканью.

Ручная дезинфекция (дезинфекция среднего уровня, Intermediate Level Disinfection)

- Дезинфекция среднего уровня возможна только в том случае, если световод во время использования покрыт защитным рукавом.

- ▶ Дезинфицируйте световод с помощью готовых к использованию дезинфицирующих салфеток (например, CaviWipes™ на основе активных веществ спиртов и четвертичных соединений (QAV)) или аналогичных дезинфицирующих средств. Должны быть соблюдены все указания производителя дезинфицирующего средства, особенно указания по времени воздействия.
- ▶ Затем промойте водой (как минимум, качество питьевой воды) и вытрите мягкой, безворсовой тканью.

Ручная очистка и дезинфекция световода с помощью погружной ванны

Ручная очистка

- ▶ Рекомендуется использовать нейтральное чистящее средство с водорастворимыми ферментами (например, Cidezyme/Enzol фирмы Johnson & Johnson).
- ▶ Поместите световод на определенное время в раствор, убедившись, что он им полностью покрыт.
- ▶ Очистка производится в погружной ванне с помощью мягкой щетки в течение не менее 5 минут.
- ▶ Затем извлеките световод из раствора, тщательно промойте его водой с пониженным содержанием количества микроорганизмов (как минимум, качество питьевой воды) и вытрите безворсовой тканью.

Ручная дезинфекция (дезинфекция высокого уровня, High Level Disinfection)

- ▶ Рекомендуется использовать дезинфицирующее средство, содержащее о-фталальдегид (например, Cidex OPA фирмы Johnson & Johnson). Оно совместимо со светополимеризирующим устройством.
- ▶ Для выполнения дезинфекции поместите очищенный световод на определенное время (≥ 12 минут) в раствор, убедившись, что он им полностью покрыт.
- ▶ В ходе данного процесса, находящиеся в дезинфицирующей ванне инструменты не должны касаться друг друга.
- ▶ Затем извлеките световод из раствора, тщательно промойте его в течение не менее 3 минут водой с пониженным содержанием количества микроорганизмов (как минимум, качество питьевой воды) и вытрите безворсовой тканью.
- ▶ Затем проверьте световод (см. «Проверка»).

¹ Для ручной очистки использовалось чистящее средство Thermosept RKN-zym (Schülke & Mayr)

для моюще-дезинфицирующей машины и Cidezyme®/Enzol® и CaviWipes™.

- ² Готовый к использованию раствор Cidex OPA использовался для подтверждения дезинфекции высокого уровня, а CaviWipes™ для подтверждения дезинфекции среднего уровня.

Упаковывание для стерилизации

Упакуйте световод в отдельно заворачиваемые пакеты для стерилизации (упаковка по одному или по два).

Стерилизация

Эффективная чистка и дезинфекция являются неотъемлемым условием эффективной стерилизации.

Для осуществления стерилизации должен быть использован фракционный вакуумный способ (не менее 3 этапов вакуумирования) или гравитационный способ (с надлежащей сушкой изделия). Использование менее эффективного гравитационного способа допустимо исключительно в случае невозможности проведения фракционного вакуумного способа. Ответственность за выбор параметров, необходимых для гравитационного способа, несет исключительно сам пользователь; таким образом, пользователь должен рассчитать или подтвердить эти параметры в соответствии с распределением загрузки. Таким образом, фактически необходимое время сушки непосредственно зависит от параметров, находящихся в исключительной компетенции пользователя (распределение и плотность загрузки, условия работы стерилизатора и т.п.), и должно быть определено пользователем.

- Паровой стерилизатор в соответствии с DIN EN 13060/DIN EN 285 или ANSI AAMI ST79 (для США: одобрение FDA).
- Максимальная температура стерилизации 135 °C (275 °F).
- Для световода были утверждены следующие циклы:

	Фракционное предварительное вакуумирование		Гравитационная сепарация
Температура	132 °C (270 °F)	134 °C (273 °F)	121 °C (250 °F)
Время стерилизации	4 мин	3 мин	20 мин
Время сушки	30 мин	30 мин	30 мин

Проверка

Прежде чем повторно использовать световод, проверьте его на наличие поврежденных поверхностей, изменения цвета и загрязнения; не используйте поврежденные световоды. Если световод все еще загрязнен, повторите все этапы обработки.

Очистка и дезинфекция зарядного устройства, ручного блока и защитного щитка

- Очищающие и дезинфицирующие растворы не должны попадать вовнутрь устройства.
- Протрите поверхности с помощью готовых к использованию дезинфицирующих салфеток* (например, CaviWipes™ на основе активных веществ спиртов и четвертичных соединений (QAV) или аналогичных дезинфицирующих средств). Затем осмотрите поверхности на наличие видимых загрязнений. В случае обнаружения каких-либо видимых загрязнений, повторите процедуру очистки.
- Не используйте растворители или средства для очистки, так как они могут повредить компоненты устройства.
- Для дезинфекции протрите поверхности устройства уничтожающей микробактерии туберкулеза дезинфицирующей салфеткой* и держите их влажными в соответствии с инструкциями производителя дезинфицирующего средства, в частности, с учетом длительности контакта.
- Запрещается распылять дезинфектанты непосредственно на поверхность устройства.
- Протрите поверхности устройства мягкой тканью, смоченной водой (как минимум, качество питьевой воды), и вытрите мягкой, безворсовой тканью. Если выполнить недостаточную промывку водой, то компоненты будут повреждены.
- При необходимости, узнайте у производителя дезинфицирующего средства, не разъедает ли оно пластмассовые поверхности в случае его длительного применения.

Очищайте защитный щиток мягкой и неворсистой тканью. Смотрите, чтобы не появлялись царапины!

Обеспечьте, чтобы контактные штыри зарядного устройства оставались сухими и не соприкасались с металлическими или масляными деталями. Обязательно просушите влажные контактные штыри. Не сгибайте контактные штыри зарядного устройства, пока они сохнут. Влажные контактные штыри зарядного устройства приведут к ошибке в ра-

боте (сообщение о неполадке: светодиод, показывающий рабочее состояние зарядного устройства, постоянно горит красным цветом).

* CaviWipes™, Metrex, были использованы для подтверждения процедуры очистки и дезинфекции.

Хранение ручного блока во время длительных нерабочих периодов

- Если ручной блок не используется в течение нескольких недель, например, во время отпуска – то предварительно следует зарядить аккумулятор или подключить ручной блок на это время к блоку питания. Защитный выключатель внутри аккумулятора препятствует полной разрядке.

Разряженные или почти что разряженные аккумуляторы необходимо заряжать, как можно скорее.

Возврат электрических и электронных отслуживших свой срок приборов на утилизацию

1. Сбор

Пользователи электрических и электронных приборов обязаны в соответствии с зависящими от конкретной страны регламентированиями осуществлять отдельно сбор отслуживших свой срок приборов. Электрические и электронные приборы не должны утилизироваться вместе с несортированными домашними отходами. Отдельный сбор является условием вторичной переработки и использования, благодаря чему обеспечивается бережное использование в процессе производства возобновляемых и невозобновляемых природных ресурсов.

2. Системы возврата и сбора

В случае утилизации вашего Elipar DeepCure-L устройство не должно утилизироваться с домашними отходами. Для этого компания 3M Deutschland GmbH создала возможности по утилизации. Более подробная информация относительно действующего в соответствующей стране порядка действий доступна в отвечающем за это филиале компании 3M.

3. Извлечение и утилизация аккумулятора

Для осуществления утилизации аккумулятора отсоедините светодиодное устройство для

фотополимеризации стоматологических материалов Elipar DeepCure-L от зарядного устройства, отвинтите оба винта по обе стороны зарядного гнезда и сдвиньте нижнюю половину корпуса назад от верхней половины корпуса. Рассоедините подходящим инструментом соединяющие аккумулятор и плату провода и извлеките аккумулятор для его последующего возврата в соответствии с пунктами 1 и 2.

Информация для покупателя

Запрещается предоставлять информацию, которая отличается от информации, содержащейся в данной инструкции.

Гарантийные обязательства

Компания 3M Deutschland GmbH гарантирует отсутствие в своей продукции дефектов, связанных с исходными материалами и производственным процессом. КОМПАНИЯ 3M Deutschland GmbH НЕ ДАЕТ НИКАКИХ ДРУГИХ ГАРАНТИЙ, ВКЛЮЧАЯ ЛЮБЫЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА В ОТНОШЕНИИ ТОВАРНОГО СОСТОЯНИЯ ИЗДЕЛИЙ И ИХ ПРИМЕНИМОСТИ ДЛЯ КОНКРЕТНЫХ ЦЕЛЕЙ. Пользователь несет ответственность за определение пригодности данного изделия к использованию в соответствии с его (пользователя) задачами. В случае обнаружения дефектов изделия в гарантийный период ответственность фирмы 3M Deutschland GmbH ограничивается ремонтом и заменой данного изделия.

Ограничение ответственности

За исключением ситуаций, прямо предусмотренных законодательством, компания 3M Deutschland GmbH не несет никакой ответственности за любые отрицательные последствия или ущерб, связанные с использованием данной продукции: прямые, косвенные, умышленные, случайные или опосредованные, независимо от выдвинутых объяснений, включая гарантии, контракты, небрежность или объективную ответственность.

Пояснение условных обозначений

Порядковый номер и название символа	Символ	Описание символа
ISO 15223-1 5.1.1 Изготовитель		Указывает изготовителя медицинского изделия, как это определено в Директивах Европейского сообщества 90/385/EEC, 93/42/EEC и 98/79/EC.
ISO 15223-1 5.1.3 Дата изготовления		Указывает дату, когда было изготовлено медицинское изделие.
ISO 15223-1 5.1.5 Код партии		Указывает код партии, которым изготовитель идентифицировал партию изделия.
ISO 15223-1 5.1.6 Номер по каталогу		Указывает номер медицинского изделия по каталогу изготовителя.
ISO 15223-1 5.1.7 Серийный номер		Указывает серийный номер, которым изготовитель идентифицировал конкретное медицинское изделие.
ISO 15223-1 5.3.7 Температурный диапазон		Указывает температурный диапазон, в пределах которого медицинское изделие надежно сохраняется.
ISO 15223-1 5.3.8 Диапазон влажности		Указывает диапазон влажности, в пределах которого медицинское изделие надежно сохраняется.
ISO 15223-1 5.3.9 Ограничение атмосферного давления		Указывает диапазон атмосферного давления, в пределах которого медицинское изделие надежно сохраняется.
ISO 15223-1 5.4.4 Осторожно		Указывает на необходимость для пользователя, ознакомиться с важной информацией инструкции по применению, такой как предупреждения и меры предосторожности, которые не могут, по разным причинам, размещены на медицинском изделии
Маркировка CE		Указывает соответствие медицинского изделия регулю или директиве Европейского сообщества.

Порядковый номер и название символа	Символ	Описание символа
Медицинское изделие		Указывает, что изделие является медицинским изделием.
Соблюдайте инструкции по эксплуатации		Указывает на необходимость обязательно следовать инструкциям по эксплуатации.
Только по рецепту		Указывает на то, что федеральный закон США ограничивает продажу данного изделия по распоряжению стоматолога.
Рабочая часть типа В		Обозначает рабочую часть типа В, соответствующую требованиям IEC 60601-1.
Оборудование класса II		Обозначает оборудование, соответствующее требованиям к безопасности для оборудования класса II согласно IEC 61140.
Использовать в помещении		Обозначает требование использовать медицинское устройство в помещении.
аккумулятор		Уровень мощности аккумуляторной батареи.
PAP 20/21		Указывает на то, что бумажный материал подходит для вторичной переработки.
Вторичная переработка электронного оборудования		Данное устройство ЗАПРЕЩАЕТСЯ выбрасывать в контейнеры для бытовых отходов по окончании срока его службы. Необходимо направить на вторичную переработку.
Знак «Зелёная точка»		Указывает об участии в финансировании национальной компании по утилизации упаковки в соответствии с европейской директивой №. 94/62 и соответствующим национальным законом.

Информация по состоянию на август 2020 г.

RUS: Уполномоченный представитель
производителя в РФ:
АО «ЗМ Россия», 108811, г. Москва,
п. Московский, Киевское ш.,
22-й км, домовл. 6, стр. 1,
тел.: +7 495 784 74 74



BG БЪЛГАРСКИ

Elipar™ DeepCure-L

Светодиодна лампа за полимеризация

Съдържание	Страница
Безопасност	31
Описание на изделиято	33
Показания	33
Технически данни	34
Зарядно устройство	34
Зарядно устройство и накрайник	35
Условия за транспорт и съхранение	35
Инсталиране на апарата	35
Фабрични настройки	35
Начални стъпки	35
Зарядно устройство	35
Световод/Накрайник	36
Зареждане на батерията	36
Дисплей за нивото на захранване на накрайника	36
Експлоатация	37
Избор на времето за осветяване	37
Включване и изключване на светлината	37
Поставяне и изваждане на световода от/в накрайника	37
Нагласяне на световода	38
Тестване на интензитета на светлината	38
Препоръчителни техники на полимеризация с адхезиви на 3М	38
„Спящ“ режим	39
Звукови сигнали – Накрайник	39
Отстраняване на възникнали проблеми	39
Поддръжка и грижи	41
Грижи за накрайника	41
Повторна обработка на световода	36
Почистване и дезинфекция на зарядното устройство, накрайника и предпазния щит	43
Съхранение на накрайника при продължителни периоди на престой	44
Предаване на старо електрическо и електронно оборудване за изхвърляне	44
Информация за потребителя	44
Гаранция	44
Ограничена отговорност	45
Речник на символите	45

Безопасност

ВНИМАНИЕ!

Преди да инсталирате и пуснете в действие апарата, моля прочетете внимателно настоящите инструкции!

Както при всички технически устройства, правилната функция и безопасната експлоатация на този апарат зависи от спазването от страна на потребителя на стандартните процедури за безопасност, както и на специфичните препоръки за безопасност в настоящите Инструкции за експлоатация.

1. Апаратът трябва да се използва само от професионалисти съгласно указанията по-долу. Производителят не поема отговорност за вреди, възникнали от използване на този апарат за каквато и да е друга цел.

2. Зарядното устройство трябва да е достъпно по всяко време. Не използвайте зарядното устройство за никакви други цели, освен за зареждането на накрайника Elipar™ DeepCure-L. Разкачете ръкохватката от мрежовото захранване, като извадите зарядното устройство от USB гнездото преди употреба.

От съображения за безопасност не е възможно лечение на пациенти с използване на ръкохватката, докато е свързана към зарядното устройство. Фотополимеризирането е възможно само след разкачване на зарядното устройство.

3. Използвайте само зарядното устройство на 3М, включено в комплекта на апарата. Използването на други зарядни устройства може да повреди батерията.

4. ВНИМАНИЕ! Не гледайте директно в източника на светлина. Има опасност от увреждане на очите. Ограничете експозицията до зоната в устната кухина, в която ще бъде извършена клиничната процедура. Защитете пациента и потребителя от отразяването и интензивна разсеяна светлина като вземете съответните мерки, например светозащитен екран, защитни очила или други покрития.

5. ВНИМАНИЕ! Както е при всички фотополимеризационни устройства, работещи със светилна с голям интензитет, този голям интензитет е придружен с отделянето на топлина върху изложената повърхност. Тази топлина може да доведе до необратими увреждания, ако експозицията е по-продължителна в близост до пулпата или меките тъкани. Времената на експозицията, посочени в указанията на производителя, трябва да се спазват стриктно, за да се избегне причиняването на такива увреждания.

BG БЪЛГАРСКИ

Задължително трябва да се избягват времена на непрекъсната експозиция на една и съща зъбна повърхност, надвишаващи 20 секунди, и прекият контакт с устната лигавица или кожа. Учени, работещи в тази област, са стигнали до общо заключение, че дразненето, причинено от топлината, отделена при процеса на фотополимеризация, може да бъде сведено до минимум, когато се изпълнят две предпазни мерки:

- Полимеризацията да се извършва с допълнително охлаждане чрез въздушна струя
 - Полимеризацията да се извършва на интервали (напр. 2 експозиции за по 10 секунди всяка, вместо 1 експозиция от 20 секунди).
6. Elipar DeepCure-L може да работи само с включения в комплекта световод или със сменен, но оригинален 3М светодиод и допълнителен световод. Световодът трябва да се счита за приложена част. Използването на други световоди може да увеличи или да намали силата на светлината. Гаранцията на продукта не покрива вреди, причинени от използването на световоди от трети лица.
 7. Използвайте само оригинални части на 3М за подмяна на дефектни детайли, както е указано в настоящите Инструкции за експлоатация. Гаранцията на продукта не покрива вреди, причинени от използването на резервни части от трети лица.
 8. Ако имате основание да подозирате, че безопасността на апарата е нарушена, той трябва да се спре от експлоатация и да се означа със съответен етикет, за да се предпазят трети лица от неволно използване на потенциално дефектен апарат. Безопасността може да е нарушена, ако апаратът не функционира правилно или е видимо повреден.
 9. Съхранявайте разтворители, възпламеними течности и източници на силна топлина далеч от апарата, тъй като могат да повредят пластмасовия кожух на апарата, уплътненията или работните бутони.
 10. Не допускайте в апарата да попаднат почистващи средства, тъй като могат да предизвикат късо съединение или потенциално опасна авария.
 11. Само оторизирани от 3М Deutschland GmbH сервиси могат да отварят и ремонтират апарата.
 12. ВНИМАНИЕ: това изделие не трябва да бъде променяно без разрешението на производителя.

13. Лица, претърпели операция за катаракта, могат да са особено чувствителни към светлина и не би трябвало да се третират с Elipar DeepCure-L, освен ако не се вземат съответни предпазни мерки, като използване на предпазни очила срещу синия светлина.
14. Лица с данни за заболяване на ретината би трябвало да се консултират със своя очен лекар преди работа с апарата. При работа с апарата Elipar DeepCure-L, тази група лица трябва да са извънредно предпазливи и да спазват всички предпазни мерки (включително използването на подходящи филтриращи защитни очила).
15. Този апарат е конструиран и тестван съобразно съответните разпоредби и стандарти за електромагнитна съвместимост. Той отговаря на законовите изисквания. Различни фактори, като електрозахранващата мрежа и околните условия на мястото на експлоатация, могат да повлияят върху електромагнитните свойства на апарата, поради което не може напълно да се изключи възможността за електромагнитни смущения. Ако забележите проблеми в работата на този или други апарати, преместете апарата на друго място. Декларацията на производителя относно електромагнитната съвместимост е включена в приложението.
16. ВНИМАНИЕ! Портативни високочестотни комуникационни устройства, както и принадлежностите към тях, трябва да се разполагат на минимум 30 cm от Elipar DeepCure-L. В противен случай експлоатационните характеристики на устройството може да се влошат.
17. Преди всяко използване на апарата, проверете дали излъчваната светлина е достатъчно интензивна, за да обезпечи полимеризацията. Проверете световода и отвора за поставяне на световода, за да се уверите, че са чисти. При необходимост отворът за поставяне на световода и самият световод могат да бъдат почистени съгласно указанията в раздел „Поддръжка и грижи“ (вж. също така раздел „Тестване на интензитета на светлината“).

Моля, докладвайте при възникване на тежка злополука, свързана с изделието, на 3М и на местния компетентен орган (ЕС) или на местния регулаторен орган.



Описание на изделието

Elipar DeepCure-L е мощен източник LED на светлина за полимеризация на фотополимеризиращи дентални материали. Устройството се състои от два компонента: Безжична ръкохватка с вградена батерия, която може да бъде сменена от отдела за обслужване на клиенти на 3М, и зарядно устройство. Апаратът е електромедицинско изделие съгласно IEC 60601-1 и се предлага като уред за поставяне върху маса. Няма възможност за стенен монтаж.

В сравнение с обикновените фотополимеризиращи устройства Elipar DeepCure-L предлага отлично насочване и хомогенен профил на лъча, като ориентира по-голямо количество светлинна енергия към възстановителната конструкция, която се полимеризира, и така постига дълбока, еднородна и цялостна полимеризация на възстановителната конструкция.

Светлинният източник е светодиоди (LED) с голям капацитет. Лъчът, излизащ от устройството, покрива диапазона на дължина на светлинната вълна от 430 до 480 nm, който е подходящ, например, за продукти с камфор хинон, а може да се използва и с повечето фотополимеризиращи стоматологични материали, включително обтуровъчни материали, подложки, изграждащи материали, силанти за фисури, временни възстановителни конструкции и цименти за индиректни възстановявания.

Направете справка с информацията от производителя за времената на експозиция, необходими за конкретния стоматологичен материал.

Настройки на време за полимеризация:

- 5, 10, 15, 20 sec
- Непрекъснат режим (120 sec)
- Функция за пулсова полимеризация (tack cure, 1 sec)

Поставяйте накрайника на хоризонтална повърхност, когато не го използвате. Накрайникът може да бъде свързан към зарядното устройство между периодите на употреба, за да се зарежда батерията. **Накрайникът трябва да бъде свързан към зарядното устройство**, най-късно когато дисплей за нивото на батерията свети постоянно в червено, за да сигнализира необходимост от зареждане на батерията (вж. „Дисплей на накрайника за нивото на батерията“).

Апаратът се доставя със световод с диаметър 10 mm. Не се допуска използване на световоди от други апарати.

Накрайникът има „спящ“ режим за минимизация на енергопотреблението на апарата. Накрайникът преминава към „спящ“ режим, ако не се използва за период от около 5 минути или бъде регистрирано погрешно зарядно напрежение.

Зарядното устройство използва максимум 0,2 W, когато е готово за работа.

Тези указания за употреба трябва да се съхраняват през периода на използване на продукта. Продуктът може да се използва само когато продуктовият етикет е ясно четлив. За всички допълнително упоменати продукти, моля отнасяйте се до съответните указания за употреба.

Предназначение

Предназначение: фотополимерна лампа за фотополимеризация на стоматологични материали.

Целеви потребители: стоматологични специалисти, притежаващи теоретични и практически познания за употребата на стоматологични продукти.

Целева пациентска група: всички пациенти, при които е необходимо стоматологично лечение, освен ако състоянието на пациента не ограничава употребата.

Клинични ползи: инициира процеса на фотополимеризация при фотополимеризиращи стоматологични материали.

Показания

- Полимеризация на фотополимеризиращи дентални материали с фотоинициатор за дължина на вълната в диапазона 430–480 nm.

- Мнозинството фотополимеризиращи дентални материали реагират в този диапазон. В случай на съмнение, моля свържете се със съответния производител.

Противопоказания

Да не се използва Elipar DeepCure-L при пациенти с данни за фотобиологични реакции (вкл. лица със слънчева уртикария или еритропоетична фото-порфирия), или които в момента приемат фото-сенсibiliзиращи лекарства (напр. 8-метоксипсорален или диметилхлоротетрациклин).

Възможни нежелани странични ефекти и усложнения

Отделянето на топлина може да причини увреждане на пулпата или тъканите. Излагането на светлина без предпазни средства може да причини увреждане на очите.

Направете справка с главата с инструкции за безопасност за правилния начин на работа.

Технически данни

Модел на зарядното устройство CPS008050100

Работно напрежение: 100–240 V 50/60 Hz

Номинален разход: макс. 0,2 A

Размери без специален адаптер за всяка държава:

Дължина: 65 mm
Ширина: 40 mm
Дебелина: 31 mm

Тегло:

75 g

Класификация:

II клас на защита, 

Производител:

Click Technology Co., Ltd.

Модел:

CPS 008050100

Модел на зарядното устройство GTM96060-0606-1.0

Работно напрежение: 100–240 V 50/60 Hz

Номинален разход: макс. 0,6 A

Размери без специален адаптер за всяка държава:

Дължина: 74 mm
Ширина: 44 mm
Дебелина: 37 mm

Тегло:

107 g

Класификация:

II клас на защита, 

Производител:

GlobTek, Inc.

Модел:

GTM96060-0606-1.0

Накрайник

Захранване: литиево-йонна батерия, номинално напрежение 3.7 V, капацитет 2300 mAh

Използваем диапазон на дължината на вълната: 430–480 nm

Пик на дължината

на вълната: 444–452 nm

Интензитет на светлината

(между 400 и 515 nm): 1470 mW/cm² –10% / +20% (независимо от нивото на заряд на батерията)

Площ на емисия на светлина:

60–65 mm² (оптично активна)

Периодична експлоатация:

Устройството е предназначено само за работа на кратки интервали. Обичайна продължителност на работа при стайна температура (23 °C): 7 мин, при температура на околната среда 40 °C: 1 мин работа, 15 мин в изключено състояние (период за охлаждане)

Общо време на осветяване с нова, напълно заредена батерия:

нормално 120 min

Размери:

Диаметър: 28 mm
Дължина: 270 mm

Тегло:

180 g (вкл. световода)



Зарядно устройство и накрайник

Време за зареждане

на празна батерия: пригл. 2 часа

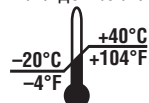
Работна температура: 10 °C до 40 °C / 59 °F до 104 °F

Отн. влажност: 30% до 75%

Атмосферно налягане: 700 hPa до 1060 hPa

Условия за транспорт и съхранение:

Диапазон на околната температура: -20 °C до +40 °C / -4 °F до +104 °F

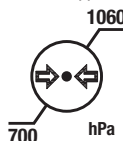


Отн. влажност:

30% до 75%



Атмосферно налягане: 700 hPa до 1060 hPa



Подлежи на техническа модификация без предварително известие.

Инсталиране на апарата

Фабрични настройки

Апаратът има следните фабрични настройки:

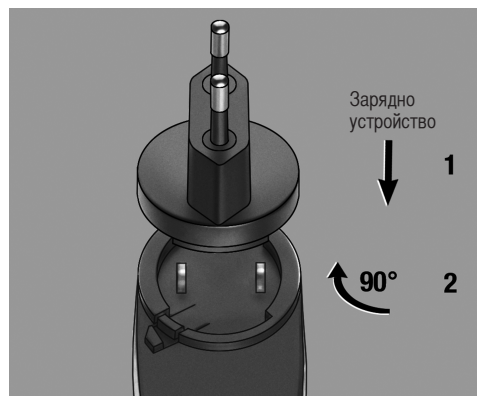
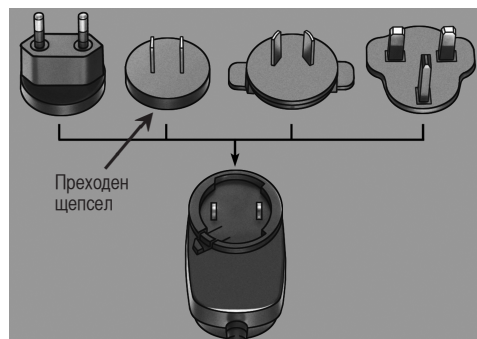
- 10 сек време на осветяване

Начални стъпки

Зарядно устройство

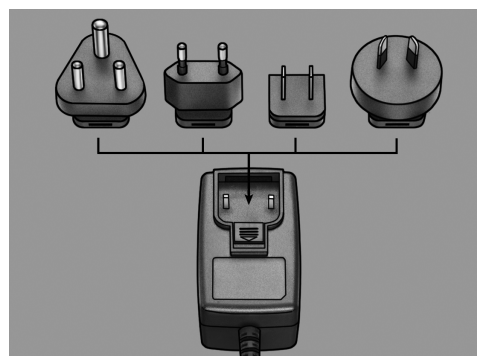
- Изберете преходния щепсел, който е подходящ за съответната държава, и го поставете на зарядното устройство.

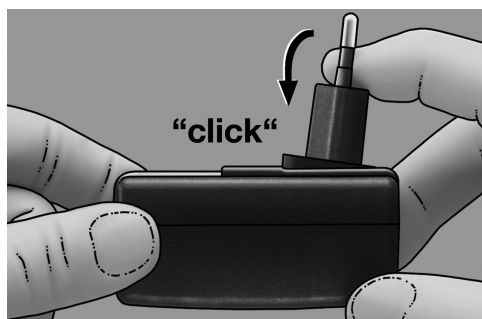
Модел на зарядното устройство CPS008050100



бг
БЪЛГАРСКИ

Модел на зарядното устройство GTM96060-0606-1.0





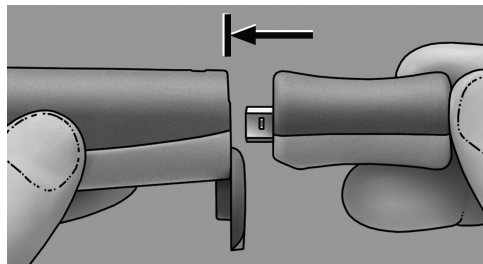
- Извадете щепселния адаптер, като натиснете плъзгача по посока на стрелката.

Световод/Накрайник

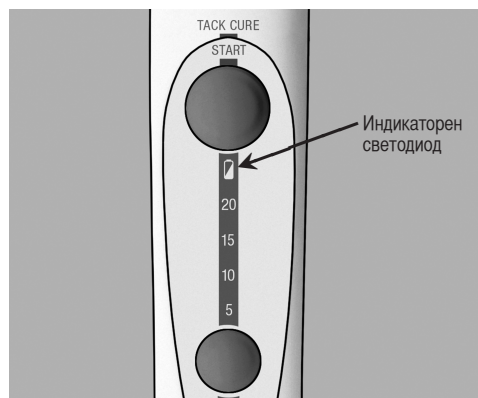
- Поставете предпазния щит отпред на апарата.
- Автоклавирайте световода преди първата употреба.
- След това свържете световода към накрайника, при което той видимо ще се застопори (вж. раздел „Изваждане и вкарване на световода от/в накрайника“).
- Ако апаратът откаже, поставете хранващата буска на зарядното устройство в гнездото за зареждане на накрайника. Апаратът ще се рестартира сам и след това ще е готов за използване отново.

Зареждане на батерията

- Апаратът съдържа мощна литиево-йонна акумулаторна батерия. Този вид батерия няма запаметяваща функция и затова може да бъде презареждана по всяко време, като се постави хранващата буска на зарядното устройство в гнездото за зареждане на накрайника (вж. раздела „Дисплей за нивото на хранване на накрайника“).
- Преди да използвате накрайника за пръв път, го свържете към зарядното устройство за период от около 2 часа, за да може новата батерия да се зареди напълно. Уверете се, че цветовете са подредени правилно.



Когато батерията се зарежда, зелената светлина за статуса върху накрайника мига. Зелената светлина за статуса свети непрекъснато, когато апаратът е напълно зареден. **От съображения за безопасност фотополимеризацията не е възможна, докато апаратът се зарежда.**

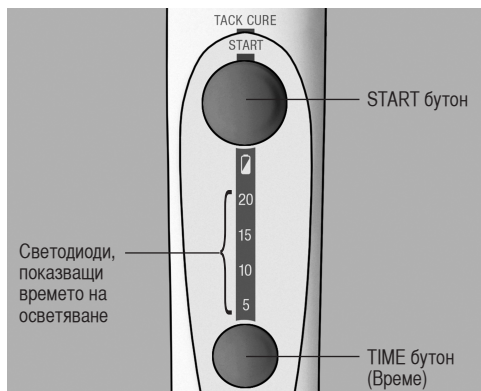


Дисплей за нивото на хранване на накрайника

Индикаторен светодиодиод	Работен статус	
	Накрайник без зарядно устройство	Зарядното устройство е свързано
Непрекъсната зелена светлина	Накрайникът е готов за работа	Зареждането е завършено
Мига в зелено	—	Батерията се зарежда
Непрекъсната червена светлина	Нисък заряд на батерията	Проблем при зареждането
Мига в червено	Батерията е напълно изтощена, цикълът на осветяване ще бъде довършен, а ако апаратът е в непрекъснат режим – прекратен	Проблем със зареждането, батерията е дефектна или не може да се зареди

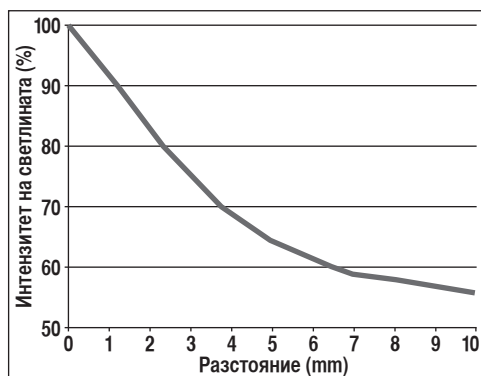
Експлоатация

Избор на времето за осветяване



Опции на времето за осветяване: 5, 10, 15, 20 sec, непрекъснат режим (120 sec), пулсова полимеризация (tack cure, 1 sec).

- ▶ Направете справка с указанията за употреба за конкретния стоматологичен материал, когато избирате времето на експозиция.
- ▶ За посочените времена на експозиция се приема, че световодът се държи в положение точно над полимеризирания материал.
- ▶ Ако разстоянието между световода и възстановяването се увеличи, времето на експозиция трябва да се коригира по съответния начин, тъй като интензитетът на светлината намалява (виж графиката).



Времето за осветяване се избира с натискане на бутона TIME (Време).

- Избраното време за осветяване се показва от четирите зелени светодиода.
- С всяко кратко натискане на бутона, настройката отива на следващата (по-висока) стойност. При настройка на 20 сек., светят и

четирите зелени светодиода. Следващото натискане на бутона гаси всички светодиоди и включва непрекъснат режим.

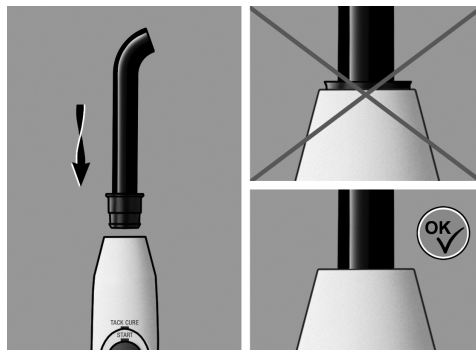
- Ако бутонът се задържи натиснат, дисплеят редува наличните настройки.
- По време на осветяване, бутонът за избор на времето за осветяване не действа.

Включване и изключване на светлината

- ▶ Светлината се включва с кратко натискане на бутона START.
 - В началото светодиодите показват нагласеното време за осветяване – при 20 сек. светят и четирите светодиода. С течение на времето, на всеки 5 секунди изгасва по един светодиод: при остатъчно време 15 сек. остават включени 3 светодиода, при 10 сек. остатъчно време – 2 светодиода и т.н.
 - В непрекъснат режим светодиодите изобщо не светят; на всеки 10 секунди се издава звуков сигнал.
- ▶ По желание, светлината може да се изключи с повторно натискане на бутона START преди да изтече времето за осветяване.
- ▶ Задържането на бутона START задейства функцията на пулсова полимеризация: апаратът дава единичен кратък светлинен импулс, което дава възможност за дефинирано полимеризиране на временни конструкции от Protemp™ Crown или на излишъка от фотополимеризиращ цимент (напр. RelyX™ Unicem) с оглед на лесно отстраняване.

Поставяне и изваждане на световода от/накрайника

- ▶ Свържете световода към накрайника, като го поставите с леко завъртане, докато чуете щракване и видите, че няма разстояние между шийката на светодиода и накрайника (вж. илюстрацията).



- ▶ Свалете световода, като го завъртите леко и го издърпате от накрайника.

Нагласяне на световода

- ▶ Завъртете световода в желаното положение за полимеризация.
- ▶ За да се възползвате напълно от наличния интензитет на светлината, дръжте световода възможно най-близо до обтурацията. Избягвайте пряк контакт с възстановителния материал!
 - Поддържайте световода винаги чист, за да гарантирате пълния интензитет на светлината.
 - **Увредените световоди значително намаляват интензитета на светлината и трябва да се подменят незабавно; острите ръбове могат да причинят сериозно нараняване!**

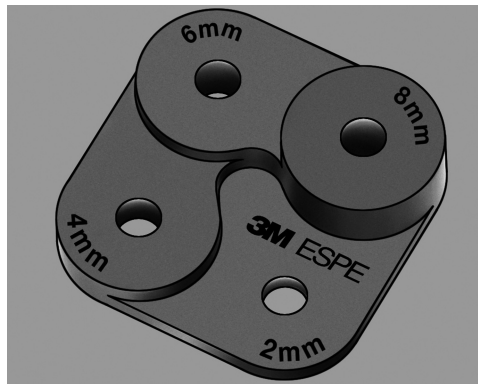
Тестване на интензитета на светлината

В зависимост от дебелината на слоя на използвания обтурационен материал има възможност да се провери работата на фотополимеризиращата лампа с помощта на полимеризиращи дискове за композити:

- ▶ Поставете диска за полимеризация на смесително блокче.
- ▶ Запълнете с предпочитания от Вас композит отвор на диска за полимеризация, който е минимум два пъти по-дълбок от препоръчителната дебелина на слоя на композита.
- ▶ Полимеризирайте композита в диска за полимеризация за времето, препоръчвано от производителя на композита.
- ▶ Отстранете мекия материал от дъното на полимеризирания материал с помощта на пластмасова шпатула.
- ▶ Дебелината на твърдия слой на полимеризирания материал в диска за полимеризация, **разделена на две**, е дебелината на слоя, която може да бъде правилно полимеризирана.
- ▶ Ако не сте сигурни дали фотополимерната Ви лампа работи нормално, почистете световода и защитното стъкло в монтажния отвор на светодиода и се уверете, че светодиодът ляга добре в ръкохватката, и след това повторете теста за интензивността на светлината.
- ▶ Ако и след това не сте сигурни дали фотополимерната Ви лампа работи нормално, свържете се със сервиз на 3M.

Дискът за полимеризация трябва да се използва само за изпробване на работата

на фотополимерната лампа! За клиничната дълбочина на полимеризация, моля направете справка с Указанията за употреба на обтурационния материал.



Могат да се използват и обикновени уреди за измерване на светлинен интензитет; отчетените от тях стойности не следва да се считат за абсолютни. Когато се използват такива уреди, препоръчваме да бъде записан интензитетът на фотополимеризиращата лампа преди първото ѝ използване и да бъде измерван отново през равни интервали с цел да се установи евентуално намаляване на интензитета на светлината. Тестовият апарат за интензитета на светлината в основна станция Elipar DeepCure-S има устройство за измерване на интензитета, което го замерва в проценти.

Препоръчителни техники на полимеризация с адхезиви на 3M

- Завъртете световода в желаната позиция за полимеризиране.
- Може да се използва предпазен кожух. Имайте предвид, че кожухът може да повлияе на мощността и интензивността на лъчението на фотополимеризиращата лампа. От ключово значение е да се гарантира, че по кожата няма прах и че шевът му не се намира върху върха на световода, както и че кожухът пасва добре. Средно ниво на дезинфекция (ръчна дезинфекция с готови за употреба дезинфекционни кърпички) е показано, когато се използва кожух; в останалите случаи световодът трябва да бъде подложен на високо ниво на дезинфекция (ръчна дезинфекция с помощта на дезинфекционна вана, вижте „Повторна обработка на световода“).

Изпитани са следните кожухи:

Кожух	Влияние върху мощността или интен- зивността на лъчение
Покрития за върхове Cure Sleeve® (къси) – Kerr	Не
Цели кожуси за фотополимеризиращи лампи – Demi – Kerr	Не
Кожуси за фотополимеризиращи лампи с индивидуални размери TIDIShield™ – TIDI Products	Не
Кожух за лещи SmartLite® Max – Dentsply	Не
Кожух за фотополимеризиращи лампи Curelastic™ (Steri-Shield)	Да

„Спящ” режим

Накрайникът започва да се зарежда автоматично, когато бъде свързан към зарядното устройство (зелената светлина за статуса мига), ако батерията се нуждае от зареждане. Ако зарядното напрежение е погрешно (напр. по контактите на гнездото за зареждане или върху зарядното устройство има замърсяване), накрайникът преминава в „спящ” режим. Ако накрайникът не е свързан към зарядното устройство и не се използва в продължение на около 5 минути, той също преминава в „спящ” режим. В този работен режим всички дисплеи и сигнали на накрайника са изключени с цел консумацията на енергия да се намали до минимум. За да прекратите „спящия” режим, натиснете бутона START.

- Издава се сигналът за прекратяване на „спящия” режим (два кратки сигнала), с което накрайникът е готов за работа. Дисплеят на накрайника показва последните избрани режим и време за осветяване.

Звукови сигнали – Накрайник

Звуков сигнал се издава

- при всяко натискане на бутон,
- при всяко включване на светлината,
- 1 път след 5 сек. време за осветяване, 2 пъти след 10 сек., 3 пъти след 15 сек.
Изключение: в непрекъснат режим, звуков сигнал се издава на всеки 10 сек.

Два звукови сигнала се издават

- при всяко прекратяване на „спящия” режим чрез натискане на бутона START,
- при всяко изключване на светлината.

Двусекунден сигнал за грешка се издава

- ако накрайникът прегрее,
- ако батерията не е достатъчно заредена.

Звуковите сигнали от накрайника могат да се изключат (с изключение на двусекундния сигнал за грешка). Следвайте тези указания, за да ги изключите. Включете зарядното устройство в изправен щекер, след това натиснете и задръжте едновременно с една ръка бутоните TIME и START. С другата ръка свържете зареждащия кабел от захранването към гнездото за зареждане на накрайника. Звуков сигнал потвърждава, че е настъпила промяна от „Звукови сигнали активирани” към „Звукови сигнали деактивирани”. Освободете двата бутона и разкачете накрайника от зарядното устройство. Повторете горепосочената процедура, за да активирате звуковите сигнали.

Отстраняване на възникнали проблеми

Проблем	Причина ► Решение
Дисплеят за статуса на накрайника свети постоянно в червено.	Остатъчният заряд на батерията е достатъчен само за пет нормални 10-секундни цикъла на осветяване. ► Свържете накрайника към зарядното устройство и заредете отново батерията.

Проблем	Причина ► Решение
Дисплеят за статуса на накрайника мига в червено. Текущото осветяване се прекъсва (издава се сигнал за изключване на светлината) и следва двусекунден сигнал за грешка; накрайникът се включва в „спящ“ режим и не позволява по-нататъшно активизиране.	Батерията не е достатъчно заредена. ► Свържете накрайника към зарядното устройство и заредете отново батерията.
Светлината за статуса на накрайника мига в червено всеки път, когато накрайникът се свърже към зарядното устройство.	Проблем със зареждането. Батерията е дефектна или е в края на полезния си живот. ► Свържете се със сервисния отдел на ЗМ.
Накрайникът не е бил използван дълго време и сега не може да се включи.	Батерията не е достатъчно заредена, за да включи накрайника. ► Свържете накрайника към зарядното устройство и заредете отново батерията.
Накрайникът не реагира при натискане на който	Възможен е срив на софтуера. ► Включете зарядното устройство от комплекта в щекер и го свържете към накрайника. По този начин фотополимеризиращата лампа се рестартира.

Проблем	Причина ► Решение
Докато накрайникът е свързан към зарядното устройство, натискането на бутона START не стартира светлината.	Накрайникът е свързан към зарядното устройство. Фотополимеризацията се блокира от съображения за безопасност. ► Разкачете зарядното устройство от накрайника и рестартирайте светлината.
При натискане на бутона START, светлината не се включва; чува се двусекунден сигнал за грешка.	Информацията за междинната операция в глава „Технически данни – накрайник“ не е била взета под внимание. Накрайникът е прегрял от работа. Може да се използва отново след охлаждане. ► Оставете накрайника да се охлади за 3 минути, след което стартирайте следващото осветяване като натиснете бутона START.
По време на осветяване в непрекъснат режим, се чува двусекунден сигнал за грешка, светлината се изключва и накрайникът минава в „спящ“ режим.	Информацията за междинната операция в глава „Технически данни – накрайник“ не е била взета под внимание. Накрайникът е прегрял от работа. Може да се използва отново след охлаждане. ► Оставете накрайника да се охлади за 3 минути, след което стартирайте следващото осветяване като натиснете бутона START.
Светлината е много слаба.	► Почистете световода и защитното стъкло в монтажния отвор на световода (вж. „Почистване на световода“).

Проблем	Причина ► Решение
Стоматологичният материал не полимеризира напълно.	► Почистете световода и защитното стъкло в монтажния отвор на световода (вж. „Почистване на световода“). ► Уверете се, че сте поставили подходящия световод.
Световодът не може да се монтира към ръкохватката.	► Световодът не е предназначен за използване с Elipar DeepCure-L.

Поддръжка и грижи

Апаратът Elipar DeepCure-L не се нуждае от периодична поддръжка. За безпроблемното му функциониране, вижте информацията в този раздел.

Грижи за накрайника

- Използвайте само зарядното устройство, включено в комплекта на продукта. Използването на други зарядни устройства може да повреди клетките на батерията или да доведе до неправилен заряд.

Не потапяйте накрайника във вода и не го изгаряйте! Моля, спазвайте също изискванията на раздела „Безопасност“.

Повторна обработка на световода

Световодът не е стерилен при доставка и трябва да бъде повторно обработен преди първата употреба и след всяка употреба върху пациент.

Спазвайте стриктно указанията на производителя за изготвяне, температури, времена за действие и изплакване на почистващи¹ и дезинфекциращи разтвори².

За почистващ разтвор трябва да се използва ензимен перилен препарат.

Устойчивост на материала

Уверете се, че почистващите и дезинфекциращите препарати, които сте избрали, не съдържат никой от следните материали:

- Органични, минерални и окисляващи киселини (минимална допустима стойност на pH 5.5)
- pH стойността на почистващия и дезинфекциращия разтвор трябва да е между pH 7 и 11

- Оксидиращи вещества (например водороден пероксид)
- Халогени (хлор, йод, бром)
- Ароматни/халогенирани въглеводороди

Спазвайте посоченото в информацията на производителя за почистващите и дезинфекциращите препарати.

Световодът не трябва да бъде излаган на температури по-високи от 135 °C (275 °F).

Световодът е преминал изпитания за до 500 цикъла на стерилизация.

Ограничения при повторна обработка

Това медицинско изделие е безопасно за употреба, ако бъде повторно обработено съгласно тези указания и няма видими повреди.

Проверявайте изделието внимателно преди всяка употреба и го изхвърлете, ако е повредено.

Точка на употреба/предварителна обработка

Замърсеният световод трябва да бъде поставен в одобрен запечатан контейнер при транспортиране от точката на употреба до зоната за повторна обработка.

Предварителната обработка трябва да бъде извършена преди ръчно или автоматично почистване и дезинфекция. Веднага след употреба (в рамките на не повече от 2 часа) отстранете едрите замърсявания от световода.

За тази цел изплакнете световода внимателно под течаща вода (водата трябва да е с минимум питейно качество) за минимум 10 секунди.

Използвайте мека четка или мека кърпа, за да отстраните ръчно евентуално останали замърсявания. Отстранете полимеризирал композит със спирт; за по-лесно премахване на материала можете да използвате пластмасова шпатула. Не използвайте режещи или островърхи инструменти, за да предпазите повърхността на световода от надраскване.

Почистване и дезинфекция с топлина (Автоматизирани машини за измиване и дезинфекция / УПД (устройства за почистване и дезинфекция))

- След като предварителната обработка на световода завърши, поставете го в телената кошница или ситото на машината за измиване и дезинфекция. Уверете се, че изделията не се опират едно в друго в машината за измиване и дезинфекция.
- Извадете световода от машината за измиване и дезинфекция в края на цикъла на сушене и го

съхранявайте в среда с ниско съдържание на микроби.

- Проверете световода за видими замърсявания. Ако такива има, повторете цикъла в машината за измиване и дезинфекция.

Подходящи за използване са автоматизирани машини за измиване и дезинфекция, които отговарят на следните изисквания:

- Изделието по принцип е със сертифицирана ефективност съгласно ISO 15883. Машината за измиване и дезинфекция е обслужвана и изпитвана редовно.
- По възможност да се използва тестван цикъл за дезинфекция с топлина (A0 стойност > 600 или, за по-стари устройства, минимум 5 минути на 90 °C/194 °F).
- Водата, използвана за изплакването, е с минимум питейно качество. За окончателното изплакване използвайте вода с ниско съдържание на микроби и на ендотоксини.
- Въздухът, използван за изсушаване, трябва да се филтрира (без съдържание на масла, с ниска замърсеност с микроорганизми и частици).

Забележка: Доказването на пригодността за автоматично почистване и дезинфекция беше извършено с машината за измиване и дезинфекция Miele G7336 CD (Gütersloh) и почистващ препарат Thermosept RKN-zym (Schülke & Mayr). За вариант с най-тежки замърсявания беше използвана програмата D-V-THERMO0905, без време на сушене.

Стъпки при	Параметри	
Предварително изплакване	Температура:	10 ° ± 2 °C
	Време:	1 мин.
Почистване	Температура на почистване:	45 ° ± 2 °C
	Време:	5 мин
	Почистващ разтвор:	Thermosept RKN-zym
	Концентрация:	0.3% (3 ml/l)
Окончателно изплакване	Температура:	10 ° ± 2 °C
	Време:	2 мин.
Дезинфекция с топлина	Температура	90 ° ± 2 °C
	Време:	5 мин.

Почистване и дезинфекция на световода само с избърсване се допуска само в съчетание със съответния защитен кожух

Ръчно почистване

- Почиствайте световода след всяка употреба в продължение на 30 секунди с готови за употреба дезинфекциращи кърпички (например Cavi-Wipes™ на основата на активни съставки алкохоли и четвъртични съединения (QAV)) или еквивалентни почистващи препарати.
- Спазвайте указанията за употреба на производителя на почистващия препарат.
- Избършете с кърпичките, докато отстраните всички видими замърсявания.
- След това изплакнете с вода (с минимум питейно качество) и подсушете с мека кърпа без власинки.

Ръчна дезинфекция (средно ниво на дезинфекция, Intermediate Level Disinfection)

- Средно ниво на дезинфекция е възможно само ако световодът е покрит със защитен кожух по време на употреба.
- Дезинфекцирайте световода с готови за употреба дезинфекциращи кърпички (например Cavi-Wipes™ на основата на активни съставки алкохоли и четвъртични съединения (QAV)) или еквивалентни дезинфекциращи препарати. Спазвайте указанията за употреба на производителя на дезинфектанта и най-вече времената за действие.
- След това изплакнете с вода (с минимум питейно качество) и подсушете с мека кърпа без власинки.

Ръчно почистване и дезинфекция на световода чрез потапяне във вана

Ръчно почистване

- Препоръчва се неутрален ензимен почистващ препарат (например Cidezyme/Enzol от Johnson & Johnson).
- Поставете световода в разтвора за указаното време за действие, като се уверите, че е напълно потопен.
- Почистването се извършва във ваната с помощта на мека четка в продължение на минимум 5 минути.
- След това извадете световода от разтвора, изплакнете го обилно с вода (с минимум питейно качество) с ниско съдържание на микроби и го подсушете с кърпа без власинки.

Ръчна дезинфекция (високо ниво на дезинфекция, High Level Disinfection)

- Препоръчва се дезинфекциращ препарат, съдържащ о-фталалдехид (например Cidex OPA на

Johnson & Johnson). Той е съвместим с изделие-то за фотополимеризация.

- ▶ За да дезинфекцирате, поставете почистения световод в разтвора за указаното време за действие (≥ 12 минути), като се уверите, че е напълно потопен.
- ▶ Инструментите в дезинфекционната вана не трябва да се докосват по време на този процес.
- ▶ След това извадете световода от разтвора, изплакнете го обилно с вода (с минимум питейно качество) с ниско съдържание на микроби за минимум 3 минути и го подсушете с кърпа без власинки.
- ▶ След това проверете световода (вижте „Проверка“).

¹ За машината за измиване и дезинфекция беше използван почистващ препарат Thermosept RKN-zym (Schülke & Mayr), а за ръчното почистване – Cidezyme® / Enzo!® и CaviWipes™.

² За валидиране на високото ниво на дезинфекция беше използван готов за употреба разтвор Cidex OPA, а за валидиране на средното ниво на дезинфекция – CaviWipes™.

Опаковане за стерилизация

Опаковайте световода в индивидуално завити торбички за стерилизация (опаковане за еднократна употреба или двойно опаковане).

Стерилизация

Ефективното почистване и дезинфекция са абсолютно задължителни изисквания за ефективна стерилизация.

За стерилизацията трябва да се използва процедура с фракционен вакуум (минимум 3 степени на вакуум) или гравитация (с достатъчно изсушаване на продукта). Използването на по-малко ефективна процедура с гравитация е допустимо само ако няма възможност за извършване на процедурата с фракционен вакуум. Потребителят носи цялата отговорност за избора на параметрите, необходими за гравитационната процедура; за тази цел потребителят трябва да изчисли и потвърди тези параметри съгласно конфигурацията на зареждане. Времето, което реално е необходимо за изсушаване, също така зависи пряко и от параметрите, които се преценяват от потребителя (конфигурация и плътност на зареждане, състояние на стерилизатора и т.н.) и съответно се определя от него.

- Парен стерилизатор, отговарящ на DIN EN 13060/DIN EN 285 или ANSI AAMI ST79 (за САЩ: разрешен от FDA)

- Максимална температура на стерилизация 135 °C (275 °F)
- За световода са валидирани следните цикли:

	Фракционен предвакуум		Гравитационен
Температура	132 °C (270 °F)	134 °C (273 °F)	121 °C (250 °F)
Време на стерилизация	4 мин.	3 мин.	20 мин.
Време на сушене	30 мин.	30 мин.	30 мин.

Проверка

Преди последваща употреба на светодиода го проверете за повредени повърхности, промяна на цвета; не използвайте повредени световоди. Ако по световода все още има замърсявания, повторете всички стъпки на повторната обработка.

Почистване и дезинфекция на зарядното устройство, накрайника и предпазния щит

- В апарата не трябва да попадат почистващи и дезинфекциращи разтвори.
- Избършете повърхностите с готови за употреба дезинфекциращи кърпички* (например CaviWipes™ на основата на активни съставки алкохоли и четвъртични съединения (QAV)) или еквивалентни дезинфекциращи препарати. След това проверете повърхностите за видими замърсявания. Ако такива има, повторете процедурата на почистване.
- Не използвайте разтворители или промивни препарати, тъй като могат да повредят компонентите на уреда.
- Избършете повърхностите на изделието с дезинфекцираща кърпичка с туберкулоцидно действие*, за да го дезинфекцирате, и го поддържайте влажно съгласно указанията за употреба на производителя на дезинфекциращия препарат, като по-специално спазите времето за действие.
- Дезинфектанти не трябва да бъдат пръскани директно върху повърхността на изделието.
- Избършете повърхностите на изделието с мека кърпа, намокрена с вода (с минимум питейно качество), и подсушете с мека кърпа без власинки. Ако не изплакнете добре с вода, компонентите ще се повредят.

- Ако е необходимо, се информирайте от производителя на дезинфекционния препарат, дали неговата продължителна употреба поврежда пластмасови повърхности.

Почиствайте светлинния щит с мека кърпа, която не отделя власинки. Пазете от надраскване! Уверете се, че контактните щифтчета на зарядното устройство остават сухи и не се докосват до метални или мазни части. При необходимост подсушете влажни контактни щифтчета. Не огъвайте контактните щифтчета на зарядното устройство, докато съхнат. Влажни контактни щифтчета на зарядното устройство предизвикват експлоатационна грешка (съобщение за неизправност: светодиодът за индикация на работното състояние на зарядното устройство свети в червено).

* За валидиране на процедурата по почистване и дезинфекция бяха използвани CaviWipes™, Metrex.

Съхранение на крайника при продължителни периоди на престой

- Ако крайника няма да се използва в продължение на няколко седмици – напр. по време на отпуск – заредете батерията предварително или оставете крайника свързан към зарядното устройство през периода на отсъствието. Предпазен ключ в батерията не допуска пълното разреждане.

Разредената или почти разредената батерия трябва да се зареди възможно най-скоро.

Предаване на старо електрическо и електронно оборудване за изхвърляне

1. Събиране

Потребителите на електрическо и електронно оборудване трябва да събират старото си оборудване отделно от останалите отпадъци съгласно разпоредбите в съответната държава. Старо електрическо и електронно оборудване не трябва да бъде изхвърляно с несортирани битови отпадъци. Това разделно събиране е предварително условие за рециклиране и преработка, като важен метод за опазване на природните ресурси.

2. Системи за предаване и събиране

Когато вашият Elipar DeepCure-L излезе от употреба, не го изхвърляйте заедно с битовите отпадъци. 3M Deutschland GmbH е създад специални съоръжения за изхвърляне, в които оборудването се подлага на обработка. Информация за процедурата за дадената държава може да бъде намерена от съответния клон на 3M.

3. Изваждане на батерията за изхвърляне

За да извадите батерията за изхвърляне, разкачете светодиодната лампа за полимеризация Elipar DeepCure-L от зарядното устройство, отвъртете двата винта от двете страни на гнездото за зареждане и натиснете долната половина на корпуса назад, встрани от горната половина на корпуса. С помощта на подходящ инструмент отрежете свързващите проводници между батерията и печатната платка и извадете батерията за изхвърляне съгласно 1. и 2.

Информация за потребителя

Никой няма право да дава информация, различна от включената в настоящата брошура с инструкции.

Гаранция

3M Deutschland GmbH гарантира, че този продукт няма дефекти по отношение на материала и производството. 3M Deutschland GmbH НЕ ПОЕМА ДРУГИ ГАРАНЦИИ, ВКЛЮЧИТЕЛНО И ТАКИВА ЗА ПРОДАВАЕМОСТ ИЛИ ПРИГОДНОСТ ЗА КОНКРЕТНА ЦЕЛ. Отговорност на потребителя е да определи пригодността на продукта за целите на потребителя. Ако този продукт покаже дефект в гаранционния период, Вашата единствена компенсация и единствено задължение на 3M Deutschland GmbH е поправката или замяната на продукта на 3M Deutschland GmbH.

Ограничена отговорност

Освен ако това изрично не се запрещава от закона, 3M Deutschland GmbH не носи отговорност за загуби или вреди вследствие на този продукт, преки, косвени, специални, инцидентни или като последица, независимо от защитаваната теория, включително гаранции, договори, неизпълнение или стриктна отговорност.

Речник на символите

Референтен номер и наименование на символа	Символ	Описание на символа
ISO 15223-1 5.1.1 Производител		Посочва производителя на медицинското изделие по смисъла на Директиви 90/385/ЕИО, 93/42/ЕИО и 98/79/ЕО на ЕС.
ISO 15223-1 5.1.3 Дата на производство		Посочва датата, на която е произведено медицинското изделие.
ISO 15223-1 5.1.5 Код на партида		Посочва кода на партидата на производителя с цел идентифициране на партидата или групата.
ISO 15223-1 5.1.6 Каталожен номер		Посочва каталожния номер на производителя с цел идентифициране на медицинското изделие.
ISO 15223-1 5.1.7 Сериен номер		Указва серийния номер на производителя, за да може конкретно медицинско изделие да бъде идентифицирано.
ISO 15223-1 5.3.7 Температурна граница		Посочва температурната граница, до която употребата на медицинското изделие е безопасна.
ISO 15223-1 5.3.8 Ограничение на влажността		Показва диапазона на влажността, на която медицинското изделие може безопасно да бъде излагано.
ISO 15223-1 5.3.9 Ограничение на атмосферното налягане		Показва диапазона на атмосферното налягане, на което медицинското изделие може безопасно да бъде излагано.
ISO 15223-1 5.4.4 Внимание		Указва, че потребителят трябва да направи справка с указанията за употреба за важна предупредителна информация, като например предупреждения и предпазни мерки, които, поради различни причини, не могат да бъдат представени на самото медицинско изделие.
CE знак		Обозначава съответствие с регламент или директива на Европейския съюз за медицинските изделия.

Референтен номер и наименование на символа	Символ	Описание на символа
Обозначава, че артикулът е медицинско изделие.		Обозначава, че артикулът е медицинско изделие.
Спазване на указанията за употреба		Показва, че инструкциите за употреба трябва да се спазват.
Rx Only		Посочва, че съгласно федералните закони на САЩ това изделие може да бъде продавано само от или по заявка на стоматолог.
Приложна част тип В		За указване на тип В приложна част, която отговаря на IEC 60601-1.
Оборудване от клас II		Указва, че оборудването отговаря на изискванията за безопасност за оборудване от клас II съгласно IEC 61140.
Използвайте в закрито помещение		Указва медицинско изделие, което трябва да се използва в закрито помещение
батерията		Ниво на заряда на батерията.
PAP 20/21		Показва, че хартиеният материал може да се рециклира.
Рециклиране на електронно оборудване		НЕ изхвърляйте уреда в общински кош за боклук, когато достигне края на експлоатационния си живот. Моля, рециклирайте.
Търговска марка „Зелена точка“		Обозначава финансов принос към национално дружество за оползотворяване на опаковъчни материали съгласно европейска Директива 94/62 и съответното национално законодателство.

Информацията е валидна към август 2020 г.

Elipar™ DeepCure-L

LED svjetiljka za polimerizaciju

Sadržaj	stranica
Sigurnost	47
Opis proizvoda	48
Indikacije	49
Tehnički podaci	49
Punjač	49
Ručni nastavak/svjetiljka	50
Punjač i ručni nastavak/svjetiljka	50
Transport i skladištenje	50
Postavljanje uređaja	50
Tvorničke postavke	50
Početni koraci	50
Punjač	50
Svjetlovod/svjetiljka	51
Punjenje baterije	51
Zaslon stanja snage ručnog nastavka	52
Rad	52
Izbor načina ekspozicije	52
Uključivanje i isključivanje svjetlosti	52
Umetanje i vađenje svjetlovoda u/iz ručnog nastavka	52
Položaj svjetlovoda	53
Testiranje intenziteta svjetlosti	53
Preporučene tehnike polimerizacije uz 3M adhezive	53
Način rada smanjenom snagom	54
Zvučni signali – ručni nastavak	54
Pogreške u rukovanju	54
Servis i održavanje	55
Održavanje ručnog nastavka	55
Ponovna obrada svjetlovoda	55
Čišćenje i dezinfekcija punjača, svjetiljke i štitnika	58
Skladištenje svjetiljke tijekom dužeg perioda nekorisćenja	58
Povrat starih električnih i elektroničkih uređaja radi zbrinjavanja otpada	58
Obavijesti za kupce	58
Garancija	58
Ograničenje odgovornosti	59
Glosar simbola	59

Sigurnost

OPREZ!

Pažljivo pročitajte upute prije sastavljanja i upotrebe ovog uređaja!

Ovaj će uređaj, kao i druga tehnička oprema, ispravno raditi i biti siguran za upotrebu samo ako se u rukovanju njime pridržava općih i posebnih sigurnosnih uputa opisanih u ovim uputama za upotrebu.

1. Upotreba uređaja ograničena je na profesionalci, kako je niže opisano u uputama. Proizvođač ne preuzima odgovornost za kvarove ili štetu uzrokovane upotrebom ovog uređaja u druge svrhe.

2. Punjač mora biti uvijek dostupan. Punjač ne koristite u druge svrhe osim za punjenje Elipar™ DeepCure-L ručnog nastavka. Odvojite ručni nastavak iz mrežnog napajanja tako da izvučete punjač iz USB utičnice prije uporabe.

Liječenje bolesnika korištenjem ručnog nastavka dok je još povezan za punjač onemogućeno je iz sigurnosnih razloga. Polimerizacija svjetlošću moguća je samo nakon odvajanja punjača.

3. Koristite samo punjač kompanije 3M koji dolazi s uređajem. Upotreba drugih punjača može dovesti do oštećenja baterije.

4. OPREZ! Ne gledati u izvor. Može ozlijediti oči. Ograničite izlaganje na radno polje u ustima. Zaštitite pacijenta i korisnika od odbijene i intenzivne raspršene svjetlosti odgovarajućim mjerama, primjerice štitnicima, zaštitnim naočalama ili prekrivanjem.

5. OPREZ! Kao što je slučaj kod svih fotopolimerizacijskih uređaja koji proizvode svjetlost visokog intenziteta, svjetlost visokog intenziteta je popraćena sa stvaranjem topline izloženih površina. Ta toplina može uzrokovati nepopravljivu štetu kod duljeg izlaganja u području pulpe ili mekog tkiva. Potrebno je točno se pridržavati duljini izlaganja navedenoj u uputama proizvođača kako bi se izbjegla takva oštećenja.

Strogo se mora izbjegavati neprekidno vrijeme izlaganja iste površine zuba dulje od 20 sekundi i izravan kontakt sa sluznicom usta ili kože. Znanstvenici koji rade na ovom polju slažu se da iritacije izazvane toplinom nastalom tijekom fotopolimerizacije mogu minimizirati poduzimanjem dviju jednostavnih mjera opreza:

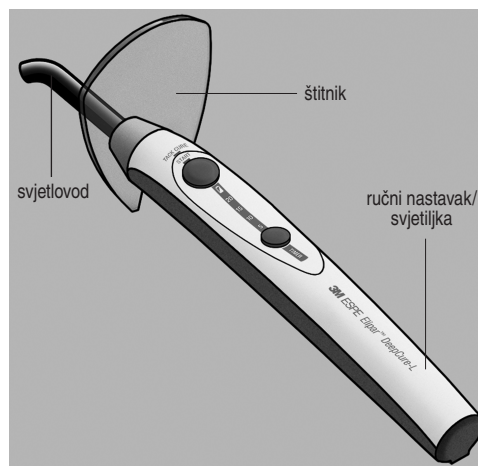
- Polimerizacija s vanjskim hlađenjem putem dotoka zraka
- Polimerizacija s prekidima (primjerice, 2 izlaganja u trajanju od 10 sekundi svako umjesto jednog izlaganja od 20 sekundi).

6. Uređajem Elipar DeepCure-L smije se rukovati samo s isporučenim svjetlovodom ili izvornim 3M zamjenskim ili pomoćnim svjetlovodom. Svjetlovod se mora razmatrati kao primijenjeni dio. Upotreba drugih svjetlovoda može dovesti do smanjenja ili povećanja intenziteta svjetlosti. Garancija uređaja ne pokriva oštećenja nastala upotrebom neoriginalnih svjetlovoda.
7. Samo se odgovarajuće označeni originalni zamjenski dijelovi kompanije 3M smiju ugrađivati u održavanju i popravcima ovog uređaja. 3M neće biti odgovoran ni za kakvu štetu nastalu upotrebom neoriginalnih zamjenskih dijelova.
8. U slučaju sumnje u sigurnost rukovanja uređajem, uređaj se mora isključiti iz upotrebe, te ga se mora odgovarajuće označiti da ga nehotice ne upotrijebi netko drugi. U slučaju neispravnog rada uređaja ili prisutnosti vidljivih oštećenja, postoji jasna sumnja u sigurnost rukovanja uređajem.
9. Uređaj držite podalje od otapala, zapaljivih tekućina te izvora intenzivne topline jer mogu dovesti do oštećenja plastičnog kućišta, spojeva ili tipaka za rukovanje uređajem.
10. Prilikom čišćenja pazite da sredstvo za čišćenje ne prodre u uređaj, jer to može izazvati kratki spoj ili kvar uređaja.
11. Uređaj smiju otvarati i popravljati isključivo kvalificirani stručnjaci kompanije 3M Deutschland GmbH.
12. OPREZ: proizvod se ne smije preinačiti bez odobrenja proizvođača.
13. Osobe koje u anamnezi imaju operaciju katarakte mogu biti posebno osjetljive na izlaganje svjetlosti ovog uređaja. Upotreba Elipar DeepCure-L uređaja u takvih osoba nije preporučljiva, osim nakon poduzimanja svih zaštitnih mjera, primjerice upotreba zaštitnih naočala koje filtriraju plavo svjetlo.
14. Osobe koje u anamnezi imaju bolesti mrežnice se, prije upotrebe ovog uređaja, trebaju savjetovati sa svojim oftalmologom. Sve ranije navedene osobe, moraju u radu s Elipar DeepCure-L uređajem, poduzeti sve zaštitne postupke i mjere (uključujući i upotrebu zaštitnih naočala koje filtriraju svjetlost).
15. Ovaj uređaj razvijen je i testiran u skladu s odgovarajućom EMC regulativom i standardima. Zbog lokalnih uvjeta, kvaliteta žica te opskrbe strujom može doći do nepovoljnih okolnosti i utjecaja na EMC značajke uređaja. Ukoliko primijetite probleme u rukovanju uređajem, premjestite ga na drugo mjesto. Deklaracija

proizvođača o elektromagnetskoj kompatibilnosti navedena je u dodatku.

16. OPREZ! Prenosivi dojavni uređaji visoke frekvencije uključujući njihovu dodatnu opremu trebaju biti udaljeni najmanje 30 cm od Elipar DeepCure-L. U suprotnome mogu se umanjiti značajke uređaja.
17. Prije svake upotrebe uređaja, provjerite je li intenzitet svjetlosti dovoljan da osigura polimerizaciju. Provjerite jesu li svjetlovod i otvor za postavljanje svjetlovoda čisti. Po potrebi se otvor za postavljanje svjetlovoda te svjetlovod mogu očistiti kako je opisano u odjeljku „Servis i održavanje“ (pogledajte i odjeljak „Testiranje intenziteta svjetlosti“).

Molimo da prijavite ozbiljne nezgode nastale u svezi s proizvodom tvrtki 3M i nacionalnom nadležnom tijelu (EU) ili nacionalnom regulatornom tijelu.



Opis proizvoda

Elipar DeepCure-L je visokoučinkoviti LED izvor svjetlosti za polimerizaciju svjetlosopolimerizirajućih dentalnih materijala. Uređaj ima dvije komponente: bežični ručni nastavak s neizmjenjivom baterijom koju može zamijeniti 3M služba za korisnike te punjač. Ovaj uređaj je elektromedicinski uređaj sukladan s IEC 60601-1 i dostupan je kao stolni uređaj. Postavljanje na zid nije moguće.

U usporedbi s uobičajenim uređajima za fotopolimerizaciju, Elipar DeepCure-L odlikuje odlična kolimacija zrake i ujednačeni profil zrake, usmjeravajući više svjetlosne energije na restauraciju koja se polimerizira i stvarajući duboko, jednoliko i potpuno polimeriziranje restauracije.

Izvor svjetlosti je svjetloemitirajuća dioda (LED) visoke učinkovitosti. Zraka koji uređaj emitira u valnom je području od 430 do 480 nm, primjerice, odgovarajući raspon za proizvode na bazi kamfor-kinona i primjerena za uporabu s većinom stomatoloških materijala za fotopolimerizaciju, uključujući materijale za ispune, podloge, nadogradnje frakturiranih zuba, zatvaranje fisura, privremene restauracije i cimente za indirektnu restauraciju.

Pogledajte upute proizvođača za vrijeme izlaganja potrebno za pojedine dentalne materijale.

Podesiva vremena ekspozicije:

- 5, 10, 15, 20 sekundi
- trajna ekspozicija (120 sekundi)
- pulsirajuća polimerizacijska funkcija (tack cure, 1 sekunda)

Postavite ručni nastavak na ravnu površinu kada nije u upotrebi. Ručni nastavak može se spojiti na punjač između aplikacija, tako da je baterija napunjena.

Ručni nastavak mora biti spojen na punjač najkasnije kada indikator razine napunjenosti baterije svijetli neprekidno crveno, kako bi se baterija napunila (pogledajte odjeljak „Zaslon stanja snage ručnog nastavka“).

Uz uređaj dolazi i svjetlovod promjera 10 mm. Nije dozvoljeno koristiti svjetlovođe drugih uređaja.

Ručni nastavak opremljen je mogućnošću rada smanjenim intenzitetom da se smanji potrošnja energije. Ručni nastavak prelazi u rad na čekanju/način rada smanjenom snagom, ako ga se ne koristi dulje od 5 minuta ili se priključi na izvor nedovoljnog napona.

Punjač koristi najviše 0,2 W prilikom djelovanja.

 Ove upute za upotrebu sačuvajte sve dok ne potrošite proizvod. Proizvod se smije koristiti samo ako je naljepnica proizvoda jasno čitljiva. Za detalje o niže navedenim proizvodima pročitajte odgovarajuće upute za upotrebu.

Namjena

Namjena: polimerizacijsko svjetlo za stomatološke materijale za fotopolimerizaciju.

Korisnici kojima je namijenjeno: educirano stomatološko profesionalno osoblje, koje ima teorijsko i praktično znanje o stomatološkim proizvodima.

Ciljna skupina pacijenata: svi pacijenti kojima treba stomatološki postupak, osim ako stanje pacijenta ne ograničava uporabu.

Kliničke koristi: započinje reakciju polimerizacije stomatoloških materijala za fotopolimerizaciju.

Indikacije

- Polimerizacija svjetlosnopolimerizirajućih dentalnih materijala s fotoinicijatorom za područje valnih duljina 430 – 480 nm.
 - Većina svjetlosnopolimerizirajućih materijala reagiraju na ovaj raspon. U slučaju nedoumice, obratite se odgovarajućem proizvođaču.

Kontraindikacije

Ne koristite Elipar DeepCure-L u pacijenata s fotobiološkim reakcijama u anamnezi (uključujući urtikariju solaris ili eritropoetičnu protoporfiriju) ili one koji uzimaju fotosenzibilizirajuće lijekove (uključujući 8-metoksipsoralen ili dimetilni klortetraciklin).

Moguće nepoželjne nuspojave i komplikacije

Stvaranje topline može rezultirati oštećenjem pulpe ili tkiva. Izlaganje svjetlosti bez zaštite može rezultirati oštećenjem vida.

Za ispravno rukovanje pogledajte poglavlje sa sigurnosnim uputama.

Tehnički podaci

Model punjača CPS008050100

Napon: 100 – 240 V 50/60 Hz

Nominalna potrošnja: 0,2 A max

Mjere bez specifičnog strujnog adaptera:

duljina:	65 mm
širina:	40 mm
dubina:	31 mm

Masa: 75 g

Klasifikacija: Zaštitni razred II, 

Proizvođač: Click Technology Co., Ltd.

Model: CPS 008050100

Model punjača GTM96060-0606-1.0

Napon: 100 – 240 V 50/60 Hz

Nominalna potrošnja: 0,6 A max

Mjere bez specifičnog
strujnog adaptera:

duljina: 74 mm

širina: 44 mm

dubina: 37 mm

Masa: 107 g

Klasifikacija: Zaštitni razred II, 

Proizvođač: GlobTek, Inc.

Model: GTM96060-0606-1.0

Ručni nastavak/svjetiljkaIzvor struje: litij ionska baterija,
nominalna voltaža 3,7 V,
kapacitet 2300 mAh

Raspon valnih duljina: 430 – 480 nm

Vršak valnih duljina: 444 – 452 nm

Intenzitet svjetlosti

(između 400 i 515 nm): 1470 mW/cm² –10% / +20%
(neovisno o stanju napunjenosti
baterije)Područje svjetlosne
emisije:60 – 65 mm² (optički aktivno)

Intermitentno

djelovanje:

Uređaj je namijenjen samo za
kratkoročno djelovanje.
Uobičajeno vrijeme djelovanja
pri sobnoj temperaturi (23 °C):
7 min, pri okolnoj temperaturi od
40 °C: 1 min uključeno, 15 min
isključeno (razdoblje hlađenja)Ukupno vrijeme
ekspozicije s novom,
potpuno punom
baterijom:

tipično 120 min

Mjere:

promjer: 28 mm

duljina: 270 mm

Masa:

180 g (uključujući svjetlovod)

**Punjač i ručni nastavak/svjetiljka**

Vrijeme punjenja

prazne baterije: oko 2 h

Radna temperatura: 10 °C do 40 °C / 59 °F do 104 °F

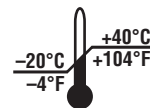
Relativna vlažnost: 30% do 75%

Atmosferski tlak: 700 hPa do 1060 hPa

Transport i skladištenje:

Okolna temperatura: –20 °C do +40 °C /

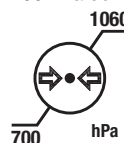
–4 °F do +104 °F



Relativna vlažnost: 30% do 75%



Atmosferski tlak: 700 hPa do 1060 hPa



Podložno tehničkim izmjenama bez ranije najave

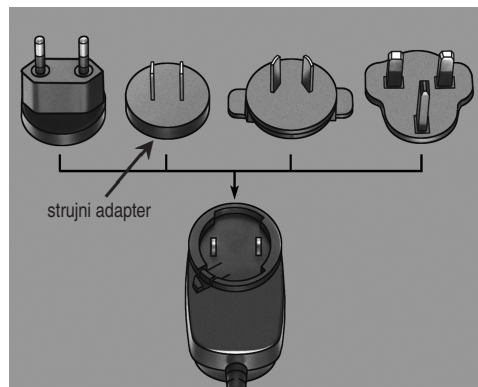
Postavljanje uređaja**Tvorničke postavke**

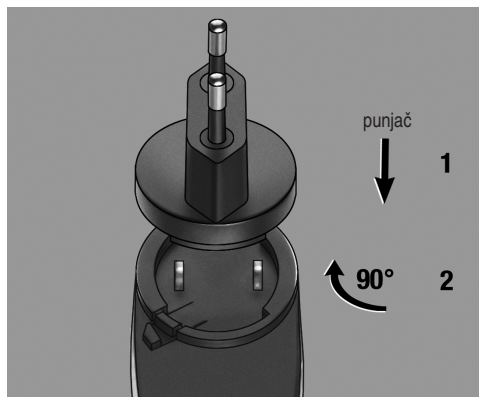
Tvornički zadane postavke uređaja su:

- 10 sekundi izlaganja svjetlosti

Početni koraci**Punjač**

- Odaberite strujni adapter u skladu s vašom utičnicom, te ga postavite na punjač.

Model punjača CPS008050100

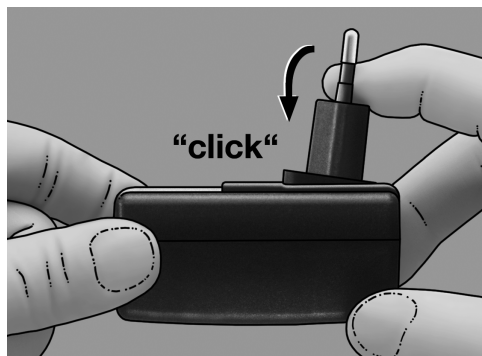
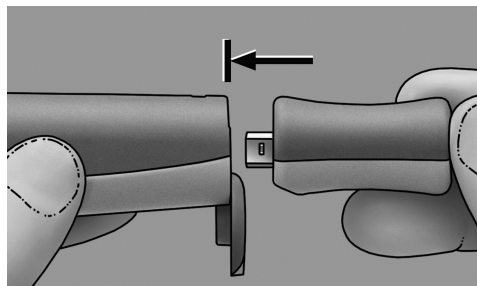
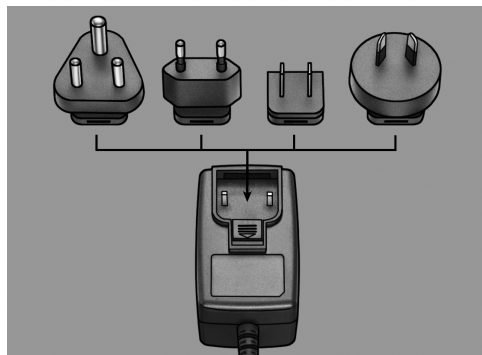


- Potom umetnite svjetlovod na ručni nastavak, sve dok čujno ne sjedne na svoje mjesto (pogledajte odjeljak „Vađenje i umetanje svjetlovoda iz/u ručni nastavak“).
- Ako uređaj ne radi ispravno, umetnite utičnicu punjača u spojnicu punjača ručnog nastavka. To će dovesti do resetiranja uređaja, kojeg se potom može koristiti.

Punjenje baterije

- Uređaj posjeduje snažnu litij-ionsku bateriju. Ova vrsta baterije nema memorijski učinak te se može iznova napuniti bilo kada, umetanjem utičnice punjača u spojnicu punjača ručnog nastavka (pogledajte odjeljak „Zaslon stanja snage ručnog nastavka“).
- Prije prve upotrebe ručnog punjača, spojite ga na punjač tijekom 2 sata kako bi se nova baterija u potpunosti napunila prvi puta. Uvjerite se da su se boje ispravno poredale.

Model punjača GTM96060-0606-1.0

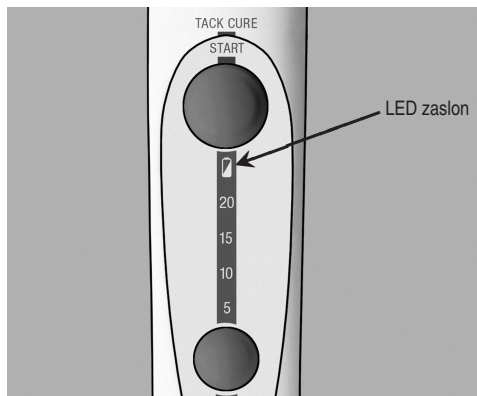


Zelena status lampica na ručnom nastavku treperi dok se baterija puni. Zelena status lampica svijetli stalnim sjajem kada je uređaj u potpunosti napunjen. **Kao mjera sigurnosti, polimerizacija svjetlošću nije moguća dok se uređaj puni.**

- Uklonite prijelazni utikač tako da gurnete klizni prekidač u smjeru strelice.

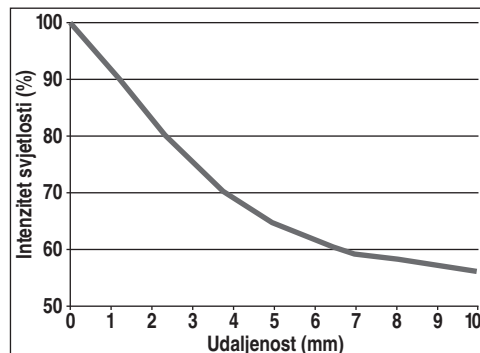
Svjetlovod/svjetiljka

- Postavite štitnik na prednji dio uređaja.
- Prije prve upotrebe autoklavirajte svjetlovod.



Zaslonsko stanje snage ručnog nastavka

LED zaslon	djelatno stanje	
	ručni nastavak bez punjača	spojen punjač
stalno zeleno svjetlo	ručni nastavak je spreman za rad	punjenje dovršeno
bljeska zeleno	—	baterija se puni
stalno crveno svjetlo	nisko stanje napunjenosti baterije	problem tijekom punjenja
crveno svjetlo bljeska	baterija u potpunosti ispražnjena, ekspozicija će biti dovršena, a ako je trajna ekspozicija prestat će raditi	problem tijekom punjenja, baterija je pokvarena ili se ne može puniti

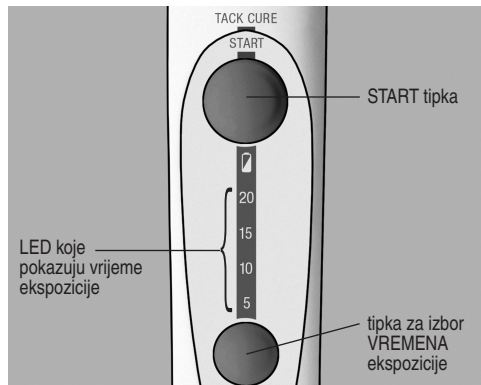


Duljinu ekspozicije odaberite pritiskom tipke „TIME“.

- Izabrano vrijeme ekspozicije prikazano je s 4 zelene LED diode.
- Svakim pritiskom tipke, postavka se pomiče na sljedeću (višu) vrijednost; postavka se s 40 sekundi vraća na 5 sekundi. Sva 4 LED svjetla upaljena su za vremensku postavku od 20 sekundi. Ponovnim pritiskom na tipku gase se sva LED svjetla i uključuje kontinuirani rad.
- Trajnim pritiskom tipke postavke na zaslonu se pomiču kroz dostupne postavke.
- Tijekom same ekspozicije, tipka za izbor vremena ekspozicije ostaje inaktivna.

Rad

Izbor načina ekspozicije



Izbor ekspozicije: 5, 10, 15, 20 sekundi, kontinuirana ekspozicija (120 sek), pulsna polimerizacija (tack cure, 1 sekunda).

- Pogledajte upute za uporabu za pojedine dentalne materijale kada odabirete vrijeme izlaganja.
- Naznačene ekspozicije pretpostavljaju da se svjetlovod drži na točnom položaju iznad materijala koji se polimerizira.
- Ako se poveća udaljenost između svjetloвода i restauracije, ekspozicija se mora primjereno prilagoditi jer intenzitet svjetlosti slabi (pogledajte graf).

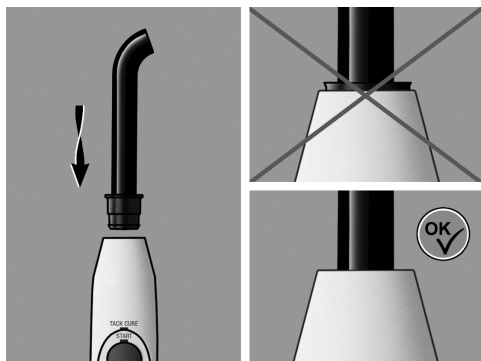
Uključivanje i isključivanje svjetlosti

- Uključite svjetlost kratkim pritiskom na „START“ tipku.
 - LED svjetla prikazuju izabrano vrijeme ekspozicije: 4 svjetleće LED diode označavaju vrijeme ekspozicije od 20 sekundi. Svaki se 5 sekundi ekspozicije po jedna LED dioda gasi, tj. 3 svjetleće LED diode označuju preostalih 15 sekundi ekspozicije, 2 svjetleće LED diode označuju preostalih 10 sekundi ekspozicije itd.
 - LED svjetla se ne pale u kontinuiranom radu; zvučni signal se ispušta svakih 10 sekundi.
- Ako je potrebno, svjetlost se može ugasiti ponovnim pritiskom tipke „START“ i prije isteka izabranog vremena ekspozicije.
- Držanje tipke „START“ pritisnutom aktivira pulsnu polimerizaciju: uređaj ispušta jedan kratki svjetlosni puls koji omogućuje definiranu polimerizaciju Protemp™ Crown privremenih restauracija ili polimerizaciju suviška svjetlosnopolimerizirajućih materijala za cementiranje (primjerice RelyX™ Unicem) te time njihovo lakše uklanjanje.

Umetanje i vađenje svjetloвода u/iz ručnog nastavka

- Umetnite svjetlovod na ručni nastavak umetanjem i laganim okretanjem dok čvrsto ne sjedne na svoje

mjesto te dok između vrata svjetlovoda i ručnog nastavka nestane vidljiva pukotina (pogledajte sliku).



- ▶ Uklonite svjetlovod tako da ga lagano okrenete i izvučete iz nasadnika..

Položaj svjetlovoda

- ▶ Okrećite svjetlovod do optimalnog položaja za polimerizaciju.
- ▶ Kako bi se potpuno iskoristila jačina svjetlosti, približite svjetlovod ispunu što je više moguće. Izbjegavajte izravan dodir s materijalom za izradu ispuna!
 - Svjetlovod mora biti čist kako bi se osigurala puna jačina svjetlosti.
 - **Oštećeni svjetlovod se mora odmah zamijeniti, budući da oštećenje može značajno smanjiti jačinu svjetlosti, a oštri rubovi mogu uzrokovati ozljede.**

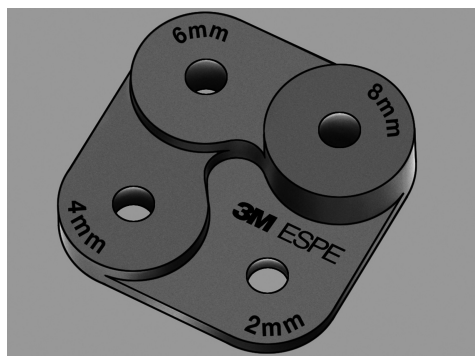
Testiranje intenziteta svjetlosti

Ovisno o debljini sloja materijala za ispune kojeg se polimerizira, moguće je provjeriti funkciju svjetlosti za polimerizaciju upotrebom diskova za polimerizaciju kompozita:

- ▶ Postavite polimerizacijsku pločicu na podložak za miješanje.
- ▶ Kompozitnim materijalom ispunite šuplinu na polimerizacijskoj pločici barem dvostruko dublje nego je preporučeno za debljinu sloja vašeg kompozita.
- ▶ Polimerizirajte kompozit u polimerizacijskom disku slijedeći preporuku o vremenu polimerizacije proizvođača kompozita.
- ▶ Plastičnom spatulom ostružite mekani materijal s dna polimeriziranog materijala.
- ▶ Kada debljinu polimeriziranog materijala u polimerizacijskom disku **podijelite s dva** dobijete debljinu sloja do koje se može ispravno polimerizirati.

- ▶ Ako sumnjate u neispravno djelovanje vaše polimerizacijske svjetiljke, očistite svjetlovod i zaštitno staklo u otvoru za postavljanje svjetlovoda te provjerite ispravnost veze svjetlovoda u ručnom nastavku, a zatim ponovite test intenziteta svjetlosti.
- ▶ Ako i dalje niste sigurni u ispravnost vaše polimerizacijske svjetiljke, kontaktirajte 3M servisnu službu.

Polimerizacijski disk smije se koristiti samo za provjeru djelotvornosti polimerizacijske svjetiljke! Za kliničku dubinu polimerizacije pogledajte odgovarajuće Upute za upotrebu materijala za ispune.



Uobičajeno dostupni uređaji za mjerenje intenziteta svjetlosti se također mogu koristiti; vrijednosti njihovih izmjera ne treba uzimati kao apsolutne vrijednosti. Kada se koriste takvi uređaji, preporučamo bilježenje intenziteta svjetlosti za polimerizaciju prije prve upotrebe te ponovno mjerenje u redovitim intervalima, kako bi se pravovremeno otkrilo smanjenje intenziteta svjetlosti. Jedinica za mjerenje intenziteta svjetlosti u bazi uređaja Elipar DeepCure-S sadrži uređaj za mjerenje intenziteta temeljen na postotcima.

Preporučene tehnike polimerizacije uz 3M adhezive

- Okrećite svjetlovod do željenog položaja za polimerizaciju.
- Možete koristiti zaštitnu košuljicu. Košuljica može utjecati na snagu i zračenje polimerizacijskog svjetla. Važno je paziti da na košuljici nema praha i da šav nije preko vrha svjetlovoda te da košuljica dobro pristaje. Dezinfekcija srednjeg stupnja (ručna dezinfekcija maramicama za dezinfekciju spremnima za uporabu) indicirana je prilikom korištenja košuljice, inače svjetlovod treba podvrgnuti dezinfekciji visokog stupnja (ručna dezinfekcija dezinfekcijskom kupkom, vidjeti dio „Ponovna obrada svjetlovoda“).

Ispitane su sljedeće košuljice:

Košuljica	Utjecaj na snagu ili zračenje
Cure Sleeve® Tip Covers (short) – Kerr	Ne
Complete Curing Light Sleeves-Demi – Kerr	Ne
TIDIShield™ Custom Fit Curing Light Sleeves – TIDI Products	Ne
SmartLite® Max Lens Cover Sleeve – Dentsply	Ne
Curelastic™ Cure-Light Sleeve (Steri-Shield)	Da

Način rada smanjenom snagom

Ručni nastavak započinje s punjenjem automatski, kada ga se spoji na punjač (zelena statusna lampica titra), a baterija treba punjenje. Ako voltaža punjača nije odgovarajuća (primjerice, ako postoji prljavština na kontaktima spojnice punjača ili samog punjača), ručni nastavak prelazi na način rada smanjenom snagom. Ako se ručni nastavak ne spoji na punjač, te ga se ne koristi dulje od 5 minuta, ručni nastavak također prelazi na način rada smanjenom snagom, svi se zasloni i signali na ručnom nastavku ugase, kako bi se potrošnja svela na minimum. Za prekidanje ove funkcije, pritisnite „START“ tipku.

- Signal za prekid funkcije rada smanjenom snagom (dva kratka zvučna signala) označava da je svjetiljka spremna za rad: zaslon na svjetiljci pokazuje zadnji izabrani način i vrijeme ekspozicije.

Zvučni signali – ručni nastavak

Jedan zvučni signal se ispušta

- svaki put kada pritisnete tipku,
- kada se svjetlost uključuje,
- nakon 5 sekundi ekspozicije (1 signal), te 2x nakon 10 sekundi i 3x nakon 15 sekundi.

Iznimka: u kontinuiranom načinu rada; zvučni signal se javlja svakih 10 sekundi.

Dva zvučna signala ispuštaju se

- pri svakom prekidu rada smanjenom snagom (pritisnom START tipke),
- kada se svjetlost isključuje.

Zvučni signal pogreške u trajanju od 2 sekunde ispušta se

- u slučaju pregrijavanja svjetiljke, ili
- kada je baterija toliko ispražnjena da se ne može osigurati pouzdana polimerizacija.

Zvučni signali ručnog nastavka se mogu isključiti (osim signala pogreške u trajanju 2 sekunde). Pratite ove upute kako biste ih ugasili. Uključite punjač u ispravnu utič-

nicu, jednom rukom istodobno pritisnite i držite pritisnutima tipke TIME i START. Drugom rukom spojite žicu punjača iz izvora struje u spojnicu za punjenje ručnog nastavka. Zvučni signal označava da je došlo do promjene stanja od „Uključeni zvučni signali“ do „Isključeni zvučni signali“. Otpustite ove dvije tipke i odvojite ručni nastavak od punjača. Gornji postupak ponovite kako biste aktivirali zvučne signale.

Pogreške u rukovanju

Pogreška	Mogući razlog ► Rješenje
Zaslon stanja snage ručnog nastavka svijetli stalno crveno.	Preostali kapacitet baterije je dovoljan za 5 ciklusa ekspozicije u trajanju 10 sekundi. ► Spojite ručni nastavak na punjač te napunite bateriju.
Zaslon stanja snage ručnog nastavka bljeska crveno. Prekida se ekspozicija koja je u tijeku (čuje se zvučni signal gašenja svjetlosti), potom se čuje zvučni signal pogreške u trajanju 2 sekunde, a uređaj prelazi u način rada smanjenom snagom i ne može se uključiti.	Baterija nije dovoljno napunjena. ► Spojite ručni nastavak na punjač te napunite bateriju.
Statusna lampica na ručnom nastavku treperi crveno kada se ručni nastavak spoji na punjač.	Problem punjenja. Baterija je neispravna ili pri kraju svojeg vijeka trajanja. ► Kontaktirajte 3M servis.
Ručni nastavak nije dugo korišten i ne može se uključiti.	Baterija nije dovoljno napunjena da uključi ručni nastavak. ► Spojite ručni nastavak na punjač te napunite bateriju.
Ručni nastavak ne reagira ne pritiskanjem bilo koje tipke.	Moguć problem sa software-om. ► Uključite punjač u izvor struje i spojite ga na ručni nastavak. To dovodi do resetiranja uređaja za polimerizaciju svjetlošću.

Pogreška	Mogući razlog ► Rješenje
Dok je ručni nastavak spojen na punjač, pritisak na tipku START ne započinje isijavanje svjetlosti.	Ručni nastavak je spojen na punjač. Polimerizacija svjetlošću je, radi sigurnosti, onemogućena. ► Otpojite punjač od ručnog nastavka te iznova započnite osvjetljavanje.
Nakon pritiska tipke „START“ ispušta se zvučni signal pogreške u trajanju od 2 sekunde.	Niste se pridržavali uputa o intermitentnom načinu rada iz odjeljka „Tehnički podaci – ručni nastavak“. Svjetiljka se pregrijala uslijed neprekidne upotrebe. Nakon što se ohladi, svjetiljka se može iznova upotrijebiti. ► Ostavite svjetiljku da se hladi tijekom 3 minute. Potom možete započeti novu ekspoziciju pritiskom na tipku „START“.
Tijekom osvjetljavanja kontinuiranom ekspozicijom ispušta se zvučni signal pogreške u trajanju 2 sekunde, emisija se prekida, a uređaj prelazi u način rada smanjenom snagom.	Niste se pridržavali uputa o intermitentnom načinu rada iz odjeljka „Tehnički podaci – ručni nastavak“. Ručni nastavak se pregrijava uslijed neprekidne upotrebe. Nakon što se ohladi, svjetiljka se može iznova upotrijebiti. ► Ostavite svjetiljku da se hladi tijekom 3 minute. Potom možete započeti novu ekspoziciju pritiskom na tipku „START“.
Intenzitet svjetlosti previše nizak	► Očistite svjetlovod i zaštitno staklo u svjetlovodnom otvoru (pogledajte odjeljak „Čišćenje svjetlovoda“).

Pogreška	Mogući razlog ► Rješenje
Dentalni materijal se ne polimerizira u potpunosti.	► Očistite svjetlovod i zaštitno staklo u svjetlovodnom otvoru (pogledajte odjeljak „Čišćenje svjetlovoda“). ► Provjerite je li pričvršćen ispravan svjetlovod.
Svjetlovod se ne može pričvrstiti za ručni nastavak.	► Svjetlovod nije namijenjen za uporabu s Elipar DeepCure-L.

Servis i održavanje

Uređaj Elipar DeepCure-L nije potrebno redovito servisirati. Da biste radili bez poteškoća proučite informacije u ovim uputama.

Održavanje ručnog nastavka

- Koristite samo isporučeni punjač. Upotreba drugih punjača može oštetiti stanice bateriji ili dovesti do nepotpune napunjenosti.

Ne uranjajte ručni nastavak u vodu i ne izlažite ga otvorenom plamenu! Pogledajte odjeljak „Sigurnost“.

Ponovna obrada svjetlovoda

Isporučeni svjetlovod nije sterilan te ga je potrebno ponovno obraditi prije prve uporabe i nakon primjene na svakom pacijentu.

Strogo se pridržavajte uputa proizvođača za pripremu, temperature, vrijeme djelovanja i ispiranje otopine za čišćenje¹ i dezinfekciju².

Kao otopinu za čišćenje treba koristiti enzimatski deterdžent.

Otpornost materijala

Provjerite da tvari za čišćenje i dezinfekciju koje ste odabrali ne sadrže bilo koji od sljedećih materijala:

- Organske, mineralne i oksidirajuće kiseline (minimalna prihvatljiva vrijednost pH 5,5)
- pH vrijednost otopine za čišćenje i dezinfekciju mora biti između pH 7 i 11
- Oksidirajuća sredstva (primjerice, hidrogen peroksid)
- Halogene elemente (klor, jod, brom)
- Aromatske/halogenirane ugljikovodike

Pridržavajte se informacija proizvođača za sredstva za čišćenje i dezinfekciju.

Svjetlovod ne smije biti izložen temperaturama višim od 135 °C (275 °F).

Svjetlovod je testiran do 500 ciklusa sterilizacije.

Ograničenja ponovne upotrebe

Medicinski proizvod je siguran za uporabu ako se ponovno obradi u skladu s tim uputama i nema vidljivih oštećenja.

Pazljivo pregledajte proizvod prije svake uporabe i bacite ga ako je oštećen.

Mjesto korištenja/Predtretiranje

Onečišćen svjetlovod mora biti postavljen u odobren, zapečaćen spremnik tijekom prijevoza od mjesta korištenja do područja ponovne obrade.

Predtretman je nužan prije automatskog ili ručnog čišćenja i dezinfekcije. Odmah po upotrebi (najkasnije unutar 2 sata) uklonite veliku kontaminaciju sa svjetlovoda.

U tu svrhu, temeljito isperite svjetlovod pod tekućom vodom (mora biti barem pitka voda), najmanje 10 sekundi.

Mekom krpom ili nježnom četkom ručno uklonite eventualno preostalu kontaminaciju. Polimerizirani kompozit uklonite alkoholom i, ako je potrebno, uz pomoć plastične spatule. Ne koristiti oštre ili šiljate predmete kako ne biste oštetili ili ogrebljili površinu svjetlovoda.

Čišćenje i toplinska dezinfekcija (automatski uređaji za pranje i dezinfekciju / CDD (uređaj za čišćenje i dezinfekciju))

- ▶ Nakon predtretiranja svjetlovoda, stavite ga u žičanu košaru ili sito uređaja za pranje i dezinfekciju. Pazite da se proizvodi međusobno ne dodiruju u uređaju za pranje i dezinfekciju.
- ▶ Izvadite svjetlovod iz jedinice za pranje i dezinfekciju na kraju ciklusa sušenja i čuvajte ga u uvjetima niske razine klica.
- ▶ Pregledajte svjetlovod da nema vidljivih onečišćenja. Ako su ikakve nečistoće vidljive, ponovite ciklus u uređaju za pranje i dezinfekciju.

Automatski uređaji za pranje i dezinfekciju prikladni za uporabu trebaju zadovoljavati sljedeće uvjete:

- Uređaj uglavnom ima certificiranu učinkovitost u skladu sa ISO 15883. Uređaj za pranje i dezinfekciju se redovito servisira i testira.
- Ako je dostupan, koristite ispitani ciklus toplinske dezinfekcije (A0 vrijednost >600, ili, za starije proizvode, najmanje 5 min pri 90 °C/194 °F).

- Voda korištena za ispiranje mora biti barem pitka voda. Koristite vodu s niskom količinom bakterija i endotoksina za završno ispiranje.
- Zrak korišten za sušenje treba filtrirati (bez ulja, s niskim mikrobiološkim onečišćenjem i niskim sadržajem čestica).

Napomena: dokazivanje prikladnosti za automatsko čišćenje i dezinfekciju obavilo se uporabom uređaja za pranje i dezinfekciju Miele G7336 CD (Gütersloh) i sredstvom za čišćenje Thermosept RKN-zym (Schülke & Mayr). Program D-V-THERMO0905, bez vremena sušenja korišten je u najgorim uvjetima.

Koraci kod čišćenja	Parametri	
Prethodno ispiranje	Temperatura:	10 ° ± 2 °C
	Vrijeme:	1 min
Čišćenje	Temperatura čišćenja:	45 ° ± 2 °C
	Vrijeme:	5 min
	Otopina za čišćenje:	Thermosept RKN-zym
	Koncentracija:	0.3% (3 ml/l)
Završno ispiranje	Temperatura:	10 ° ± 2 °C
	Vrijeme:	2 min
Termalna dezinfekcija	Temperatura	90 ° ± 2 °C
	Vrijeme:	5 min

Čišćenje i dezinfekcija svjetlovoda brisanjem dopuštena je samo u kombinaciji s odgovarajućom zaštitnom košuljicom

Ručno čišćenje

- ▶ Čistite 30 sekundi svjetlovod nakon svake primjene maramicama za dezinfekciju spremnima za uporabu (primjerice, CaviWipes™ na bazi djelatnih tvari alkohola i kvaternarnih spojeva) ili ekvivalentnim sredstvima za čišćenje.
- ▶ Slijedite upute za uporabu proizvođača sredstva za čišćenje.
- ▶ Čistite maramicama sve dok ne bude vidljivog onečišćenja.
- ▶ Zatim isperite vodom (mora biti barem pitka voda) i osušite mekanom krpom koja ne ispušta dlake.

Ručna dezinfekcija (Dezinfekcija srednje razine, Intermediate Level Disinfection)

- ▶ Dezinfekcija srednjeg stupnja moguća je samo ako se svjetlovod prekrije zaštitnom košuljicom tijekom uporabe.

- Dezinficirajte svjetlovod maramicama za dezinfekciju spremnima za uporabu (primjerice, CaviWipes™ na bazi djelatnih tvari alkohola i kvaternarnih spojeva) ili ekvivalentnim sredstvima za dezinfekciju. Slijedite upute za uporabu proizvođača sredstva za dezinfekciju, posebnu pažnju obratite na vrijeme kontakta.
- Zatim isperite vodom (mora biti barem pitka voda) i osušite mekanom krpom koja ne ispušta dlačice.

Ručno čišćenje i dezinfekcija svjetloвода uranjanjem u kupku

Ručno čišćenje

- Preporučamo neutralno enzimatsko sredstvo za čišćenje (primjerice Cidezyme/Enzol kompanije Johnson & Johnson).
- Svjetlovod u potpunosti uronite tijekom odgovarajućeg vremena u otopinu.
- Čišćenje u kupci za uranjanje obavlja se nježnom četkom u trajanju od barem 5 minuta.
- Nakon toga, izvadite svjetlovod iz otopine, temeljito isperite vodom s niskom razinom klica (mora barem biti pitka voda) i osušite čistom krpom koja ne ispušta dlačice.

Ručna dezinfekcija (Visoka razina dezinfekcije, High Level Disinfection)

- Preporučuje se sredstvo za dezinfekciju koje sadrži o-ftaldehid (primjerice Cidex OPA kompanije Johnson & Johnson). Kompatibilno je s uređajem za polimerizaciju svjetlošću.
- Za dezinfekciju, očišćeni svjetlovod u potpunosti uronite tijekom odgovarajućeg vremena (≥ 12 min) u otopinu.
- Instrumenti uronjeni u kupku za dezinfekciju ne smiju se međusobno dodirivati tijekom tog postupka.
- Nakon toga, izvadite svjetlovod iz otopine, temeljito isperite vodom s niskom razinom klica (mora barem biti pitka voda) u trajanju od barem 3 minute i osušite čistom krpom koja ne ispušta dlačice.
- Zatim provjerite svjetlovod (vidjeti odjeljak „Provjera“).

¹ Sredstvo za čišćenje Thermosept RKN-zym (Schülke & Mayr) za uređaj za pranje i dezinfekciju, a Cidezyme® / Enzol® i CaviWipes™ za ručno čišćenje.

² Cidex OPA, otopina spremna za uporabu, korištena je za validaciju dezinfekcije visokog stupnja, a CaviWipes™ za validaciju dezinfekcije srednjeg stupnja.

Pakiranje za sterilizaciju

Pakiranje svjetloвода u pojedinačno zamotane vrećice za sterilizaciju (jednokratno pakiranje ili dvostruko pakiranje).

Sterilizacija

Učinkovito čišćenje i dezinfekcija apsolutno su neophodni zahtjevi za učinkovitu sterilizaciju.

Za sterilizaciju mora se koristiti frakcionirani vakuumski postupak (najmanje 3 razine vakuuma) ili gravitacijski postupak (s primjerenim sušenjem proizvoda). Uporaba manje učinkovitog gravitacijskog postupka dozvoljena je samo ako frakcionirani vakuumski postupak nije dostupan. Korisnik je u potpunosti odgovoran za odabir parametara potrebnih za gravitacijski postupak; stoga, korisnik mora izračunati ili potvrditi te parametre u skladu s konfiguracijom utovara. Stvarno potrebno vrijeme sušenja izravno ovisi o parametrima koji su u isključivom djelokrugu korisnika (konfiguracija i gustoća utovara, stanje sterilizatora, i dr.) te ih posljedično mora odrediti korisnik.

- Parni sterilizator u skladu sa DIN EN 13060/DIN EN 285 ili ANSI AAMI ST79 (za SAD: odobrenje FDA)
- Maksimalna temperatura sterilizacije 135 °C (275 °F)
- Sljedeći ciklusi bili su validirani za svjetlovod:

	Frakcionirani pred-vakuum		Gravitacijsko pomicanje
Temperatura	132 °C (270 °F)	134 °C (273 °F)	121 °C (250 °F)
Trajanje sterilizacije	4 min	3 min	20 min
Vrijeme sušenja	30 min	30 min	30 min

Provjera

Prije ponovne upotrebe svjetloвода, provjerite postoje li oštećenja površine, promjene boje te kontaminacija; ne koristite oštećene svjetlovođe. Ako je svjetlovod i dalje kontaminiran, ponovite sve korake ponovne obrade.

Čišćenje i dezinfekcija punjača, svjetiljke i štitnika

- Otopine za čišćenje i dezinfekciju ne smiju ući u jedinicu.
- Obrišite površine maramicama za dezinfekciju spremnima za uporabu* (primjerice, CaviWipes™ na bazi djelatnih tvari alkohola i kvaternarnih spojeva ili ekvivalentnim sredstvima za dezinfekciju). Nakon toga pregledajte površine da na njima nema vidljivih onečišćenja. Ako su vidljiva onečišćenja, ponovite postupak čišćenja.
- Nemojte koristiti otapala ili sredstva za ribanje jer mogu oštetiti komponente uređaja.

- Prebrišite površine uređaja tuberkulocidnim maramicama za dezinfekciju* i održavajte ga vlažnim u skladu s uputama za uporabu proizvođača sredstva za dezinfekciju, pritom naročito pazite na vrijeme djelovanja.
- Sredstva za dezinfekciju ne smijete izravno prskati po površini uređaja.
- Prebrišite površine uređaja mekanom krpom ovlaženom vodom (mora biti barem pitka voda) i osušite mekanom krpom koja ne ispušta dlačice. Ako ne isperete dobro vodom, komponente se mogu oštetiti.
- Ako je potrebno, saznajte od proizvođača sredstva za dezinfekciju dovodi li dugotrajna upotreba dezinficijensa do oštećenja plastičnih površina.

Očistite štitnik mekanom krpom koja se ne linja. Pazite da ne ogrebete površinu.

Pazite da kontaktne iglice punjača ostanu suhe i da ih ne dodiruju metalni ili zamašćeni dijelovi. Osušite nužno vlažne kontaktne iglice. Nemojte savijati kontaktne iglice punjača dok su suhe. Vlažne kontaktne iglice mogu izazvati pogrešku u radu (poruka o neispravnosti: LED svjetlo koje prikazuje stanje punjača neprekidno svijetli crveno).

* U postupku čišćenja i dezinfekcije korištene su maralice CaviWipes™, Metrex.

Sklađištenje svjetiljke tijekom dužeg perioda nekorištenja

- Ako se ručni nastavak ne koristi tijekom više tjedana – primjerice tijekom godišnjeg odmora – prethodno napunite bateriju ili spojite ručni nastavak na punjač tijekom izbjivanja. Sigurnosna sklopka u bateriji sprječava potpuno pražnjenje.

Potpuno ili gotovo potpuno prazne baterije moraju se što prije napuniti.

Povrat starih električnih i elektroničkih uređaja radi zbrinjavanja otpada

1. Prikupljanje

Korisnici električnih i elektroničkih uređaja obvezni su prikupljati stare uređaje odvojeno od ostalog otpada u skladu s regulativom svojih država. Stare električne i elektroničke uređaje ne smije se odbacivati s nerazdvojenim otpadom kućanstva. Ovakvo odvojeno prikupljanje preduvjet je reciklaži i obradi te je važan postupak u očuvanju prirodnih resursa.

2. Povrat i sustav prikupljanja

Kad vaš Elipar DeepCure-L uređaj prestane raditi ne odbacujte ga s kućanskim otpadom. 3M Deutschland GmbH za takve uređaje ima posebna odlagališta za zbrinjavanje takve opreme. Pojediniosti o postupku u specifičnoj zemlji moguće je dobiti od odgovarajuće 3M podružnice.

3. Vađenje baterije radi odlaganja u otpad

Kako biste odložili bateriju u otpad, odvojite Elipar DeepCure-L LED polimerizacijsku svjetiljku od punjača, uklonite dva vijka sa svake strane priključka punjača te pritisnite donju polovicu kućišta prema natrag, od gornje polovice kućišta. Odgovarajućim alatom prerežite žice koje povezuju bateriju sa sklopnom pločom te izvadite bateriju radi odlaganja u otpad, u skladu s točkama 1. i 2.

Obavijesti za kupce

Nitko nije ovlašten davati informacije koje odstupaju od informacija sadržanih u ovim uputama.

Garancija

3M Deutschland GmbH jamči da će ovaj proizvod biti bez grešaka u materijalu i izvedbi. 3M Deutschland GmbH NE DAJE NIKAKVA DRUGA JAMSTVA, UKLJUČUJUĆI SVA PODRAZUMIJEVANA JAMSTVA KAO I SVA JAMSTVA KOJA SE ODOSE NA MOGUĆNOSTI PRODAJE ILI PRIMJERNOST ODREĐENOJ NAMJENI. Korisnik mora sam prosuditi je li proizvod primjeren određenoj namjeni. Ako se u jamstvenom roku na proizvodu utvrdi greška, vaše će isključivo pravo, a jedina obaveza kompanije 3M Deutschland GmbH biti da proizvod popravi ili ga zamijeni.

Ograničenje odgovornosti

Osim u slučajevima gdje je to zakonom zabranjeno, 3M Deutschland GmbH neće biti odgovoran ni za kakav izravan, neizravan, poseban, slučajan ili posljedičan gubitak ili štetu, prouzročen tim proizvodom, neovisno o pravnoj podlozi zahtjeva, uključujući jamstvo, ugovor, nemar i striktnu odgovornost.

Glosar simbola

Referentni broj i naziv simbola	Simbol	Opis simbola
ISO 15223-1 5.1.1 Proizvođač		Označava proizvođača medicinskog proizvoda, prema definiciji u EU Direktivama 90/385/EEZ, 93/42/EEZ i 98/79/EZ.
ISO 15223-1 5.1.3 Datum proizvodnje		Označava datum kada je medicinski proizvod proizveden.
ISO 15223-1 5.1.5 Serijski broj		Označava serijski broj proizvođača tako da se može identificirati šarža ili serija.
ISO 15223-1 5.1.6 Kataloški broj		Označava kataloški broj proizvođača tako da se može identificirati medicinski proizvod.
ISO 15223-1 5.1.7 Serijski broj		Označava serijski broj proizvođača, kako bi se određeni medicinski proizvod mogao identificirati.
ISO 15223-1 5.3.7 Ograničenje temperature		Navodi ograničenja temperature do kojih se medicinski proizvod može izložiti na siguran način.
ISO 15223-1 5.3.8 Ograničenje vlažnosti		Označava opseg vlažnosti kojoj se medicinski proizvod može sigurno izložiti.
ISO 15223-1 5.3.9 Ograničenje atmosferskog tlaka		Označava opseg atmosferskog tlaka kojemu se medicinski proizvod može sigurno izložiti.
ISO 15223-1 5.4.4 Oprez		Označava da korisnik treba pročitati u uputama za uporabu važne informacije o mjerama opreza poput upozorenja i zaštitnih mjera koje se ne mogu, zbog raznih razloga, predstaviti na medicinskom proizvodu.
CE oznaka		Označava sukladnost s uredbom ili direktivom o medicinskim proizvodima Europske unije.
Medicinski proizvod		Označava da je stavka medicinski predmet.
Slijedite upute za uporabu		Za naglašavanje potrebe za pridržavanjem uputa za uporabu.

Referentni broj i naziv simbola	Simbol	Opis simbola
Samo po nalogu liječnika		Označava da Američki savezni zakon ograničava prodaju ovog proizvoda na stomatologe ili po njihovom nalogu.
Primijenjen dio tipa B		Za identificiranje primijenjenog dijela tipa B sukladnog s IEC 60601-1.
Oprema klase II		Za identificiranje opreme koja zadovoljava sigurnosne zahtjeve za opremu klase II prema IEC 61140.
Koristiti u zatvorenom prostoru		Označava medicinski proizvod koji se mora koristiti u zatvorenom prostoru.
Baterije		Razina snage baterije.
PAP 20/21		Označava da je papirni materijal moguće reciklirati.
Reciklirati elektroničku opremu		NEMOJTE bacati ovu jedinicu u komunalni koš za smeće kad jedinica dosegne kraj svoj radnog vijeka. Molimo reciklirajte.
Zaštitni znak Zelena točka		Označava financijski doprinos lokalnoj tvrtki za povrat ambalaže prema europskoj direktivi br. 94/62 i odgovarajućim nacionalnim zakonima.

Informacije od kolovoza 2020.

Elipar™ DeepCure-L

Gyors polimerizációt biztosító LED-lámpa

Tartalomjegyzék	Oldal
Biztonság	61
Termékmertető	63
Javallatok	63
Műszaki adatok	64
Tápegység	64
Kézi egység	64
A tápegység és a kézi egység	64
Szállítási és tárolási feltételek	64
A készülék üzembe helyezése	64
Gyári beállítások	64
Első lépések	65
Tápegység	65
Fényvezető/kézi egység	65
Az akkumulátor töltése	65
Töltőtséjelző a kézi egységen	66
Működtetés	66
A megvilágítási idő kiválasztása	66
A fény be- és kikapcsolása	67
A fényvezetőcsőr behelyezése/eltávolítása a kézi egységből	67
A fényvezető pozicionálása	67
A fényintenzitás tesztelése	67
Ajánlott polimerizációs technikák 3M adhezívekkel	68
„Alvó” üzemmód	68
Hangjelzések – kézi egység	68
Hibaelhárítás	69
Karbantartás és ápolás	70
A kézi egység kezelése	70
A fényvezető újrafeldolgozása	70
A töltő, a kézi darab és a fényvédő pajzs tisztítása és fertőtlenítése	72
A kézi egység használaton kívüli tárolása	72
Használt elektromos és elektronikus készülékek visszaadása hulladékhasznosítás céljából	73
Vevőinformáció	73
Garancia	73
A felelősség korlátozása	73
Jelmagyarázat	74

Biztonság

FONTOS!

A készülék telepítése és üzembe helyezése előtt olvassa el figyelmesen a jelen Használati utasítást.

Mint minden technikai berendezés esetében, ez a készülék is csak abban az esetben működik megfelelően és biztonságosan, ha betartják a Használati utasításban közölt általános és speciális biztonsági előírásokat.

1. Az eszközt csak szakképzett személyzet használhatja az alábbi útmutatások betartásával. A gyártó nem vállal felelősséget a készülék rendeltetésétől eltérő használatból eredő bármilyen kárért.
2. A tápegység mindig jól hozzáférhető helyen kell hogy legyen. A tápegység kizárólag Elipar™ DeepCure-L kézi egység feltöltésére használható. Használat előtt a töltő USB aljzatból történő kihúzásával válassza le a kézi egységet a hálózatról.

Biztonsági okokból a kézi egység nem használható a páciensek kezeléséhez, amíg az csatlakoztatva van a töltőhöz. A fényre kötési folyamat csak a töltő leválasztása után végezhető el.

3. Kizárólag a csomagban lévő töltőkészüléket használja 3M. Bármilyen más töltő alkalmazása károsíthatja az akkumulátort.

4. FIGYELEM! Tilos közvetlenül a fényforrásba nézni. Károsíthatja a szemet. A szájrégi fénybehatást korlátozza a klinikailag kezelendő területre. A beteget és az alkalmazót megfelelő intézkedésekkel, pl. fényvédő lappal vagy fényvédő szemüveggel vagy fényvédővel óvja az intenzív szórt fény ellen.

5. FIGYELMEZTETÉS! Minden nagy teljesítményű polimerizációs lámpához hasonlóan, a magas fényerőt a megvilágított felületen való hőképződés kíséri. A fogból vagy lágyszövet területének hosszabb ideig tartó megvilágítása visszavonhatatlan károsodást okozhat. Az ilyen károk megelőzése érdekében a gyártó által előírt megvilágítási időket be kell tartani.

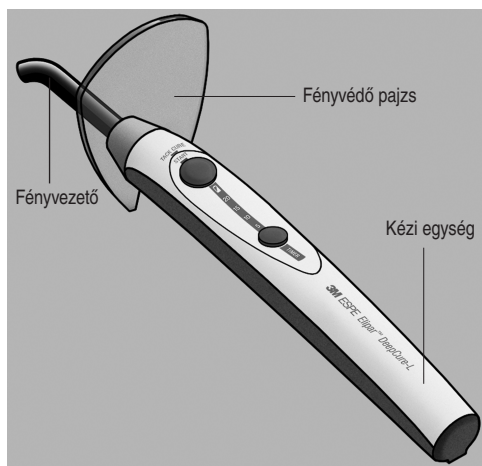
Azonos fogfelület több mint 20 másodperces folyamatos megvilágítást, illetve a száj nyálkahártyával és a bőrrel való közvetlen érintkezést feltétlenül kerülni kell. Tudományos körökben egyetértés van abban, hogy a fényre keményedés során keletkező hő okozta irritációk két egyszerű óvintézkedéssel csökkenthetők:

- Polimerizáció külső hűtéssel légáram útján
- Polimerizáció szakaszos időközönként (pl. két 10 másodperces megvilágítás egy 20 másodperces megvilágítás helyett).

6. Az Elipar DeepCure-L készülék kizárólag a mellékelt fényvezetővel, vagy eredeti 3M csere-, és tartozék fényvezetővel üzemeltethető. A fényvezető alárendelt alkatrésznek tekintendő. Más fényvezetők használata a fény intenzitásának csökkenéséhez vagy növekedéséhez vezethet. A termék jótállása

- nem terjed ki a harmadik fél által gyártott fényvezetők használatából eredő károokra.
7. A Használati utasítással összhangban a hibás részek kicserélésére csak eredeti 3M cserealkatrészek használhatók. A jótállás nem terjed ki harmadik fél által gyártott alkatrész használatából eredő kárra.
 8. Ha felmerül annak gyanúja, hogy a készülék nem üzemel biztonságosan, akkor a készüléket használaton kívül kell helyezni és megfelelően fel kell címkézni az esetleg hibás készülék harmadik személyek általi véletlen használatának elkerülése érdekében. A nem biztonságos működésen azt értjük, ha a készülék nem megfelelően üzemel, vagy ha a károsodás szemmel látható.
 9. A készüléket tartsa távol gyúlékony folyadékoktól és erős hőforrásoktól, mivel ezek károsíthatják a készülék műanyag burkolatát, a tömítéseket és a kezelógombokat.
 10. A készülék belső tisztításakor semmilyen tisztítószer nem kerülhet a készülékbe, mert fennáll a rövidzárlat és a nem biztonságos működés veszélye.
 11. Csak a 3M Deutschland GmbH által felhatalmazott szervizközpontok nyithatják fel a burkolatot és végezhetnek javításokat a készüléken.
 12. FIGYELEM: ez az eszköz a gyártó engedélye nélkül nem módosítható.
 13. Azok a személyek, akiknek a kórelőzményében szűrkehályogműtét szerepel, különösen érzékenyek lehetnek a fényre, és az esetükben kerülni kell az Elipar DeepCure-L készülékkel való kezelést, kivéve ha betartják a megfelelő biztonsági előírásokat, így olyan védőszemüveg használatát, amely kiszűri a kék fényt.
 14. Azon személyek, akiknél a kórelőzményben kötőhártya-megbetegedés szerepel, a lámpa használata előtt kérdezzék meg a szemorvosukat. Az Elipar DeepCure-L készülék használatakor a fenti személyek esetében különleges figyelemmel kell eljárni, és az összes biztonsági előírást szigorúan be kell tartani (beleértve a megfelelő fényszűrő szemüveg használatát).
 15. A készüléket a vonatkozó elektromágneses kompatibilitás (EMK)-szabályokkal és szabványokkal összhangban fejlesztették ki és tesztelték. A készülék minden jogszabályi előírásnak eleget tesz. Mivel a készülék EMC-jellemzőit különböző tényezők befolyásolhatják, mint például az energiaszolgáltatás, a vezetékek és a használat helyének környezeti feltételei, kedvezőtlen feltételek esetén nem zárható ki teljesen az EMC-zavarok lehetősége. Ha e vagy más készülék működésében problémát tapasztal, vigye a készüléket más helyre. Az elektro-
- mágneses kompatibilitási gyártói nyilatkozat a függelékben található.
16. FIGYELMEZTETÉS! A hordozható nagyfrekvenciájú eszközöket és tartozékaikat az Elipar DeepCure-L-től legalább 30 cm-re használja. Ennek figyelmen kívül hagyása az eszköz jellemző tulajdonságainak rosszabbodásával járhat.
 17. A készülék minden egyes használata előtt győződjön meg róla, hogy a kibocsátott fényintenzitás elégséges-e a biztonságos polimerizáció garantálásához. Ehhez ellenőrizze a fényvezető és a fényvezető-csatlakozás tisztaságát. Szükség esetén a „Karbantartás és ápolás” szakaszban leírtak szerint tisztítsa meg a fényvezetőt és a fényvezető csatlakozását (lásd itt is: „A fényintenzitás tesztelése”).

Az eszközzel kapcsolatos súlyos eseményt jelentse a 3M-nek és a helyi illetékes hatóságnak (EU) vagy a helyi szabályozó hatóságnak.



Termékismertető

Az Elipar DeepCure-L készülék egy fényre keményedő fogászati LED-anyagok polimerizálására használható nagyteljesítményű megvilágító berendezés. Egy vezetékek nélküli kézi egységből és egy beépített akkumulátorból, melyet a 3M szerviz tud kicserélni – és egy tápegységből áll. Ez az elektromos orvosi eszköz megfelel az IEC 60601-1 szabványnak és mint asztali eszköz kapható. Falra szerelés nem lehetséges.

A hagyományos polimerizációs lámpákkal összehasonlítva, az Elipar DeepCure-L rendkívül homogén fényeloszlást és egyenletes fénysugármennyiséget biztosít. Ennek nyomán több fénysugárterületet fed le a polimerizálандó tömésbe, és ezáltal mély, egyenletes és teljes keményedést ér el.

A fényforrás egy nagy teljesítményű fénykibocsátó dióda (LED). A készülékből kilépő fény a 430–480 nm-es fényhullámhossztartományt fedi le, amely például a kámforkinon-tartalmú termékekhez, és a fényre keményedő fogászati anyagok többségének aktiválására alkalmas. Ide tartoznak a tömések, alábélelések, magfelépítő anyagok, barázdázások, ideiglenes pótlások, valamint az indirekt pótlásokhoz való rögzítőcementek.

A megvilágítási időt az adott fogászati anyagra vonatkozó gyártói információ tartalmazza.

Alkalmazható megvilágítási idők:

- 5, 10, 15, 20 másodperc
- Folyamatos üzemmód (120 másodperc)
- Pulzus polimerizációs funkció (tack cure, 1 másodperc)

A kézi egységet a használatok szünetében sík felületre tegye. A használatok szünetében a kézi egysége töltés céljából csatlakoztathatja a tápegységhez. Ha a töltöttség-jelző már folyamatosan pirosan világít (lásd:

„A kézi egység töltöttség-jelzője”) a kézi egységet csatlakoztatni kell a tápegységhez és fel kell tölteni az akkumulátort.

A készüléket egy 10 mm átmérőjű fényvezetővel szállítjuk. Más készülékek fényvezetőit nem szabad használni.

A kézi egység az energiafelhasználás minimalizálása céljából „alvó” üzemmóddal van ellátva. Kb. 5 perc tétlenség, vagy nem elegendő töltési feszültség esetén a kézi egység „alvó” üzemmódra vált.

A tápegység üzemkész állapotban maximálisan 0,2 W teljesítményt vesz fel.

 Használati útmutatót őrizze meg a termék használatának idejére. A terméket csak akkor szabad használni, ha a termékmegjelölés egyértelműen olvasható. A külön említett termékekkel kapcsolatos információk az adott termékhez tartozó használati útmutatóban találhatók meg.

Rendeltetés

Rendeltetés: polimerizációs lámpa fényre kötő fogászati anyagokhoz.

Felhasználói célcsoportok: fogászati termékek használatában elméleti és gyakorlati tudással rendelkező képzett fogászati szakemberek.

Beteg-célcsoport: minden olyan páciens, aki fogorvosi kezelésre szorul, ha állapota nem indokolja az alkalmazás korlátozását.

Klinikai haszon: megindítja a fényre kötő fogászati anyagok keményedési reakcióját.

Javallatok

- Fényre kötő fogászati anyagok polimerizációja fotoiniciátorral a 430–480 nm-es hullámhossztartományban.
- A fényre kötő fogászati anyagok zöme érzékeny a fenti hullámhossz-tartományra. Késég esetén kérjük, forduljon az adott gyártóhoz.

Ellenjavallatok

Az Elipar DeepCure-L nem alkalmazható olyan személyeknél, akiknek a kórelőzményében fotobiológiai reakció szerepel (urticaria solaris vagy erythropoieticus protoporphyria), vagy akiket a közelmúltban fotoszenzibilizáló gyógyszerrel (például 8-metoxipszoralen vagy dimetilklorotetraciklin) kezeltek.

Potenciális nem kívánatos mellékhatások és szövődmények

A hőtermelés fogbél- vagy szövetkárosodást okozhat. A lámpa fényének, fényvédelem nélküli kitettsége, szemkárosodáshoz vezethet. A megfelelő kezeléshez lásd a biztonsági utasítások fejezetet.

Műszaki adatok

Töltő modell CPS008050100

Üzemi feszültség: 100–240 V, 50/60 Hz

Névleges teljesítményfelvétel: 0,2 A max

Méretek ország-specifikus átalakító nélkül:

Hosszúság: 65 mm

Szélesség: 40 mm

Mélység: 31 mm

Tömeg: 75 g

Besorolás: II. osztályú
védelmi besorolás 

Gyártó: Click Technology Co., Ltd.

Modell megnevezése: CPS 008050100

Töltő modell GTM96060-0606-1.0

Üzemi feszültség: 100–240 V, 50/60 Hz

Névleges teljesítményfelvétel: 0,6 A max

Méretek ország-specifikus átalakító nélkül:

Hosszúság: 74 mm

Szélesség: 44 mm

Mélység: 37 mm

Tömeg: 107 g

Besorolás: II. osztályú
védelmi besorolás 

Gyártó: GlobTek, Inc.

Modell megnevezése: GTM96060-0606-1.0

Kézi egység

Áramellátás: lítium-ion akkumulátor,
névleges feszültség: 3,7 V,
kapacitás: 2300 mAh

Hasznosítható hullámhossz-tartomány: 430–480 nm

Maximális hullámhossz: 444–452 nm

Fényintenzitás (400 és 515 nm között): 1470 mW/cm² –10% / +20%
(független az akkumulátor töltési szintjétől)

Fénykibocsátási felület: 60–65 mm² (optikailag aktív)

Szakaszos működés: A készülék csak rövid idejű működésre alkalmas.
Jellemző működési idő szoba-hőmérsékleten (23 °C): 7 perc, 40 °C-os környezeti hőmérsékleten: 1 perc be, 15 perc ki (kihűlési idő)

Teljes megvilágítási idő új, teljesen feltöltött akkumulátorral: jellemzően 120 perc

Méretek: Átmérő: 28 mm

Hosszúság: 270 mm

Tömeg: 180 g (a fényvezetővel együtt)



A tápegység és a kézi egység

Üres akkumulátor

töltési ideje: kb. 2 óra

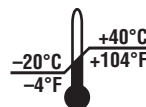
Üzemi hőmérséklet: 10 °C – 40 °C / 59 °F – 104 °F

Relatív páratartalom: 30% – 75%

Légköri nyomás: 700 hPa – 1060 hPa

Szállítási és tárolási feltételek

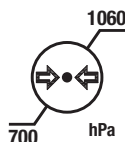
Környezeti hőmérséklet: –20 °C – +40 °C /
–4 °F – +104 °F



Relatív páratartalom: 30% – 75%



Légköri nyomás: 700 hPa – 1060 hPa



A műszaki adatok külön értesítés nélkül is megváltoztathatók.

A készülék üzembe helyezése

Gyári beállítások

A készülék gyári beállításai a következők:

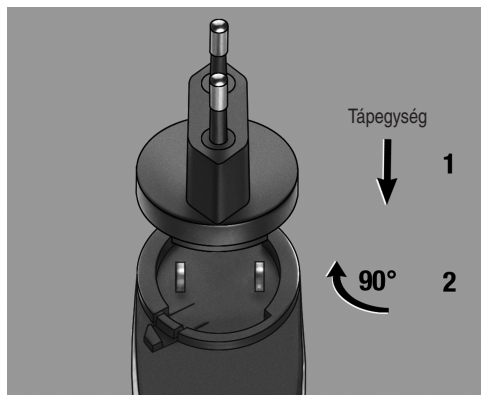
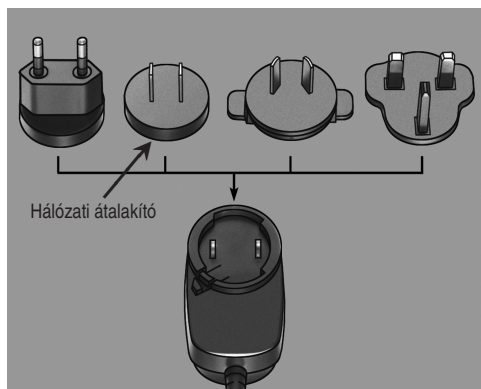
- 10 másodperces megvilágítási idő

Első lépések

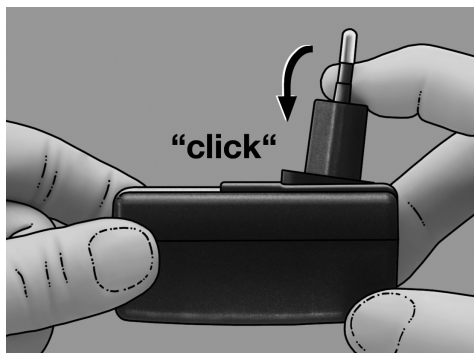
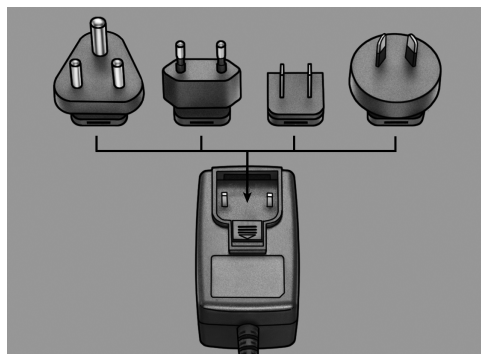
Tápegység

- Válassza ki az Ön országában használatos hálózati átalakítót és helyezze fel a tápegységre.

Töltő modell CPS008050100



Töltő modell GTM96060-0606-1.0



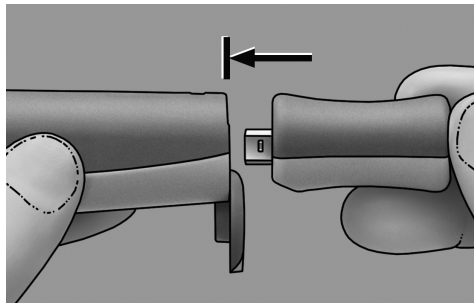
- A hálózati adapter eltávolításához a tolókapcsolót csúsztassa a nyíl irányába.

Fényvezető/kézi egység

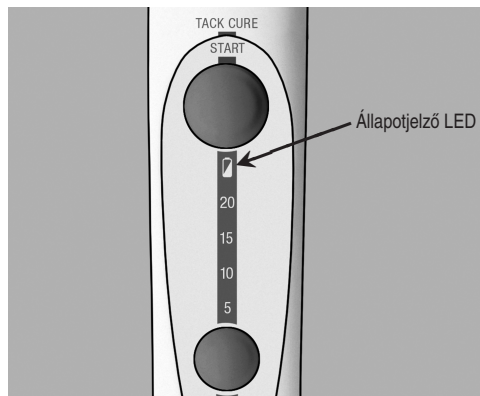
- Helyezze a fényvédő pajzsot a készülék elejére.
- Az első felhasználás előtt autoklávozza ki a fényvezetőt.
- Ezt követően a fényvezetőt helyezze rá a kézi egységre, tolja rá, amíg be nem pattan a helyére (lásd: „A fényvezető levétele/felhelyezése”).
- A készülék üzemzavara esetén a tápegység töltő csatlakozóját csatlakoztassa a kézi egység töltőaljzatához. A készülék ennek hatására alaphelyzetbe áll és ismét használható lesz.

Az akkumulátor töltése

- A készülékhez nagy kapacitású tölthető lítium-ion akkumulátor tartozik. Erre az akkumulátortípusra nem jellemző a memória effektus és ezért a töltőcsatlakozó csatlakoztatásával bármikor tölthető (lásd: „töltöttségjelző a kézi egységen”).
- Az első használat előtt kb. 2 órával csatlakoztassa a kézi egységet a töltőcsatlakozóhoz és teljesen töltsse fel az akkumulátort. Ügyeljen a színek helyes egymáshoz rendelésére.



A töltés közben a kézi egység állapotjelző lámpája zölden villog. A töltés befejeződésétől fogva az állapotjelző folyamatosan zölden világít. **Biztonsági okokból töltés közben megvilágítás nem lehetséges.**

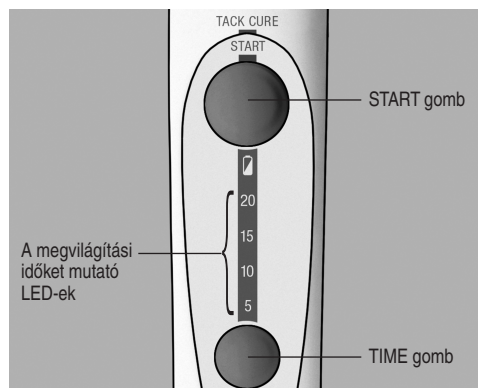


Töltöttségjelző a kézi egységen

Állapotjelző LED	Működési állapot	
	Kézi egység tápegység nélkül	Csatlakoztatott tápegység
Folyamatos zöld fény	A kézi egység működésre kész	A töltés befejeződött
Zölden villog	—	Az akkumulátor töltése folyamatban
Folyamatos piros fény	Alacsony akkumulátor-feszültség	Probléma a töltés során
Pirosan villog	Az akkumulátor teljesen lemerült, a megvilágítási ciklus be fog fejeződni, vagy, ha folyamatos üzemmódban van, le fog állni.	Probléma a feltöltéssel, az akkumulátor hibás, vagy nem tölthető fel

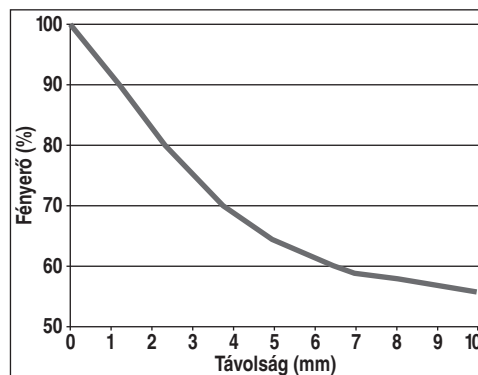
Működtetés

A megvilágítási idő kiválasztása



Beállítható megvilágítási idő: 5, 10, 15, 20 másodperc, folyamatos üzemmód (120 másodperc), pulzus polimerizációs funkció (tack cure, 1 másodperc).

- ▶ A megvilágítási idő kiválasztásánál vegye figyelembe a felhasznált fogászati anyag használati útmutatóját.
- ▶ A megvilágítási adatok előfeltételezik, hogy a fényvezetőt pontosan a polimerizálandó anyag fölé helyezik.
- ▶ A fényvezető és a restauráció közötti távolság növelése esetén a megvilágítási időt megfelelően növelni kell, mivel a fényerő gyengül (lásd a grafikont).



A megvilágítási időtartam kiválasztásához nyomja meg az TIME gombot.

- A kiválasztott megvilágítási időtartamot a 4 zöld LED jelzi.
- A gomb minden egyes megnyomásával a megvilágítási időtartam a következő (magasabb) időtartamra nő. A 20 másodperces beállításnál mind a 4 zöld LED világít. A gomb újbóli megnyomásakor valamennyi LED kialszik, és a készülék folyamatos üzemmódba vált.

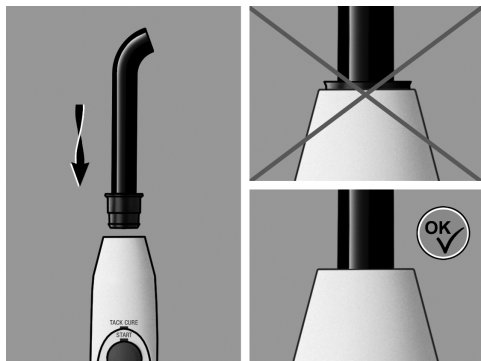
- A gomb folyamatos nyomva tartásával a kijelző az elérhető beállítások között váltakozik.
- A megvilágítás alatt a megvilágítási időtartam választógombja inaktív.

A fény be- és kikapcsolása

- ▶ Röviden nyomja meg a START gombot; a fény bekapcsolódik.
 - A LED-ek először a beállított megvilágítási időt mutatják. Mind a 4 világító LED 20 másodperces megvilágítási időt jelez. Minden további 5 másodperc után egy LED kialszik, tehát 3 LED 15 másodpercnyi fennmaradó időt, 2 LED 10 másodpercnyi fennmaradó időt jelez stb.
 - Folyamatos üzemmódban egy LED sem világít; 10 másodpercenként egy hangjelzés hallható.
- ▶ Amennyiben szükséges, a fény az idő lejártá előtt is kikapcsolható a START gomb újbóli megnyomásával.
- ▶ A START gomb lenyomva tartása aktiválja a pulzus polimerizációs funkciót: a készülék egyetlen rövid fényimpulzust bocsát ki, ami lehetővé teszi a Protemp™ Crown ideiglenes koronák vagy fényre kötő cementfeleslegek (pl. RelyX™ Unicem) kezdeti megkötését, biztosítva így a könnyű eltávolíthatóságot.

A fényvezetőcsőr behelyezése/eltávolítása a kézi egységből

- ▶ A fényvezetőt enyhe elforgatással tolja rá a kézi egységre, amíg az érezhetően be nem pattan a helyére, és a fényvezető hüvelye szorosan nem záródik a kézi egységhez (lásd az ábrán).



- ▶ A fényvezető levételéhez kissé forgassa el és húzza ki a kézi darabról.

A fényvezető pozicionálása

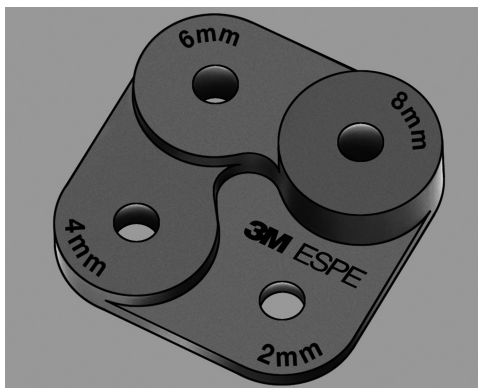
- ▶ Forgassa el a fényvezetőt a polimerizációhoz kívánt helyzetbe.
- ▶ A rendelkezésre álló fényintenzitás maximális kihasználásához a fényvezetőt helyezze a lehető legközelebb a töméshez. Kerülje a tömőanyaggal való közvetlen érintkezést!
 - A fényvezetőt mindig tartsa tisztán a maximális fényintenzitás érdekében.
 - **A sérült fényvezetők jelentősen rontják a fényintenzitást, és azonnal ki kell cserélni azokat, mert az éles felületek súlyos sérülést okozhatnak!**

A fényintenzitás tesztelése

A kikeményítendő tömésanyag rétegvastagságától függően, kompozitokhoz való kikeményítő lapokkal szabályozható a lámpa működése:

- ▶ Helyezze rá a polimerizáció-teszt lemezt egy keverőlapra.
- ▶ Töltse bele a használni kívánt kompozitot a teszt-lemez olyan furatába, mely legalább kétszer olyan mély, mint a kompozit gyártó által javasolt rétegvastagsága.
- ▶ A kompozit gyártója által javasolt ideig világítsa meg a kompozitot a polimerizáció-teszt lemezen.
- ▶ A megkeményedett anyag aljáról egy műanyag kanállal kaparja le a puha anyagot.
- ▶ A polimerizáció-teszt lemezen lévő szilárd anyag vastagságának **fele** felel meg a megbízhatóan keményíthető rétegvastagságnak.
- ▶ Amennyiben kétségei vannak a lámpa helyes működését illetően, tisztítsa meg a fényvezetőket és a védőüveget a fényvezetőcsőr csatlakozási pontján, győződjön meg a kézi egység fényvezetőjének megfelelő helyzetéről és ismételje meg az fény intenzitási tesztet.
- ▶ Ha ezek után is kétségei vannak a lámpa helyes működését illetően, lépjen kapcsolatba a 3M szervizzel.

A polimerizáció-teszt lemez kizárólag tesztelési célra használható fel újból! A klinikai keményedési mélységet a tömőanyag használati útmutatójában találhatja meg.



Ehhez kereskedelmi forgalomban kapható fényintenzitás-mérők is alkalmasak, ezek mért értékei nem abszolút értéként értendők. Ilyen mérőeszközök használata esetén azt javasoljuk, hogy az első alkalmazás előtt jegyezze fel a lámpa fényintenzitási értékét, és később, az intenzitás csökkenésének megállapítása céljából rendszeresen időközönként ellenőrizze azt. Az Elipar DeepCure-S alapkészülékkel kombinált fénymérő egység százalékos értékben történő intenzitásmérésre kínál lehetőséget.

Ajánlott polimerizációs technikák 3M adhezívekkel

- Forgassa el a fényvezetőt a polimerizációhoz kívánt helyzetbe.
- Fényvédő gumiharang alkalmazható. Vegye figyelembe, hogy a fényvédő befolyásolhatja a polimerizációs lámpa teljesítményét és intenzitását. Biztosítani kell azt, hogy fényvédő varrata ne legyen a fényvezető csúcsa fölött. Ellenőrizni kell a pormentességét, valamint a megfelelő illeszkedést. Fényvédő alkalmazása esetén közepes szintű fertőtlenítést (manuális fertőtlenítést használatra kész fertőtlenítőkendőkkel) kell végezni, egyéb esetekben a fényvezetőt magas szintű fertőtlenítésnek kell alávetni (manuális fertőtlenítés ázóban, lásd „A fényvezető újrafeldolgozása”).

A következő fényvédő gumiharangok kerültek bevizsgálásra:

Védőhüvely	A teljesítményre vagy az intenzitásra gyakorolt hatás
Cure Sleeve® Tip Covers (short) – Kerr	Nem
Complete Curing Light Sleeves-Demi – Kerr	Nem
TIDIShield™ Custom Fit Curing Light Sleeves – TIDI Products	Nem
SmartLite® Max Lens Cover Sleeve – Dentsply	Nem
Curelastic™ Cure-Light Sleeve (Steri-Shield)	Igen

„Alvó” üzemmód

A kézi egység és a tápegység összekapcsolásakor automatikusan megkezdődik a töltési művelet (az állapotjelző zölden villog), amennyiben szükség van az akkumulátor utántöltésére. Hibás töltőfeszültség esetén (pl. a töltőcsatlakozó, ill. a tápegység pólusai szennyezettek) a kézi egység „alvó” üzemmódba kapcsol. Ha a kézi egység nincs csatlakoztatva a tápegységhez és kb. 5 percig nem használják, szintén „alvó” üzemmódba kapcsol. Ebben az üzemmódban a kézi egység összes kijelzője és jelzése ki van kapcsolva, így az áramfelvétel minimálisra csökken. Az „alvó” üzemmód megszüntetéséhez nyomja meg a START gombot.

- Az „alvó” üzemmód megszüntetését jelző hang (két rövid hangjelzés) jelzi, hogy a kézi egység használatra kész; a kézi egység jelzi az utoljára kiválasztott megvilágítási üzemmódot és az időbeállításokat.

Hangjelzések – kézi egység

A készülék hangjelzést ad

- minden alkalommal, amikor a kezelő egy gombot megnyom,
- amikor a fényt bekapcsolja,
- 1-szer a megvilágítás 5 másodpercének elteltével, 2-szer 10 másodperc elteltével, 3-szor 15 másodperc elteltével.
Kivétel: folyamatos üzemmódban 10 másodpercenként hallható hangjelzés.

Két hangjelzés hallható

- minden alkalommal, amikor a kezelő, a START gomb megnyomásával megszünteti az „alvó” állapotot,

- amikor a fényt kikapcsolja.

2 másodperces hibajelző hang hallható, ha

- a kézi egység túlmelegszik,
- az akkumulátor töltöttsége nem elegendő.

A kézi egység hangjelzései kikapcsolhatók (a 2 másodperces hibajelző hang kivételével). Ehhez a következők szerint járjon el: A tápegységet csatlakoztassa egy működő aljzathoz. Egy kézzel egyszerre tartsa lenyomva a TIME-, és START gombokat. Másik kezével az üzembesz tápegység töltőkábelét csatlakoztassa a kézi egység töltő aljzatához. Egy hangjelzés figyelmeztet rá, hogy a „bekapcsolt akusztikus jelzések” állapotból átvált a készülék a „kikapcsolt akusztikus jelzések” állapotra. Engedje fel mindkét gombot és a kézi egységet válassza le a tápegységről. Az akusztikus jelzések bekapcsolásához ugyanígy járjon el.

Hibaelhárítás

Hiba	Ok ► Megoldás
A kézi egység állapotjelzője folyamatosan pirosan világít.	Az akkumulátor maradék töltése csak jellemzően 5-10 másodperces megvilágítási ciklushoz elegendő. ► Csatlakoztassa a kézi egységet a tápegységhez és töltsze fel az akkumulátort.
A kézi egység állapotjelzője pirosan villog. A folyamatos megvilágítás megszűnik (a fény kikapcsolását jelző hang hallható), amelyet 2 másodperces hibajelző hang követ; a kézi egység „alvó” üzemmódba vált, és nem használható tovább.	Az akkumulátor töltöttsége nem elegendő. ► Csatlakoztassa a kézi egységet a tápegységhez és töltsze fel az akkumulátort.

Hiba	Ok ► Megoldás
A tápegységhez csatlakoztatva a kézi egység állapotjelzője pirosan villog.	Töltési probléma. Az akkumulátor hibás vagy hasznos élettartamának végén van. ► Lépjön kapcsolatba a 3M szervizzel.
A kézi egységet hosszú ideig nem használták, és most nem kapcsolható be.	Az akkumulátor töltése nem elegendő a kézi egység bekapcsolásához. ► Csatlakoztassa a kézi egységet a tápegységhez és töltsze fel az akkumulátort.
A kézi eszköz nem reagál a gombnyomásra.	Lehetséges szoftverhiba. ► A mellékelt tápegységet csatlakoztassa egy aljzathoz, majd a kézi egységhez. Ezáltal a megvilágító eszköz visszaáll alaphelyzetbe.
A START gomb megnyomásakor nem indul el a megvilágítás, miközben a kézi egység csatlakozik a tápegységhez.	A kézi egység össze van kapcsolva a tápegységgel. Biztonsági okok miatt ekkor megvilágítás nem lehetséges. ► Válassza le a kézi egységet a tápegységről és indítsa újra a megvilágítási műveletet.
A fénykibocsátás nem kezdődik meg a START gomb megnyomásával; 2 másodperces hibajelző hang hallható.	A „Műszaki adatok – kézi egység” alcím alatti, a szakaszos működésről szóló információt nem tartották be. A kézi egység a használat során túlmelegedett. A kézi egység lehűlés után újra használható. ► Várjon 3 percig, hogy a kézi egység lehűljön, majd a START gomb megnyomásával kezdje a következő megvilágítást.

Hiba	Ok ► Megoldás
A fénykibocsátás alatt folyamatos üzemmódban hibajelző hang hallható 2 másodpercig, a kibocsátás leáll, és a kézi egység „alvó” üzemmódba vált.	A „Műszaki adatok – kézi egység” alcím alatti, a szakaszos működésről szóló információt nem tartották be. A kézi egység a használat során túlmelegedett. A kézi egység lehűlés után újra használható. ► Várjon 3 percig, hogy a kézi egység lehűljön, majd a START gomb megnyomásával kezdje a következő megvilágítást.
A fényintenzitás túl alacsony	► Tisztítsa meg a fényvezetőt és a védőüveget a fényvezető szerelőnyílásában (lásd „A fényvezető tisztítása”).
A fogászati anyag nem keményedik ki megfelelően.	► Tisztítsa meg a fényvezetőt és a védőüveget a fényvezető szerelőnyílásában (lásd „A fényvezető tisztítása”). ► Ellenőrizze, hogy a megfelelő fényvezető van-e csatlakoztatva.
A fényvezető nem csatlakoztatható a kézi darabhoz.	► A fényvezető nem alkalmas az Elipar DeepCure-L-sel együtt való használatra.

Karbantartás és ápolás

Az Elipar DeepCure-L készülék nem igényel karbantartást. Nincs szükség időszakos karbantartásra. Lásd az e fejezetben található, a problémamentes működés biztosítására vonatkozó információt.

A kézi egység kezelése

- Kizárólag csak a csomagban lévő tápegységet használja a készülékhez, ellenkező esetben az akkumulátor cellái károsodhatnak, vagy nem töltődnek fel megfelelően!

A kézi egységet tilos vízbe meríteni, vagy tűzbe dobni! Vegye figyelembe a „Biztonság” fejezetet is.

A fényvezető újrafeldolgozása

A fényvezető szállításkor nem steril, és az első használata előtt és minden páciensnél való használat előtt újra fel kell dolgozni.

A gyártónak a tisztító-¹ és fertőtlenítőoldat² előkészítésére, hőmérsékletére, kontaktidejére és utóöblítésére vonatkozó használati utasítását pontosan tartsa be.

Tisztítóoldatként enzimes tisztítószeret alkalmazzon.

Anyagellenállás

Ellenőrizze, hogy a kiválasztott tisztító- és fertőtlenítőszer nem tartalmazza-e a következő anyagokat:

- szerves, ásványi és oxidáló hatású savak (legalacsonyabb elfogadható pH-érték 5,5)
- a tisztító- és fertőtlenítőoldat pH-értékének 7 és 11 között kell lennie
- oxidálószer (pl. hidrogén-peroxid)
- halogének (klór, jód, bróm)
- aromás/halogénezett szénhidrogének

Vegye figyelembe a gyártó információit a tisztító- és fertőtlenítőszeréről.

A fényvezetőt nem szabad 135 °C (275 °F) fölötti hőmérsékletnek kitenni.

A fényvezetőt 500 sterilizációs ciklusra tesztelték.

Az újra felhasználás korlátozása

Ez a gyógyászati eszköz biztonságosan alkalmazható, ha a jelen útmutatások szerint dolgozták fel újra, és nincs rajta látható sérülés.

A készüléket minden használat előtt gondosan ellenőrizze, és bármilyen sérülés esetén dobja ki.

Alkalmazási hely/előkészítés

A szennyezett fényvezetőt a feldolgozás helyétől az újrafeldolgozási területre engedélyezett, zárt tartályban kell szállítani.

Az előkészítést az automatikus vagy a manuális tisztítás és fertőtlenítés előtt végezze. Közvetlenül használat után (legfeljebb 2 órán belül) távolítsa el a durva szennyeződések a fényvezetőről.

Ehhez a fényvezetőt öblítse le alaposan legalább 10 másodpercig folyó (legalább ivóvízminőségű) víz alatt.

A szennyeződések manuális eltávolításához használjon puha keféket vagy puha kendőt. A polimerizált kompozitanyagot távolítsa el alkohollal, esetleg műanyag spatula segítségével. Ne használjon éles vagy hegyes eszközt, nehogy megkarcolja a fényvezető felületét.

Tisztítás és termofertőtlenítés (automatikus mosó-fertőtlenítők / CDD (tisztító- és fertőtlenítőkészülék))

- A fényvezető előkezelése után helyezze a mosó-fertőtlenítő dróthálós vagy szitakosarába. Ügyeljen

arra, hogy a mosó-fertőtlenítőben a készülékek ne érjenek egymáshoz.

- ▶ A fénylevetőt a szárítási program végén távolítsa el a mosó-fertőtlenítóből, és csíraszegény feltételek mellett tárolja.
- ▶ A fénylevetőt vizsgálja meg a látható szennyeződésekre. Ha maradt rajtuk szennyeződés, akkor ismételje meg a programot a mosó-fertőtlenítőben.

A megfelelő automatikus mosó-fertőtlenítőknek az alábbi követelményeket kell teljesíteniük:

- A készülék tanúsított hatékonysága általában megfelel az ISO 15883-nak. A mosó-fertőtlenítő rendszeren karbantartandó és ellenőrizendő.
- Ha lehetséges, alkalmazzon tesztelt mosó-fertőtlenítési programot (A0 érték > 600 vagy régebbi készülékeknel legalább 5 percig 90 °C/194 °F hőmérsékleten tartsa).
- Az öblítéshez legalább ivóvízminőségű víz alkalmazandó. Utóöblítéshez csíra- és endotoxinszegény vizet használjon.
- Szárításhoz szűrt (olajmentes, csíra- és részecskeszegény) levegőt kell használni.

Megjegyzés: Az automatikus tisztításra és fertőtlenítésre való alkalmasság igazolása Miele G7336 CD mosó-fertőtlenítő (Gütersloh) és Thermostept RKN-zym tisztítószer (Schülke & Mayr) alkalmazásával történt. A D-V-THERMO0905 programot száradási idő nélkül a legkedvezőtlenebb körülmények között alkalmaztuk.

Tisztítási lépések	Paraméterei	
Előöblítés	Hőmérséklet:	10 ° ± 2 °C
	Idő:	1 perc
Tisztítás	Tisztítási hőmérséklet:	45 ° ± 2 °C
	Idő:	5 perc
	Tisztítóoldat:	Thermostept RKN-zym
	Koncentráció:	0.3% (3 ml/l)
Utóöblítés	Hőmérséklet:	10 ° ± 2 °C
	Idő:	2 perc
Termofer-tőtlenítés	Hőmérséklet:	90 ° ± 2 °C
	Idő:	5 perc

A fénylevető törléssel történő tisztítása és fertőtlenítése kizárólag megfelelő védőhüvellyel együtt engedélyezett

Manuális tisztítás

- ▶ A fénylevetőt minden használat előtt tisztítsa meg 30 másodpercig használatra kész fertőtlenítőkendőkkel (például alkohol- és kvaterner ammóniumfertőtlenítő (QAV)) alapú CaviWipes™-szal) vagy egyenértékű tisztítószerrel.
- ▶ Tartsa be a tisztítószer gyártójának használati utasítását.
- ▶ A fénylevető törlését addig folytassa, amíg nem látható semmilyen szennyeződés.
- ▶ Ezután öblítse (legalább ivóvízminőségű) vízzel, és puha, szőszmentes kendővel szárítsa.

Manuális fertőtlenítés (közepes szintű fertőtlenítő folyamat, Intermediate Level Disinfection)

- ▶ Közbenső szintű fertőtlenítő folyamat csak akkor lehetséges, ha a fénylevetőt a használat során védőhüvely fedli.
- ▶ A fénylevetőt fertőtlenítse használatra kész fertőtlenítőkendőkkel (például CaviWipes™ alkoholos és kvaterner ammóniumfertőtlenítő hatóanyagú) vagy egyenértékű fertőtlenítőszerrel. Tartsa be a fertőtlenítőszer gyártójának használati utasítását, különös tekintettel a behatási időkre.
- ▶ Ezután öblítse (legalább ivóvízminőségű) vízzel, és puha, szőszmentes kendővel szárítsa.

A fénylevető manuális tisztítása és fertőtlenítése merítőfürdőben

Manuális tisztítás

- ▶ Semleges enzimés tisztítószer ajánlott (pl. a Cidezyme/Enzol a Johnson & Johnsontól).
- ▶ Helyezze a fénylevetőt a megadott ideig az oldatba, hogy az teljesen elfedje.
- ▶ A merítőfürdőben a tisztítást puha kefével legalább 5 percig végezze.
- ▶ Ezután vegye ki a fénylevetőt az oldatból, alaposan öblítse csíraszegény (legalább ivóvízminőségű) vízzel, és szárítsa szőszmentes kendővel.

Kézi fertőtlenítés (magas szintű fertőtlenítés)

- ▶ Javasoljuk o-ftálaldehid-tartalmú fertőtlenítőszer (pl. Cidex OPA a Johnson & Johnsontól) alkalmazását. Ez kompatibilis a fénylevetővel.
- ▶ A fertőtlenítéshez helyezze a megtisztított fénylevetőt a megadott ideig (legalább 12 perc) az oldatba, hogy teljesen elfedje.
- ▶ Ennél az eljárásnál a fertőtlenítőfürdőben a műszerek nem érhetnek egymáshoz.
- ▶ Ezután vegye ki a fénylevetőt az oldatból, alaposan öblítse csíraszegény (legalább ivóvízminőségű) víz-

zel legalább 3 percig, és szárítsa szösmentes kendővel.

- Ezután ellenőrizze a fényvezetőt (lásd az „Ellenőrzés” fejezetet).

¹ A mosó-fertőtlenítőhöz Thermosept RKN-zym (Schülke & Mayr) tisztítószer, a manuális tisztításhoz pedig Cidezyme®/Enzol® és CaviWipes™ kendőket alkalmaztunk.

² A magas szintű fertőtlenítés validálásához Cidex OPA használatra kész oldatot, a közbelső szintű fertőtlenítés validálásához pedig CaviWipes™ fertőtlenítőkendőket használtunk.

Sterilizáláshoz való csomagolás

A fényvezetőt külön csomagolt sterilizációs csomagokba csomagolja be (egyutas vagy kettős csomagolás).

Sterilizálás

A hatékony tisztítás és fertőtlenítés a hatékony sterilizálás abszolút lényeges követelményei.

A sterilizáláshoz alkalmazzon frakcionált vákuumos eljárást (legalább 3 vákuumos lépést) vagy gravitációs eljárást (a termék megfelelő megszáritásával). A kevésbé hatékony gravitációs eljárás alkalmazása csak akkor megengedett, ha a frakcionált vákuumos eljárás nem áll rendelkezésre. A gravitációs eljáráshoz szükséges paraméterek kiválasztásáért kizárólag a felhasználó felelős; ezért ezeket a paramétereket a felhasználónak kell kiszámítania vagy ellenőriznie a berakás módjának megfelelően. A ténylegesen szükséges szárítási időt is közvetlenül a felhasználótól függő paraméterek határozzák meg (a berakás módja és sűrűsége, a sterilizátor állapota stb.), és emiatt a felhasználónak kell megállapítania.

- A gőzsterilizátor a következő szabványok szerinti: DIN EN 13060/DIN EN 285 vagy ANSI AAMI ST79 (az USA-ban: FDA-engedély)
- Maximális sterilizálási hőmérséklet 135 °C (275 °F)
- A fényvezetőhöz a következő programokat validáljuk:

	Frakcionált vákuumeljárás		Gravitációs eljárás
Hőmérséklet	132 °C (270 °F)	134 °C (273 °F)	121 °C (250 °F)
Sterilizálási idő	4 perc	3 perc	20 perc
Száradási idő	30 perc	30 perc	30 perc

Ellenőrzés

A fényvezető ismételt használata előtt ellenőrizze sérült felületek, elszíneződés és fertőzőség szempontjából; ne használjon sérült fényvezetőket. Ha a fényvezető még mindig szennyezett, ismételje meg az újrafeldolgozási lépéseket.

A töltő, a kézi darab és a fényvédő pajzs tisztítása és fertőtlenítése

- Tisztító- és fertőtlenítőoldatok nem juthatnak a készülékbe.
- A felületeket fertőtlenítse használatra kész fertőtlenítőkendővel* (például CaviWipes™ alkoholos és kvatermer ammóniumfertőtlenítő hatóanyagú) vagy egyenértékű fertőtlenítőszerrel. Ezután a felületeket ellenőrizze látható szennyeződésekre. Ha maradt rajtuk szennyeződés, akkor ismételje meg a tisztítási eljárást.
- Ne használjon oldószert vagy súrolószert, mert ezek károsíthatják a készülék alkatrészeit.
- A készülék felületeit a fertőtlenítéshez törölje le mikobaktericid fertőtlenítőkendővel*, és tartsa nedvesen a fertőtlenítőszer gyártójának használati utasítása szerint, különösen betartva az érintkezési időt.
- Fertőtlenítőszerket nem szabad közvetlenül a készülék felületére permetezni.
- A készülék felületeit törölje (legalább ivóvízminőségű) vízzel megnedvesített puha kendővel, és puha, szösmentes ruhával szárítsa. Ha nem öblíti ki jól vízzel, akkor az alkotóelemek károsodhatnak.
- Szükség esetén kérdezze meg a fertőtlenítőszer gyártóját, hogy annak tartós alkalmazása megtámadja-e a műanyag felületeket.

Tisztítsa meg a fényvédő pajzsot egy puha és szösmentes ruhával. Ügyeljen a karcolásokra!

Ellenőrizze, hogy a töltő érintkezői szárazak-e, és nem érintkeznek fém vagy szennyezett alkotóelemekkel. Szárítsa meg a nedves érintkezőcsapokat. A szárítás során ne hajlítsa meg az érintkezőket. A nedves töltő-séríntkező csapok működési hibát okoznak (hibaüzenet: a töltő üzemiállapotát mutató LED folyamatosan pirosan világít).

* CaviWipes™, Metrex, került használatra a tisztítási és fertőtlenítési eljárás validálásához.

A kézi egység használaton kívüli tárolása

- Ha több hétig nem használja a kézi egységet – pl. szabadságra megy – előtte tölts fel az akkumulátort, vagy erre az időszakra csatlakoztassa a kézi egységet a tápegységhez. Az akkumulátor biztonsági kapcsolója megakadályozza a teljes lemerülést.

A teljesen vagy majdnem teljesen lemerült akkumulátort a lehető leghamarabb fel kell tölteni.

Használt elektromos és elektronikus készülékek visszaadása hulladékhasznosítás céljából

1. Gyűjtés

Elektromos és elektronikus készülékek felhasználói kötelesek, az adott ország előírásainak megfelelően, régi készülékeiket az egyéb hulladéktól különválasztva gyűjteni. Elektromos és elektronikus készülékeket tilos a nem kiválogatott háztartási hulladékkal együtt a hulladéktárolóba helyezni. A külön történő gyűjtés az újrahasznosítás és újrafelhasználás feltétele, ami kíméli a környezeti erőforrásokat.

2. Visszaadás és gyűjtési rendszerek

Kérjük, ne dobja használhatatlan Elipar DeepCure-L készülékét a háztartási hulladékkal együtt a hulladéktárolóba. A 3M Deutschland GmbH ehhez megfelelő hulladékelhelyezési lehetőségeket dolgozott ki. Tájékoztatást az adott országban érvényes lehetőségekről a helyi 3M kirendeltség nyújt.

3. Az akkumulátor kivétele és leselejtezése

Az akkumulátor leselejtezéséhez az Elipar DeepCure-L LED-lámpát válassza le az elektromos tápegységről, tekerje ki a töltőaljzat két oldalán található csavarokat és az alsó burkolatrészt hátrafelé tolja le a felső burkolatrésztől. A megfelelő szerszámmal vágja el az akkumulátor és a nyáklap közötti összekötőkábeleket és az akkumulátort az 1. és 2. pontokban leírtak szerint selejtezze le.

Vevőinformáció

A jelen utasításban megadottaktól eltérő semmilyen egyéb információ nem nyújtható.

Garancia

A 3M Deutschland GmbH garanciát vállal arra, hogy e termék mentes minden anyag- és gyártási hibától. A 3M Deutschland GmbH AZONBAN SEMMILYEN EGYÉB GARANCIÁT NEM NYÚJT, LEGYEN AZ VÉLELMEZETT, VAGY SZÁLLÍTÓI FELELŐSSÉGBŐL, VAGY AZ ADOTT ALKALMAZÁSRA VALÓ ALKALMASSÁGBÓL FAKADÓ. Használat előtt ezért a felhasználónak meg kell győződnie arról, hogy a termék alkalmas-e a kívánt célra. Ha e termék a garanciális idő alatt hibásnak bizonyul, akkor a rendelkezésre álló kizárólagos jogorvoslat és a 3M Deutschland GmbH kizárólagos kötelezettsége a 3M Deutschland GmbH termék kijavítása, illetve kicserélése.

A felelősség korlátozása

Ha jogszabály másként nem írja elő, a 3M Deutschland GmbH nem felel a termékkel kapcsolatos semmilyen kárért vagy veszteségért, legyen az közvetlen, közvetett, különleges, véletlenszerű vagy következményes, tekintet nélkül az alkalmazott elméletre, beleértve a szavatosságot, a szerződést, a hanyagságot, illetve a szigorúan vett felelősséget.

Jelmagyarázat

Hivatkozási szám és a jelkép címe	Jelkép	A jelkép leírása
ISO 15223-1 5.1.1 Gyártó		Az orvostechnikai eszköz gyártója, a 90/385/EGK, 93/42/EGK és 98/79/EK számú EU-irányelvek meghatározása szerint.
ISO 15223-1 5.1.3 Gyártási időpont		Az orvostechnikai eszköz gyártási időpontját mutatja.
ISO 15223-1 5.1.5 Tételszám		A gyártó tételszáma, amelynek alapján a tétel azonosítható.
ISO 15223-1 5.1.6 Megrendelési szám		A gyártó megrendelési száma, amelynek alapján az orvostechnikai eszköz azonosítható.
ISO 15223-1 5.1.7 Sorozatszám		A gyártó sorozatszáma, amely alapján egy adott orvostechnikai eszköz azonosítható.
ISO 15223-1 5.3.7 Hőmérsékleti határ		Azok a hőmérsékleti határértékek, amelyeknek a gyógyászati eszköz biztonságosan kитеhető.
ISO 15223-1 5.3.8 Páratartalom-korlátozás		Jelzi azt a páratartalom-tartományt, amelynek az orvostechnikai eszköz biztonságosan kитеhető.
ISO 15223-1 5.3.9 Atmoszférikus nyomás határértéke		Azt az atmoszférikus nyomástartományt jelzi, amelynek az orvostechnikai eszköz biztonságosan kитеhető.
ISO 15223-1 5.4.4 Figyelmeztetés		Annak a szükségességét jelzi, hogy a felhasználónak a használati utasításban el kell olvasnia a fontos biztonsági információkat, mint például a figyelmeztetéseket és óvintézkedéseket, amelyeket különböző okokból nem lehet magán az orvostechnikai eszközön bemutatni.
CE jelölés		Az orvostechnikai eszközökre vonatkozó európai uniós rendelkezésnek vagy irányelvnek való megfelelést jelzi.
Orvostechnikai eszköz		Jelzi, hogy a termék orvostechnikai eszköz.
Kövesse a használati utasítást		Azt jelzi, hogy követni kell a használati utasításokat.

Hivatkozási szám és a jelkép címe	Jelkép	A jelkép leírása
Rx Only		Arra utal, hogy az USA szövetségi törvénye értelmében a terméket csak fogorvosok alkalmazhatják.
B típusú alkalmazott alkatrész		Az IEC 60601-1 jelű szabványnak megfelelő, B típusú alkalmazott alkatrész azonosítására szolgál.
II. osztályba sorolt berendezés		Olyan berendezés azonosítására, amely megfelel az IEC 61140 szerint a II. osztályba sorolt berendezések biztonsági követelményeinek.
Beltéri használatra		Arra utal, hogy az orvosi eszköz beltéri használatra készült.
Akkumulátor		Az akkumulátor teljesítményszintje.
PAP 20/21		Papírból készült anyagot jelöl, amely újrahasznosítható.
Elektromos berendezés újrahasznosítása		NE ártalmatlanítsa az egységet háztartási hulladékkal, ha az egység elérte élettartama végét. Hasznosítsa újra!
A Zöld Pont védjegy		A 94/62/EK európai irányelv és a kapcsolódó nemzeti törvény alapján a nemzeti csomagolóanyag-visszanyerési vállalatnak fizetett pénzügyi hozzájárulást jelzi.

Aktualizálva: 2020. augusztus

(P) POLSKI**Elipar™ DeepCure-L****Diodowa lampa do polimeryzacji**

Spis treści	Strona
Zasady bezpieczeństwa	75
Opis produktu	76
Wskazania	77
Dane techniczne	78
Zasilacz	78
Rękojeść	78
Zasilacz i rękojeść	78
Warunki transportu i przechowywania	78
Instalacja lampy	78
Ustawienia fabryczne	78
Uruchomienie	79
Zasilacz	79
Światłowod/Rękojeść	79
Ładowanie akumulatora	79
Wskazania poziomu naładowania narękojeści	80
Obsługa urządzenia	80
Wybór czasu naświetlania	80
Włączenie i wyłączenie lampy	81
Zakładanie i zdejmowanie światłowodu z rękojeści	81
Ustawienie światłowodu	81
Testowanie natężenia światła	81
Zalecane techniki utwardzania uzupełnień z użyciem klejów 3M	82
Tryb uśpienia	82
Sygnały dźwiękowe – Rękojeść	82
Rozwiązywanie problemów	83
Konserwacja i pielęgnacja	84
Używanie rękojeści	84
Preparacja światłowodu	84
Czyszczenie i dezynfekcja stacji zasilacza, rękojeści i osłony oczu	86
Przechowywanie rękojeści w razie dłuższego nieużywania	87
Utylizacja zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego	87
Informacje dla klienta	87
Gwarancja	87
Ograniczenie odpowiedzialności	88
Słownik symboli	88

Zasady bezpieczeństwa**UWAGA!**

Przed podłączeniem i uruchomieniem urządzenia należy się uważnie zapoznać z poniższą informacją.

Podobnie jak w przypadku wszystkich urządzeń technicznych, bezawaryjne użytkowanie oraz bezpieczna praca lampy zależą od przestrzegania ogólnie przyjętych zasad bezpieczeństwa oraz szczegółowych zaleceń zawartych w niniejszej instrukcji.

1. Urządzenie może być używane wyłącznie przez wyspecjalizowany personel zgodnie z podanymi niżej instrukcjami. Producent nie bierze odpowiedzialności za szkody powstałe w wyniku niezgodnego z przeznaczeniem stosowania urządzenia.

2. Zasilacz musi być w każdej chwili dobrze dostępny. Zasilacz wolno stosować wyłącznie do ładowania rękojeści Elipar™ DeepCure-L. Przed użyciem należy odłączyć rękojeść od sieci elektrycznej, wyjmując ładowarkę z gniazda USB.

Leczenie pacjentów za pomocą rękojeści, gdy jest ona nadal podłączona do ładowarki, nie jest możliwe ze względów bezpieczeństwa. Naświetlanie jest możliwe tylko po odłączeniu ładowarki.

3. Stosować tylko ładowarkę 3M dostarczoną(y) z urządzeniem. Stosowanie innego zasilacza może spowodować uszkodzenie akumulatora.

4. **UWAGA!** Nie patrzeć bezpośrednio na źródło światła. Grozi uszkodzeniem wzroku. Działanie światła ograniczyć do pola zabiegowego w jamie ustnej. Należy chronić pacjenta i użytkownika urządzenia przed odbitym i silnie rozproszonym światłem stosując odpowiednie środki ostrożności, np. osłonę oczu, okulary ochronne lub ochraniacze.

5. **UWAGA!** Podobnie jak to jest w przypadku wszystkich urządzeń do polimeryzacji o wysokim natężeniu światła, towarzyszy mu wytwarzanie ciepła, które działa na odsłoniętą powierzchnię. Ciepło to może spowodować nieodwracalne uszkodzenia, jeżeli dochodzi do długotrwałego naświetlania obszarów w okolicy miazgi i tkanek miękkich. Aby zapobiec tego typu uszkodzeniom należy bezwzględnie przestrzegać czasów utwardzania podanych w instrukcjach producenta. Należy bezwzględnie unikać ciągłego naświetlania tej samej powierzchni zębą w czasie przekraczającym 20 sekund, i nie narażać na bezpośredni kontakt z błonami śluzowymi i skórą. Naukowcy badający tę dziedzinę są zgodni, że ryzyko podrażnień spowodowanych przez ciepło wytwarzane podczas zabiegu utwardzania światłem może zostać zminimalizowane dzięki zastosowaniu dwóch prostych środków ostrożności:

- Podczas polimeryzacji stosować chłodzenie zewnętrzne strumieniem powietrza
- Polimeryzować w odstępach czasowych (np. stosować dwukrotnie utwardzanie trwające po 10 sekund zamiast jednego trwającego 20 sekund).

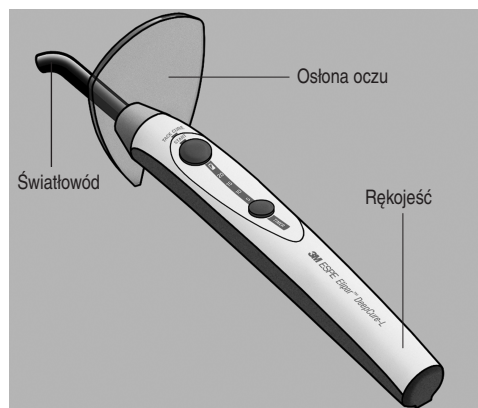
(P) POLSKI

6. Lampy Elipar DeepCure-L wolno używać tylko z dostarczonym światłowodem lub oryginalnymi światłowodami zamiennymi lub dodatkowymi firmy 3M. Światłowód należy uważać za część aplikacyjną. Stosowanie innego światłowodu może prowadzić do zmniejszenia lub zwiększenia intensywności światła. Gwarancja nie obejmuje szkód powstałych w wyniku zastosowania światłowodów innych producentów.
7. Do wymiany uszkodzonych części zgodnie z niniejszą instrukcją obsługi należy stosować tylko oryginalne części 3M. Gwarancja nie obejmuje szkód powstałych w wyniku zastosowania części zamiennych innych producentów.
8. W przypadku wątpliwości dotyczących bezpieczeństwa użytkowania urządzenia, wyłączyć lampę i oznakować ją w sposób uniemożliwiający włączenie przez osoby trzecie. Wątpliwości takie mogą powstać, gdy urządzenie nie pracuje prawidłowo lub wykazuje widoczne uszkodzenia.
9. Trzymać rozpuszczalniki, palne ciecze i silne źródła ciepła z daleka od urządzenia, ponieważ mogą one uszkodzić wykonaną z tworzywa sztucznego obudowę urządzenia, uszczelki i przyciski.
10. Uważać, by środki czyszczące nie dostały się do wnętrza urządzenia, ponieważ może to spowodować zwarcie lub potencjalnie ryzykowne funkcjonowanie urządzenia.
11. Otwieranie obudowy oraz naprawa urządzenia mogą być wykonywane tylko przez autoryzowane punkty serwisowe 3M Deutschland GmbH.
12. UWAGA: tego urządzenia nie wolno modyfikować bez zgody producenta.
13. Pacjenci po operacji są szczególnie wrażliwi na działanie światła. Należy odradzać im leczenie z użyciem lampy Elipar DeepCure-L, o ile nie zostaną zastosowane odpowiednie środki ostrożności, takie jak np. okulary ochronne filtrujące światło niebieskie.
14. Osoby ze schorzeniami siatkówki oka powinny skonsultować się z okulistą przed rozpoczęciem używania lampy. Podczas pracy osoby takie powinny zachowywać najwyższą ostrożność, a w czasie używania lampy Elipar DeepCure-L zastosować wszelkie konieczne środki ostrożności (w tym nosić odpowiednie okulary ochronne filtrujące światło).
15. Urządzenie zostało wyprodukowane i przetestowane zgodnie z obowiązującymi normami i standardami kompatybilności elektromagnetycznej oraz zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa. Ze względu na różne czynniki, takie jak prąd elektryczny, instalacja elektryczna i inne warunki otoczenia występujące w miejscu użytkowania urządzenia, które mogą wpływać na jego kompatybilność elektromagnetycz-

ną, nie można całkowicie wykluczyć wystąpienia w niekorzystnych warunkach zakłóceń elektromagnetycznych. W razie wystąpienia zakłóceń w pracy urządzenia lub innych urządzeń należy przenieść urządzenie w inne miejsce. Deklaracja producenta o kompatybilności magnetycznej EMC znajduje się w załączniku.

16. UWAGA! Przenośne wysokoczęstotliwościowe urządzenia telekomunikacyjne i ich akcesoria powinny się znajdować w minimalnej odległości 30 cm od przyrządu Elipar DeepCure-L. W przeciwnym razie może dojść do redukcji parametrów użytkowych przyrządu.
17. Przed każdym użyciem lampy upewnić się, że natężenie emitowanego światła jest odpowiednie do prawidłowej polimeryzacji. W tym celu sprawdzić czystość światłowodu i gniazda światłowodu. W razie potrzeby gniazdo światłowodu i sam światłowód można czyścić w sposób opisany w rozdziale „Konserwacja i pielęgnacja” (patrz także rozdział „Testowanie natężenia światła”).

Wszelkie poważne zdarzenia występujące w związku z przyrządem należy zgłaszać firmie 3M lub właściwej instytucji lokalnej (UE) albo miejscowej jednostce nadzorczej.



Opis produktu

Urządzenie Elipar DeepCure-L jest wysokiej mocy przyrządem LED naświetlającym do polimeryzacji utwardzanych światłem materiałów dentystycznych. Urządzenie składa się z bezprzewodowej rękojeści ze zintegrowaną baterią, która może być wymieniana przez serwis 3M, oraz zasilacza przeznaczonego do bezpośredniego podłączania do gniazd elektrycznych. To urządzenie jest medycznym wyrobem elektrycznym

zgodnym z normą IEC 60601-1 i jest przeznaczone do ustawiania na blatach. Montaż ścienny urządzenia jest niemożliwy.

W porównaniu z konwencjonalnymi lampami do polimeryzacji, lampa Elipar DeepCure-L wyróżnia się doskonałą kolimacją wiązki oraz jednolitym profilem promienia, kierując dzięki temu więcej energii świetlnej do polimeryzowanego uzupełnienia, co powoduje jego głębokie, równomierne i pełne utwardzenie.

Źródłem światła w lampie Elipar DeepCure-L jest wysokowydajna dioda elektroluminescencyjna. Promień emitowany przez urządzenie obejmuje światło o długościach fal od 430 do 480 nm. Jest to zakres odpowiedni, przykładowo, do polimeryzacji materiałów zawierających kamfochinon oraz nadaje się do stosowania w przypadku większości światłoutwardzalnych materiałów stomatologicznych, w tym materiałów do wypełnień, podkładów, podbudów, wypełniania szczelin, tymczasowych uzupełnień oraz cementów do uzupełnień protetycznych.

Czasy utwardzania stosowane w przypadku określonych materiałów stomatologicznych są podane w informacjach jego producenta.

Ustawienia czasów utwardzania:

- 5, 10, 15, 20 sek.
- Tryb ciągły (120 sek.)
- Funkcja pulsacyjnego utwardzania (tack cure, 1 sek.)

Nie używaną rękojeść należy odkładać na płaską powierzchnię. Nie używaną rękojeść można połączyć z zasilaczem w celu naładowania akumulatora. Najpóźniej gdy wskaźnik poziomu naładowania świeci ciągłym czerwonym światłem (por. „wskaźnik poziomu naładowania w rękojeści”) **rękojeść musi zostać połączona z zasilaczem** w celu naładowania akumulatora.

Lampa wyposażona jest fabrycznie w światłowód o średnicy 10 mm. Nie stosować światłowódów z innych lamp.

Rękojeść jest wyposażona w tryb uśpienia, który pozwala na zmniejszenie zużycia energii przez urządzenie. Rękojeść przechodzi w tryb uśpienia, jeżeli nie była używana od ok. 5 minut lub jeżeli zostanie rozpoznane nieprawidłowe napięcie ładowania.

W stanie gotowości do użycia zasilacz zużywa maksymalnie 0,2 W energii.

 Instrukcję użycia przechowywać przez cały czas stosowania produktu. Użycie produktu jest dozwolone tylko pod warunkiem, że znajdująca się na nim etykieta jest wyraźnie czytelna. Szczegółowe informacje dotyczące wymienionych produktów zawarte są w oddzielnych instrukcjach.

Zakres zastosowań

Zakres zastosowań: lampa polimeryzacyjna do utwardzania materiałów dentystycznych.

Przewidywani użytkownicy: wykwalifikowany personel medyczny, posiadający teoretyczną i praktyczną wiedzę z zakresu stosowania produktów dentystycznych.

Docelowa grupa pacjentów: wszyscy pacjenci, którzy wymagają leczenia stomatologicznego, o ile możliwości stosowania nie ogranicza indywidualny stan pacjenta.

Korzyści kliniczne: inicjuje reakcję utwardzania światłoutwardzalnych materiałów dentystycznych.

Wskazania

- Polimeryzacja materiałów światłoutwardzalnych zawierających fotoinicjator aktywowany światłem o długości fal 430–480 nm.
 - Większość materiałów światłoutwardzalnych posiada fotoinicjator aktywowany przez powyższy zakres widma. W przypadku wątpliwości skontaktować się z zainteresowanym producentem.

Przeciwwskazania

Nie stosować lampy Elipar DeepCure-L u osób ze stwierdzonymi w wywiadzie reakcjami fotobiologicznymi (w tym u osób z pokrzywką słoneczną lub protoporfią erytropoetyczną) lub u pacjentów będących w trakcie leczenia światłoczułymi środkami farmakologicznymi (w tym 8-metoksypolarenem lub dimetylchlorotetracykliną).

Potencjalne niepożądane skutki uboczne i powikłania

Wytwarzane ciepło może spowodować uszkodzenie miazgi lub tkanki. Niezabezpieczona ekspozycja na światło może spowodować uszkodzenie oczu. Informacje na temat prawidłowej obsługi znajdują się w instrukcjach bezpieczeństwa rozdziału.

Dane techniczne**Model ładowarki CPS008050100**

Napięcie robocze: 100 – 240 V 50/60 Hz

Znam. pobór mocy: maks. 0,2 A

Wymiary bez adaptera

gniazda elektrycznego: Długość: 65 mm

Szerokość: 40 mm

Głębokość: 31 mm

Waga: 75 g

Klasyfikacja: Klasa bezpieczeństwa II, 

Producent: Click Technology Co., Ltd.

Oznaczenie modelu: CPS008050100

Model ładowarki GTM96060-0606-1.0

Napięcie robocze: 100 – 240 V 50/60 Hz

Znam. pobór mocy: maks. 0,6 A

Wymiary bez adaptera

gniazda elektrycznego: Długość: 74 mm

Szerokość: 44 mm

Głębokość: 37 mm

Waga: 107 g

Klasyfikacja: Klasa bezpieczeństwa II, 

Producent: GlobTek, Inc.

Oznaczenie modelu: GTM96060-0606-1.0

RękojeśćZasilanie: akumulator litowo-jonowy,
napięcie nominalne 3,7 V,
pojemność 2300 mAh

Użytkowy zakres

długości fal: 430–480 nm

Szczytowy zakres

długości fal: 444–452 nm

Natężenie światła

(pomędzy 400 i 515 nm): 1470 mW/cm² –10% / +20%
(niezależnie od stopnia
naładowania akumulatora)Obszar emisji światła: 60–65 mm² (aktywny optycz-
nie)

Okres pracy

przerywanej: Urządzenie zostało zaprojektowane
wyłącznie do pracy krótkotrwałej.
Standardowy czas pracy przy tempe-
raturze pokojowej (23 °C): 7 minut,
w temperaturze otoczenia 40 °C:
1 minuta wł., 15 minut wył. (czas
chłodzenia)

Całkowity czas

naświetlania przy

nowym, całkowicie

naładowanym

akumulatorze: około 120 min.

Wymiary:

Średnica: 28 mm

Długość: 270 mm

Waga:

180 g (ze światłowodem)

**Zasilacz i rękojeść**

Czas ładowania całkowicie

rozładowanego

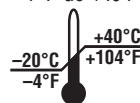
akumulatora: około 2 godz.

Praca w zakresie

temperatur: 10 °C do 40 °C / 59 °F do
104 °F

Względna wilgotność: 30% do 75%

Ciśnienie atmosferyczne: 700 hPa do 1060 hPa

Warunki transportu i przechowywania:Zakres temperatur otoczenia: –20 °C do +40 °C /
–4 °F do +104 °F

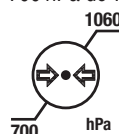
Względna wilgotność:

30% do 75%

75%
max.

Ciśnienie atmosferyczne:

700 hPa do 1060 hPa

Zastrzega się możliwość dokonywania zmian
technicznych w urządzeniu.**Instalacja lampy****Ustawienia fabryczne**

Lampa posiada następujące ustawienia fabryczne:

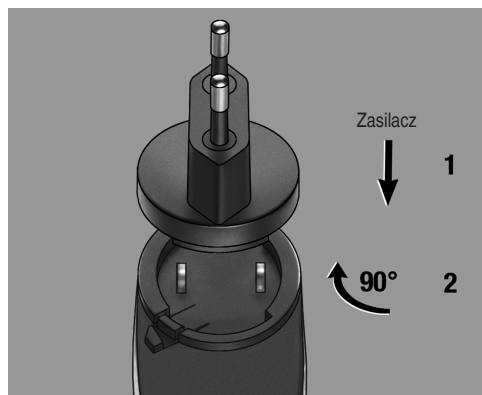
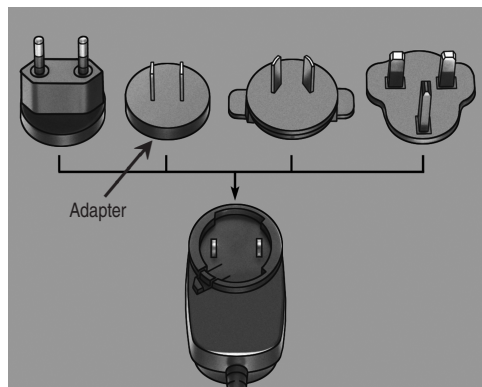
- Czas utwardzania: 10 sek.

Uruchomienie

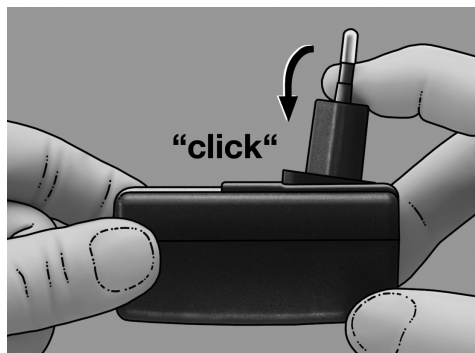
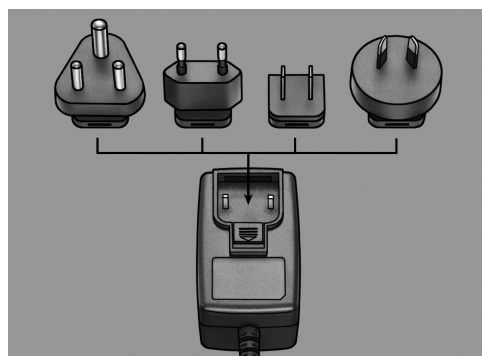
Zasilacz

- Wybrać adapter przystosowany do kraju użytkowania i podłączyć go do zasilacza.

Model ładowarki CPS008050100



Model ładowarki GTM96060-0606-1.0



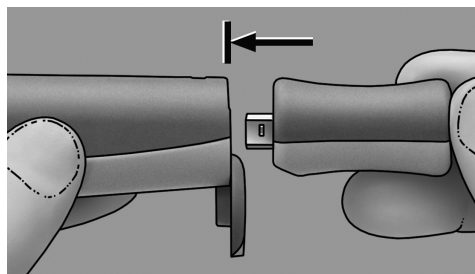
- Zdjąć adapter wtykowy przez popchnięcie suwaka w kierunku wskazywanym przez strzałkę.

Światłowód/Rękojeść

- Osłonę umieścić z przodu urządzenia.
- Przed pierwszym użyciem wysterylizować światłowód w autoklawie.
- Następnie założyć światłowód na rękojeść tak, by światłowód został słyszalnie zablokowany (patrz rozdział „Wijmowanie i zakładanie światłowodu”).
- W razie zakłóceń działania urządzenia włożyć wtyk ładujący zasilacza do gniazda ładującego rękojeści. Urządzenie zostanie zresetowane i może być ponownie używane.

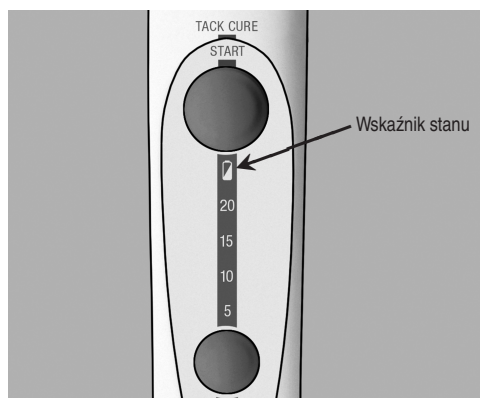
Ładowanie akumulatora

- Lampa wyposażona jest w wysokowydajny akumulator litowo-jonowy. Ten typ akumulatora nie zna efektu zapamiętywania poziomu naładowania i może być w każdej chwili ładowany przez podłączenie wtyku ładującego do gniazda ładującego rękojeści (patrz rozdział „Wskaźnik poziomu naładowania w rękojeści”).
- Przed pierwszym użyciem należy połączyć rękojeść na ok. 2 godzin z wtykiem ładującym, aby całkowicie naładować nowy akumulator po raz pierwszy. Sprawdzić zgodność kolorów.



POLSKI

W czasie ładowania wskaźnik stanu rękojeści miga zielonym kolorem. Po zakończeniu ładowania wskaźnik stanu świeci ciągłym zielonym światłem.
W czasie ładowania naświetlanie nie jest możliwe ze względów bezpieczeństwa.

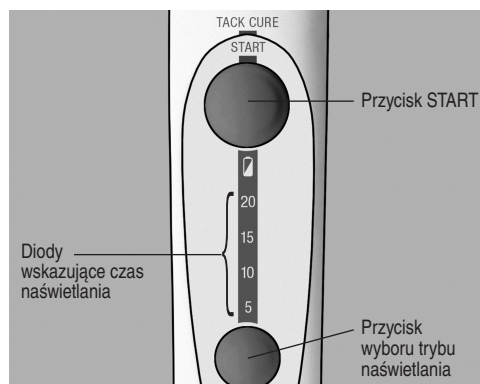


Wskaźnik poziomu naładowania na rękojeści

Dioda stanu pracy	Stan	
	Rękojeść bez zasilacza	Podłączony zasilacz
Świeci zielonym światłem	Rękojeść gotowa do pracy	Ładowanie zakończone
Miga zielonym kolorem	—	Akumulator w trakcie ładowania
Świeci czerwonym światłem	Niskie napięcie akumulatora	Problem podczas ładowania
Miga czerwonym kolorem	Akumulator całkowicie rozładowany, naświetlanie zostanie zakończone lub, jeśli w trybie ciągłym, zatrzymany	Problem podczas ładowania, akumulator jest uszkodzony lub nie może zostać naładowany

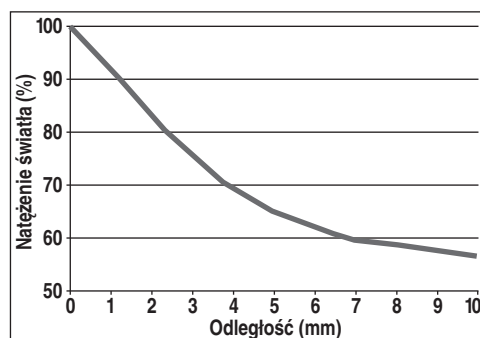
Obsługa urządzenia

Wybór czasu naświetlania



Ustawienia czasów utwardzania: 5, 10, 15, 20 sek., tryb ciągły (120 sek.), funkcja pulsacyjnego utwardzania (tack cure, 1 sek.).

- ▶ Dokonując wyboru czasu utwardzania należy kierować się instrukcjami producenta danego materiału stomatologicznego.
- ▶ Czasy utwardzania są podane przy założeniu, że światłowód jest trzymany dokładnie w pozycji nad materiałem poddawany polimeryzacji.
- ▶ Jeśli odległość między światłowodem a uzupełnieniem zostaje zwiększona, czas utwardzania należy odpowiednio dostosować ze względu na to, że natężenie światła słabnie (patrz wykres).



Wybrać czas utwardzania przyciskając przycisk wyboru trybu naświetlania.

- Wybrany czas utwardzania sygnalizują 4 zielone diody.
- Każde przyciśnięcie przycisku wydłuża czas utwardzania o 5 sek. Przy ustawieniu 20 sek. świecą się wszystkie 4 zielone diody. Powtórne naciśnięcie przycisku wyłącza wszystkie diody i uaktywnia tryb ciągły.

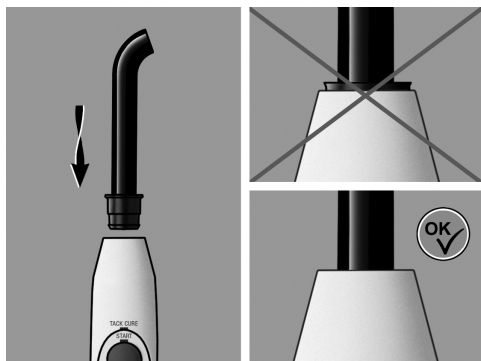
- Przytrzymywanie przycisku przez dłuższy czas powoduje płynne wybranie kolejnych czasów utwardzania.
- Przycisk wyboru czasu utwardzania jest nieaktywny w czasie utwardzania.

Włączenie i wyłączenie lampy

- ▶ Włączyć lampę przyciskając krótko zielony przycisk START.
 - Na początku diody wskazują ustawiony czas polimeryzacji; 4 włączone diody oznaczają 20 sek. czasu utwardzania. Po upływie każdych 5 sek. naświetlania gaśnie jedna dioda (3 włączone diody sygnalizują 15 sek. pozostałego czasu utwardzania, dwie włączone diody oznaczają 10 sek. pozostałego czasu utwardzania itd.).
 - W trybie ciągłym diody nie włączają się; co 10 sek. emitowany jest sygnał dźwiękowy.
- ▶ Aby wyłączyć lampę przed upływem ustawionego czasu utwardzania, ponownie przycisnąć przycisk START.
- ▶ Przytrzymanie przycisku START aktywuje funkcję pulsacyjnego utwardzania: lampa emituje pojedynczy krótki impuls światła, który pozwala na punktowe utwardzenie uzupełnienia protetycznego Protemp™ Crown lub pozbycie się nadmiaru światłoutwardzonego cementu (np. RelyX™ Unicem).

Zakładanie i zdejmowanie światłowodu z rękojeści

- ▶ Przymocować światłowód do rękojeści przez wsunięcie go z jednoczesnym niewielkim obrotem w taki sposób, by światłowód zablokował się na miejscu z wyraźnym kliknięciem, a między kołnierzem światłowodu i rękojeścią nie była widoczna szczelina (patrz rysunek).



- ▶ Zdjąć wskaźnik optyczny przez jego lekkie obrócenie i wyciągnięcie z końcówki.

Ustawienie światłowodu

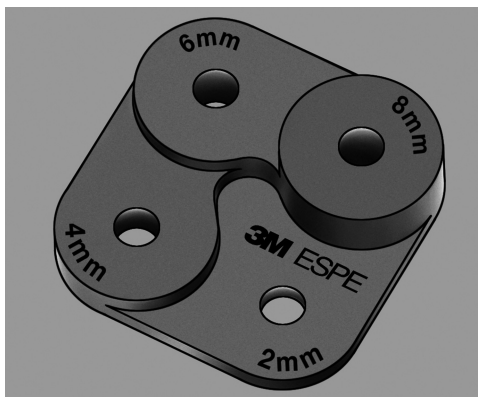
- ▶ Przekręcić światłowód tak, aby uzyskać jego optymalne położenie w czasie polimeryzacji.
- ▶ Aby w pełni wykorzystać emitowane światło, umieścić końcówkę światłowodu możliwie blisko powierzchni wypełnienia. Unikać kontaktu światłowodu z materiałem wypełniającym!
 - Utrzymywanie czystej końcówki światłowodu jest warunkiem emisji światła o pełnej intensywności.
 - **Uszkodzenia światłowodów powodują znaczne zmniejszenie intensywności światła. Natychmiast wymienić uszkodzony światłowód. Ostre krawędzie mogą spowodować poważny uraz!**

Testowanie natężenia światła

Przy użyciu krążków polimeryzacyjnych dla materiałów kompozytowych możliwe jest, zależnie od grubości warstwy utwardzanego materiału wypełnienia, kontrolowanie działania lampy:

- ▶ Umieścić płytkę testową na bloczku do mieszania.
- ▶ Wprowadzić wybrany materiał kompozytowy do otworu płytki testowej na głębokość co najmniej dwa razy większą od rekomendowanej dla stosowanego materiału kompozytowego grubości warstwy.
- ▶ Utwardzać materiał kompozytowy w tarczy utwardzającej przez czas podany przez producenta materiału kompozytowego.
- ▶ Zeskrobać miękki materiał z powierzchni utwardzonego materiału plastikową łopatką.
- ▶ Związana grubość utwardzonego materiału wewnątrz płytki testowej **podzielona przez dwa** równa się grubości warstwy, którą można prawidłowo utwardzić.
- ▶ W razie wątpliwości co do prawidłowego działania posiadanej lampy polimeryzacyjnej należy wyczyścić światłowód i szybką ochronną w otworze montażowym dla światłowodu, sprawdzić prawidłowość zamocowania światłowodu w rękojeści i powtórzyć test natężenia.
- ▶ Jeżeli wątpliwości co do prawidłowości działania lampy polimeryzacyjnej utrzymują się, należy się skontaktować z serwisem 3M.

Płytki testowej wolno używać tylko do testowania sprawności lamp polimeryzacyjnych! Informacje na temat klinicznej głębokości polimeryzacji są podane w instrukcji użycia materiału do wypełnień.



Nadają się do tego celu także typowe dostępne w handlu światłomierze, których wartości pomiarowych nie należy traktować jako wartości bezwzględnych. Przy korzystaniu z takich światłomierzy zaleca się zmierzyć wartość natężenia światła lampy przed pierwszym użyciem, a następnie jej kontrolowanie w regularnych odstępach czasu w celu sprawdzenia, czy uzyskiwane natężenie światła nie maleje. Światłomierz zintegrowany ze stacją lampy Elipar DeepCure-S umożliwia procentowy pomiar natężenia światła.

Zalecane techniki utwardzania uzupełnień z użyciem klejów 3M

- Obrócić światłowód w żądane położenie polimeryzacji.
- Można przy tym użyć rękawa ochronnego. Należy pamiętać, że rękaw może ograniczyć moc i irradiancję światła używanego do utwardzania. Krytyczne znaczenie ma wykluczenie obecności proszku na rękawie; szew nie może zasłaniać końcówki światłowodu i musi być dokładnie dopasowany. Przy korzystaniu z rękawa zaleca się dezynfekcję pośrednią (manualną przy użyciu gotowych do użycia ściereczek dezynfekujących), w innych przypadkach światłowód należy poddać pełnej dezynfekcji (manualnej w kąpeli dezynfekcyjnej, patrz „Preparacja światłowodu”).

Producent przetestował następujące rękawy:

Rękaw	Ogranicza moc lub irradiancję
Cure Sleeve® Tip Covers (krótki) – Kerr	Nie
Complete Curing Light Sleeves-Demi – Kerr	Nie
TIDIShield™ Custom Fit Curing Light Sleeves – TIDI Products	Nie
SmartLite® Max Lens Cover Sleeve – Dentsply	Nie
Curelastic™ Cure-Light Sleeve (Steri-Shield)	Tak

Tryb uśpienia

Po połączeniu rękojści z zasilaczem ładowanie zaczyna się automatycznie (wskaźnik stanu miga kolorem zielonym), o ile konieczne jest doładowanie akumulatora. Jeżeli napięcie ładowania jest nieprawidłowe (np. ze względu na zanieczyszczone styki gniazda ładującego lub zasilacza), rękojeść przechodzi w tryb uśpienia. Gdy rękojeść nie jest połączona z zasilaczem i nie była używana przez ok. 5 minut, również przechodzi w stan uśpienia. W tym stanie wszystkie wskaźniki i sygnały rękojści są nieaktywne, co ma na celu zredukowanie zużycia prądu do minimum. W celu zakończenia trybu uśpienia należy nacisnąć przycisk START.

- Urządzenie emituje sygnał zakończenia trybu uśpienia (dwa krótkie sygnały dźwiękowe), sygnalizując gotowość do pracy: na wyświetlaczu rękojści pojawia się ostatnio wybrany czas naświetlania oraz tryb pracy.

Sygnały dźwiękowe - rękojeść

Emitowany jest pojedynczy sygnał dźwiękowy

- za każdym razem po naciśnięciu dowolnego przycisku,
- przy każdym włączaniu lampy,
- po upływie 5 sek. czasu naświetlania (1 sygnał), 2x po 10 sek., 3x po 15 sek.
Wyjątek: w trybie ciągłym sygnał dźwiękowy emitowany jest co 10 sekund.

Dwa sygnały dźwiękowe są emitowane

- za każdym razem, kiedy tryb uśpienia jest przerwany przez użycie przycisku START,
- przy każdym wyłączeniu lampy.

Dwusekundowy sygnał błędu jest emitowany w razie

- przegrzania rękojeści,
- nieprawidłowego naładowania akumulatora.

Sygnały dźwiękowe z rękojeści można wyłączyć (z wyjątkiem dwusekundowego sygnału błędu).

Aby wyłączyć te sygnały, należy postąpić zgodnie z poniższym opisem. Podłączyć zasilacz do sprawnego sieciowego gniazda elektrycznego. Jedną ręką jednocześnie nacisnąć i przytrzymać przycisk TIME i przycisk START. Drugą ręką połączyć kabel ładujący podłączonego do gniazda elektrycznego zasilacza z gniazdem ładującym rękojeści. Sygnał dźwiękowy potwierdza, że urządzenie przeszło ze stanu „włączone sygnały akustyczne” do stanu „wyłączone sygnały akustyczne”. Zwołnić oba przyciski i odłączyć rękojeść od zasilacza. Aby włączyć sygnały akustyczne, powtórzć opisane wyżej czynności.

Rozwiązywanie problemów

Problem	Przyczyna ► Rozwiązanie
Wskaźnik stanu w rękojeści świeci ciągłym czerwonym światłem.	Poziom naładowania akumulatora wystarcza na 5 10 sekundowych cykli naświetlania. ► Połączyć rękojeść z zasilaczem i naładować akumulator.
Wskaźnik stanu w rękojeści miga czerwonym światłem. Lampa wyłącza się w trakcie utwardzania (słyszalny sygnał wyłączenia światła). Po wyłączeniu słychać 2-sekundowy sygnał błędu; urządzenie przełącza się na tryb „uśpienia” i nie można wykonać następnych naświetleń.	Akumulator naładowany w niedostatecznym stopniu. ► Połączyć rękojeść z zasilaczem i naładować akumulator.

Problem	Przyczyna ► Rozwiązanie
Wskaźnik stanu w rękojeści miga czerwonym światłem, gdy rękojeść jest połączona z zasilaczem.	Problem z ładowaniem. Akumulator jest uszkodzony lub kończy się jego żywotność. ► Skontaktować się z serwisem 3M.
Rękojeść nie była używana przez dłuższy okres czasu i nie można jej włączyć.	Akumulator jest za słabo naładowany aby włączyć rękojeść. ► Połączyć rękojeść z zasilaczem i naładować akumulator.
Rękojeść nie reaguje na przyciskanie żadnego z przycisków.	Możliwe zawieszenie oprogramowania. ► Podłączyć dostarczony zasilacz do gniazda elektrycznego i połączyć z rękojeścią. Powoduje to zresetowanie urządzenia.
Po naciśnięciu przycisku START nie zaczyna się naświetlanie, gdy rękojeść jest połączona z zasilaczem.	Rękojeść jest połączona za zasilaczem. Naświetlanie nie jest możliwe ze względów bezpieczeństwa. ► Odłączyć zasilacz od rękojeści i ponownie zacząć naświetlanie.
Światło nie jest emitowane po naciśnięciu przycisku START; rozlega się 2-sekundowy sygnał błędu.	Nie były przestrzegane zalecenia dotyczące pracy przerywanej opisane w części „Dane techniczne – rękojeść”. Przegrzanie lampy w czasie pracy. Po obniżeniu temperatury lampę można bez problemu włączyć ponownie. ► Rękojeść pozostawić do ostygnięcia na 3 minuty, następnie rozpocząć naświetlanie naciskając przycisk START.

Problem	Przyczyna ► Rozwiązanie
Podczas emitowania światła w trybie ciągłym rozlega się 2-sekundowy sygnał dźwiękowy, emisja zostaje zatrzymana, a lampa przechodzi w tryb uśpiania.	Nie były przestrzegane zalecenia dotyczące pracy przerywanej opisane w części „Dane techniczne – rękojeść”. Przegrzanie lampy w czasie pracy. Lampę można użytkować po jej ostygnięciu. ► Rękojeść pozostawić do ostygnięcia na 3 minuty, następnie rozpocząć naświetlanie naciskając przycisk START.
Natężenie światła jest za niskie.	► Wyczyścić światłowód i szkło ochronne w otworze światłowodu (postępować zgodnie z rozdziałem „Czyszczenie światłowodu”).
Materiał stomatologiczny nie został całkowicie utwardzony.	► Oczyszczyć światłowód i szkło ochronne w otworze światłowodu (postępować zgodnie z rozdziałem: „Czyszczenie światłowodu”). ► Sprawdzić czy założono odpowiedni światłowód.
Do rękojeści nie można przymocować światłowodu.	► Światłowód nie jest przeznaczony do użytkowania z lampą Elipar DeepCure-L.

Konserwacja i pielęgnacja

Lampa Elipar DeepCure-L nie wymaga konserwacji. Nie jest też potrzebne przeprowadzanie okresowych przeglądów urządzenia. Informacje na temat postępowania w celu zapewnienia bezawaryjnej pracy urządzenia znajdują się w tym rozdziale.

Używanie rękojeści

- Używać tylko dostarczonej z urządzeniem rękojeści, w przeciwnym razie może dojść do uszkodzenia akumulatora lub jego niedostatecznego ładowania!

Nie zanurzać rękojeści w wodzie i nie wrzucać do ognia! Patrz rozdział „Zasady bezpieczeństwa”.

Preparacja światłowodu

Nowy światłowód jest niesterylny i wymaga preparacji w sposób zgodny z odpowiednią instrukcją przed pierwszym i po każdym następnym użyciu u pacjenta. Należy ściśle przestrzegać instrukcji producenta dotyczących metod preparacji, temperatur, czasów oddziaływania i splukiwania środków czyszczących¹ i dezynfekujących².

Jako roztwór czyszczący należy stosować enzymatyczne środki czyszczące.

Odporność materiału

Używane środki czyszczące i dezynfekujące nie mogą zawierać żadnego z następujących materiałów:

- kwasy organiczne, nieorganiczne i utleniające (minimalna dopuszczalna wartość współczynnika pH wynosi 5,5)
- współczynnik pH roztworu czyszczącego i dezynfekcyjnego powinien się mieścić w przedziale od 7 do 11
- utleniacze (np. nadtlenek wodoru)
- chlorowce (chlor, jod, brom)
- węglowodory aromatyczne i chlorowcowane

Stosować się do wskazówek producenta dotyczących środków czyszczących i dezynfekcyjnych.

Światłowód nie może być narażany na działanie temperatur przekraczających 135°C (275°F).

Światłowód został przetestowany w ciągu do 500 cykli sterylizacji.

Ograniczenia dotyczące ponownego użycia

Używanie tego wyrobu medycznego jest bezpieczne pod warunkiem przeprowadzenia jego powtórnej preparacji w sposób zgodny z niniejszą instrukcją i braku widocznych uszkodzeń.

Przed każdym użyciem należy dokładnie skontrolować, a w razie uszkodzenia wyrzucić przyrząd.

Miejsce użycia i preparacja wstępna

W czasie transportu z miejsca użycia do miejsca preparacji zanieczyszczony światłowód musi być umieszczony w atestowanym zamkniętym pojemniku.

Preparacja wstępna jest konieczna przed każdym automatycznym lub manualnym czyszczeniem i dezynfekcją elementu. Od razu po użyciu (w ciągu maksymalnie 2 godzin) należy usunąć ze światłowodu grubsze zabrudzenia.

W tym celu należy dokładnie płukać światłowód pod bieżącą wodą (co najmniej o jakości wody pitnej) przez co najmniej 10 sekund.

Używając miękkiej szczoteczki albo miękkiej ściereczki, manualnie usunąć wszystkie pozostałe zanieczyszczenia. Spolimeryzowany materiał kompozytowy usu-

nać przy użyciu alkoholu; może być do tego przydatna plastikowa szpatułka. Nie używać ostrych i spiczastych przyrządów, aby nie porysować powierzchni światłowodu.

Czyszczenie i dezynfekcja termiczna (automatyczne myjki-dezynfektory i inne przyrządy czyszcząco-dezynfekujące)

- Po preparacji wstępnej należy umieścić światłowód w koszyku drucianym lub siatkowym myjki-dezynfektora. Upewnić się, że przedmioty umieszczone w myjce-dezynfektorze nie dotykają się wzajemnie.
- Po zakończeniu cyklu suszenia wyjąć światłowód z myjki-dezynfektora i przechowywać go w miejscu o zredukowanym poziomie kontaminacji mikrobiologicznej.
- Skontrolować światłowód pod kątem obecności widocznych zanieczyszczeń. Jeśli widoczne są jakiegokolwiek zanieczyszczenia, powtórzyć cykl w urządzeniu dezynfekującym.

Należy korzystać z automatycznych urządzeń dezynfekujących i spełniających następujące wymagania:

- Urządzenie posiada certyfikat skuteczności zgodny z wymogami normy ISO 15883. Urządzenie dezynfekujące jest regularnie serwisowane i testowane.
- Jeżeli jest to możliwe, używać przetestowanego cyklu dezynfekcji termicznej (o wartości A0 > 600 lub, w przypadku starszych przyrządów, przez co najmniej 5 min w temperaturze 90 °C/194 F).
- Woda używana do płukania musi mieć co najmniej jakość wody pitnej. Do końcowego płukania używać wody o niskiej zawartości mikroorganizmów i niskiej zawartości endotoksyn.
- Powietrze używane do suszenia powinno być przefiltrowane (pozbawione oleju, o niskim stopniu kontaminacji mikrobiologicznej i zawartości cząstek stałych).

Uwaga: Możliwość automatycznego czyszczenia i automatycznej dezynfekcji przyrządu potwierdzono przy użyciu myjki-dezynfektora Miele G7336 CD (Gütersloh) i preparatu czyszczącego Thermosept RKN-zym (Schülke & Mayr). Użyto przy tym programu D-V-THERMO0905 bez cyklu suszenia z zachowaniem najmniej korzystnych możliwych warunków aplikacji.

Etapy czyszczenia	Parametry	
Mycie wstępne	Temperatura:	10 ° ± 2 °C
	Czas:	1 min

Etapy czyszczenia	Parametry	
Czyszczenie	Temperatura czyszczenia:	45 ° ± 2 °C
	Czas:	5 min
	Roztwór czyszczący:	Thermosept RKN-zym
	Stężenie:	0.3% (3 ml/l)
Mycie końcowe	Temperatura:	10 ° ± 2 °C
	Czas:	2 min
Dezynfekcja termiczna	Temperatura	90 ° ± 2 °C
	Czas:	5 min

Czyszczenie i dezynfekcję światłowodu przez wycieranie dopuszcza się tylko w połączeniu z odpowiednim rękawem ochronnym

Czyszczenie ręczne

- Światłowód należy czyścić po każdym użyciu przez 30 sekund przy użyciu gotowych ściereczek dezynfekujących (np. CaviWipes™ na bazie alkoholu i czwartorzędowych związków amoniowych (QAV) jako substancji aktywnych lub innych środków czyszczących o takim samym składzie).
- Postępować zgodnie z instrukcjami użytkownika producenta danego środka czyszczącego.
- Czyścić przyrząd ściereczkami tak długo, aż przestaną na nim być widoczne zanieczyszczenia.
- Następnie spłukać wodą (o jakości co najmniej wody pitnej) i wysuszyć miękkim, niepozostawiającym włosków i kłaczków materiałem.

Dezynfekcja ręczna (dezynfekcja średniego stopnia, Intermediate Level Disinfection)

- Dezynfekcja bezpośrednia jest możliwa tylko pod warunkiem, że światłowód jest w czasie używania przykryty rękawem ochronnym.
- Światłowód należy dezynfekować przy użyciu gotowych ściereczek dezynfekujących (np. CaviWipes™ na bazie alkoholu i czwartorzędowych związków amoniowych (QAV) jako substancji aktywnych lub innych środków dezynfekujących o takim samym składzie. Postępować zgodnie z instrukcjami użytkownika producenta danego środka dezynfekującego, zwracając szczególną uwagę na czasy kontaktu.
- Następnie spłukać wodą (o jakości co najmniej wody pitnej) i wysuszyć miękkim, niepozostawiającym włosków i kłaczków materiałem.

Manualne czyszczenie i dezynfekcja światłowodu w kąpeli zanurzeniowej

Czyszczenie ręczne

- Zaleca się stosowanie obojętnego enzymatycznego środka czyszczącego (np. Cidezyme/Enzol firmy Johnson & Johnson).
- Umieścić światłowód w roztworze na podany czas; upewnić się, że światłowód jest całkowicie zanurzony w roztworze.
- Czyścić przyrząd w kąpeli zanurzeniowej miękką szczotką przez co najmniej 5 minut.
- Następnie wyjąć światłowód z roztworu, dokładnie wypłukać wodą o niskim stopniu kontaminacji mikrobiologicznej (o jakości co najmniej wody pitnej) i wysuszyć miękkim, niepozostawiającym włosków i kłaczków materiałem.

Dezynfekcja ręczna (dezynfekcja wysokiego stopnia, High Level Disinfection)

- Zaleca się stosowanie środka dezynfekcyjnego zawierającego aldehyd o-ftalowy (np. Cidex OPA firmy Johnson & Johnson). Jest on kompatybilny z przyrządem do światłoutwardzania.
- W celu przeprowadzenia dezynfekcji umieścić wyczyszczony światłowód w roztworze na podany czas (≥ 12 min); upewnić się, że światłowód jest całkowicie zanurzony w roztworze.
- Instrumenty znajdujące się w roztworze dezynfekującym nie mogą się wzajemnie dotykać w czasie dezynfekcji.
- Następnie wyjąć światłowód z roztworu, dokładnie spłukać wodą o niskim stopniu kontaminacji mikrobiologicznej (o jakości co najmniej wody pitnej) przez co najmniej 3 minuty i wysuszyć miękkim, niepozostawiającym włosków i kłaczków materiałem.
- Sprawdzić światłowód (patrz punkt „Kontrola”).

¹ Do czyszczenia manualnego użyto środka czyszczącego Thermostept RKN-zym (Schülke & Mayr) do myjek-dezynfektorów i ściereczek Cidezyme®/Enzol® oraz CaviWipes™.

² Do weryfikacji skuteczności dezynfekcji pełnej użyto gotowego do użycia roztworu Cidex OPA, a do weryfikacji skuteczności dezynfekcji pośredniej ściereczek CaviWipes™.

Pakowanie przyrządu przed sterylizacją

Zapakować światłowód w pojedyncze zawijane woreczki do sterylizacji (jednorazowe lub podwójne).

Steryliczacja

Absolutnie koniecznym warunkiem skutecznej sterylizacji jest dokładne wyczyszczenie i dezynfekcja wiertła. Sterylizację należy przeprowadzać metodą próżni frakcjonowanej (co najmniej 3 etapy próżniowe) lub meto-

dą grawitacyjną (wraz z dostatecznym wysuszeniem produktu). Stosowanie mniej skutecznej procedury grawitacyjnej jest dopuszczalne wyłącznie w przypadku niedostępności cząstkowej procedury próżniowej. Za dobór parametrów wymaganych do procedury grawitacji odpowiedzialny jest wyłącznie użytkownik; użytkownik musi zatem obliczyć lub zweryfikować te parametry zgodnie z konfiguracją obciążenia. Wymagany czas suszenia jest również bezpośrednio zależny od parametrów, które są w wyłącznym zakresie użytkownika (konfiguracja i gęstość obciążenia, stan sterylizatora itp.) i musi w konsekwencji być określony przez użytkownika.

- Sterylizator parowy zgodny z normą DIN EN 13060/DIN EN 285 lub ANSI AAMI ST79 (w USA: FDA clearance)
- Maksymalna temperatura sterylizacji wynosi 135°C (275°F)
- Dla światłowodu potwierdzono następujące cykle:

	Frakcjonalna próżnia wstępna		Wypieranie grawitacyjne
Temperatura	132 °C (270 °F)	134 °C (273 °F)	121 °C (250 °F)
Czas sterylizacji	4 min	3 min	20 min
Czas suszenia	30 min	30 min	30 min

Kontrola

Przed ponownym użyciem światłowodu należy go skontrolować pod kątem uszkodzeń powierzchni, odbarwień i kontaminacji; uszkodzonych światłowodów nie wolno używać. Jeżeli światłowód jest w dalszym ciągu zanieczyszczony, należy powtórzyć całą procedurę preparacji.

Czyszczenie i dezynfekcja stacji zasilacza, rękojeści i osłony oczu

- Roztwory czyszczące i dezynfekujące nie mogą się dostać do wnętrza przyrządu.
- Wytrzeć powierzchnie ściereczkami dezynfekującymi* (np. CaviWipes™ na bazie alkoholu i czwartorzędowych związków amoniowych (QAV) jako substancji aktywnych lub innymi środkami dezynfekującymi o takim samym składzie. Następnie skontrolować powierzchnie pod kątem obecności widocznych zanieczyszczeń. Jeżeli widoczne są zanieczyszczenia, powtórzyć procedurę czyszczenia.
- Nie używać rozpuszczalników ani środków do szorowania, ponieważ mogą one uszkodzić elementy urządzenia.

- Wytrzeć powierzchnie przyrządu przeciwgruźliczą ściereczką dezynfekującą* w celu dezynfekcji i utrzymywać powierzchnię w mokrym stanie zgodnie z instrukcją użycia dostarczoną przez producenta środka dezynfekującego, ściśle przestrzegając czasu oddziaływania.
- Środków dezynfekujących nie wolno rozpylać bezpośrednio na powierzchnię przyrządu.
- Wytrzeć powierzchnie przyrządu miękką ściereczką zwilżoną wodą (o jakości co najmniej wody pitnej) i wysuszyć miękkim, niepozostawiającym włosków i kłaczek materiałem. Jeżeli powierzchnie nie zostaną dokładnie wypłukane wodą, dojdzie do uszkodzenia części przyrządu.
- W razie potrzeby należy spytać producenta środka dezynfekcyjnego, czy środek ten atakuje powierzchnie plastikowe.

Płytkę osłonową można oczyścić miękkim i suchym wacikiem. Uważać, aby jej nie porysować! Styki ładujące muszą być zawsze suche i nie mogą się stykać z metalowymi lub zatłuszczonymi częściami. Koniecznie osuszyć wilgotne styki. Podczas suszenia nie zginać styków ładujących. Wilgotne styki styków ładowania powodują błąd w działaniu (komunikat o usterce: dioda LED pokazująca stan pracy ładowarki świeci światłem ciągłym na czerwono).

* Do weryfikacji skuteczności procedur czyszczenia i dezynfekcji użyto ściereczek CaviWipes™, Metrex.

Przechowywanie rękojeści w razie dłuższego nieużywania

- Jeżeli rękojeść nie będzie używana przez kilka tygodni – np. w czasie urlopu – należy naładować akumulator albo podłączyć rękojeść na ten czas do zasilacza. Wylłącznik bezpieczeństwa akumulatora zapobiega jego całkowitemu rozładowaniu.

Rozładowany lub bliski rozładowania akumulator należy jak najszybciej naładować.

Utylizacja zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego

1. Składowanie

Użytkownicy sprzętu elektrycznego i elektronicznego są zobowiązani do gromadzenia i przechowywania zużytego sprzętu oddzielnie od innych odpadów zgodnie z przepisami prawa obowiązującymi w kraju użytkowania urządzenia. Zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego nie wolno wyrzucać razem z innymi nieposortowanymi odpadami domowymi. Oddzielna zbiórka jest warunkiem prawidłowego recyklingu i odpowiedniej utylizacji tego rodzaju odpadów, a więc ważnym elementem ochrony środowiska naturalnego.

2. Systemy zbiórki i składowania

Zużyte lampy Elipar DeepCure-L nie należy wyrzucać razem z odpadami domowymi. Firma 3M Deutschland GmbH zapewnia specjalne punkty utylizacji tego typu odpadów. Szczegóły dotyczące procedury utylizacji obowiązującej w kraju użytkowania kraju można uzyskać od właściwych przedstawicielstw firmy 3M.

3. Wyjmowanie akumulatora w celu usunięcia

Aby wyjąć baterię, należy odłączyć lampę polimeryzacyjną Elipar DeepCure-L LED od ładowarki, wykręcić dwie śruby po obu stronach gniazda ładującego i przesunąć dolną połowę obudowy do tyłu względem górnej połowy obudowy. Przeciąć przewody łączące akumulator z płytą odpowiednim narzędziem i wyjąć akumulator w sposób opisany w punktach 1 i 2.

Informacje dla klienta

Nikt nie jest upoważniony do udzielania informacji niezgodnych z informacjami zawartymi w tej instrukcji.

Gwarancja

3M Deutschland GmbH gwarantuje, że ww. produkt pozbawiony jest wszelkich wad materiałowych i produkcyjnych. 3M Deutschland GmbH NIE UDZIELA ŻADNYCH DODATKOWYCH GWARANCJI, W TYM ŻADNYCH GWARANCJI DOMYŚLNYCH LUB DOTYCZĄCYCH SPRZEDAŻY BĄDŹ PRZYDATNOŚCI URZĄDZENIA DO OKREŚLONYCH CELÓW. Każdy użytkownik ww. produktu powinien sam określić jego przydatność w konkretnym przypadku. 3M Deutschland GmbH zobowiązuje się do naprawy lub wymiany produktów, które okażą się dowodnie wadliwe w okresie gwarancyjnym.

Ograniczenie odpowiedzialności

O ile nie jest to zabronione przez prawo, 3M Deutschland GmbH nie ponosi odpowiedzialności za szkody i straty pośrednie, bezpośrednie, zamierzone lub przypadkowe, wynikające z użycia lub nieumiejętności użycia powyższego produktu, bez względu na podaną przyczynę, gwarancję, umowę, zaniedbanie lub odpowiedzialność.

Słownik symboli

Numer referencyjny i nazwa symbolu	Symbol	Opis symbolu
ISO 15223-1 5.1.1 Wytwórca		Wskazuje wytwórcę wyrobu medycznego jak określono w dyrektywach UE 90/385/EWG, 93/42/EWG i 98/79/WE.
ISO 15223-1 5.1.3 Data produkcji		Wskazuje datę wyprodukowania wyrobu medycznego.
ISO 15223-1 5.1.5 Kod partii		Wskazuje kod partii nadany przez wytwórcę, umożliwiający identyfikację partii lub serii.
ISO 15223-1 5.1.6 Numer katalogowy		Wskazuje numer katalogowy nadany przez wytwórcę, tak że można zidentyfikować wyrób medyczny.
ISO 15223-1 5.1.7 Numer seryjny		Wskazuje numer seryjny nadany przez wytwórcę, tak że można zidentyfikować określony wyrób medyczny.
ISO 15223-1 5.3.7 Dopuszczalna temperatura		Wskazuje zakres temperatury, na którą wyrób medyczny może być bezpiecznie narażony.
ISO 15223-1 5.3.8 Ograniczenie wilgotności		Wskazuje zakres wilgotności, na którą wyrób medyczny może być bezpiecznie narażony.
ISO 15223-1 5.3.9 Ograniczenie ciśnienia atmosferycznego		Wskazuje zakres ciśnienia atmosferycznego, na które wyrób medyczny może być bezpiecznie narażony.

Numer referencyjny i nazwa symbolu	Symbol	Opis symbolu
ISO 15223-1 5.4.4 Ostrzeżenie		Wskazuje, że użytkownik powinien zapoznać się z instrukcją używania dla ważnych informacji ostrzegawczych, takich jak ostrzeżenia i środki ostrożności, które, z różnych przyczyn, nie mogą być prezentowane na samym wyrobie medycznym.
Znak CE		Wskazuje zgodność z rozporządzeniem lub dyrektywą UE w sprawie wyrobów medycznych.
Wyrób medyczny		Wskazuje, że produkt jest wyrobem medycznym.
Postępować zgodnie z instrukcją użytkowania		Oznacza, że należy przestrzegać instrukcji użytkowania.
Wyłącznie na receptę		Wskazuje, że prawo federalne USA dopuszcza sprzedaż tego wyrobu wyłącznie przez stomatologa bądź na jego zlecenie.
Część aplikacyjna typu B		Wskazuje część aplikacyjną typu B zgodną z normą IEC 60601-1.
Sprzęt klasy II		Do oznaczania urządzeń spełniających wymogi dotyczące klasy II wg normy IEC 61140.
Do użytku w pomieszczeniach		Wskazuje, że wyrób medyczny jest przeznaczony do użytku w pomieszczeniach.
Akumulator		Poziom naładowania akumulatora.
PAP 20/21		Wskazuje, że materiał papierowy można poddać recyklingowi.
Recykling sprzętu elektronicznego		NIE wyrzucać zużytego urządzenia do kosza na odpady mieszane. Należy oddać je do recyklingu.
Zielony Punkt		Wskazuje wyrób medyczny, który może zostać zepsuty lub uszkodzony, jeżeli nie będzie się z nim ostrożnie obchodzić.

Stan informacji: Sierpień 2020

RO ROMÂNĂ

Elipar™ DeepCure-L

Lampă de fotopolimerizare cu LED

Cuprins	Pagina
Siguranță	89
Descriere produs	90
Indicații	91
Date tehnice	92
Bloc de alimentare de la rețea	92
Piesa de mână	92
Bloc de alimentare de la rețea și piesa de mână	92
Condiții de transportare și depozitare	92
Instalarea unității	92
Setări din fabrică	92
Pași inițiali	92
Bloc de alimentare de la rețea (încărcător)	92
Fibra optică / piesa de mână	93
Încărcarea acumulatorului	93
Afișajul nivelului de energie al piesei de mână	94
Operare	94
Selectarea timpilor de expunere	94
Activarea și dezactivarea luminii	95
Introducerea și scoaterea fibrei optice din/în piesa de mână	95
Poziționarea fibrei optice	95
Testarea intensității luminoase	95
Tehnici de polimerizare recomandate cu adezivii 3M	96
Modul inactiv	96
Semnale acustice – piesa de mână	97
Identificarea problemelor	97
Întreținerea și îngrijirea	98
Manipularea piesei de mână	98
Reprocesarea ghidului luminos	98
Curățarea și dezinfectarea încărcătorului, a unității manuale și a ecranului de protecție	100
Depozitarea unității manuale în timpul perioadelor prelungite de neutilizare	101
Returnarea aparatelor electrice și electronice vechi pentru casare	101
Informații client	101
Garanție	101
Limitarea răspunderii	101
Glosar simboluri	102

Siguranță

VĂ RUGĂM ATENȚIE!

Înainte de instalarea și pornirea unității, vă rugăm citiți aceste instrucțiuni cu atenție!

La fel ca în cazul tuturor dispozitivelor tehnice, funcționarea adecvată și utilizarea în siguranță a acestei unități depind de conformarea utilizatorului la procedurile standard de siguranță precum și de recomandările specifice de siguranță prezentate în aceste Instrucțiuni de Utilizare.

1. Este permisă utilizarea dispozitivului numai de către personal calificat în concordanță cu instrucțiunile de mai jos. Producătorul nu își asumă nicio răspundere pentru prejudiciile care rezultă din utilizarea acestei unități pentru orice alt scop.
2. Blocul de alimentare de la rețea trebuie să fie accesibil în orice moment. Încărcătorul (blocul de alimentare de la rețea) la rețea se va utiliza exclusiv pentru încărcarea piesei de mână Elipar™ DeepCure-L. Deconectați piesa de mână de la rețeaua de alimentare cu electricitate prin scoaterea încărcătorului din priza USB înainte de utilizare.

Tratarea pacienților folosind piesa de mână în timp ce aceasta este conectată încă la încărcător este dezactivată din motive de siguranță. Fotopolimerizarea este posibilă doar după ce încărcătorul a fost deconectat.

3. A se utiliza numai încărcătorul 3M furnizat cu lampa de fotopolimerizare. Utilizarea oricărui alt încărcător poate avaria acumulatorul.
4. ATENȚIE! Nu priviți direct în sursa de lumină. Pericol de vătămare a ochilor. Expunerea trebuie limitată la zona cavității bucale pentru care este intenționat tratamentul clinic. Protejați pacientul și utilizatorul împotriva luminii reflectate sau luminii intense dispersate prin adoptarea de măsuri de protecție adecvate, de exemplu ochelari sau scuturi de protecție.
5. ATENȚIE! La fel ca în cazul tuturor dispozitivelor de fotopolimerizare de înaltă intensitate, aceasta din urmă este asociată cu generarea de căldură pe suprafața expusă. Această căldură poate cauza daune ireversibile dacă se înregistrează o expunere de durată în proximitatea gingiilor sau a țesutului moale. Durata de expunere specificată în instrucțiunile producătorului trebuie respectată cu strictețe, pentru a evita astfel de daune. Timpii de expunere neîntreruptă a aceleiași suprafețe a dintelui de peste 20 de secunde și contactul direct cu mucoasa bucală sau pielea trebuie să fie strict evitate. Oamenii de știință din acest domeniu sunt de acord că iritația cauzată de căldura generată în timpul fotopolimerizării poate fi minimizată prin două simple măsuri de precauție:

- Polimerizarea cu răcire externă de la un flux de aer

RO ROMÂNĂ

- Polimerizarea la intervale intermitente (de ex. 2 expuneri a câte 10 secunde fiecare, în loc de o expunere a 20 de secunde).
6. Elipar DeepCure-L se va utiliza numai cu fibra optică livrată sau fibre optice de schimb originale 3M. Fibra optică trebuie considerată drept parte aplicată. Utilizarea altor fibre optice poate duce la o reducere sau creștere a intensității luminii. Garanția produsului nu acoperă nicio avarie ce rezultă din utilizarea unor fibre optice ale unor terțe părți.
 7. Folosiți numai piese originale 3M la înlocuirea componentelor defecte, după cum este indicat în aceste Instrucțiuni de Utilizare. Garanția produsului nu acoperă nicio avarie ce rezultă din utilizarea unor piese de schimb ale unor terțe părți.
 8. Dacă aveți vreun motiv să suspectați că siguranța unității a fost compromisă, unitatea trebuie scoasă din uz și etichetată corespunzător pentru a preveni terțe părți să folosească din neatenție o unitate posibil defectă. Siguranța poate fi compromisă, de ex. dacă unitatea nu funcționează corect sau dacă este avariata în mod evident.
 9. Țineți la distanță de aparat diluanții, lichidele inflamabile și sursele de încălzire puternice, deoarece acestea pot afecta carcasa din material plastic, garniturile și butoanele de operare ale aparatului.
 10. Nu permiteți pătrunderea agenților de curățare înăuntrul unității, întrucât aceasta poate scurt-circuita unitatea sau poate provoca o defecțiune cu potențial periculos.
 11. Deschiderea și repararea unității este permisă doar în centre autorizate de către 3M Deutschland GmbH.
 12. **ATENȚIE:** dispozitivul nu trebuie modificat fără permisiunea producătorului.
 13. Indivizii cu istoric de operație de cataractă pot fi în special sensibili la expunerea la lumină și trebuie feriți de tratamentul cu Elipar DeepCure-L cu excepția cazurilor în care se iau măsuri adecvate de siguranță, precum folosirea ochelarilor de protecție pentru a elimina lumina albastră.
 14. Indivizii cu un istoric de afecțiune retinală trebuie să fie consiliați de oftalmologul lor înainte de a utiliza unitatea. La utilizarea unității Elipar DeepCure-L, acest grup de indivizi trebuie să fie foarte atenți și să se conformeze cu toate măsurile de siguranță (inclusiv utilizarea de ochelari de protecție pentru filtrarea luminii).
 15. Această unitate a fost proiectată și testată în conformitate cu reglementările și standardele relevante ale CEM. Este în conformitate cu cerințele legale. Din moment ce diverși factori precum

alimentarea, cablajul și condițiile ambientale de la locul operării pot afecta proprietățile CEM ale unității, posibilitatea ca, în condiții nefavorabile, să existe neconformități EMC nu poate fi total exclusă. Dacă observați probleme în utilizarea acesteia sau a altor unități, mutați unitatea într-o locație diferită. Declarația de conformitate CEM a producătorului este menționată în anexă.

16. **ATENȚIE!** Dispozitivele de comunicare portabile de înaltă frecvență, inclusiv accesoriile acestora, trebuie ținute la o distanță de cel puțin 30 cm față de Elipar DeepCure-L. În caz contrar, performanța dispozitivului ar putea fi afectată.
17. Înainte de fiecare utilizare a unității, asigurați-vă că intensitatea de lumină emisă este suficientă pentru a garanta polimerizarea în siguranță. În acest scop, verificați starea de curățenie a fibrei optice și a ghidajului fibrei optice. Dacă este cazul, ghidajul și fibra optică pot fi curățate după instrucțiunile din capitolul „Întreținere și îngrijire” (a se vedea și capitolul „Testarea intensității luminoase”).

Vă rugăm să raportați un incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul către 3M și autoritatea locală competentă (UE) sau către autoritatea de reglementare locală.



Descriere produs

Elipar DeepCure-L este o sursă de lumină LED de înaltă performanță pentru polimerizarea materialelor dentare fotopolimerizabile. Dispozitivul are două componente: o piesă de mână fără fir, cu un acumulator încorporat ce poate fi înlocuit prin serviciul de asistență clienți 3M și un încărcător (bloc de

alimentare de la rețea). Dispozitivul este de tip electromedical conform standardului IEC 60601-1 și este disponibil sub formă utilizabilă pe o masă.

Nu este posibilă montarea acestuia pe perete.

Comparativ cu dispozitivele convenționale de fotopolimerizare, Elipar DeepCure-L prezintă o excelentă colimare a fasciculului cu un profil uniform al acestuia, direcționând mai mult din energia luminoasă către restaurarea care este polimerizată și producând de asemenea o uscare în profunzime, uniformă și completă a restaurării.

Sursa de lumină este o diodă emițătoare de lumină (LED) de înaltă performanță. Fasciculul emis de dispozitiv acoperă intervalul de lungime de undă a luminii cuprins între 430 și 480 nm relevant de exemplu pentru produsele din chinonă camfor, fiind adecvat pentru utilizarea cu majoritatea materialelor dentare fotopolimerizabile, inclusiv materialele pentru plombe, îmbrăcare, construcții de miez, materiale de umplere a fisurilor, restaurările temporare și cimenturi pentru restaurări indirecte.

Consultați informațiile de la producător cu privire la timpul de expunere necesar pentru materialul dentar specific.

Timpi expunere reglabili:

- 5, 10, 15, 20 sec.
- Mod continuu (120 sec.)
- Fotopolimerizare puls (tack cure, 1 sec.)

În intervalele dintre utilizări, piesa de mână se va așeza pe o suprafață dreaptă. În intervalul dintre utilizări, piesa de mână poate fi conectată la încărcător (blocul de alimentare de la rețea) pentru a încărca acumulatorul. Cel mai târziu când becul de afișare a stării de încărcare este permanent roșu, (a se vedea „Afișarea stării de încărcare a piesei de mână”), **piesa de mână trebuie conectată la blocul de alimentare** pentru a încărca acumulatorul.

Unitatea este livrată cu o fibră optică de 10 mm diametru. Nu este permisă utilizarea fibrei optice în alte scopuri.

Piesa de mână este dotată cu un mod inactiv de funcționare (sleep) pentru a minimiza consumul de energie al unității. Piesa de mână intră în modul inactiv (sleep), dacă nu este utilizată cca 5 minute sau dacă a fost detectată o tensiune de încărcare neadmisă.

Blocul de alimentare de la rețea consumă în stare de funcționare maximum 0,2 W.

☞ Aceste instrucțiuni de utilizare ar trebui păstrate pe toată durata utilizării produsului. Produsul poate fi folosit numai dacă eticheta acestuia este lizibilă în mod clar. Pentru detalii privind toate produsele care urmează să fie menționate vă rugăm să consultați instrucțiunile de utilizare corespunzătoare.

Destinația de utilizare

Destinația de utilizare: lampă de fotopolimerizare pentru fotopolimerizarea materialelor dentare.

Utilizatori vizati: medici stomatologi instruiți care dețin cunoștințe teoretice și practice cu privire la utilizarea produselor stomatologice.

Grup țintă de pacienți: toți pacienții care necesită tratamente dentare, cu excepția situației în care starea pacientului limitează utilizarea.

Beneficii clinice: inițiază reacția de polimerizare pentru fotopolimerizarea materialelor dentare.

Indicații

- Polimerizarea materialelor dentare fotopolimerizabile cu inițiator foto pentru gama de lungime de undă 430–480 nm.
 - Majoritatea materialelor dentare fotopolimerizabile reacționează în limitele acestei game de lungimi de undă. În caz de îndoială, contactați producătorul în cauză.

Contraindicații

Nu folosiți Elipar DeepCure-L în cazul pacienților cu un istoric de reacții fotobiologice (inclusiv indivizi cu urticaria solaris sau protoporfirie eritropoietică) sau care sunt actual sub medicație de fotosensibilizare (inclusiv 8 – metoxipsoalene sau dimetil clorhidrat de tetraciclină).

Posibile efecte secundare nedorite și complicații

Generarea căldurii poate avea drept consecință lezarea pulpei sau a țesutului. Expunerea neprotejată la lumină poate duce la leziuni oculare.

Pentru informații despre o manevră adecvată, consultați capitolul Siguranță.

Date tehnice

Model de încărcător CPS008050100

Tensiunea de funcționare: 100 – 240 V 50/60 Hz

Consum nominal: 0,2 A max

Dimensiuni fără

adaptor specific țării: Lungime: 65 mm
Lățime: 40 mm
Înălțime: 31 mm

Greutate: 75 g

Clasificare: Clasă protecție II, 

Producător: Click Technology Co., Ltd.

Denumire model: CPS008050100

Model de încărcător GTM96060-0606-1.0

Tensiunea de funcționare: 100 – 240 V 50/60 Hz

Consum nominal: 0,6 A max

Dimensiuni fără

adaptor specific țării: Lungime: 74 mm
Lățime: 44 mm
Înălțime: 37 mm

Greutate: 107 g

Clasificare: Clasă protecție II, 

Producător: GlobTek, Inc.

Denumire model: GTM96060-0606-1.0

Piesa de mână

Alimentare: acumulator Litiu-Ion,
tensiune nominală 3,7 V,
capacitate 2300 mAh

Gama utilizabilă de
lungimi de undă: 430–480 nm

Vârf lungime de undă: 444–452 nm

Intensitate lumină
(între 400 și 515 nm): 1470 mW/cm² –10% / +20%
(independent de nivelul de
încărcare al acumulatorului)

Zonă emisie lumină: 60–65 mm² (active optic)

Folosire intermitentă: Dispozitivul a fost conceput
exclusiv pentru operarea pe
termen scurt.
Durata de operare tipică la tem-
peratura camerei (23 °C): 7 min.,
la o temperatură ambiantă de
40 °C: 1 min. pornit, 15 min.
oprit (interval răcire)

Timp total expunere
cu acumulator nou,
total încărcat: tipic 120 min.

Dimensiuni:

Diametru: 28 mm

Lungime: 270 mm

Greutate:

180 g (incl. ghidul de fascicul)



Bloc de alimentare de la rețea și piesa de mână

Timp încărcare

acumulator descărcat: aprox. 2 h

Temperatura de operare: 10 °C până la 40 °C /
59 °F până la 104 °F

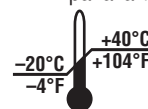
Umiditate relativă: 30% până la 75%

Presiune atmosferică: 700 hPa până la 1060 hPa

Condiții de transportare și depozitare:

Gama de temperatură
ambientală:

– 20 °C până la +40 °C /
– 4 °F până la +104 °F



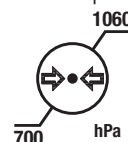
Umiditate relativă:

30% până la 75%



Presiune atmosferică:

700 hPa până la 1060 hPa



Obiect al modificărilor tehnice fără anunțare prealabi-
lă.

Instalarea unității

Setări din fabrică

Setările din fabrică ale unității sunt după cum urmează:

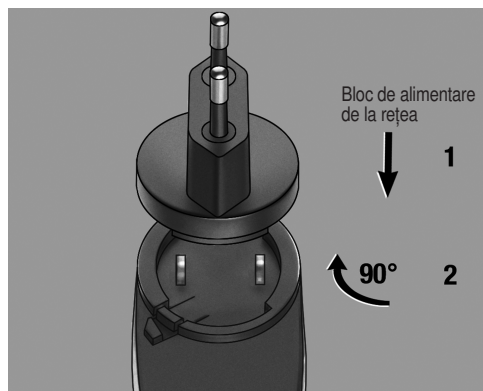
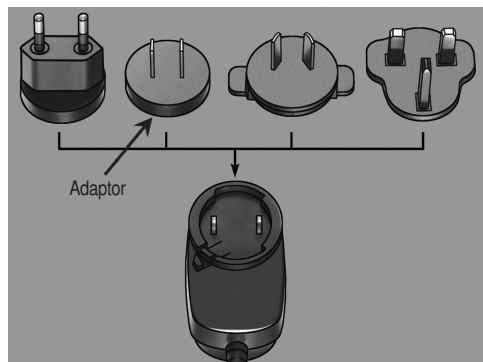
- 10 sec. timp de expunere

Pași inițiali

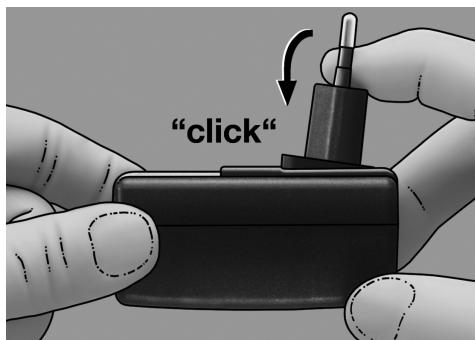
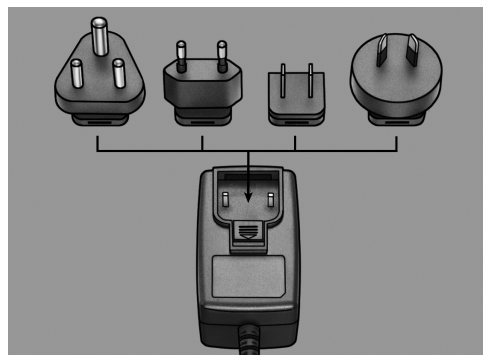
Bloc de alimentare de la rețea (încărcător)

- Alegeți adaptorul potrivit pentru țara dvs. și intro-
duceți-l în blocul de alimentare.

Model de încărcător CPS008050100



Model de încărcător GTM96060-0606-1.0



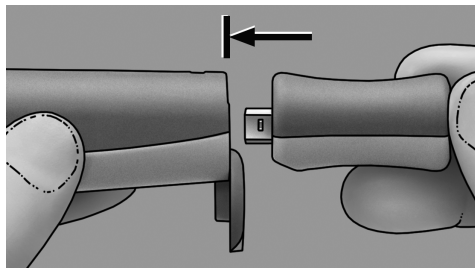
- Scoateți fișa de adaptare împingând comutatorul glisant în direcția săgeții.

Fibra optică / piesa de mână

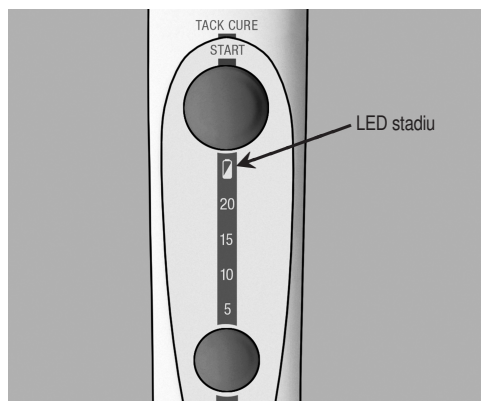
- Poziționați ecranul de protecție la lumină pe partea frontală a unității.
- Fibra optică se va autoclava înainte de prima utilizare.
- Apoi, fibra optică se introduce pe piesa de mână până când face clic (a se vedea „Detașarea/ atașarea fibrei optice”).
- În cazul apariției unor erori de funcționare ale aparatului, introduceți fișa de încărcare a blocului de alimentare de la rețea în bușca de încărcare a piesei de mână. În acest mod, aparatul efectuează o resetare și poate fi apoi reutilizat.

Încărcarea acumulatorului

- Unitatea conține un acumulator reîncărcabil, puternic, pe bază de litiu-ion. Acest tip de acumulator nu are efect memory și de aceea poate fi încărcat în orice moment prin conectarea ștecărului de încărcare la conectorul de încărcare al piesei de mână (vezi capitolul „Afișarea nivelului de energie la piesa de mână”).
- Înainte de prima utilizare, conectați piesa de mână cu încărcătorul timp de cca 2 ore, pentru o primă încărcare completă a acumulatorului nou. Asigurați-vă că sunt aliniate corect culorile.



În timpul încărcării, becul de control al piesei de mână luminează intermitent verde. După terminarea încărcării, becul de control luminează permanent verde. **Din motive de siguranță, în timpul încărcării nu este posibilă fotopolimerizarea.**

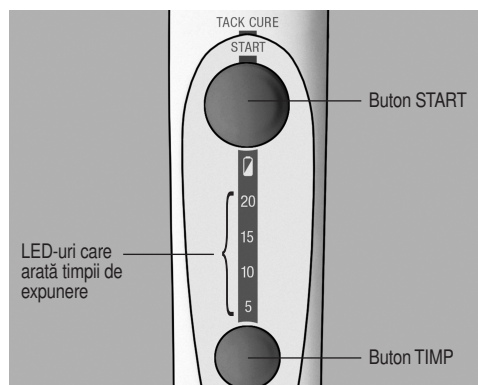


Afișajul nivelului de energie al piesei de mână

LED stadiu	Stadiu operare	
	Piesa de mână fără blocul de alimentare de la rețea	Bloc de alimentare de la rețea conectat
Lumină verde constantă	Piesa de mână este gata de utilizare	Încărcare completă
Lumină intermitentă verde	—	Acumulatorul se încarcă
Lumină roșie constantă	Nivelul de încărcare a acumulatorului este redus	Problemă în timpul încărcării
Lumină intermitentă roșie	Acumulatorul este complet descărcat, ciclul de expunere va fi încheiat sau, dacă se află în modul continuu, va fi oprit.	Probleme la încărcare, acumulatorul este defect sau nu poate fi încărcat.

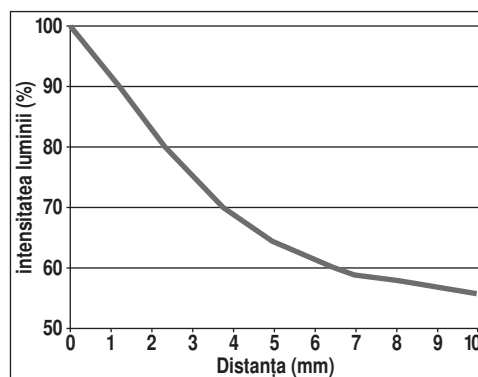
Operare

Selectarea timpilor de expunere



Opțiuni timp expunere: 5, 10, 15, 20 sec., mod continuu (120 sec.), în funcție de întărire prin puls (tack cure, 1 sec).

- Consultați instrucțiunile de utilizare pentru materialele dentare specifice atunci când selectați timpul de expunere.
- Timpii de expunere indicați presupun că fibra optică este menținută în poziția exactă peste materialul care este polimerizat.
- Dacă distanța dintre fibra optică și restaurare este mărită, timpul de expunere trebuie ajustat corespunzător, dat fiind faptul că intensitatea luminii scade (vezi graficul).



Selectați timpul de expunere prin apăsarea butonului TIMP.

- Timpul de expunere selectat este indicat de cele 4 LED-uri verzi.
- De fiecare dată când butonul este apăsat scurt, setarea avansează la următoarea valoare (mai

mare). Toate cele 4 LED-uri verzi vor fi aprinse pentru o setare de 20 de secunde. Apăsarea butonului din nou va determina stingerea tuturor LED-urilor și va activa modul continuu.

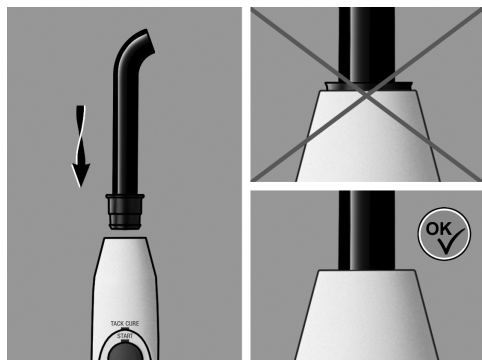
- Afișajul avansează prin setările disponibile, dacă butonul este menținut apăsat.
- Pe parcursul unei expuneri, butonul pentru selectarea timpului de expunere este inactiv.

Activarea și dezactivarea luminii

- ▶ Apăsați scurt butonul START; lumina se va aprinde.
 - LED-urile indică inițial timpul de expunere setat; toate cele 4 LED-uri se aprind pentru 20 de sec. La fiecare 5 sec., pe măsură ce timpul trece, LED-urile se vor stinge pe rând, câte unul; la timpul rămas de 15 secunde, 3 LED-uri vor rămâne aprinse, la 10 sec. timp rămas vor rămâne 2 LED-uri etc.
 - LED-urile nu se aprind deloc în modul continuu; un semnal acustic este emis la fiecare 10 secunde.
- ▶ Dacă se dorește, lumina se poate stinge prin apăsarea butonului START încă o dată înainte de terminarea timpului de expunere.
- ▶ Menținerea butonului START apăsat activează funcțiunea de fotopolimerizare tip puls: unitatea emite un singur puls de lumină scurt care poate fi util pentru polimerizarea definitivă a restaurărilor temporare Protomp™ Crown sau polimerizarea excesului de material de cimentare (de ex. RelyX™ Unicem) pentru a permite eliminarea facilă a acestuia.

Introducerea și scoaterea fibrei optice în/din piesa de mână

- ▶ Pentru atașarea fibrei optice, introduceți-o în piesa de mână cu o ușoară rotație până când face clic și manșonul fibrei optice se închide perfect în linie cu piesa de mână (vezi imaginea).



- ▶ Scoateți ghidul de lumină rotindu-l ușor și trăgându-l din piesa de mână.

Poziționarea fibrei optice

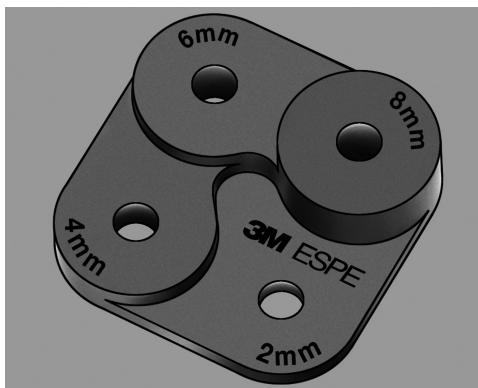
- ▶ Rotiți fibra optică în poziția dorită pentru polimerizare.
- ▶ Pentru a beneficia pe deplin de intensitatea luminii oferite, poziționați fibra optică astfel încât să fie situată foarte aproape de suprafața restaurată cu material compozit. Evitați contactul direct cu materialul compozit!
 - Păstrați fibra optică permanent curată pentru a obține o intensitate maximă a luminii.
 - **Fibrele optice avariate reduc substanțial intensitatea luminii și trebuie înlocuite imediat; de asemenea, marginile ascuțite pot cauza leziuni grave!**

Testarea intensității luminoase

Pentru a testa funcționarea corectă a lămpii de fotopolimerizare pot fi utilizate discurile de testare a polimerizării materialului compozit cu grosimea comparabilă cu cea a stratului de material compozit care urmează a fi polimerizat:

- ▶ Așezați discul de polimerizare pe un suport pentru amestecare (pad).
- ▶ Introduceți compozitul dorit într-un orificiu al discului de polimerizare la o grosime cel puțin dublă față de grosimea recomandată a stratului pentru compozitul dvs.
- ▶ Polimerizați compozitul în discul de polimerizare respectând timpul recomandat de producătorul compozitului.
- ▶ Înlăturați materialul moale de la baza materialului polimerizat, folosind o spatulă din plastic.
- ▶ Grosimea materialului polimerizat solid din discul de polimerizare **împărțită la doi** este grosimea stratului care poate fi polimerizat propriu-zis.
- ▶ Dacă aveți îndoieli cu privire la funcționarea corectă a lămpii dvs. de polimerizare, curățați fibra optică și sticla protectoare din orificiul de montare al fibrei optice, asigurați fixarea corectă a fibrei optice în piesa de mână și repetați testul de intensitate.
- ▶ Dacă încă mai aveți îndoieli cu privire la funcționarea corectă a lămpii dvs. de polimerizare, contactați biroul de service 3M.

Discul de polimerizare se va utiliza numai pentru testarea funcționării lămpii de polimerizare!
Pentru adâncimea de polimerizare în context clinic, consultați Instrucțiunile de utilizare a materialului de obturație.



Pentru aceasta pot fi folosite și aparate de măsurare a intensității luminoase, din comerț, ale căror valori măsurate nu trebuie înțelese ca valori absolute. Dacă se utilizează aceste aparate de măsură, se recomandă înregistrarea valorii intensității aparatului de fotopolimerizare înainte de prima utilizare și apoi verificarea la intervale regulate, pentru a putea depista eventuala reducere a intensității luminoase. Lampa de fotopolimerizare Elipar DeepCure-S are o unitate de măsurare care oferă posibilitatea măsurării procentuale a intensității luminoase.

Tehnici de polimerizare recomandate cu adezivii 3M

- Rotiți ghidul luminos în poziția dorită pentru polimerizare.
- Se poate utiliza un manșon de protecție. Rețineți că manșonul poate afecta puterea și iradierea unei lămpi de fotopolimerizare. Este esențial să vă asigurați că manșonul nu conține pudră și partea lipită nu se suprapune peste vârful ghidului luminos și că manșonul se fixează bine. Dezinfectarea de nivel intermediar (dezinfectare manuală cu șervețele dezinfectante gata de utilizare) este indicată atunci când este utilizat un manșon, în caz contrar, ghidul luminos ar trebui să fie supus procedurii de dezinfectare la nivel înalt (dezinfectare manuală cu baie de dezinfectant, consultați „Reprocesarea ghidului luminos”).

Au fost testate următoarele manșoane:

Manșon	Afectează puterea sau iradierea
Manșoane pentru vârful Cure Sleeve® (scurt) – Kerr	Nu
Manșoane fotopolimerizare complete Demi – Kerr	Nu
Manșoane fotopolimerizare personalizate TIDIShield™ – Produse TIDI	Nu
Manșon capac lentile SmartLite® Max – Dentsply	Nu
Manșon fotopolimerizare Curelastic™ (Steri-Shield)	Da

Modul inactiv

Procesul de încărcare pornește automat (lumină verde intermitentă la becul de control) la cuplarea piesei de mână cu încărcătorul (blocul de alimentare de la rețea), dacă este necesară reîncărcarea acumulatorului. În cazul în care tensiunea de încărcare nu este corectă (de ex. contacte îmbâcșite la conectorul de încărcare, respectiv la blocul de alimentare de la rețea), piesa de mână intră în modul inactiv (sleep). Dacă piesa de mână nu este conectată cu încărcătorul (blocul de alimentare de la rețea) și nu a fost utilizată aprox. 5 min., aceasta va intra de asemenea în modul inactiv (sleep). În acest mod de funcționare, toate semnalele și afișajele piesei de mână sunt dezactivate în scopul reducerii consumului de curent la minimum. Pentru a ieși din starea inactivă, apăsați butonul START.

- Semnalul de ieșire din modul inactiv (două semnale sonore scurte) este emis indicând că piesa de mână este gata de utilizare; piesa de mână afișează ultimele setări selectate privind modul și timpul de expunere.

Semnale acustice – piesa de mână

Este emis un semnal acustic

- de fiecare dată când este apăsat un buton,
- de fiecare dată când lumina este aprinsă,
- o dată după 5 secunde de timp de expunere, de 2 ori după 10 secunde, de 3 ori după 15 secunde etc.

Excepție: în modul continuu un semnal acustic este emis la fiecare 10 secunde.

Se emit două semnale acustice

- de fiecare dată când se iese din modul inactiv prin apăsarea butonului START,
- de fiecare dată când lumina este stinsă.

Se emite un semnal de eroare de 2 sec. dacă

- piesa de mână se supraîncălzește,
- acumulatorul nu este suficient încărcat.

Semnalele acustice ale piesei de mână pot fi dezactivate (cu excepția semnalului de eroare de 2 sec.). Pentru aceasta procedați astfel: introduceți încărcătorul (blocul de alimentare de la rețea) într-o priză funcțională. Concomitent țineți apăsat cu o mână butoanele TIME și START. Cu cealaltă mână introduceți cablul blocului de alimentare de la rețea la conectorul de încărcare al piesei de mână. Un semnal sonor va confirma că a fost comutat din starea „semnale acustice activate” în starea „semnale acustice dezactivate”. Eliberați cele două butoane și deconectați piesa de mână de la blocul de alimentare de la rețea. Pentru activarea semnalelor acustice repetați procedura.

Identificarea problemelor

Eroare	Cauză ► Soluție
Becul de control de la piesa de mână luminează continuu roșu.	Nivelul de încărcare rămas al acumulatorului permite numai cicluri de expunere de 5 – 10 sec. ► Conectați piesa de mână la blocul de alimentare de la rețea și încărcăți acumulatorul.

Eroare	Cauză ► Soluție
Becul de control de la piesa de mână luminează intermitent roșu. Expunerea aflată în desfășurare este întreruptă (lumina oprită, se emite semnal) urmată de un semnal de eroare de 2 sec.; piesa de mână trece în modul „inactiv” și refuză să se reactiveze.	Acumulatorul nu este suficient încărcat. ► Conectați piesa de mână la blocul de alimentare de la rețea și încărcăți acumulatorul.
Afișajul de stare de pe piesa de mână clipește roșu cât timp piesa de mână este conectată la blocul de alimentare de la rețea.	Problemă la încărcare. Acumulatorul este defect sau la sfârșitul perioadei utile de exploatare. ► Luați legătura cu service-ul 3M.
Piesa de mână nu răspunde la apăsarea niciunuia dintre butoane.	Acumulatorul nu este suficient încărcat pentru a porni piesa de mână. ► Conectați piesa de mână la blocul de alimentare de la rețea și reîncărcați acumulatorul.
Piesa de mână nu are nicio reacție când sunt apăstate tastele.	Posibilă defectare a softului. ► Introduceți într-o priză blocul de alimentare de la rețea livrat și conectați-l la piesa de mână. Astfel, se realizează resetarea aparatului de fotopolimerizare.
La apăsarea butonului START, procesul de fotopolimerizare nu este pornit dacă piesa de mână este conectată la încărcător (blocul de alimentare de la rețea).	Piesa de mână este conectată la încărcător. Fotopolimerizarea nu este posibilă din motive de siguranță. ► Deconectați încărcătorul de la piesa de mână și reporniți procesul de fotopolimerizare.

Eroare	Cauză ► Soluție
Emisia de lumină nu este inițiată când se apasă butonul START; se aude un semnal de eroare de 2 sec.	Nu au fost respectate informațiile cu privire la utilizarea intermitentă descrise în paragraful „Date tehnice – piesă de mână”. Piesa de mână s-a supraîncălzit pe parcursul utilizării. Piesa de mână poate fi refolosită după o scurtă perioadă de răcire. ► Permiteți răcirea piesei de mână timp de 3 minute, după care puteți relua utilizarea prin apăsarea butonului START.
În timpul emisiei de lumină în modul continuu, se aude un semnal de eroare de 2 sec., emisia este oprită iar piesa de mână trece în modul inactiv.	Nu au fost respectate informațiile cu privire la utilizarea intermitentă descrise în paragraful „Date tehnice – piesă de mână”. Piesa de mână s-a supraîncălzit pe parcursul utilizării. Piesa de mână poate fi refolosită după o scurtă perioadă de răcire. ► Permiteți răcirea piesei de mână timp de 3 minute, după care puteți relua utilizarea prin apăsarea butonului START.
Intensitatea luminii este prea scăzută.	► Curățați fibra optică și ghidajul de protecție al acesteia (vă rugăm consultați „Curățarea fibrei optice”).
Materialul dentar nu se usucă integral.	► Curățați fibra optică și ghidul de protecție al acesteia (vă rugăm consultați „Curățarea fibrei optice”). ► Verificați dacă a fost conectată fibra optică corespunzătoare.
Fibra optică nu poate fi atașată la unitatea manuală.	► Fibra optică nu este destinată utilizării împreună cu Elipar DeepCure-L.

Întreținerea și îngrijirea

Dispozitivul Elipar DeepCure-L nu necesită întreținere. Nu este nevoie de întreținere periodică. Vedeți informațiile din acest capitol pentru a asigura utilizarea fără probleme.

Manipularea piesei de mână

- Utilizați numai încărcătorul (blocul de alimentare de la rețea) livrat; în caz contrar acumulatorul se poate defecta sau nu se va încărca suficient!

Nu introduceți piesa de mână în apă și nu o aruncați în foc! Vă rugăm consultați și capitolul „Siguranță”.

Reprocesarea ghidului luminos

Ghidul luminos nu este steril la livrare și trebuie reprocessat înainte de a fi utilizat pentru prima dată, precum și după fiecare utilizare a pacientului.

Urmați instrucțiunile producătorului pentru pregătire, temperaturi, timp de contact și clătirea cu precizie a soluției de curățare¹ și dezinfectare².

Pe post de soluție de curățare trebuie utilizat un detergent enzimatic.

Rezistența materialului

Asigurați-vă că agenții de curățare și dezinfectare aleși nu conțin niciunul din materialele următoare:

- Acizi organici, minerali și de oxidare (valoarea minimă acceptată a pH-ului: 5,5)
- Valoarea pH-ului soluției de curățare și dezinfectare trebuie să fie cuprinsă între pH 7 și 11
- Agenții oxidanți (de exemplu peroxid de hidrogen)
- Halogeni (clor, iod, brom)
- Hidrocarburi aromatice/compuși halogenați

Respectați informațiile producătorului privind agenții de curățare și dezinfectare.

Ghidul luminos nu trebuie expus la temperaturi mai mari de 135 °C (275 °F).

Ghidul luminos a fost testat pentru maximum 500 de cicluri de sterilizare.

Limitări privind reprocessarea

Acest dispozitiv medical poate fi utilizat în siguranță dacă este reprocessat în conformitate cu aceste instrucțiuni și dacă nu există semne de deteriorare vizibile.

Inspectați cu atenție dispozitivul înainte de fiecare utilizare și eliminați-l dacă acesta prezintă semne de deteriorare.

Punct de utilizare/Pre-tratament

Ghidul luminos contaminat trebuie plasat într-un recipient sigilat, aprobat, în timpul transportului de la punctul de utilizare la zona de reprocessare.

Pre-tratamentul trebuie efectuat înainte de procedura de curățare și dezinfectare automată sau manuală. Imediat după utilizare (în maximum 2 ore), îndepărtați contaminările grosiere de pe ghidul luminos.

Pentru aceasta, clătiți bine ghidul luminos sub apă curentă (cel puțin calitatea apei potabile) timp de cel puțin 10 secunde.

Folosiți o perie moale sau o cârpă moale pentru a elimina manual orice semne de contaminare rămase. Îndepărtați compozitul polimerizat cu alcool; o spatulă de plastic vă poate ajuta la îndepărtarea materialului. Pentru a proteja suprafața ghidului luminos de zgârieturi, nu folosiți instrumente ascuțite.

Curățarea și dezinfectarea termică (Mașini de spălat și dezinfectat/CDD (Dispozitiv de curățare și dezinfectare))

- După ce ghidul luminos a fost tratat în prealabil, așezați-l în coșul de sârmă sau în sita mașinii de spălat și dezinfectat. Asigurați-vă că dispozitivele nu se ating unul de celălalt în mașina de spălat și dezinfectat.
- Scoateți ghidul luminos din mașina de spălat și dezinfectat la finalul ciclului de uscare și depozitați-l în medii cu număr redus de germeni.
- Examinați ghidul luminos pentru a depista impuritățile vizibile. Dacă există impurități vizibile, repetați ciclul în mașina de spălat și dezinfectat.

Sunt adecvate pentru utilizare mașinile de spălat și dezinfectat automate, care îndeplinesc următoarele cerințe:

- Dispozitivul are, în general, o eficiență certificată în conformitate cu ISO 15883. Mașina de spălat și dezinfectat este servisată și testată în mod regulat.
- Dacă este disponibil, utilizați un ciclu testat pentru dezinfectarea termică (valoare A0 > 600 sau, pentru dispozitivele mai vechi, cel puțin 5 min. la 90 °C/194 °F).
- Apa folosită pentru clătire trebuie să aibă calitatea minimă a apei potabile. Folosiți apă cu număr redus de germeni și cu conținut redus de endotoxine pentru clătirea finală.
- Aerul utilizat pentru uscare trebuie filtrat (fără ulei, cu contaminare microbiologică scăzută și număr redus de particule).

Notă: Validarea potrivirii pentru curățare și dezinfectare automată s-a realizat folosind mașina pentru spălat și dezinfectat Miele G7336 CD (Gütersloh) și agentul de curățare Thermosept RKN-zym (Schülke & Mayr). Programul D-V-THERMO0905, fără timp de uscare, a fost utilizat în cele mai nefavorabile condiții.

Pași de curățare	Parametri	
Clătire preliminară	Temperatură:	10 ° ± 2 °C
	Interval:	1 min
Curățare	Temperatură de curățare:	45 ° ± 2 °C
	Interval:	5 min
	Soluție de clătire:	Thermosept RKN-zym
	Concentrație:	0.3% (3 ml/l)
Clătire final	Temperatură:	10 ° ± 2 °C
	Interval:	2 min
Dezinfectare termică	Temperatură	90 ° ± 2 °C
	Interval:	5 min

Curățarea și dezinfectarea ghidului luminos prin ștergere este permisă doar în combinație cu un manșon de protecție corespunzător

Curățarea manuală

- Curățați ghidul luminos după fiecare aplicare timp de 30 de secunde cu șervețele dezinfectante gata de utilizare (de exemplu, CaviWipes™ pe baza alcoolilor ca substanțe active și compuși cuaternari (QAV)) sau agenți de curățare echivalenți.
- Respectați instrucțiunile de utilizare ale producătorului agentului de curățare.
- Curățați cu șervețele până când nu mai există semne vizibile de contaminare.
- Apoi clătiți cu apă (cel puțin calitatea apei potabile) și uscați cu o cârpă moale, fără scame.

Dezinfecția manuală (dezinfecție nivel intermediar)

- O dezinfectare la nivel intermediar este posibilă numai dacă ghidul luminos este acoperit cu un manșon de protecție în timpul utilizării.
- Dezinfectați ghidul luminos cu șervețele dezinfectante gata de utilizare (de exemplu, CaviWipes™ pe baza alcoolilor ca substanțe active și compuși cuaternari (QAV)) sau agenți de dezinfectare echivalenți. Urmați instrucțiunile de utilizare ale producătorului agentului de dezinfectare, respectând în special timpii de contact.
- Apoi clătiți cu apă (cel puțin calitatea apei potabile) și uscați cu o cârpă moale, fără scame.

Curățarea și dezinfectarea manuală a ghidului luminos folosind baia de imersie

Curățarea manuală

- Se recomandă utilizarea unui agent de curățare enzimatic neutru (de exemplu, Cidezyme/Enzol de la Johnson & Johnson).

- Introduceți ghidul luminos pentru timpul de aplicare specificat pe soluție, asigurându-vă că acesta este complet acoperit.
- Curățarea se efectuează în baia de imersie cu o perie moale, timp de cel puțin 5 minute.
- Apoi scoateți ghidul luminos din soluție, clătiți bine cu apă cu număr redus de germeni (cel puțin calitatea apei potabile) și uscați cu o cârpă fără scame.

Dezinfecție manuală (dezinfecție la nivel înalt)

- Se recomandă utilizarea unui agent dezinfectant care conține o-ftalaldehidă (de exemplu, Cidex OPA de Johnson & Johnson). Acesta este compatibil cu dispozitivul de fotopolimerizare.
- Pentru a realiza dezinfectarea, introduceți ghidul luminos curat pentru timpul de aplicare specificat (≥ 12 min) pe soluție, asigurându-vă că acesta este complet acoperit.
- Instrumentele din baia de dezinfectare nu trebuie să se atingă între ele în timpul acestui proces.
- Apoi scoateți ghidul luminos din soluție, clătiți bine cu apă cu număr redus de germeni (cel puțin calitatea apei potabile) timp de cel puțin 3 minute și uscați cu o cârpă fără scame.
- Apoi verificați ghidul luminos (consultați „Verificarea”).

¹ Pentru mașina de spălat și dezinfectat s-a folosit agent de curățare Thermosept RKN-zym (Schülke & Mayr), iar pentru curățarea manuală s-a folosit Cidezyme®/Enzol® și CaviWipes™.

² Cidex OPA, soluția gata de utilizare, a fost utilizată pentru validarea dezinfectării la nivel înalt, iar CaviWipes™ pentru validarea dezinfectării de nivel intermediar.

Ambalarea pentru sterilizare

Ambalați ghidul luminos în pungi de sterilizare simple (ambalaj unic sau ambalaj dublu).

Sterilizarea

Curățarea și dezinfectarea eficientă constituie cerințe absolut esențiale pentru o sterilizare eficientă.

Pentru sterilizare trebuie utilizată o procedură de vidare fracționată (cel puțin 3 etape de vidare) sau o procedură gravitațională (cu uscarea adecvată a produsului). Utilizarea unei proceduri gravitaționale mai puțin eficiente este permisă numai dacă procedura de vidare fracționată este indisponibilă. În cazul utilizării procedurii gravitaționale, parametrii care trebuie selectați intră în responsabilitatea exclusivă a utilizatorului și trebuie astfel determinați, respectiv validați de către utilizator în funcție de configurația încărcăturii. De asemenea, timpul de uscare efectiv necesar depinde în mod direct de parametrii care reprezintă responsabilitatea exclusivă a utilizatorului (configurația și densita-

tea de încărcare, starea sterilizatorului etc.) și, prin urmare, trebuie să fie determinat de utilizator.

- Sterilizator cu abur în conformitate cu standardul DIN EN 13060/DIN EN 285 sau ANSI AAMI ST79 (pentru S.U.A.: aviz FDA)
- Temperatura de sterilizare maximă 135 °C (275 °F)
- Următoarele cicluri au fost validate pentru ghidul luminos:

	Pre-vidare fracționată		Eliminare gravitațională a aerului
Temperatură	132 °C (270 °F)	134 °C (273 °F)	121 °C (250 °F)
Timp de sterilizare	4 min	3 min	20 min
Timp de uscare	30 min	30 min	30 min

Verificarea

Înainte de a utiliza din nou ghidul luminos, verificați dacă există suprafețe deteriorate, decolorare și contaminare; nu folosiți ghidurile luminoase deteriorate. Dacă ghidul luminos este contaminat în continuare, repetați toate etapele de reprocesare.

Curățarea și dezinfectarea încărcătorului, a unității manuale și a ecranului de protecție

- Soluțiile de curățare și dezinfectare nu trebuie să pătrundă în unitate.
- Ștergeți suprafețele cu șervețele dezinfectante gata de utilizare* (de exemplu, CaviWipes™ pe baza alcoolilor ca substanțe active și compuși cuaternari (QAV) sau agenți de dezinfectare echivalenți). Ulterior, inspectați suprafețele pentru impurități vizibile. Dacă există impurități vizibile, repetați procedura de curățare.
- Nu folosiți solvenți sau agenți abrazivi deoarece aceștia pot deteriora componentele dispozitivului.
- Ștergeți suprafețele dispozitivului cu un șervețel dezinfectant tuberculocid* pentru dezinfectare și păstrați-l umed conform instrucțiunilor de utilizare ale producătorului agentului de dezinfectare, respectând în special timpul de contact.
- Dezinfectanții nu trebuie pulverizați direct pe suprafața dispozitivului.
- Ștergeți suprafețele dispozitivului cu o cârpă moale, umezită cu apă (cel puțin calitatea apei potabile) și uscați cu o cârpă moale, fără scame. Dacă nu clătiți bine cu apă, componentele se vor deteriora.

- Eventual, întrebați producătorul dezinfectantului dacă utilizarea constantă a acestuia atacă suprafețele de plastic.

Curățați ecranul de protecție cu o lavetă moale, care nu lasă scame. Atenție la zgârieturi!

Asigurați-vă că pinii de contact pentru încărcare rămân uscați și nu se ating de piese metalice sau unsuroase. Uscați obligatoriu pinii de contact umezi. Nu îndoiți pinii de contact pentru încărcare în timp ce se usucă. Pinii de contact pentru încărcare umezi generează o eroare de funcționare (mesaj defecțiune: LED-ul care indică starea de funcționare a încărcătorului luminează intermitent în roșu).

* Șervețelele CaviWipes™, Metrex, au fost utilizate pentru validarea procedurii de curățare și dezinfectare.

Depozitarea unității manuale în timpul perioadelor prelungite de neutilizare

- Dacă piesa de mână nu este utilizată mai multe săptămâni, de exemplu în timpul concediului, încărcăți acumulatorul înainte sau conectați piesa de mână în această perioadă la încărcător (blocul de alimentare de la rețea). Un întrerupător de siguranță al acumulatorului previne descărcarea totală.

Acumulatorii descărcați sau aproape descărcați trebuie reîncărcați cât mai repede cu putință.

Returnarea aparatelor electrice și electronice vechi pentru casare

1. Colectarea

Utilizatorii de aparate electrice și electronice sunt obligați de reglementările locale să colecteze separat aparatele vechi. Aparatele electrice și electronice nu pot fi aruncate nesortat, împreună cu deșeurile menajere. Colectarea separată este premisa pentru reciclare și revalorificare, prin care se obține protejarea resurselor mediului înconjurător.

2. Sistemele de returnare și colectare

În cazul casării aparatului dvs. Elipar DeepCure-L, acesta nu trebuie aruncat împreună cu deșeurile menajere. 3M Deutschland GmbH a pus la dispoziție în acest sens posibilități de casare. Detalii privind procedurile valabile în diferitele țări sunt disponibile la filiala competentă a 3M.

3. Îndepărtarea acumulatorului în vederea eliminării

Pentru îndepărtarea acumulatorului din aparat, deconectați lampa de fotopolimerizare cu LED Elipar DeepCure-L de la încărcător, desfaceți ambele șuruburi laterale de la conectorul de încărcare și împingeți în spate jumătatea inferioară a carcasei de pe jumătatea superioară a acesteia. Separați firele de legătură dintre acumulator și placă folosind o unealtă adecvată și preluați acumulatorul pentru a-l preda centrului de reciclare, în modul descris la punctele 1 și 2.

Informații client

Nicio persoană nu este autorizată să furnizeze nicio informație care se abate de la informațiile oferite în acest manual de instrucțiuni.

Garanție

3M Deutschland GmbH garantează că acest produs nu are defecțiuni în material sau de fabricație. 3M Deutschland GmbH NU OFERĂ NICIO ALTĂ GARANȚIE INCLUSIV ORICE GARANȚIE IMPLICITĂ REFERITOARE LA VANDABILITATE SAU UTILITATE ÎNTR-UN ANUMIT SCOP. Utilizatorul este responsabil pentru a determina cât de adecvat este produsul pentru aplicațiile sale. Dacă acest produs se defectează în perioada de garanție, soluția exclusivă și unica obligație a 3M Deutschland GmbH va fi de a repera sau înlocui produsul 3M Deutschland GmbH.

Limitarea răspunderii

Cu excepția cazurilor prevăzute de lege, 3M Deutschland GmbH nu este responsabil de nicio pierdere sau deteriorare rezultând din utilizarea directă, indirectă, specială, ocazională sau secundară a acestui produs, indiferent de circumstanțele invocate, incluzând garanția, contractul, neglijența sau responsabilitatea strictă.

Glosar simboluri

Număr de referință și semnificație simbol	Simbol	Descrierea simbolurilor
ISO 15223-1 5.1.1 Producător		Indică producătorul dispozitivului medical, așa cum este definit în Directivele UE 90/385/EEC, 93/42/EEC și 98/79/EC.
ISO 15223-1 5.1.3 Data de fabricație		Indică data de fabricație a dispozitivului medical.
ISO 15223-1 5.1.5 Cod de lot		Indică codul de lot al producătorului astfel încât lotul să poată fi identificat.
ISO 15223-1 5.1.6 Număr de catalog		Indică numărul de catalog al producătorului astfel încât dispozitivul medical să poată fi identificat.
ISO 15223-1 5.1.7 Număr de serie		Indică numărul de serie al producătorului, astfel încât să poată fi identificat un anumit dispozitiv medical.
ISO 15223-1 5.3.7 Limita de temperatură		Indică limitele de temperatură la care dispozitivul medical poate fi expus în siguranță.
ISO 15223-1 5.3.8 Limitarea umidității		Indică intervalul de umiditate la care dispozitivul medical poate fi expus în siguranță.
ISO 15223-1 5.3.9 Limitarea presiunii atmosferice		Indică intervalul de presiune atmosferică la care dispozitivul medical poate fi expus în siguranță.
ISO 15223-1 5.4.4 Atenție		Indică faptul că utilizatorul trebuie să consulte instrucțiunile de utilizare pentru informații importante de precauție, precum avertismente sau măsuri de precauție care nu pot să fie expuse pe dispozitivul medical, din mai multe motive.
Marcajul CE		Indică conformitatea cu Regulamentul sau Directiva privind dispozitivele medicale din Uniunea Europeană.
Dispozitiv medical		Indică faptul că articolul este un dispozitiv medical.
Respectați instrucțiunile de utilizare		Indică faptul că trebuie respectate instrucțiunile de utilizare.

Număr de referință și semnificație simbol	Simbol	Descrierea simbolurilor
Numai cu prescripție medicală		Indică faptul că legislația federală din S.U.A. limitează vânzarea acestui dispozitiv către sau la comanda unui stomatolog.
Piesă aplicată tip B		Identifică o componentă aplicată de tip B conformă cu IEC 60601-1.
Echipament de clasă II		Pentru a identifica echipamentele care respectă cerințele de siguranță pentru echipamentele de clasă II, conform IEC 61140.
A se utiliza la interior		Indică utilizarea dispozitivului medical la interior.
Baterie		Nivel încărcare baterie.
PAP 20/21		Indică faptul că materialul de hartie este reciclabil.
Reciclarea echipamentelor electronice		NU aruncați această unitate într-un coș de gunoi municipal atunci când această unitate a ajuns la sfârșitul duratei sale de viață. Vă rugăm să reciclați.
Marca Punctul Verde		Indică o contribuție financiară la compania națională de recuperare a deșeurilor de ambalaje conform Directivei europene nr. 94/62 și legislației naționale corespunzătoare.

Stadiul informațiilor: august 2020

sk SLOVENSKY

Elipar™ DeepCure-L

LED Polymerizačná lampa

Obsah	Strana
Bezpečnosť	103
Popis výrobku	105
Indikácie	105
Technické údaje	106
Sieťový adaptér	106
Rukoväť	106
Sieťový adaptér a rukoväť	106
Podmienky skladovania a transportu	106
Inštalácia zariadenia	106
Továrnske nastavenie	106
Základné kroky	106
Sieťový adaptér	106
Svetlovod / rukoväť	107
Nabíjanie batérie	107
Displej stavu energie rukoväte	108
Prevádzka	108
Výber expozičného času	108
Zapnutie a vypnutie svetla	109
Nasúvanie a vysúvanie svetlovodu	
do/z rukoväte	109
Polohovanie svetlovodu	109
Test intenzity svetla	109
Odporúčané liečebné techniky s 3M lepidlami	110
Režim spánok	110
Zvukové signály – rukoväť	110
Problém	111
Starostlivosť a údržba	112
Zaobchádzanie s rukoväťou	112
Opätovné spracovanie svetlovodu	112
Čistenie a dezinfekcia nabíjačky, rukoväte	
a ochranného štítu	114
Uskladnenie rukoväte počas dlhšieho	
obdobia nečinnosti	114
Odovzdávanie vyslúžilých elektrických	
a elektronických prístrojov na likvidáciu	114
Užívateľské informácie	115
Záruka	115
Vymedzenie zodpovednosti	115
Slovník symbolov	115

Bezpečnosť

POZOR!

Pred inštaláciou a spustením zariadenia si prosím dôkladne prečítajte návod na použitie!

Ako pri všetkých technických zariadeniach, chod a bezpečné použitie závisí na dodržaní všeobecných bezpečnostných opatrení ako aj špeciálnych bezpečnostných odporúčaní uvedených v tomto návode na použitie.

1. Tento prístroj smie používať iba odborníci podľa nasledujúceho návodu. Výrobca nie je zodpovedný za žiadne poškodenia vyplývajúce z použitia na iný účel.
2. Sieťový adaptér musí byť kedykoľvek dobre prístupný. Sieťový adaptér používajte výlučne na rukoväť Elipar™ DeepCure-L. Pred použitím odpojte nástavec od elektrickej siete vytiahnutím nabíjačky z USB zásuvky.

Ošetrovanie pacientov pomocou nástavca, ktorý je ešte pripojený k nabíjačke, je z bezpečnostných dôvodov deaktivované. Osvit je možný až po odpojení nabíjačky.
3. Používajte len v rozsahu dodávky obsiahnutú nabíjačku 3M. Použitie akejkoľvek inej nabíjačky môže viesť k poškodeniu batérie.
4. **POZOR!** Nepozerajte sa priamo do zdroja svetla. Nebezpečenstvo poškodenia očí. Pôsobenie svetla v ústnej dutine obmedzte na klinicky ošetrovaný úsek. Chráňte pacienta aj užívateľa pred odrazeným svetlom aj intenzívnym rozptýleným svetlom adekvátnymi prostriedkami, napr. štítom a okuliarmi proti oslneniu alebo krytom.
5. **POZOR!** Rovnako ako aj u iných svetelných prístrojov s vysokým výkonom je aj tento prístroj spojený s príslušným vývojom tepla na osvetlenom povrchu. Pri dlhšom ožiarení v blízkosti pulpy alebo v blízkosti mäkkých tkanív môže aj pri tejto aplikácii dochádzať k nevratným poškodeniam. Preto je potrebné dbať na dodržiavanie výrobcom predpísaných časov osvitu. Dôslednej je potrebné zabrániť prerušovaným časom osvitu viacej ako 20 sekúnd na rovnakom povrchu zuba ako aj priamemu kontaktu s ústnou sliznicou alebo pokožkou. Existuje zhoda v odbornom vedeckom svete v tom, že iritácia vznikajúcej vplyvom tepla pri vytvrdzovaní svetlom sa dá minimalizovať prostredníctvom dvoch jednoduchých opatrení:
 - polymerizovať s použitím externého chladenia prúdom vzduchu,
 - polymerizovať s použitím prerušovaných intervalov (napr. 2 x 10 sekúnd osvit namiesto osvitu 1 x 20 sekúnd).
6. Elipar DeepCure-L smie pracovať len s dodaným

sk SLOVENSKY

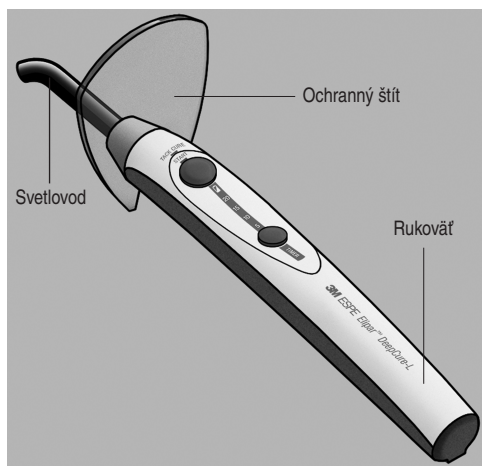
svetlovodom alebo s originálnym náhradným svetlovodom a so svetlovodom z príslušenstva, ktoré dodáva spoločnosť 3M. Svetlovodič je potrebné pritom považovať za aplikačnú časť. Použitie iných svetlovodov môže viesť k redukcii alebo nárastu svetelnej intenzity. Záruka na produkt sa nevzťahuje na poškodenie vyplývajúce z použitia neoriginálneho svetlovodu.

7. Pri výmene poškodených dielov používajte iba 3M diely, ako je uvedené v návode na použitie. Záruka sa nevzťahuje na poškodenie vyplývajúce z použitia neoriginálnych dielov.
8. Pri podozrení na nebezpečenstvo pri použití zariadenia treba odstaviť prístroj z prevádzky a označiť ho tak, aby sa predišlo možnému použitiu takéhoto zariadenia inou osobou. Nebezpečenstvo pri použití vzniká napr. ak prístroj nefunguje normálne, alebo je viditeľne poškodený.
9. Držte v bezpečnej vzdialenosti od prístroja rozpúšťadlá, horľavé kvapaliny a silné zdroje tepla, pretože tieto by mohli poškodiť plastový plášť prístroja, tesnenia a tlačidlá obsluhy.
10. Nedovoľte vniknúť čistiacim prostriedkom do zariadenia, mohli by spôsobiť skrat alebo potenciálne nebezpečnú poruchu funkcie.
11. Otvárať zariadenie a vykonávať opravy môžu iba v autorizovanom servisnom centre 3M Deutschland GmbH.
12. POZOR: toto zariadenie sa nesmie meniť bez súhlasu výrobcu.
13. Jedinci s anamnézou chirurgie katarakty môžu byť obzvlášť citliví na svetlo a nemali by podstupovať liečbu s Elipar DeepCure-L. Pokiaľ nie sú patrične chránení, je potrebné nasadenie ochranných okuliarov na odtlákanie modrého svetla.
14. Jedinci s anamnézou ochorenia sietnice by sa mali pred použitím zariadenia poradiť so svojim očným lekárom. Pri používaní Elipar DeepCure-L musí byť táto skupina jedincov ošetrovaná s extrémnou opatrnosťou a s použitím všetkých ochranných prostriedkov (vrátane vhodných ochranných okuliarov s adekvátnym filtrom).
15. Toto zariadenie bolo vyvinuté a testované v súlade s relevantnými nariadeniami a štandardmi EMC. Je v súlade so zákonnými požiadavkami. Vzhľadom na fakt, že rôzne faktory môžu ovplyvniť vlastnosti prístroja, napr. zdroj energie, káble a okolité podmienky prostredia, nie je možné úplne vylúčiť poruchy pri nepriaznivých podmienkach. Ak spozorujete problém pri používaní tohto alebo iného zariadenia, presuňte zariadenie do iného prostredia. Prehlásenie výrobcu o elektro-

magnetickej kompatibility je uvedené v prílohe.

16. POZOR! Prenosné vysokofrekvenčné komunikačné zariadenia vrátane ich príslušenstva by mali udržiavať minimálnu vzdialenosť 30 cm od Elipar DeepCure-L. V opačnom prípade sa môžu znížiť výkonové charakteristiky zariadenia.
17. Pred každým použitím prístroja sa presvedčte o dostatočnej intenzite emitovaného svetla pre polymerizáciu. Skontrolujte pritom čistotu svetlovodu a miesta pripojenia svetlovodu. V prípade potreby je možné vyčistiť miesto pripojenia svetlovodu a svetlovod tak, ako je popísané v odstavci „Údržba a ošetrovanie“ (pozri tiež odstavec „Test intenzity svetla“).

Akékoľvek vážne incidenty, ktoré sa vyskytnú v súvislosti s produktom, bezodkladne oznámte spoločnosti 3M a miestnemu príslušnému orgánu (EÚ) alebo miestnemu regulačnému úradu.



Popis výrobku

Elipar DeepCure-L je vysoko výkonný zdroj svetla LED pre polymerizáciu svetlom tuhnúcich dentálnych materiálov. Pozostáva z bezkáblovej rukoväte so vstavaným akumulátorom, ktorý môže vymeniť servisná služba spoločnosti 3M, a sieťovej časti so zástrčkou. Tento prístroj je zdravotnícky elektrický prístroj podľa IEC 60601-1 a dodáva sa ako stolový prístroj. Montáž na stenu nie je možná.

V porovnaní s bežnými svetelnými prístrojmi poskytuje Elipar DeepCure-L mimoriadne homogénne rozdelenie svetla a optimálne zoväzkaný svetelný lúč. Výsledkom je dodanie väčšej svetelnej energie do polymerizovanej rekonštrukčnej práce, čím sa dosahuje jej hlboké, rovnomerné a úplné vytvrdnutie.

Zdroj svetla je vysoko výkonná svetlo emitujúca dióda (LED). Vystupujúce svetlo obsahuje rozsah vlnových dĺžok od 430 do 480 nm, ktoré je závažné napr. pre produkty s obsahom campherchinonu a hodí sa tak pre väčšinu všetkých svetlom vytvrdzovaných stomatologických materiálov. Patria k nim materiály pre výplne, podložky, dotvarovanie pahýľov, pečatenie fisúr, provizória a upevňovacie cementy pre nepriame rekonštrukčné práce.

Časy osvitú nájdete v príslušných údajoch výrobcu stomatologického materiálu.

Nastaviteľné expozičné časy:

- 5, 10, 15, 20 sek
- Kontinuálny chod (120 sek)
- Pulzný osvit (tack cure, 1 sek)

Rukoväť odkladajte medzi jednotlivými aplikáciami na rovnú podložku. Medzi aplikáciami je možné rukoväť spojiť so sieťovým adaptérom, aby sa dobíjal akumulátor. Keď neskôr indikácia stavu nabitia akumulátora

svieti nepretržite červenou (pozri tiež „Displej stavu energie rukoväte“) **musí sa rukoväť spojiť so sieťovým adaptérom**, aby sa akumulátor nabil.

Zariadenie je dodávané so svetlovodom o priemere 10 mm. Nie je dovolené použitie svetlovodov iných zariadení.

Rukoväť je vybavená funkciou „spánok“, kvôli minimalizácii spotreby energie zariadenia. Rukoväť prechádza do spánkového režimu, pokiaľ sa nepoužíva cca 5 minút alebo ak sa zistí nedovolené nabíjacie napätie.

Sieťový adaptér spotrebuje v pohotovostnom prevádzkovom režime maximálne 0,2 W.

📖 Túto informáciu pre použitie si uchovajte počas celej doby používania produktu. Produkt sa smie používať iba vtedy, keď je označenie produktu jednoznačne čitateľné. Pri použití ostatných spomenutých produktov sa riadte príslušnými návodmi.

Predpokladaný účel použitia

Predpokladaný účel použitia: Polymerizačná lamp a pre dentálne materiály vytvrdzované svetlom.

Predpokladaný používateľ: Personál, ktorí má teoretické a praktické znalosti v oblasti manipulácie so stomatologickými výrobkami.

Cieľová skupina pacientov: Všetci pacienti, ktorí potrebujú zubné ošetrenie, pokiaľ ich stav neobmedzuje jeho použitie.

Klinické použitie: Iniciuje reakciu vytvrdzovania dentálnych materiálov vytvrdzovaných svetlom.

Indikácie

- Polymerizácia svetlom tuhnúcich dentálnych materiálov s fotoiniciátormi s vlnovou dĺžkou v rozmedzí 430–480 nm.
 - Väčšina svetlom tuhnúcich materiálov zodpovedá tomuto rozmedziu vlnových dĺžok. V prípade pochybností sa obráťte na príslušného výrobcu.

Kontraindikácie

Nepoužívajte Elipar DeepCure-L pri pacientoch s pozitívnou anamnézou fotobiologických reakcií (vrátane urtikária solaris a erytropoetická fotoporfýria) alebo pri pacientoch s aktuálnou fotosenzibilizačnou liečbou (vrátane 8-methoxypsoralen alebo dimethylchlorotetra-cyklín).

Možné nežiaduce vedľajšie účinky

Tvorba tepla môže mať za následok poškodenie drene alebo tkaniva. Nechránené vystavenie svetlu môže mať za následok poškodenie očí.

Správne zaobchádzanie nájdete v kapitole bezpečnostných pokynov.

Technické údaje**Model nabíjačky CPS008050100**

Pracovné napätie: 100–240 V 50/60 Hz

Menovitý príkon: 0,2 A max

Rozmery bez
špecifického adaptéra
krajiny použitia:

Dĺžka: 65 mm

Šírka: 40 mm

Hĺbka: 31 mm

Hmotnosť: 75 g

Klasifikácia: ochranná trieda II 

Výrobca: Click Technology Co., Ltd.

Označenie modelu: CPS008050100

Model nabíjačky GTM96060-0606-1.0

Pracovné napätie: 100–240 V 50/60 Hz

Menovitý príkon: 0,6 A max

Rozmery bez
špecifického adaptéra
krajiny použitia:

Dĺžka: 74 mm

Šírka: 44 mm

Hĺbka: 37 mm

Hmotnosť: 107 g

Klasifikácia: ochranná trieda II 

Výrobca: GlobTek, Inc.

Označenie modelu: GTM96060-0606-1.0

RukoväťZdroj: lítium-iónový článok,
základné napätie 3,7 V,
kapacita 2300 mAhPoužiteľné rozmedzie
vlnových dĺžok:

430–480 nm

Vrchol vlnovej dĺžky:

444–452 nm

Intenzita svetla

(medzi 400 a 515 nm): 1470 mW/cm² –10 % / +20 %
(nezávisle od stavu nabitia
článku)Plocha emitujúca svetlo: 60–65 mm² (opticky aktívny)Prerušovaná činnosť: Prístroj je dimenzovaný len pre
krátke doby prevádzky.
Typickou dobou prevádzky pri
izbovej teplote (23 °C): 7 min,
pri okolitej teplote 40 °C: 1 min
ZAP, 15 min VYP (čas ochladenia)Celkový expozičný
čas s novou plne
nabitou batériou:

typicky 120 min

Rozmery:

Priemer: 28 mm

Dĺžka: 270 mm

Hmotnosť:

180 g (vrátane svetlovodu)

**Sieťový adaptér a rukoväť**

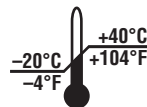
Čas nabíjania

prázdnej batérie: približne 2 h

Prevádzková teplota: 10 °C do 40 °C / 59 °F do 104 °F

Relatívna vlhkosť: 30 % do 75 %

Atmosférický tlak: 700 hPa do 1060 hPa

Podmienky skladovania a transportu:Rozmedzie okolitej teploty: –20 °C do +40 °C /
–4 °F do +104 °F

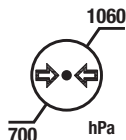
Relatívna vlhkosť:

30 % do 75 %



Atmosférický tlak:

700 hPa do 1060 hPa

Technické parametre možno modifikovať bez
predchádzajúceho upozornenia.**Inštalácia zariadenia****Továrenské nastavenie**

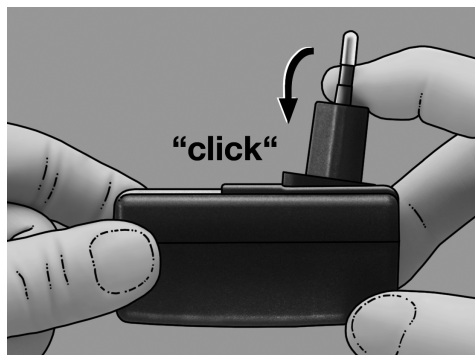
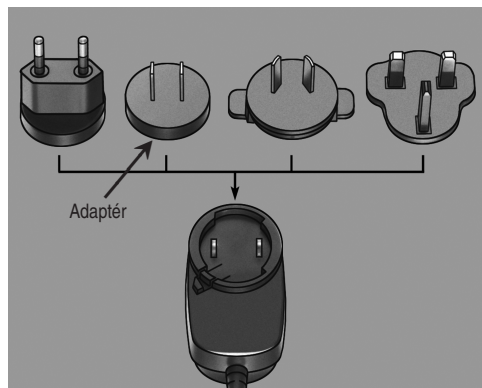
Továrenské nastavenie zariadenia je nasledovné:

- 10 sek expozičný čas

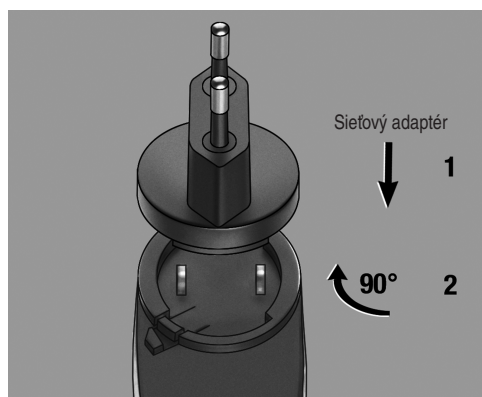
Základné kroky**Sieťový adaptér**

- Vyberte si adaptér špecifický pre svoju krajinu a zastrčte tento do sieťového adaptéra.

Model nabíjačky CPS008050100



- Odpojte sieťový adaptér zatlačením posuvného prepínača v smere šípky.



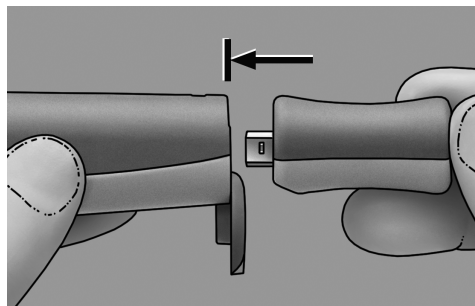
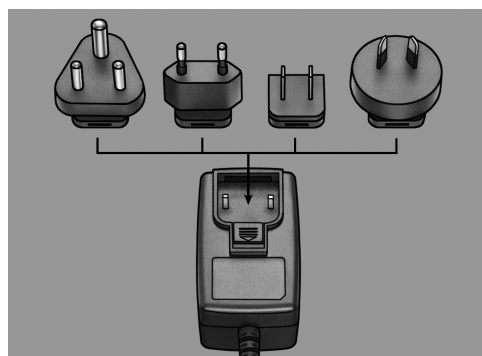
Svetlovod / rukoväť

- Nasaďte ochranný štít na prednú časť zariadenia.
- Pred prvým použitím vyautoklávuje svetlovod.
- Potom zasuňte svetlovod do rukoväte tak, aby citeľne zapadol (pozri odstavec „Vysúvanie a nasúvanie svetlovodu z/do rukoväte“).
- V prípade poruchy funkcie prístroja zasuňte nabíjaciu zástrčku sieťového adaptéra do nabíjacej zásuvky rukoväte. Tým sa prístroj následne resetuje a je možné ho znovu používať.

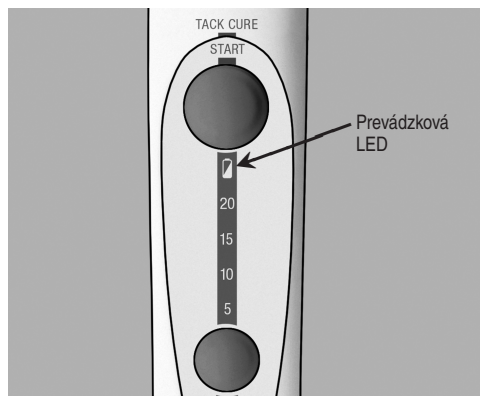
Nabíjanie batérie

- Zariadenie obsahuje silnú lítium-iónovú dobíjateľnú batériu. Tento typ akumulátora „nepozná“ pamäťový efekt, preto je možné ho kedykoľvek zastrčením nabíjacej zástrčky do nabíjacej zásuvky na rukoväti nabíjať (pozri odstavec „Displej stavu energie rukoväte“).
- Rukoväť spojte pred prvým použitím na asi 2 hodiny s nabíjacou zástrčkou, čím sa nový akumulátor po prvýkrát úplne nabije. Uistite sa, že sú farby správne priradené.

Model nabíjačky GTM96060-0606-1.0



Počas nabíjania bliká displej stavu energie na rukoväti zelenou. Po skončení nabíjania svieti táto zelená indikácia trvale. **V priebehu nabíjania nie je z bezpečnostných dôvodov možný žiadny osvit.**

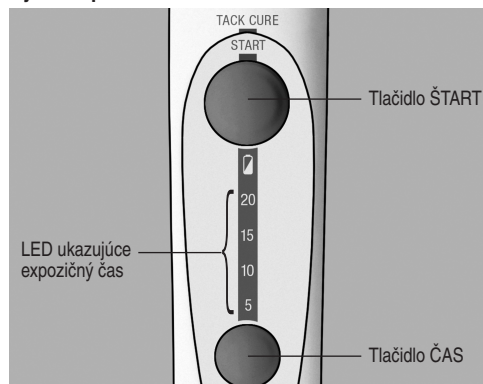


Displej stavu energie rukoväte

Prevádzková LED	Prevádzkový stav	
	Rukoväť bez sieťového adaptéra	Pripojený sieťový adaptér
Stále svieti zelená	Rukoväť je pripravená na prevádzku	Nabíjanie bolo ukončené
Bliká zelená	—	Batéria sa nabíja
Stále svieti červená	Nízke napätie akumulátora	Problém počas nabíjania
Bliká červená	Batéria celkom prázdna, expozičný cyklus sa dokončí, pokiaľ je v kontinuálnom režime osvit, tak zastaví	Problém v nabíjaní, batéria je defektná alebo ju nemožno nabíť

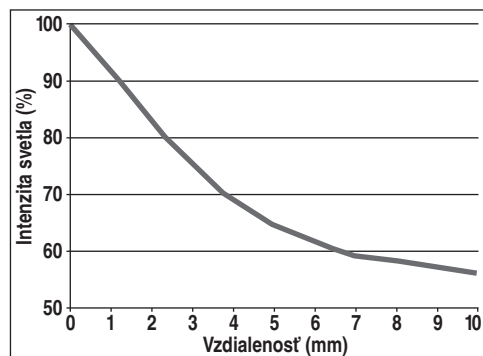
Prevádzka

Výber expozičného času



Možnosti expozičného času: 5, 10, 15, 20 sek., kontinuálny osvit (120 sek.), funkcia pulzný režim (tack cure, 1 sek.).

- Pri voľbe času osvitú postupujte podľa návodu na použitie použitého stomatologického materiálu.
- Údaje pre dobu osvitú predpokladajú, že svetlovodič bude umiestnený presne priamo nad polymerizovaným materiálom.
- So zväčšujúcou sa vzdialenosťou svetlovodiča od rekonštrukčnej práce je potrebné čas osvitú zvýšiť, pretože intenzita svetla sa zníži (pozri diagram).



Nastavte expozičný čas stlačením tlačidla ČAS.

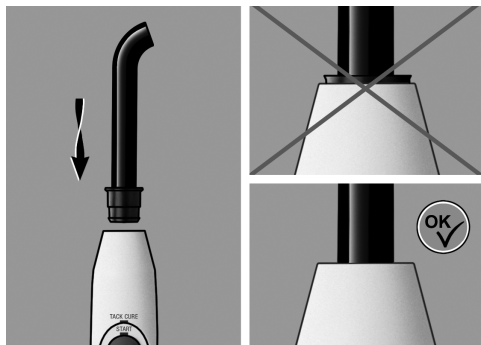
- Zvolený expozičný čas ukazujú 4 zelené LED kontrolky.
- Po každom krátkom stlačení sa nastavenie posunie na ďalšiu (vyššiu) hodnotu. Pri nastavení expozičie 20 sekúnd budú svietiť všetky 4 kontrolky. Opätovným stlačením tlačidla sa všetky kontrolky vypnú a zariadenie prejde do kontinuálneho režimu.
- Display prejde všetky nastaviteľné režimy, ak sa tlačidlo podrží stlačené.
- Počas expozičie je tlačidlo nastavenia expozičného času neaktívne.

Zapnutie a vypnutie svetla

- ▶ Krátko stlačte tlačidlo ŠTART; zapne sa svetlo.
 - LED kontrolky najprv ukážu nastavený expozičný čas; všetky 4 svietia pri expozícii 20 sekúnd. Každých 5 sekúnd ubehnutého času jedna kontrolka zhasne; pri zostávajúcich 15 sekundách budú svietiť 3 kontrolky, pri 10 sekundách 2 kontrolky atď.
 - Pri kontinuálnom režime žiadne kontrolky svietiť nebudú, vydá sa akustický signál každých 10 sekúnd.
- ▶ Ak treba, svetlo možno vypnúť opätovným stlačením tlačidla ŠTART pred uplynutím expozičného času.
- ▶ Podržaním tlačidla ŠTART sa aktivuje pulzná funkcia vytvrdzovania: zariadenie vydá jeden krátky svetelný impulz umožňujúci definované tvrdnutie provizórnych náhrad z materiálu Protemp™ Crown alebo svetelné vytvrdzenie prebytkov cementu (napr. RelyX™ Unicem) pre ľahšie odstraňovanie.

Nasúvanie a vysúvanie svetlovodu do/z rukoväte

- ▶ Pri nasúvaní zasúvajte svetlovodič miernym otácaním do rukoväte tak, aby citeľne zapadol a aby objímka bola v rovine s rukoväťou (pozri obrázok).



- ▶ Vyberte svetlovod tak, že ho mierne otočíte a vytiahnete z nadstavca.

Polohovanie svetlovodu

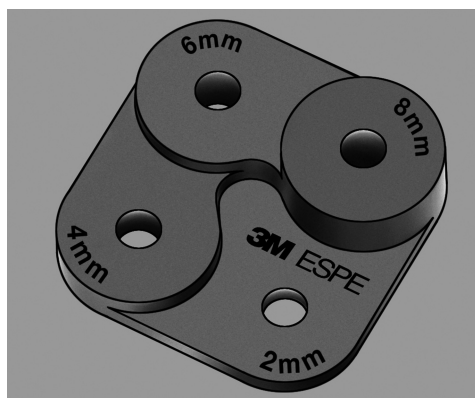
- ▶ Natočte svetlovod do polohy požadovanej pre polymerizáciu.
- ▶ Pre plné využitie svetelnej intenzity umiestnite svetlovod čo najbližšie k výplni. Vyhnite sa priamemu kontaktu s výplňovým materiálom!
 - Po celý čas udržiavajte svetlovod čistý, pre zachovanie plnej intenzity svetla!
 - **Poškodený svetlovod podstatne redukuje svetelnú intenzitu a musí byť okamžite vymenený, ostré okraje môžu spôsobiť vážne poranenie!**

Test intenzity svetla

Funkciu polymerizačnej lampy je možné skontrolovať pomocou vytvrdzovacích kotúčikov pre kompozity v závislosti od hrúbky vrstvy vytvrdzovaného výplňového materiálu:

- ▶ Umiestnite kotúčiky pre vytvrdzovanie na miešací blok.
- ▶ Naplňte Vami zvolený kompozit do niektorého otvoru vytvrdzovacieho kotúčika, ktorý je minimálne dvojnásobne tak hrubý ako výrobcom doporučovaná hrúbka vrstvy kompozitu.
- ▶ Osvetlite kompozit vo vytvrdzovacom kotúčiku po dobu doporučenú výrobcom kompozitu.
- ▶ Zoškriabnite plastovou špachtľou mäkký materiál zo dna vytvrdnutého materiálu.
- ▶ Hrúbka pevného materiálu vo vytvrdzovacom kotúčiku **delená dvomi** zodpovedá spoľahlivo vytvrditeľnej hrúbke vrstvy.
- ▶ Pokiaľ pochybujete o správnosti funkcie svojho osvetľovacieho prístroja, vyčistite svetlovodič a ochranné sklíčko v uchytení svetlovodiča, zabezpečte správne dosadenie svetlovodiča v rukoväti a test intenzity osvetlenia zopakujte.
- ▶ Ak aj potom ešte pochybujete o správnosti funkcie svojho osvetľovacieho prístroja, kontaktujte servisnú službu spoločnosti 3M.

Vytvrdzovací kotúčik je možné používať iba na otestovanie osvetľovacieho prístroja! Údaje o klinickej hrúbke vytvrdnutia nájdete v návode na použitie výplňového materiálu.



Na túto kontrolu sa hodia aj bežné prístroje na meranie intenzity svetla, ktorých namerané hodnoty nepovažujte za absolútne hodnoty. Pri použití takýchto prístrojov sa odporúča zmerať hodnotu intenzity polymerizačnej lampy pred jej prvým použitím a túto v pravidelných intervaloch kontrolovať, aby sa dal

zistiť prípadný pokles intenzity svetla. Jednotka na meranie svetla v základnej stanici Elipar DeepCure-S umožňuje percentuálne meranie intenzity svetla.

Odporúčané liečebné techniky s 3M lepidlami

- Otočte svetlovod do požadovanej polohy pre polymerizáciu.
- Môže sa použiť bariérová objímka. Pamätajte, že objímka môže ovplyvniť silu a ožiarenie vytvrdzovacieho svetla. Je dôležité zabezpečiť, aby objímka neobsahovala prášok a aby spoj nebol nad špičkou svetlovodu a aby objímka dobre sedela. Pri použití objímky je indikovaná stredná úroveň dezinfekcie (manuálna dezinfekcia pomocou dezinfekčných utierok na okamžité použitie), v opačnom prípade by sa mal svetlovod podrobiť vysokej dezinfekcii (manuálna dezinfekcia pomocou dezinfekčného kúpeľa, pozri „Opätovné spracovanie svetlovodu“).

Boli testované nasledovné objímky:

Objímka	Vplyv na silu alebo ožarovanie
Cure Sleeve® Tip Covers (short) – Kerr	Nie
Complete Curing Light Sleeves-Demi – Kerr	Nie
TIDIShield™ Custom Fit Curing Light Sleeves – TIDI Products	Nie
SmartLite® Max Lens Cover Sleeve – Dentsply	Nie
Curelastic™ Cure-Light Sleeve (Steri-Shield)	Áno

Režim spánok

Pri spojení rukoväte so sieťovým adaptérom sa automaticky spúšťa nabíjací proces akumulátora (displej stavu energie blíkajú zelenou), pokiaľ je dobitie akumulátora potrebné. V prípade nesprávneho nabíjacieho napätia (napr. znečistené kontakty nabíjacej zásuvky resp. sieťového adaptéra) nebude rukoväť spojená so sieťovým adaptérom a po cca 5 minútach nepoužívania prechádza taktiež do spánkového režimu. V tomto prevádzkovom režime budú všetky indikácie a signály rukoväte vypnuté, aby sa spotreba prúdu zredukovala na minimum. Na ukončenie režimu spánok stlačte tlačidlo ŠTART.

- Ukončenie režimu spánok je signalizované akusticky (dve krátke počutelné pípnutia), oznamujú tak pripravenosť zariadenia na prevádzku; rukoväť ukazuje posledné nastavenie expozície a pracovného času.

Zvukové signály – rukoväť

Akustický signál je počuť

- pri každom stlačení tlačidla,
- pri každom zapnutí svetla,
- 1 krát po 5 sekundách expozície, 2 krát po 10 sek., 3 krát po 15 sek.
Výnimka: v kontinuálnom režime; akustický signál je počuť každých 10 sekúnd.

Dva akustické signály je počuť

- po každom prerušení režimu spánok stlačením tlačidla ŠTART,
- pri každom vypnutí svetla.

2 sekundový signál hlásenia chyby sa ozve keď,

- rukoväť sa prehreje,
- batéria nie je dostatočne nabitá.

Akustické signály rukoväte je možné vypnúť (s výnimkou 2 sekundového signálu hlásenia chyby). Postup je nasledovný: pripojte sieťový adaptér do funkčnej sieťovej zásuvky. Súčasne jednou rukou podržte stlačené tlačidlá TIME a ŠTART. Druhou rukou spojte nabíjací kábel na prevádzku pripraveného sieťového adaptéra s nabíjacou zásuvkou rukoväte. Akustický signál potvrdzuje prechod od stavu „zapnuté akustické signály“ do stavu „vypnuté akustické signály“. Pustite obidve tlačidlá a rukoväť od sieťového adaptéra odpojte. Na zapnutie akustických signálov uvedený postup zopakujte.

Problém

Chyba	Príčina ► Riešenie
Indikátor stavu energie na rukováti svieti trvale červenou.	Ostáva energia iba na 5 10 sekundových cyklov osvetlenia. ► Rukoväť spojte so sieťovým adaptérom a akumulátor nabite.
Indikátor stavu energie na rukováti bliká červenou. Prebiehajúca expozícia je prerušená (počúť signál vypnutia svetla) nasleduje 2 sekundový signál hlásenia chyby; rukoväť prepne do režimu spánok a nie je možné ju aktivovať.	Batéria je vybitá. ► Rukoväť spojte so sieťovým adaptérom a akumulátor nabite.
Indikátor stavu energie na rukováti bliká červenou počas spojenia rukoväte so sieťovým adaptérom.	Problém s nabíjaním. Batéria je poškodená alebo uplynula jej životnosť. ► Kontaktujte servis spoločnosti 3M.
Rukoväť sa dlhšiu dobu nepoužíval a teraz ju nie je možné zapnúť.	Batéria nie je dostatočne nabitá, aby bolo možné rukoväť zapnúť. ► Rukoväť spojte so sieťovým adaptérom a akumulátor nabite.
Rukoväť nereaguje na zatlačenie tlačidla.	Možné zrútenie softvéru. ► Dodaný sieťový adaptér pripojte do zásuvky a spojte s rukoväťou. Tým prebehne reset polymerizačnej lampy.
Pri stlačení tlačidla START sa nespustí osvit počas pripojenia rukoväte na sieťový adaptér.	Rukoväť je spojená so sieťovým adaptérom. Osvit nie je z bezpečnostných dôvodov možný. ► Odpojte sieťový adaptér od rukoväte a odštartujte osvit znovu.

Chyba	Príčina ► Riešenie
Pri stlačení tlačidla START sa svetlo nerozsvieti; signál hlásenia chyby sa ozve po dobu 2 sekúnd.	Neboli dodržané informácie o prerušovanom použití pod hlavičkou „Technické údaje – Rukoväť“. Rukoväť sa pri používaní prehriala. Je možné ju opäť použiť po vychladnutí. ► Nechajte rukoväť vychladnúť po dobu 3 minút, potom začnite ďalšiu expozíciu stlačením tlačidla START.
Počas osvitu v kontinuálnom režime zaznie signál po dobu 2 sek., svetlo zhasne a rukoväť prejde do režimu spánok.	Neboli dodržané informácie o prerušovanom použití pod hlavičkou „Technické údaje – Rukoväť“. Rukoväť sa prehriala počas používania. Rukoväť je možné použiť po vychladnutí. ► Nechajte rukoväť vychladnúť po dobu 3 minút, potom začnite ďalšiu expozíciu stlačením tlačidla START.
Svetelná intenzita je príliš nízka.	► Očistite svetlovod a ochranné sklo vo výreze pre nasadenie svetlovodu (viď inštrukcie „Čistenie svetlovodu“).
Stomatologický materiál je vytvrdený nedostatočne.	► Očistite svetlovod a ochranné sklo vo výreze pre nasadenie svetlovodu (viď inštrukcie „Čistenie svetlovodu“). ► Skontrolujte, či je použitý správny svetlovodič.
Svetlovodič nie je možné zasunúť do rukoväte.	► Daný svetlovodič nie je vhodný pre Elipar DeepCure-L.

Starostlivosť a údržba

Prístroj Elipar DeepCure-L je bezúdržbový. Žiadna periodická údržba nie je nutná. Pre bezproblémový prevádzku sa riadte informáciami v tejto kapitole.

Zaobchádzanie s rukoväťou

- Používajte iba s celou dodávkou dodaný sieťový adaptér, pretože inak by sa mohol poškodiť alebo nedostatočne nabíjať vstavaný akumulátor!

Rukoväť neponárajte do vody a taktiež neodhadzujte do ohňa! Tiež postupujte podľa inštrukcií v časti „Bezpečnosť“.

Opätovné spracovanie svetlovodu

Svetlovod nie je pri dodaní sterilný a pred prvým použitím a po každom použití pacientom musí byť opätovne upravený.

Riadte sa presne pokynmi výrobcu pre prípravu, teploty, čas kontaktu a prepláchnutie čistiaceho¹ a dezinfekčného roztoku².

Ako čistiaci roztok by sa mal používať enzymatický detergent.

Odolnosť materiálu

Pri voľbe čistiaceho a dezinfekčného prostriedku je potrebné dbať na to, aby tento prostriedok neobsahoval nasledujúce súčasti:

- organické, minerálne a oxidujúce kyseliny (minimálna dovolená pH-hodnota 5,5),
- hodnota pH čistiaceho a dezinfekčného roztoku by mala byť medzi 7 a 11,
- oxidačné prostriedky (napr. peroxid vodíka),
- halogény (chlór, jód, bróm),
- aromatické/halogenizované uhľovodíky.

Dodržiavajte informácie výrobcu o čistiacich a dezinfekčných prostriedkoch.

Svetlovod nesmie byť vystavený teplotám vyšším ako 135 °C (275 °F).

Svetlovod bol testovaný až na 500 sterilizačných cyklov.

Obmedzenia pri opätovnej úprave

Použitie tohto zdravotníckeho zariadenia je bezpečné, ak je opätovne spracované podľa týchto pokynov a nie je viditeľné žiadne poškodenie.

Pred každým použitím zariadenie dôkladne skontrolujte a ak je poškodené, zlikvidujte ho.

Miesto použitia/Predúprava

Kontaminovaný svetlovod musí byť počas prepravy z miesta použitia do oblasti opätovného spracovania umiestnený v schválenom utesnenom obale.

Predúprava sa musí vykonať pred automatickým alebo ručným čistením a dezinfekciou. Ihneď po použití (maximálne do 2 hodín) odstraňte zo svetlovodu hrubé znečistenie.

Za týmto účelom dôkladne opláchnite svetlovod pod tečúcou vodou (minimálna kvalita pitnej vody) po dobu najmenej 10 sekúnd.

Na odstránenie zvyškov znečistenia použite mäkkú kefu alebo mäkkú handričku. Odstráňte polymerizovaný kompozit s alkoholom; pre odstraňovanie materiálu môže pomôcť plastová špachtľa. Na ochranu povrchu svetlovodu pred poškriabaním nepoužívajte žiadne ostré alebo špicaté nástroje.

Čistenie a tepelná dezinfekcia (termodezinfikátory/CDD (čistiace a dezinfekčné zariadenie))

- Po predbežnej úprave svetelného vodiča ho vložte do drôteného alebo sitového koša termodezinfikátora. Uistite sa, že sa zariadenia v termodezinfikátore nedotýkajú.
- Na konci cyklu sušenia vyberte svetelný vodič z jednotky termodezinfikátora a uložte ho v podmienkach s nízkym počtom baktérií.
- Skontrolujte svetlovod, či neobsahuje viditeľné nečistoty. Pokiaľ sa ešte nejaké nečistoty vyskytujú, cyklus v termodezinfikátore zopakujte.

Vhodné termodezinfikátory spĺňajú nasledujúce predpoklady:

- Zariadenie má všeobecne certifikovanú účinnosť v súlade s ISO 15883. Termodezinfikátor sa pravidelne udržiava a kontroluje.
- Pokiaľ je možné, použije sa otestovaný program pre tepelnú dezinfekciu (A0-hodnota > 600 alebo pre staršie prístroje v trvaní minimálne 5 minút pri 90 °C/194 °F).
- Voda použitá na oplachovanie má minimálnu kvalitu pitnej vody. Na záverečné opláchnutie použite vodu s nízkym obsahom baktérií a endotoxínov.
- Vzduch použitý na sušenie by mal byť filtrovaný (bez oleja, s nízkou mikrobiologickou kontamináciou a časticami).

Poznámka: Dôkaz o vhodnosti na automatické čistenie a dezinfekciu sa uskutočnil pomocou termodezinfikátora Miele G7336 CD (Gütersloh) a čistiaceho prostriedku Thermostept RKN-zym (Schülke & Mayr). Program DV-THERMO0905 bez času sušenia bol použitý v najhorších možných podmienkach.

Čistiace kroky	Parametre	
Predoplačnutie	Teplota:	10 ° ± 2 °C
	Čas:	1 min
Čistenie	Teplota čistenia:	45 ° ± 2 °C
	Čas:	5 min
	Čistiaci roztok:	Thermosept RKN-zym
	Koncentrácia:	0.3% (3 ml/l)
Konečné oplachovanie	Teplota:	10 ° ± 2 °C
	Čas:	2 min
Termická dezinfekcie	Teplota	90 ° ± 2 °C
	Čas:	5 min

Čistenie a dezinfekcia svetlovodu stieraním je povolená iba v kombinácii s príslušnou ochrannou objímkou

Ručné čistenie

- Svetlovod vyčistíte po každej aplikácii 30 sekúnd pomocou dezinfekčných utierok na okamžité použitie (napr. CaviWipes™ na báze účinných látok, alkoholov a kvartérnych zlúčenín (QAV)) alebo ekvivalentných čistiacich prostriedkov.
- Je potrebné dodržiavať všetky pokyny výrobcu.
- Čistíte utierkami, až kým kontaminácia nebude viditeľná.
- Potom opláchnite vodou (minimálna kvalita pitnej vody) a osušte mäkkou handrou, ktorá po sebe nezanedáva vlákna.

Ručná dezinfekcia (Intermediate Level Disinfection)

- Dezinfekcia na strednú úroveň je možná iba vtedy, ak je svetlovod počas používania zakrytý ochrannou objímkou.
- Svetlovod dezinfikujete pomocou dezinfekčných utierok na okamžité použitie (napr. CaviWipes™ na báze účinných látok, alkoholov a kvartérnych zlúčenín (QAV)) alebo ekvivalentných prostriedkov. Dodržiavajte všetky pokyny výrobcu dezinfekčného prostriedku, predovšetkým čo sa týka času kontaktu s dezinfekčným prostriedkom.
- Potom opláchnite vodou (minimálna kvalita pitnej vody) a osušte mäkkou handrou, ktorá po sebe nezanedáva vlákna.

Ručné čistenie a dezinfekcia svetlovodu ponorným kúpeľom

Ručné čistenie

- Odporúča sa neutrálny enzymatický čistiaci prostriedok (napr. Cidezyme/Enzol od Johnson & Johnson).
- Do roztoku umiestnite svetlovod na určený čas aplikácie a uistite sa, že je úplne ponorený.
- Čistenie sa vykonáva v ponornom kúpeli mäkkou kefou najmenej 5 minút.
- Potom vyberte svetlovod z roztoku, dôkladne ho opláchnite vodou s nízkym počtom baktérií (minimálna kvalita pitnej vody) a osušte handrou, ktorá po sebe nezanedáva vlákna.

Ručná dezinfekcia (High Level Disinfection)

- Odporúča sa dezinfekčný prostriedok obsahujúci o-ftalaldehyd (napr. Cidex OPA od Johnson & Johnson). Je kompatibilný so zariadením na vytvrdzovanie svetla.
- Na dezinfekciu do roztoku umiestnite vyčistený svetlovod na určený čas aplikácie (≥ 12 minút) a uistite sa, že je úplne ponorený.
- Nástroje v dezinfekčnom kúpeli sa počas tohto procesu nesmú navzájom dotýkať.
- Potom vyberte svetlovod z roztoku, dôkladne ho opláchnite vodou s nízkym počtom baktérií (minimálna kvalita pitnej vody) po dobu najmenej 3 minút a osušte handrou, ktorá po sebe nezanedáva vlákna.
- Potom skontrolujte svetlovod (pozri „Kontrola“).

¹ Čistiaci prostriedok Thermosept RKN-zym (Schülke & Mayr) pre termodezinfikátor a Cidezyme®/Enzol® a CaviWipes™ sa použili na ručné čistenie.

² Cidex OPA, roztok pripravený na použitie, sa použil na overenie vysokej úrovne dezinfekcie a CaviWipes™ na overenie strednej úrovne dezinfekcie.

Balenie na sterilizáciu

Svetlovod zabalte do jednorazových balených sterilizačných vreciek (jednosmerné alebo dvojité balenie).

Sterilizácia

Účinné čistenie a dezinfekcia je bezpodmienečným predpokladom pre efektívnu sterilizáciu.

Na sterilizáciu použite frakčnú vákuovú metódu (minimálne 3 vákuové kroky) alebo gravitačnú metódu (s dostatočným vysušením produktu). Použitie menej účinnej gravitačnej metódy je dovolené len v prípade nedostupnosti frakčnej vákuovej metódy. Používateľ je výlučne zodpovedný za výber parametrov potrebných pre gravitačný postup; používateľ musí preto tieto pa-

rametre vypočítať alebo overiť v súlade s konfiguráciou naloženia. Čas potrebný na sušenie je tiež priamo závislý na parametroch, ktoré sú vo výlučnej zodpovednosti používateľa (konfigurácia naloženia a hustota stav sterilizátora, atď.) a musí toto preto zisťovať používateľ.

- Parný sterilizátor podľa DIN EN 13060/DIN EN 285 resp. ANSI AAMI ST79 (pre USA: FDA clearance)
- Maximálna sterilizačná teplota 135 °C (275 °F)
- Pre svetlovod boli overené nasledujúce cykly:

	Frakčná vákuová metóda		Gravitačná metóda
Teplota	132 °C (270 °F)	134 °C (273 °F)	121 °C (250 °F)
Čas sterilizácie	4 min	3 min	20 min
Čas sušenia	30 min	30 min	30 min

Kontrola

Pred opätovným použitím svetlovodu skontrolujte, či nie je poškodený, či nezmenil farbu alebo či nebol znečistený; nepoužívajte poškodené svetlovody. Ak je svetlovod stále znečistený, zopakujte všetky kroky opätovného spracovania.

Čistenie a dezinfekcia nabíjačky, rukoväte a ochranného štítu

- Čistiace a dezinfekčné roztoky sa nesmú dostať do jednotky.
- Povrchy utrite pomocou dezinfekčných utierok na okamžité použitie* (napr. CaviWipes™ na báze účinných látok, alkoholov a kvartérnych zlúčenín (QAV) alebo ekvivalentných prostriedkov). Následne skontrolujte povrchy, či neobsahujú viditeľné nečistoty. Ak sú viditeľné nejaké nečistoty, zopakujte postup čistenia.
- Nepoužívajte rozpúšťadlá alebo čistiace prostriedky, pretože by mohli poškodiť komponenty prístroja.
- Povrchy prístroja utrite tuberkulocidálnymi dezinfekčnými utierkami* na dezinfekciu a udržiavajte ich mokré podľa pokynov výrobcu na použitie dezinfekčného prostriedku, najmä s ohľadom na čas kontaktu.
- Dezinfekčné prostriedky sa nesmú striekať priamo na povrch zariadenia.
- Utrite povrchy prístroja jemnou handrou navlhčenou vodou (minimálna kvalita pitnej vody) a osušte mäkkou handrou, ktorá po sebe nezanecháva vlákna. Ak dobre nevypláchnete vodou, komponenty sa poškodia.

- Zistíte si taktiež u výrobcu dezinfekčného prostriedku, či trvalého používanie tohto dezinfekčného prostriedku nemôže poškodiť plochy z umelých hmôt.

Vyčistite štít proti oslneniu mäkkou handričkou, ktorá nepúšťa vlákna. Pozor na škrabance!

Dbajte na to, aby kontaktné kolíky nabíjania zostali suché a nedotýkali sa ich kovové alebo masné časti. Nutne vysušte navlhčené kontaktné kolíky. Počas schnutia kontaktné kolíky nabíjania neohýbajte. Vlhké kontaktné kolíky nabíjania spôsobujú chybu pri prevádzke (správa o poruche: LED dióda, ktorá ukazuje prevádzkový stav nabíjačky, svieti sústavne na červeno).

* CaviWipes™, Metrex, boli použité na overenie postupu čistenia a dezinfekcie.

Uskladnenie rukoväte počas dlhšieho obdobia nečinnosti

- Pokiaľ sa rukoväť nebude používať po dobu niekoľkých týždňov – napr. počas dovolenky, akumulátor pred týmto obdobím nabite alebo počas neprítomnosti nechajte po túto dobu pripojený na sieťový adaptér. Bezpečnostný vypínač batérie zabezpečí batériu pred úplným vybitím.

Vybité alebo takmer vybité batérie treba dobiť čo najskôr.

Odovzdávanie vyslúžilých elektrických a elektronických prístrojov na likvidáciu

1. Zber

Používatelia elektrických a elektronických prístrojov sú v zmysle špecifických predpisov svojej krajiny povinní odovzdávať vyslúžilé prístroje do separátneho zberu.

Vyslúžilé elektrické a elektronické prístroje sa nesmú vyhadzovať do netriedeného komunálneho odpadu. Separovaný zber je predpokladom pre recykláciu a využitie druhotných surovín, čím sa dosahuje šetrenie zdrojov a ochrana životného prostredia.

2. Systémy odovzdávania / zberu

Pri likvidácii svojho prístroja Elipar DeepCure-L nesmiete tento vyhodiť do komunálneho odpadu. Spoločnosť 3M Deutschland GmbH vytvorila k tomu možnosti likvidácie. Podrobnejšie informácie o postupoch platných v príslušnej krajine získate u príslušnej pobočky spoločnosti 3M.

3. Vybratie akumulátora na likvidáciu

Pre likvidáciu akumulátora odpojte LED osvetľovací prístroj Elipar DeepCure-L od zástrčkovej sieťovej časti, uvoľnite obidve skrutky po bokoch nabíjacej zásuvky a spodnú polovicu puzdra prístroja odpojte od hornej polovice

prístroja potiahnutím dozadu. Spojovacie drôtky medzi akumulátorom a plošným spojom prerušte vhodným nástrojom a vytiahnutý akumulátor odovzdajte do separovaného zberu podľa pokynov v bodoch 1. a 2.

Užívateľské informácie

Žiadna osoba nie je oprávnená podávať informácie odlišné od informácií podaných v tomto návode.

Záruka

3M Deutschland GmbH zaručuje výrobok bez defektov materiálu a výrobných chýb. 3M Deutschland GmbH NEDÁVA ŽIADNE INÉ ZÁRUKY VRÁTANE AKÝCHKOL'VEK NAVRHNUTÝCH ZÁRUK NA PREDAJNOSŤ ALEBO VHODNOSŤ PRE URČITÝ ÚČEL. Spotrebiteľ je zodpovedný za vymedzenie vhodnosti produktu pre použitie. Ak sa objaví poškodenie produktu v rozmedzí záručnej lehoty, jediné riešenie a povinnosť 3M Deutschland GmbH je produkt 3M Deutschland GmbH opraviť alebo vymeniť.

Vymedzenie zodpovednosti

Pokiaľ zákon neurčí inak, 3M Deutschland GmbH nie je zodpovedná za akékoľvek straty alebo poškodenia vychádzajúce z tohto produktu, či priame, nepriame, špeciálne, náhodné, alebo následné, bez ohľadu na predkladanú verziu, vrátane záruky, zmluvy, nedbalosti alebo presne vymedzenej zodpovednosti.

Slovník symbolov

Referenčné číslo a názov symbolu	Symbol	Opis symbolu
ISO 15223-1 5.1.1 Výrobca		Predstavuje výrobcu zdravotníckej pomôcky v súlade so smernicami EÚ 90/385/EHS, 93/42/EHS a 98/79/ES.
ISO 15223-1 5.1.3 Dátum výroby		Predstavuje dátum výroby zdravotníckej pomôcky.
ISO 15223-1 5.1.5 Číslo šarže		Predstavuje označenie šarže výrobcu, takže šaržu alebo výrobnú dávku možno identifikovať.
ISO 15223-1 5.1.6 Číslo objednávky		Predstavuje číslo objednávky výrobcu, takže zdravotnícku pomôcku možno identifikovať.
ISO 15223-1 5.1.7 Sériové číslo		Označuje sériové číslo výrobku, ktoré umožňuje presnú identifikáciu konkrétnej zdravotníckej pomôcky.
ISO 15223-1 5.3.7 Teplotný limit		Označuje medznú hodnotu teplot, ktorým je zdravotnícky výrobok možné bezpečne vystaviť.
ISO 15223-1 5.3.8 Obmedzenie vlhkosti		Uvádza rozsah vlhkosti, ktorému je možné bezpečne vystaviť danú zdravotnícku pomôcku.
ISO 15223-1 5.3.9 Obmedzenie atmosférického tlaku		Uvádza rozsah atmosférického tlaku, ktorému je možné bezpečne vystaviť danú zdravotnícku pomôcku.
ISO 15223-1 5.4.4 Výstražné upozornenia		Odvoláva sa na nevyhnutnosť pre používateľa prehliadnuť si dôležité informácie relevantné z hľadiska bezpečnosti týchto pokynov na použitie, ako sú výstražné upozornenia a bezpečnostné opatrenia, ktoré nemožno z rozličných dôvodov umiestniť na samotnú zdravotnícku pomôcku.
Označenie CE		Predstavuje zhodu s európskou normou alebo nariadením o zdravotníckych pomôckach.
Zdravotnícka pomôcka		Informuje o tom, že tento výrobok je zdravotníckou pomôckou.
Postupujte podľa pokynov na používanie		Označuje, že je potrebné si prečítať návod/príručku na používanie.

Referenčné číslo a názov symbolu	Symbol	Opis symbolu
Rx Only		Informuje o tom, že zákon USA obmedzuje predaj tohto výrobku na stomatologický špecializovaný personál alebo na jeho nariadenie.
Diel s aplikovaným typom B		Označuje použitý diel typu B, ktorý spĺňa požiadavky normy IEC 60601-1.
Zariadenie triedy II		Označuje zariadenie spĺňajúce bezpečnostné požiadavky pre zariadenia triedy II v súlade s normou IEC 61140.
Používajte vnútri		Označuje, že zdravotnícka pomôcka sa má používať vnútri.
Batérie		Stav nabitia batérií.
PAP 20/21		Označuje, že papierový materiál je možné recyklovať.
Recyklovať ako elektronické zariadenie		NEVYHADZUJTE toto zariadenie po uplynutí jeho prevádzkovej životnosti spolu s komunálnym odpadom. Recyklujte ho, prosím.
Ochranná známka Green Dot (Zelený bod)		Predstavuje finančný príspevok do systému zberu, separovania, zhodnocovania a recyklácie obalov v súlade so smernicou EÚ č. 94/62 a príslušných národných zákonov.

Stav informácie: august 2020

sl SLOVENŠČINA

Elipar™ DeepCure-L

Polimerizacijska LED luč

Vsebina	Stran
Varnost	117
Opis produkta	119
Indikacije	119
Tehnični podatki	120
Omrežni vtični napajalnik	120
Ročni del luči – luč	120
Omrežni vtični napajalnik in luč	120
Pogoji za prenašanje in shranjevanje	120
Priključitev naprave	120
Tovarniške nastavitve	120
Začetni koraki	120
Omrežni vtični napajalnik	120
Optični kabel/luč	121
Polnjenje baterije	121
Prikaz statusa (napolnjenosti) baterije v ročnem delu	122
Delovanje	122
Izbira časa osvetljevanja	122
Vkllop in izklop luči	123
Postavljanje optičnega kabla	123
Vstavljanje in odstranjevanje optičnega kabla iz/v luč	123
Postavljanje optičnega kabla	123
Testiranje intenzivnosti luči	123
Priporočene tehnike strjevanja za adhezive 3M	124
Način mirovanja	124
Zvočni signali – luči	124
Odpravljanje težav	125
Vzdrževanje in oskrba	126
Rokovanje z ročnim delom	126
Obdelava optičnega kabla	126
Čiščenje in dezinfekcija polnilnika, ročnega dela in ščitnika	128
Shranjevanje luči pri daljši neuporabi	128
Oddaja električne in elektronske opreme za odstranitev	129
Informacije za kupca	129
Garancija	129
Omejitve odgovornosti	129
Slovarček simbolov	130

Varnost

UPOŠTEVAJTE!

Pred priključitvijo in zagonom naprave vas prosimo, da pozorno preberete navodila za uporabo!

Tako kot vsa tehnična oprema bo tudi ta naprava delovala pravilno in bo varna za uporabo samo, če se boste držali splošnih varnostnih navodil in specifičnih navodil, opisanih v teh navodilih za uporabo.

1. To enoto sme uporabljati izključno samo specializirano osebje v skladu s spodaj navedenimi navodili. Proizvajalec ne jamči za nikakršno škodo, ki bi nastala kot posledica uporabe naprave v druge namene.
2. Omrežni vtični napajalnik mora biti ves čas dobro dosegljiv. Omrežni vtični napajalnik se lahko uporablja izključno za polnjenje ročnega dela luči Elipar™ DeepCure-L. Ločite ročni aparat od električnega omrežja, tako da pred uporabo izvlčete vtič napajalnika iz USB-vtičnice.

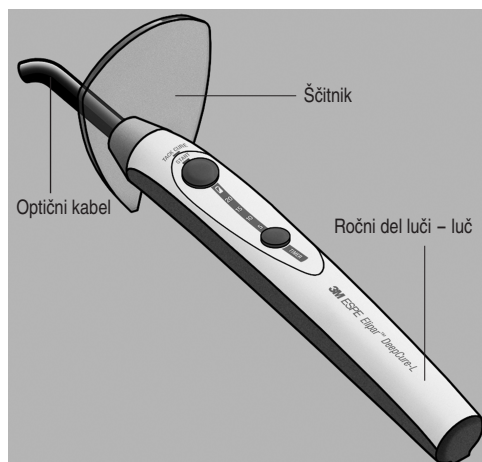
Posegi pri pacientih z ročnim aparatom, ki je še priključen na napajalnik, so onemogočeni iz varnostnih razlogov. Svetlobno strjevanje je mogoče šele, ko je napajalnik ločen od aparata.

3. Uporabljajte samo polnilnik 3M, ki je del obsega dobave. Uporaba katerega koli drugega polnilnika lahko poškoduje baterijo.
4. POZOR! Ne glejte neposredno v vir svetlobe, ker ta lahko poškoduje oči. Omejite izpostavljenost na področje ustne votline, v katerem se načrtuje izvedba kliničnih postopkov. Pacient in uporabnik naj se zaščiti pred odbojem svetlobe in intenzivno razpršeno svetlobo, tako da uvedete ustrezne ukrepe, npr. ščitnike pred svetlobo, varovalna očala ali prekritja.
5. POZOR! Kot to velja za vse naprave za polimerizacijo s svetlobo visoke jakosti, visoko jakost svetlobe spremlja nastanek vročine na izpostavljeni površini. Ta vročina lahko povzroči nepopravljivo škodo, če pride do daljše izpostavljenosti v bližini pulpe ali mehkega tkiva. Čase izpostavljenosti, navedene v navodilih proizvajalca, je treba zelo natančno upoštevati, da preprečite tovrstno škodo. Neprekinjenega časa izpostavljenosti ene in iste površine zoba za dlje kot 20 sekund in neposrednega stika z ustno sluznico se je treba strogo izogibati. Znanstveniki za to področje so si edini, da je mogoče razdraženje, ki ga povzroča vročina, nastala med polimerizacijo, zmanjšati na najnižjo možno mero z dvema preprostima ukrepoma:
 - polimerizacija z zunanjim hlajenjem s tokom zraka
 - polimerizacija s posameznimi intervali (npr. 2 izpostavljenosti po 10 sekund namesto 1 izpostavljenosti, ki traja 20 sekund).

sl SLOVENŠČINA

6. Elipar DeepCure-L se lahko uporablja le s priloženim optičnim kablom ali z originalnim nadomestnim optičnim kablom iz programa pribora 3M. Svetlobni vodnik je treba upoštevati kot uporabni del. Uporaba drugih optičnih kablov lahko privede do zmanjšanja ali povečanja jakosti svetlobe. Proizvajalec ne jamči za nikakršno škodo, ki bi nastala kot posledica uporabe optičnih kablov drugih proizvajalcev.
7. Za zamenjavo delov te naprave se lahko uporabijo le originalni 3M nadomestni deli v skladu s temi navodili. Garancija za proizvod ne pokriva nobene škode, ki bi nastala kot posledica uporabe nadomestnih delov drugih proizvajalcev.
8. Če obstaja dvom o varnosti uporabe naprave, jo je potrebno izklopiti in označiti z nalepko, da preprečite tretji osebi nenamerno uporabo okvarjene naprave. Dvom o varnosti uporabe obstaja, če naprava ne deluje pravilno ali pa so na napravi vidni znaki poškodbe.
9. Topil, vnetljivih tekočin in virov močne toplote ne približujte napravi, saj bi tako lahko prišlo do poškodb ohišja naprave iz umetne snovi, tesnil in upravljalnih tipk.
10. Pri čiščenju naprave pazite, da čistilno sredstvo ne vdre v notranjost naprave, ker bi to povzročilo kratek stik in nevarne motnje pri delovanju naprave.
11. Odpiranje ohišja naprave in kakršna koli popravila smejo izvajati le servisni centri s pooblastilom 3M Deutschland GmbH.
12. POZOR: Naprave ni dovoljeno spreminjati brez dovoljenja proizvajalca.
13. Osebe z operacijo očesne mrežnice v anamnezi so lahko še posebej občutljive na izpostavljanje svetlobi in se zanje odsvetuje uporaba naprave Elipar DeepCure-L, razen ob ustrezni zaščiti s primernimi zaščitnimi očali, ki ne prepuščajo modre svetlobe.
14. Osebe, ki imajo bolezni mrežnice v anamnezi, naj se pred izpostavljanjem luči posvetujejo s svojim oftalmologom. Pri tej skupini oseb je pri uporabi naprave Elipar DeepCure-L potrebna posebna pozornost in izpolnjevanje vseh varnostnih ukrepov (vključno z uporabo posebnih očal z ustreznimi filtri).
15. Naprava je bila razvita in preverjena glede skladnosti z ustreznimi določili o elektromagnetni združljivosti. Je skladna z zakonskimi predpisi. Ker na elektromagnetne lastnosti naprave lahko vplivajo različni faktorji, kot npr. oskrba z elektriko, kabli in pogoji okolice na mestu uporabe, možnosti elektromagnetnih motenj pod neugodnimi pogoji ni moč v celoti izključiti. Če opazite kakšne probleme pri delovanju naprave ali drugih naprav, jo premaknite na drugo mesto. EMC-izjava proizvajalca je navedena v dodatku.
16. POZOR: Prenosne visokofrekvenčne komunikacijske naprave, vključno z njihovimi dodatki, se ne sme uporabljati v razdalji manj kot 30 cm k napravi Elipar DeepCure-L. Neupoštevanje lahko vodi do zmanjševanja značilne zmogljivosti naprave.
17. Pred vsako uporabo naprave preverite, ali jakost oddane svetlobe zadostuje za izvajanje ustrezne polimerizacije. V ta namen preverite čistočo optičnega kabla in sprejemnega nastavka optičnega kabla. Po potrebi lahko sprejemni nastavek optičnega kabla in optični kabel očistite, kot je opisano v poglavju »Vzdrževanje in oskrba« (glejte tudi poglavje »Testiranje intenzivnosti luči«).

Prosimo vas, da resne incidente, ki bi se pojavili v zvezi s pripomočkom, javite podjetju 3M in lokalnemu pristojnemu organu (EU) ali lokalnemu regulatornemu organu.



Opis produkta

Elipar DeepCure-L je zelo učinkovita in kakovostna polimerizacijska LED-luč, namenjena polimerizaciji svetlobno strjujočih dentalnih materialov. Sestavljena je iz brezžičnega ročnega dela z vgrajenim akumulatorjem, ki ga lahko zamenja servisna služba 3M, in napajalnika. Ta enota je medicinska električna naprava v skladu z IEC 60601-1 in na voljo kot namizna naprava. Pritrditev na steno ni možna.

V primerjavi s konvencionalnimi napravami za polimerizacijo ima Elipar DeepCure-L izvrstno vzporednost svetlobnih žarkov in enakomeren profil žarka ter tako usmerja več svetlobne energije na restavracijo za polimerizacijo in omogoča globoko, enakomerno in popolno polimerizacijo restavracije.

Vir svetlobe so zelo učinkovite diode (LED), ki oddajajo svetlobo. Žarek iz naprave prekriva območje valovne dolžine od 430 do 480 nm, kar je na primer relevantno za izdelke s kamforkinonom in je primerno za uporabo z večino dentalnih materialov za strjevanje na svetlobi, vključno z materiali za zalivke, obloge, nadgradnje krnov, zatesnitve razpok, začasne restavracije in cement za posredne restavracije.

Glejte informacije proizvajalca v zvezi s časom izpostavljenosti, potrebnim za določen dentalni material.

Možni časi osvetljevanja:

- 5, 10, 15, 20 sekund
- Neprekinjen način (120 sekund)
- Funkcija pulznega strjevanja (tack cure, 1 sekundo)

Ročni del med dvema uporabama odložite na ravno podlago. Med uporabami ročni del lahko priključite na omrežni vtični napajalnik, da napolnite akumulator. Najpozneje, ko prikaz stanja polnosti trajno svetli rdeče (gl. »Prikaz statusa (napolnjenosti) baterije v ročnem

delu«), morate ročni del povezati z omrežnim vtičnim napajalnikom, da napolnite baterijo.

Naprava ima vgrajen optični kabel s premerom 10 mm. Uporaba optičnih kablov drugih naprav ni dovoljena.

Ročni del ima vstavljen način mirovanja (sleep mode) za zmanjšanje porabe toka. Ročni del preide v način mirovanja, če ga pribl. 5 minut ne uporabljate ali je prepoznana nedopustna napetost polnjenja.

Omrežni vtični napajalnik v stanju pripravljenosti za delovanje porabi največ 0,2 W.

- ✎ Ta navodila za uporabo hranite, dokler izdelek še uporabljate. Izdelek je dovoljeno uporabljati le, če je etiketa izdelka jasno berljiva. Za dodatne informacije o omenjenih proizvodih preberite ustrezna navodila za uporabo, priložena tem proizvodom.

Predvideni namen

Predvideni namen: luč za strjevanje za dentalne materiale s svetlobnim strjevanjem.

Predvideni uporabniki: izobraženo zobozdravstveno strokovno osebje, ki ima teoretična in praktična znanja o uporabi zobozdravniških izdelkov.

Ciljna skupina pacientov: vsi pacienti, ki potrebujejo zobozdravniško zdravljenje, v kolikor stanje pacienta ne omejuje uporabe.

Klinična korist: povzroči strjevanje pri dentalnih materialih s svetlobnim strjevanjem.

Indikacije

- Polimerizacija svetlobno strjujočih dentalnih materialov s fotoiniciatorjem za valovno dolžino v območju 430–480 nm.
 - Večina svetlobno strjujočih dentalnih materialov vsebuje fotoiniciatorje, ki se aktivirajo s svetlobo v tem območju. Če ste v dvomu, se obrnite na zadevnega proizvajalca.

Kontraindikacije

Ravno tako naprave Elipar DeepCure-L ne uporabljajte pri pacientih s fototoksičnimi reakcijami v anamnezi (vključno z osebami z urtikarijo solaris ali eritropoetično protoporfirijo) ali pri tistih, ki trenutno jemljejo zdravila za preobčutljivost na svetlobo (vključno z 8-metoksipsoralenom ali dimetilklorotetraciklinom).

Morebitni nezaželeni stranski učinki in težave

Ustvarjanje vročine lahko povzroči poškodbe sluznice ali tkiva. Nezaščitena izpostavljenost svetlobi lahko povzroči poškodbe oči.

Preberite poglavje Varnost za pravilno uporabo.

Tehnični podatki

Model polnilnika CPS008050100

Omrežna napetost: 100–240 V 50/60 Hz

Nazivni vhodni tok: 0,2 A maks.

Mere brez adapterjev

za specifične države: dolžina: 65 mm
širina: 40 mm
globina: 31 mm

Teža: 75 g

Klasifikacija: razred zaščite II, 

Proizvajalec: Click Technology Co., Ltd.

Oznaka modela: CPS008050100

Model polnilnika GTM96060-0606-1.0

Omrežna napetost: 100–240 V 50/60 Hz

Nazivni vhodni tok: 0,6 A maks.

Mere brez adapterjev

za specifične države: dolžina: 74 mm
širina: 44 mm
globina: 37 mm

Teža: 107 g

Klasifikacija: razred zaščite II, 

Proizvajalec: GlobTek, Inc.

Oznaka modela: GTM96060-0606-1.0

Ročni del luči – luč

Vir električnega toka: litij-ionska baterija,
nazivna napetost 3,7 V,
kapaciteta 2300 mAh

Območje valovne
dolžine: 430–480 nm

Največja valovna
dolžina: 444–452 nm

Jakost svetlobe
(med 400 in 515 nm): 1470 mW/cm² –10 %/+20 %
(neodvisno od polnosti baterije)

Površina izstopa
svetlobe: 60–65 mm² (optično aktivna)

Neprekinjena uporaba: Naprava je bila zasnovana
samo za kratkotrajno delovanje.
Tipičen čas delovanja pri sobni
temperaturi (23 °C): 7 min,
pri 40 °C temperature okolja:
1 min vklopa, 15 min izklopa
(čas za ohlajevanje).

Skupni čas osvetljevanja
z novo, polno baterijo: navadno 120 minut

Mere: premer: 28 mm

dolžina: 270 mm

Teža: 180 g (vklj. z optičnim kablom)



Omrežni vtični napajalnik in luč

Čas polnjenja

prazne baterije: približno 2 uri

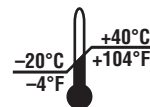
Delovna temperatura: 10 °C do 40 °C/
59 °F do 104 °F

Relativna vlažnost: 30 % do 75 %

Atmosferski tlak: 700 hPa do 1060 hPa

Pogoji za prenašanje in shranjevanje:

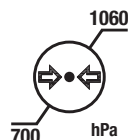
Temperatura okolice: –20 °C do +40 °C/
–4 °F do +104 °F



Relativna vlažnost: 30 % do 75 %



Atmosferski tlak: 700 hPa do 1060 hPa



Možne so tehnične modifikacije brez predhodnega
obvestila.

Priključitev naprave

Tovarniške nastavitve

Tovarniške nastavitve so naslednje:

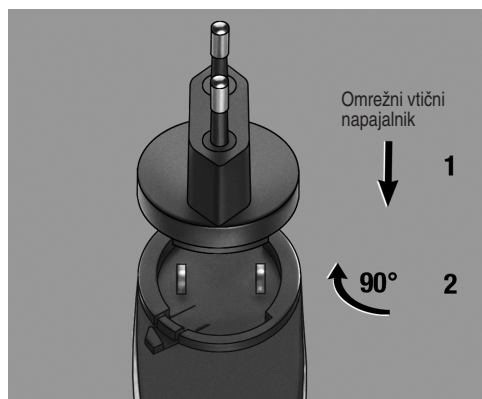
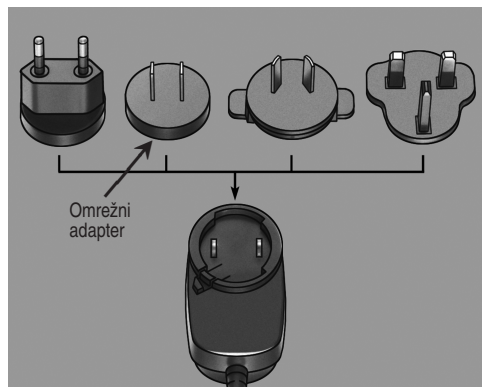
- Čas osvetljevanja 10 sekund

Začetni koraki

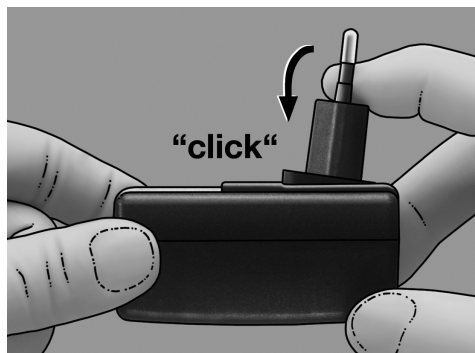
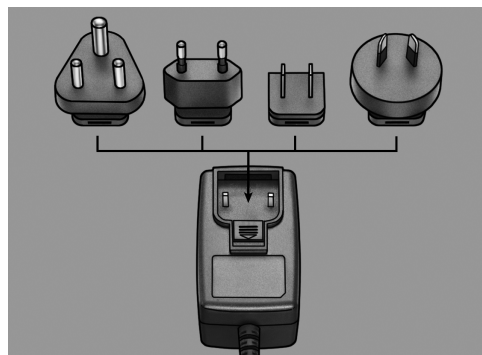
Omrežni vtični napajalnik

- Izberite omrežni adapter, primeren za svojo deželo,
in omrežni vtični napajalnik vtaknite v vtičnico.

Model polnilnika CPS008050100



Model polnilnika GTM96060-0606-1.0



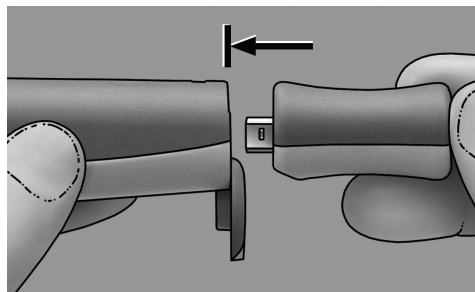
- Za odstranjevanje omrežnega adapterja uporabite drsnik v smeri puščice.

Optični kabel/luč

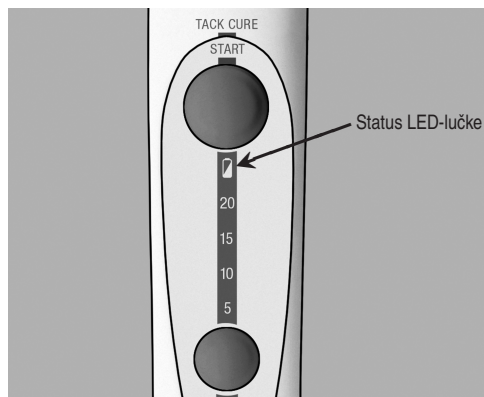
- Spredaj na luč namestite ščitnik.
- Pred prvo uporabo sterilizirajte optični kabel v avtoklavu.
- Potem optični kabel nataknite na ročni del, tako da se opazno zaskoči (glejte poglavje »Odstranjevanje in vstavljanje optičnega kabla«).
- V primeru motenj delovanja naprave vtič omrežnega napajalnika vtaknite v polnilno vtičnico ročnega dela. Naprava bo potem izvedla ponastavitev in jo lahko ponovno uporabljate.

Polnjenje baterije

- Naprava vsebuje močno litij-ionsko baterijo, primerno za polnjenje. Ta tip baterije ne pozna učinka pomnjenja in ga zato lahko kadar koli polnite, tako da vtič napajalnika vtaknete v polnilno vtičnico na ročnem delu (glejte poglavje »Prikaz statusa (napoljenosti) baterije v ročnem delu«).
- Pred prvo uporabo ročni del za čas približno 2 ur povežite s polnilnim vtičem, da tako novo baterijo prvič popolnoma napolnite. Pri tem pazite na pravilno dodelitev barve



Med postopkom polnjenja prikaz statusa na ročnem delu utripa zeleno. Po zaključitvi postopka polnjenja prikaz statusa sveti trajno zeleno. **Med polnjenjem iz varnostnih razlogov osvetljevanje ni moškoče.**

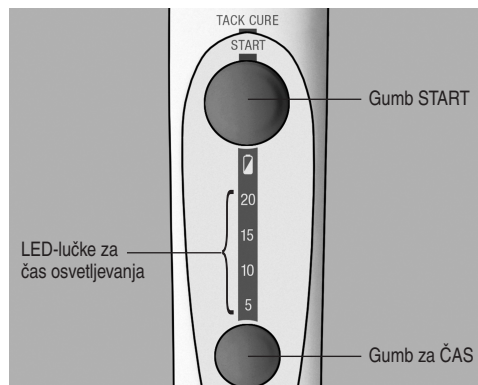


Prikaz statusa (napolnjenosti) baterije v ročnem delu

Status LED-lučke	Status delovanja	
	Ročni del brez omrežnega vtičnega napajalnika	Priključen omrežni vtični napajalnik
Neprekinjeno zelena	Luč pripravljena za delovanje	Polnjenje je zaključeno
Utripajoča zelena	—	Baterija se polni
Neprekinjeno rdeča	Nizka napetost baterije	Motnja pri polnjenju
Utripajoča rdeča	Baterija je v celoti spraznjena, cikel osvetljevanja se bo zaključil, v neprekinjenem načinu pa se bo prekinil	Motnja pri polnjenju, baterija je pokvarjena ali pa se je ne da polniti

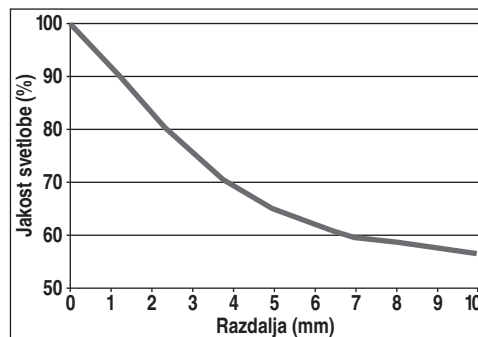
Delovanje

Izbira časa osvetljevanja



Možni časi osvetljevanja: 5, 10, 15, 20 sekund, neprekinjen način (120 sekund), funkcija pulznega strjevanja (tack cure, 1 sekundo).

- Glejte navodila za uporabo za posamezni dentalni material, ko izbirate čas izpostavljenosti.
- Navedeni časi izpostavljenosti so zasnovani na domnevi, da optični kabel držite v točnem položaju nad materialom za polimerizacijo.
- Če se razdalja med optičnim kablom in restavracijo poveča, je treba čas izpostavljenosti ustrezno prilagoditi, saj se jakost svetlobe zmanjša (glejte diagram).



Izberite čas osvetljenosti s pritiskom na gumb za ČAS.

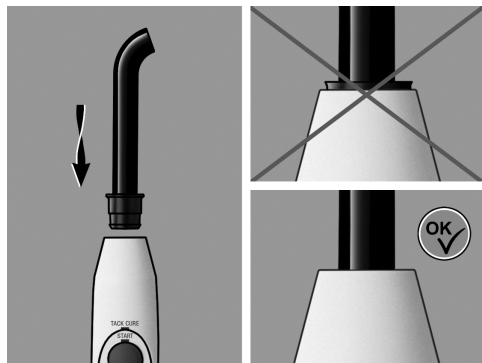
- Izbrani čas osvetljenosti označujejo 4 zelene LED-lučke.
- Vsakokrat, ko tipko na kratko pritisnete, se nastavev pomakne za en nivo vrednosti višje. Vse 4 zelene LED-lučke bodo prižgane za nastavev 20 sekund. Z naslednjim pritiskom na gumb boste ugasnili vse LED-lučke in aktivirali trajen način.
- Prikaz bo preskočil od ene nastavitve do druge, če tipko držite pritisnjeno neprekinjeno.
- Med osvetljevanjem gumb za izbiro časa osvetljevanja ni aktiven.

Vklop in izklop luči

- ▶ **Kratko pritisnite gumb START;** luč se bo vklopila.
 - LED-lučke bodo najprej prikazale nastavljeni čas osvetljevanja; vse 4 LED-lučke se prižgejo za nastavljenih 20 sekund. Vsakih 5 sekund, ko se čas odšteva, se bodo LED-lučke izklopile ena za drugo; za 15 sekund časa svetijo 3 preostale LED-lučke, za 10 sekund časa 2 LED-lučki itd.
 - Pri neprekinjenem načinu se LED-lučke sploh ne vklopijo; vsake 10 sekund pa se sproži zvočni signal.
- ▶ Če želite, lahko luč izklopite pred koncem časa osvetljevanja s ponovnim pritiskom na gumb za START.
- ▶ Neprekinjeno držanje pritisnjenega gumba START bo aktiviralo funkcijo pulznega strjevanja: naprava bo ustvarila en sam kratek svetlobni pulz, ki omogoča strditve provizorijev Protemp™ Crown ali svetlobno strjujočih presežkov cementa (npr. RelyX™ Unicem) za njihovo lažjo odstranitev.

Vstavljanje in odstranjevanje optičnega kabla iz/v luč

- ▶ Za sestavitev optični kabel namestite na ročni del z rahlim ovijanjem na ročni del, dokler se ne zaskoči in se tulec optičnega kabla po višini popolnoma ujema z ročnim delom (glejte sliko).



- ▶ Za odstranitev prevodnika svetlobe ga potegnite z rahlim vrtenjem iz ročnega dela.

Postavljanje optičnega kabla

- ▶ Optični kabel poljubno obrnite v primeren položaj za polimerizacijo.
- ▶ Za doseglo najmočnejše jakosti svetlobe optični kabel postavite čim bližje polnilu. Izogibajte se direktnemu stiku z materialom!
 - Luč bo dosegla optimalno jakost le, če bo optični kabel ves čas čist.

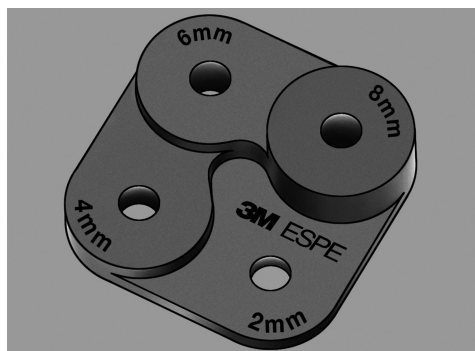
- **Poškodovan optični kabel bo znatno zmanjšal jakost oddane svetlobe in ga je zato potrebno nemudoma zamenjati, ostri robovi lahko resno poškodujejo različna tkiva!**

Testiranje intenzivnosti luči

S ploščicami za strjevanje kompozitov je mogoče v odvisnosti od debeline plasti polnilnega materiala za strjevanje nadzorovati delovanje luči:

- ▶ Postavite strjevalno ploščo na blok za umešanje.
- ▶ Napolnite v izvirno željeni kompozit v strjevalni plošči, ki naj bo najmanj dvakrat toliko globoko kot od proizvajalca priporočena slojna debelina kompozita.
- ▶ Osvetlite kompozit v strjevalni plošči s časom osvetlitve, ki jo priporoča proizvajalec kompozita.
- ▶ Z lopatico za umetno maso strgajte dol mehak material od dna strjenega materiala.
- ▶ Debelina trdnega materiala v strjevalni plošči, **deljeni z dva**, ustreza zanesljivi debelini sloja, ki jo je mogoče strditi.
- ▶ Če dvomite v pravilno delovanje svojega svetlobnega aparata, očistite svetlobni vodnik in zaščitno steklo v sprejemnem delu svetlobnega vodnika, preverite, ali je svetlobni v ročnem delu pravilno vstavljen, in ponovite test intenzivnosti.
- ▶ Če tudi po tem postopku dvomite v pravilno delovanje svojega svetlobnega aparata, stopite v stik s servisno službo 3M.

Strjevalna plošča se sme uporabljati samo za testiranje svetlobnega aparata! Podatke o kliničnih globinah strditve si lahko preberete v navodilih za uporabo polnilnega materiala.



Za ta namen so primerne tudi trgovsko običajne merilne naprave za intenzivnost luči, pri katerih izmerjene vrednosti niso mišljene kot absolutne vrednosti. Pri uporabi teh merilnih naprav je priporočljivo pred njihovo prvo uporabo izmeriti vrednost intenzivnosti luči in jo preverjati v rednih presledkih, da ugotovite morebitno

pojemanje intenzivnosti luči. Merilna enota luči pri bazni postaji naprave Elipar DeepCure-S nudi možnost merjenja intenzivnosti v odstotkih.

Priporočene tehnike strjevanja za adhezive 3M

- Obrnite optični kabel v želeni položaj za polimerizacijo.
- Uporabite lahko omejevalni ovoj. Upoštevajte, da lahko ovoj vpliva na moč in intenzivnost sevanja luči za strjevanje. Izredno pomembno je zagotoviti, da na ovoju ni prahu, da rob ovoja ne sega čez konico optičnega kabla in da se ovoj dobro prilega. Pri uporabi ovoja je potrebna srednja stopnja dezinfekcije (ročna dezinfekcija z dezinfekcijski robčki za takojšnjo uporabo), drugače pa je treba za optični kabel uporabiti visoko stopnjo dezinfekcije (ročna dezinfekcija v dezinfekcijski kopeli, glejte pod »Obdelava optičnega kabla«).

Preizkušeni so bili naslednji ovoj:

Ovoj	Vpliv na moč ali intenzivnost sevanja
Cure Sleeve® Tip Covers (short) – Kerr	Ne
Complete Curing Light Sleeves-Demi – Kerr	Ne
TIDIShield™ Custom Fit Curing Light Sleeves – TIDI Products	Ne
SmartLite® Max Lens Cover Sleeve – Dentsply	Ne
Curelastic™ Cure-Light Sleeve (Steri-Shield)	Da

Način mirovanja

Pri priključevanju ročnega dela in omrežnega vtičnega napajalnika se postopek polnjenja zažene samodejno (prikaz statusa utripa zeleno), če je polnjenje baterije spet potrebno. V primeru težav z napajalno napetostjo (npr. zaradi umazanih kontaktov na polnilni vtičnici oz. na omrežnem vtičnem napajalniku) se naprava preklopi v način mirovanja (Sleep). Če ročni del ni priključen na omrežni vtični napajalnik in ga približno 5 minut niste uporabljali, se ravno tako preklopi v način mirovanja. V tem načinu delovanja so izklopljeni vsi prikazi in signali ročnega dela, da se tako vhodna moč zmanjša na minimum. Za prenehanje stanja mirovanja pritisnite gumb za START.

- Zaslišali boste signal za konec načina mirovanja (dva kratka zvočna signala), ki naznanja, da je luč ponovno pripravljena za uporabo; na ročnem delu se bo izpisal zadnji izbrani način osvetljevanja in izbrani čas.

Zvočni signali – luči

Zvočni signal se sproži

- ko pritisnete na gumb,
 - ko vklopite luč,
 - 1 krat po 5 sekundah časa osvetlitve, 2 krat po 10 sekundah, 3 krat po 15 sekundah.
- Razen: pri neprekinjenem načinu; pri tem se akustični signal oglasi vsakih 10 sekund.

Dva zvočna signala se sprožita

- kadar stanje mirovanja prekinete s pritiskom na gumb za START,
- ko izklopite luč.

2-sekundni signal o napaki boste zaslišali, če

- je naprava pregreta,
- baterija ni dovolj napolnjena.

Zvočni signal luči lahko izklopite (razen pri 2-sekundnem signalu za napako). V ta namen postopajte, kot je opisano v nadaljevanju. Omrežni vtični napajalnik vtaknite v delujočo omrežno vtičnico. Z eno roko istočasno držite pritisnjeno tipko TIME in tipko START. Z drugo roko povežite polnilni kabel omrežnega vtičnega napajalnika, pripravljenega za obratovanje, s polnilno vtičnico ročnega dela. Signalni ton vam bo potem potrdil, da je bil izveden prehod iz stanja »vklopljeni akustični signali« v stanje »izklopljeni akustični signali«. Obe tipki ponovno spustite in ročni del ločite od omrežnega vtičnega napajalnika. Za vklop akustičnih signalov ta postopek ponovite.

Odpravljanje težav

Napaka	Vzrok ► Rešitev
Prikaz statusa v ročnem delu neprekinjeno sveti rdeče.	Preostala napolnjenost baterije zadostuje le za 5 tipičnih ciklov osvetlitve po 10 sekund. ► Ročni del povežite z omrežnim vtičnim napajalnikom in baterijo ponovno napolnite.
Prikaz statusa v ročnem delu utripa rdeče. Izvajanje osvetljevanja se prekine (pojavi se signal za izklop luči), sledi 2-sekundni signal za napako; luč se preklopi v način mirovanja in se je ne da več aktivirati.	Baterija ni dovolj napolnjena. ► Ročni del povežite z omrežnim vtičnim napajalnikom in baterijo ponovno napolnite.
Prikaz statusa v ročnem delu utripa rdeče, ročni del pa je priključen na omrežni vtični napajalnik.	Problem pri polnjenju. Baterija je poškodovana ali pa je dosegla konec svoje življenjske dobe. ► Obrnite se na servis podjetja 3M.
Luč se dolgo ni uporabljala in se je sedaj ne da vklopiti.	V bateriji ni dovolj elektrike za vklop luči. ► Ročni del povežite z omrežnim vtičnim napajalnikom in baterijo ponovno napolnite.
Ročni del se ne odziva na pritisk na tipko.	Morebitna okvara programske opreme. ► Priloženi omrežni vtični napajalnik vtaknite v omrežno vtičnico in ga povežite z ročnim delom. Tako se bo izvedla ponastavitev luči.

Napaka	Vzrok ► Rešitev
Ob pritisku na tipko START se postopek osvetlitve ne zažene, medtem ko je ročni del povezan z omrežnim vtičnim napajalnikom.	Ročni del je povezan z omrežnim vtičnim napajalnikom. Osvetljevanje ni možno iz varnostnih razlogov. ► Omrežni vtični napajalnik ločite od ročnega dela in postopek osvetlitve ponovno zaženite.
Ob pritisku na gumb za START se osvetljevanje ne zažene; sproži se 2-sekundni zvočni signal za napako.	Informacije o neprekinjeni uporabi pod naslovom »Tehnični podatki – Ročni del luči – luč« niso bile upoštevane. Luč se je med uporabo pregrela. Luč lahko ponovno uporabite šele potem, ko se je dovolj ohladila. ► Luč pustite 3 minute, da se ohladi, potem pa s pritiskom na gumb START zaženite naslednje osvetljevanje.
Med osvetljevanjem v neprekinjenem načinu se sproži signal za napako 2 sekundi, oddajanje svetlobe se prekine in luč preide v fazo mirovanja.	Informacije o neprekinjeni uporabi pod naslovom »Tehnični podatki – Ročni del luči – luč« niso bile upoštevane. Luč se je med uporabo pregrela. Luč lahko ponovno uporabite šele potem, ko se je dovolj ohladila. ► Luč pustite 3 minute, da se ohladi, potem pa s pritiskom na gumb START zaženite naslednje osvetljevanje.
Jakost svetlobe je prenizka.	► Očistite optični kabel in zaščitno steklo v montažni luknji optičnega kabla (preberite si odstavek »Čiščenje optičnega kabla«).

Napaka	Vzrok ► Rešitev
Dentalni material se ne strdi v celoti.	► Očistite optični kabel in zaščitno steklo v montažni luknji optičnega kabla (preberite si odstavek »Čiščenje optičnega kabla«). ► Preverite, ali je pritrjen pravilen optični kabel.
Optičnega kabla ni mogoče pritrčiti na aparat.	► Optični kabel ni predviden za uporabo z napravo Elipar DeepCure-L.

Vzdrževanje in oskrba

Naprave Elipar DeepCure-L ni potrebno vzdrževati. Nobeno redno vzdrževanje ni potrebno. V zvezi z nemotenim delovanjem si preberite informacije v tem poglavju.

Rokovanje z ročnim delom

- Uporabljajte samo omrežni vtični napajalnik, ki je del obsega dobave, drugače bi se lahko baterijska celica poškodovala ali pa se naprava ne bi dovolj napolnila!

Ročnega dela ne potopite v vodo in ga ne vrzite v ogenj! Prosimo, da upoštevate poglavje »Varnost«.

Obdelava optičnega kabla

Optični kabel pri dobavi ni sterilan in ga je treba pred prvo uporabo ter po vsako uporabo za paciente obdelati.

Natančno upoštevajte navodila proizvajalca za pripravo, temperature, čase stikov in izpiranje čistilne¹ in dezinfekcijske raztopine².

Kot čistilno raztopino je treba uporabiti encimski detergent.

Odpornost materiala

Preverite, ali čistilna in dezinfekcijska sredstva, ki ste jih izbrali, ne vsebujejo nobenega od naslednjih materialov:

- organske, mineralne in oksidirajoče kisline (najnižja sprejemljiva pH-vrednost 5,5)
- vrednost pH čistilne in dezinfekcijske raztopine mora biti med pH 7 in 11
- oksidacijska sredstva (npr. vodikov peroksid)
- halogeni (klor, jod, brom)
- aromatski/halogenirani ogljikovodiki

Upoštevajte informacije proizvajalca o čistilnih in dezinfekcijskih sredstvih.

Optičnega kabla ni dovoljeno izpostavljati temperaturam, višjim od 135 °C (275 °F).

Optični kabel je bil preizkušen za do 500 ciklov sterilizacije.

Omejitve glede vnovične uporabe

Ta medicinski pripomoček je varen za uporabo, če je obdelan v skladu s temi navodili in na njem ni vidne škode.

Pred vsako uporabo pripomoček skrbno pregledajte in ga zavržite, če je vidno poškodovan.

Mesto uporabe/predhodna obdelava

Kontaminirani optični kabel je treba za namene transporta z mesta uporabe do področja za obdelavo položiti v odobreno, tesno zaprto posodo.

Predhodno obdelavo je treba izvesti pred avtomatskim ali ročnim čiščenjem in dezinfekcijo. Takoj po uporabi (največ v roku 2 ur) je treba z optičnega kabla odstraniti močnejšo kontaminacijo.

V ta namen optični kabel temeljito izpirajte pod tekočo vodo (najmanj kakovosti pitne vode) najmanj 10 sekund.

Uporabite mehko ščetko ali mehko krpo za ročno odstranitev preostale kontaminacije. Odstranite polimerizirani kompozit z alkoholom: pri odstranjevanju materiala je lahko koristna plastična lopatica. Ne uporabljajte ostrih ali koničastih orodij, da ne pride do razpraskanja površine optičnega kabla.

Čiščenje in toplotna dezinfekcija (avtomatska naprava za pranje in dezinfekcijo/naprava za čiščenje in dezinfekcijo (CDD))

- Po predhodni obdelavi optičnega kabla ga položite v žično ali sitasto košarico naprave za pranje/dezinfekcijo. Zagotovite, da se pripomočki v napravi za pranje in dezinfekcijo ne dotikajo med seboj.
- Po koncu cikla sušenja optični kabel vzemite iz naprave za pranje in dezinfekcijo ter ga shranite pod pogoji z nizko vsebnostjo bakterij.
- Optični kabel vizualno pregledajte glede nečistoč. Če opazite kakršno koli nečistočo, ponovite cikel v čistilnem dezinfektorju.

Za uporabo so primerni avtomatski čistilni dezinfektorji, ki izpolnjujejo naslednje zahteve:

- Pripomoček ima na splošno zagotovljeno zmogljivost v skladu z ISO 15883. Čistilni dezinfektor se redno vzdržuje in preverja.
- Če je na voljo, uporabite preizkušen cikel za toplotno dezinfekcijo (vrednost A0 > 600 ali, pri starejših pripomočkih, najmanj 5 min pri 90 °C/194 °F).

- Voda za izpiranje mora biti najmanj kakovosti pitne vode. Uporabite vodo z majhno vsebnostjo bakterij in endotoksinov za zaključno izpiranje.
- Zrak za sušenje mora biti filtriran (brez olja, z nizko mikrobiološko kontaminacijo in kontaminacijo z delci).

Opomba: Preverjanje primernosti za avtomatsko čiščenje in dezinfekcijo je bilo izvedeno z napravo za pranje in dezinfekcijo Miele G7336 CD (Gütersloh) ter s čistilnim sredstvom Thermosept RKN-zym (Schülke & Mayr). Uporabljen je bil program D-V-THERMO0905 brez časa sušenja pod najslabšimi možnimi pogoji.

Koraki čiščenja	Parametri	
Predhodno izpiranje	Temperatura:	10 ° ± 2 °C
	Čas:	1 min
Čiščenje	Temperatura čiščenja:	45 ° ± 2 °C
	Čas:	5 min
	Čistilna raztopina:	Thermosept RKN-zym
	Koncentracija:	0.3% (3 ml/l)
Zaključno izpiranje	Temperatura:	10 ° ± 2 °C
	Čas:	2 min
Termična dezinfekcija	Temperatura	90 ° ± 2 °C
	Čas:	5 min

Čiščenje in dezinfekcija optičnega kabla z brisanjem sta dovoljena samo v kombinaciji z ustreznim zaščitnim ovojem

Ročno čiščenje

- Čistite optični kabel po vsaki uporabi 30 sekund z dezinfekcijskimi robčki za takojšnjo uporabo (npr. CaviWipes™ na osnovi aktivnih snovi alkohola in kvartarnih spojin (QAV)) ali enakovrednimi čistilnimi sredstvi.
- Upoštevajte navodila za uporabo proizvajalca sredstva za čiščenje.
- Čistite z robčki, dokler ni vidna več nobena kontaminacija.
- Potem ga izperite z vodo (najmanj kakovosti pitne vode) in ga osušite z mehko krpo, ki ne pušča kosmov.

Ročna dezinfekcija (vmesni postopek dezinfekcije, intermediate level disinfection)

- Dezinfekcija srednje stopnje je mogoča le, če je optični kabel med uporabo prekrit z zaščitnim ovojem.
- Dezinficirajte optični kabel z dezinfekcijskimi robčki za takojšnjo uporabo (npr. CaviWipes™ na osnovi aktivnih snovi alkohola in kvartarnih spojin (QAV)) ali enakovrednimi dezinfekcijskimi sredstvi. Upoštevajte navodila za uporabo proizvajalca sredstva za dezinfekcijo, še posebej pa čase neposrednega stika.
- Potem ga izperite z vodo (najmanj kakovosti pitne vode) in ga osušite z mehko krpo, ki ne pušča kosmov.

Ročno čiščenje in dezinfekcija optičnega kabla s potopitvijo v kopol

Ročno čiščenje

- Priporočljivo je nevtravno encimsko čistilno sredstvo (npr. Cidezyme/Enzo podjetja Johnson & Johnson).
- Položite optični kabel za navedeni čas učinkovanja v raztopino in zagotovite, da je popolnoma prekrit.
- Čiščenje izvajajte s potopitvijo v kopeli in mehko ščetko najmanj 5 minut.
- Potem vzemite optični kabel iz raztopine, ga temeljito izperite z vodo z majhno vsebnostjo bakterij (najmanj kakovosti pitne vode) in ga osušite s krpo, ki ne pušča kosmov.

Ročna dezinfekcija (visoko učinkovita dezinfekcija, high level disinfection)

- Priporočljivo je sredstvo za dezinfekcijo z vsebnostjo o-ftalaldehida (npr. Cidex OPA podjetja Johnson & Johnson). To sredstvo je združljivo z napravo za svetlobno strjevanje.
- Za dezinfekcijo položite očiščen optični kabel v raztopino za navedeni čas učinkovanja (≥ 12 min) in zagotovite, da je popolnoma prekrit.
- Instrumenti v dezinfekcijski kopeli se med tem postopkom ne smejo dotikati drug drugega.
- Potem vzemite optični kabel iz raztopine, ga temeljito izpirajte z vodo z majhno vsebnostjo bakterij (najmanj kakovosti pitne vode) najmanj 3 minute in ga osušite s krpo, ki ne pušča kosmov.
- Potem optični kabel preverite (glejte pod »Preverjanje«).

¹ Čistilno sredstvo Thermosept RKN-zym (Schülke & Mayr) za napravo za pranje in dezinfekcijo in sredstvo Cidezyme®/Enzo® ter robčki CaviWipes™ so bili uporabljeni za ročno čiščenje.

² Raztopina za takojšnjo uporabo Cidex OPA je bila uporabljena za vrednotenje dezinfekcije visoke stopnje, robčki CaviWipes™ pa za vrednotenje dezinfekcije srednje stopnje.

Pakiranje za sterilizacijo

Zapakirajte optični kabel v enojne ovojne sterilizacijske vrečke (pakiranje za enkratno uporabo ali dvojno pakiranje).

Sterilizacija

Učinkovito čiščenje in dezinfekcija sta absolutno nujnega pomena za učinkovito sterilizacijo.

Za sterilizacijo je treba uporabiti frakcijski vakuumski postopek (najmanj 3 stopnje vakuumu) ali gravitacijski postopek (z ustreznim sušenjem izdelka). Uporaba manj učinkovitega gravitacijskega postopka je dovoljena le, če frakcijski vakuumski postopek ni na voljo. Za izbiro parametrov, potrebnih za gravitacijski postopek, je odgovoren izključno uporabnik in ta mora te parametre ugotoviti ali potrditi v skladu z razporedom nalaaganja. Tudi dejansko potreben čas sušenja je neposredno odvisen od parametrov, ki so pod izključno odgovornostjo uporabnika (razpored in gostota nalaaganja, stanje sterilizatorja itd.), zato ga mora določiti uporabnik.

- Parni sterilizator, skladen z DIN EN 13060/DIN EN 285 ali ANSI AAMI ST79 (za ZDA: dovoljenje FDA)
- Največja temperatura sterilizacije 135 °C (275 °F)
- Naslednji cikli so bili ovrednoteni za optični kabel:

	Frakcijski predvakuum		Gravitacijsko izpodrivanje
Temperatura	132 °C (270 °F)	134 °C (273 °F)	121 °C (250 °F)
Čas sterilizacije	4 min	3 min	20 min
Čas sušenja	30 min	30 min	30 min

Preverjanje

Pred ponovno uporabo optični kabel preverite glede poškodovanih površin, razbarvanja in kontaminacije; ne uporabljajte poškodovanih optičnih kablov. Če je optični kabel še vedno kontaminiran, ponovite vse korake obdelave.

Čiščenje in dezinfekcija polnilnika, ročnega dela in ščitnika

- Čistilne in dezinfekcijske raztopine ne smejo prodreti v napravo.
- Obrišite površine z dezinfekcijskimi robčki za takojšnjo uporabo* (npr. CaviWipes™ na osnovi aktivnih snovi alkohola in kvartarnih spojin (QAV)) ali enakovrednimi sredstvi za dezinfekcijo. Potem pregledajte površine glede vidne nečistoče. Če so še vidne nečistoče, ponovite postopek čiščenja.
- Ne uporabljajte topil ali abrazivnih sredstev, ker lahko poškodujejo komponente naprave.
- Za dezinfekcijo obrišite površine naprave z dezinfekcijskim robčkom proti bacilom tuberkuloze* in jih pri tem ohranjajte mokre v skladu z navodili za uporabo proizvajalca dezinfekcijskega sredstva, še posebej pa upoštevajte čas stika pri brisanju.
- Dezinfekcijskih sredstev ni dovoljeno pršiti neposredno na površino naprave.
- Obrišite površine naprave z mehko krpo, navlaženo z vodo (najmanj kakovosti pitne vode) in jih osušite z mehko krpo, ki ne pušča kosmov. Če komponent ne izperete dovolj z vodo, se bodo poškodovale.
- Po potrebi pri proizvajalcu sredstva za dezinfekcijo poizvedite, ali dolgotrajna uporaba tega sredstva lahko povzroči poškodbe na površinah iz umetne snovi.

Očistite ščitnik pred bleščanjem z mehko krpo, ki ne pušča kosmov. Ne povzročite prask! Zagotovite, da napajalni kontakti ostanejo suhi in ne pridejo v stik z nobenimi kovinskimi ali masnimi deli. Osušite omočene kontaktne zatiče. Napajalnih kontaktov med sušenjem ne upogibajte. Vlažni napajalni kontakti zatiči povzročijo napako pri delovanju (sporočilo o motnji delovanja: LED-lučka za prikaz stanja delovanja napajalnika trajno sveti rdeča).

* Robčki CaviWipes™ podj. Metrex so bili uporabljeni za validacije postopka čiščenja in dezinficiranja.

Shranjevanje luči pri daljši neuporabi

- Če ročnega dela nekaj tednov ne uporabljate – npr. na dopustu – baterijo ponovno napolnite ali pa ročni del v tem času priključite na omrežni vtični napajalnik. Varnostno stikalo v bateriji bo preprečilo dokončno izpraznitev.
- Prazne ali skoraj prazne baterije je potrebno čim prej napolniti.

Oddaja električne in elektronske opreme za odstranitev

1. Zbiranje

Uporabniki električne in elektronske opreme morajo v skladu z zakonodajo v svoji državi zavržene aparate zbirati ločeno od drugih odpadkov. Neuporabne električne in elektronske opreme ne smete odvreči v neločene gospodinjske odpadke. Ločeno zbiranje teh odpadkov je pogoj za recikliranje in predelavo, ki sta pomembni metodi ohranjanja naravnih virov.

2. Sistemi odstranjevanja in zbiranja

Kadar aparata Elipar DeepCure-L ne uporabljate več, ga ne odvrzite v gospodinjske odpadke. 3M Deutschland GmbH omogoča ustrezno odstranjevanje za to opremo. Podrobnosti o postopkih, veljavnih za vašo državo, lahko dobite pri pristojni poslovalnici 3M.

3. Odstranitev baterije

Za odstranitev baterije ločite svetlobni aparat Elipar DeepCure-L od napajalnika, odvijte oba vijaka na obeh straneh polnilne vtičnice in spodnjo polovico ohišja potisnite z zgornje polovice ohišja v smeri nazaj. Povezovalne žice med baterijo in vezno ploščo presekajte s primernim orodjem in baterijo odstranite,

Informacije za kupca

Nobena oseba nima pooblastil za posredovanje kakršnih koli informacij, ki odstopajo od informacij v tem navodilu.

Garancija

3M Deutschland GmbH jamči, da bo ta izdelek brez napak v materialu in izdelavi. 3M Deutschland GmbH NE DAJE NOBENIH DRUGIH JAMSTEV, VKLJUČNO Z NAVEDENIMI JAMSTVI ALI JAMSTVI ZA PRODAJO ALI PRIMERNOST ZA DOLOČEN NAMEN.

Uporabnik mora sam presoditi, ali je proizvod primeren za določeno uporabo. Če se ta izdelek pokvari v garancijskem obdobju, bo vaša izključna odškodnina in obveznost družbe 3M Deutschland GmbH, da popravi ali zamenja svoj izdelek.

Omejitev odgovornosti

Če to ni prepovedano z zakonom, družba 3M Deutschland GmbH ne bo odgovorna za kakršno koli izgubo ali škodo, izhajajočo iz tega izdelka, ne glede na to, ali je posredna, neposredna, posebna, naključna ali posledična, ne glede na pravno podlago zahtevka, vključno z garancijo, pogodbo, malomarnostjo ali striktno odgovornostjo.

Slovarček simbolov

Referenčna št. in naziv simbola	Simbol	Opis simbola
ISO 15223-1 5.1.1 Proizvajalec		Označuje proizvajalca medicinskih pripomočkov, kot je ta opredeljen v Direktivah EU 90/385/EGS, 93/42/EGS in 98/79/ES.
ISO 15223-1 5.1.3 Datum proizvodnje		Označuje datum proizvodnje medicinskega pripomočka.
ISO 15223-1 5.1.5 Koda serije		Označuje proizvajalčevo kodo serije, ki omogoča identifikacijo serije ali partije.
ISO 15223-1 5.1.6 Kataloška številka		Označuje proizvajalčevo kataloško številko, ki omogoča identifikacijo medicinskega pripomočka.
ISO 15223-1 5.1.7 Serijska številka		Označuje serijsko številko proizvajalca, ki omogoča prepoznavanje določenega medicinskega pripomočka.
ISO 15223-1 5.3.7 Temperaturna meja		Označuje temperaturne meje, znotraj katerih je mogoče varno uporabljati medicinski pripomoček.
ISO 15223-1 5.3.8 Omejitev vlažnosti		Označuje razpon vlažnosti, do katerega je mogoče varno izpostaviti medicinski pripomoček.
ISO 15223-1 5.3.9 Omejitev atmosferskega tlaka		Označuje razpon atmosferskega tlaka, kateremu je mogoče varno izpostaviti medicinski pripomoček.
ISO 15223-1 5.4.4 Pozor		Pomeni potrebo, da uporabnik mora prebrati navodila za uporabo v zvezi s pomembnimi informacijami o previdnem ravnanju, kot so opozorila in previdnostni ukrepi, ki jih iz različnih razlogov ni mogoče navesti na samem medicinskem pripomočku.
Znak CE		Označuje skladnost z uredbo ali direktivo Evropske unije o medicinskih pripomočkih.
Medicinski pripomoček		Označuje, da je enota medicinski pripomoček.
Upoštevajte navodila za uporabo		Pomeni, da je treba upoštevati navodila za uporabo.

Referenčna št. in naziv simbola	Simbol	Opis simbola
Samo Rx		Označuje, da ameriški državni zakon dovoljuje prodajo te naprave samo strokovnemu zobozdravstvenemu osebju oz. po pooblastilu tega osebeja.
Uporabljeni del tipa B		Označuje uporabljeni del tipa B skladno z IEC 60601-1.
Količina v posodi		Za identifikacijo opreme, ki izpolnjuje varnostne zahteve za opremo razreda II po IEC 61140.
Notranja uporaba		Označuje medicinsko napravo za notranjo uporabo
Baterija		Polnost baterije
PAP 20/21		Označuje, da je papirni material primeren za recikliranje.
Recikliranje elektronske opreme		NE odvrzite te enote v komunalni zabojnik za odpadke, ko se njena življenjska doba izteče. Oddajte v ponovno uporabo.
Znak Zelena pika		Označuje finančni prispevek za državno podjetje za predelavo odpadkov v skladu z Evropsko direktivo št. 94/62 in ustreznim državnim zakonom.

Datum informacije avgust 2020

CS ČESKY

Elipar™ DeepCure-L

Polymerační LED lampa

Obsah	Strana
Bezpečnost	131
Popis výrobku	133
Indikace	133
Technické údaje	134
Síťový napáječ	134
Lampa	134
Síťový napáječ a lampa	134
Přepravní a skladovací podmínky	134
Uvedení do provozu	134
Nastavení při dodání	134
První kroky	134
Síťový napáječ	134
Světlovod/lampa	135
Nabití akumulátoru	135
Indikace provozního stavu na lampě	136
Provoz	136
Volba času expozice	136
Zapnutí a vypnutí světla	137
Nasaďte/sejměte světlovod	137
Umístění světlovodu	137
Test intenzity světla	137
Doporučené techniky polymerace pro 3M	
adheziva	138
Režim sleep	138
Akustické signály – lampa	138
Poruchy	139
Údržba a ošetřování	140
Manipulace s lampou	140
Opětná příprava světlovodu	140
Čištění a dezinfekce nabíječky, rukojeti	
a ochranného štítu	142
Uchovávání lampy během delší doby	
nepoužívání	142
Vrácení starých elektrických a elektronických	
přístrojů k likvidaci	142
Informace pro uživatele	143
Záruka	143
Omezení odpovědnosti	143
Glosář se symboly	143

Bezpečnost

POZOR!

Před připojením a uvedením přístroje do provozu si pozorně přečtěte návod k použití!

Stejně jako u všech technických přístrojů je i u tohoto přístroje jeho bezpečné fungování zajištěno jen tehdy, když jsou při obsluze dodržovány všeobecné bezpečnostní předpisy a speciální bezpečnostní předpisy uvedené v tomto návodu.

1. Přístroj smí používat pouze odborníci podle následujícího návodu. Výrobce nepřebírá žádnou zodpovědnost za jakékoliv škody, vyplývající z použití tohoto přístroje k jakýmkoliv jiným účelům než je určeno.

2. Nabíječka je určena výlučně k napájení lampy Elipar™ DeepCure-L. Pro odpojení lampy z napájecí sítě vytáhněte síťový napáječ z USB zdířky.

Z bezpečnostních důvodů se nesmí lampa, která má zasunutý síťový napáječ, zároveň používat u pacienta. Ošetření je možné jen tehdy, když byl síťový napáječ vytažen.

3. Používejte pouze nabíječku 3M, která je součástí dodávky. Použití jiné nabíječky by mohlo vést k poškození baterie.

4. **POZOR!** Nedívejte se přímo do světelného zdroje. Hrozí nebezpečí zranění očí. Působení světla by v ústní dutině mělo být omezeno na oblast, kterou je nutno klinicky ošetřit. Chraňte pacienta a uživatele před odrazem a intenzivním rozptýleným světlem pomocí vhodných prostředků, např. štítem proti intenzivnímu světlu, ochrannými brýlemi nebo ochranným krytem.

5. **POZOR!** Jako u všech výkonných světelných přístrojů je vysoká světelná intenzita spojena s odpovídajícím vznikem tepla na osvětleném povrchu. Delší osvětlení v oblasti v blízkosti pulpy nebo měkkých tkání může způsobit jejich nevratné poškození. Proto je nutno dodržet předepsané osvětlovací doby uvedené výrobcem.

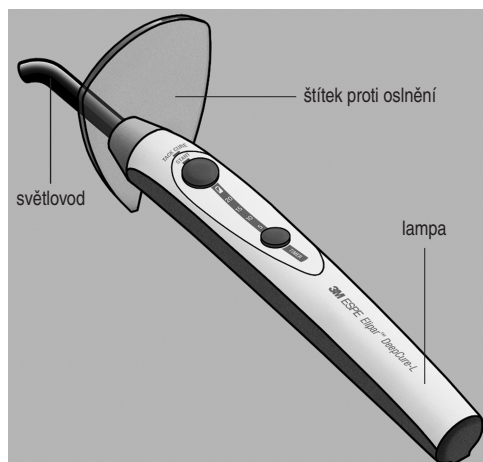
Nesmí dojít k nepřerušovaným časům expozice delším než 20 sekund na stejné místo povrchu zubu stejně jako k přímému kontaktu s ústní sliznicí nebo pokožkou. Odborníci v oboru jsou zajedno v tom, že iritacím způsobeným při tvrzení světlem lze zabránit dvěma jednoduchými opatřeními:

- Polymerizaci s externím chlazením pomocí proudu vzduchu
- Polymerizaci v intermitentních intervalech (např. 2 x 10 s místo osvětlení místo 1 x 20 s osvětlení)

CS
ČESKY

6. Elipar DeepCure-L se smí používat pouze s dodaným světlovodem nebo originálním náhradním světlovodem a příslušenstvím 3M. Světlovod je třeba pokládat za aplikační část. Použití jiných světlovodů může vést ke snížení nebo zvýšení intenzity světla. Na škody, které byly způsobeny použitím jiných světlovodů, se nevztahuje záruka.
7. Nahraďte vadné součástky výlučně originálními součástkami 3M podle tohoto návodu na použití. Naše záruka na výrobek vylučuje jakoukoliv škodu způsobenou použitím součástek jiného výrobce.
8. Pokud by se z jakéhokoli důvodu zjistilo, že je ovlivněna bezpečnost, musí být přístroj dán mimo provoz a označen tak, aby ho třetí osoba nemohla nedopatřením znovu spustit. Bezpečnost může být např. ovlivněna, když přístroj nepracuje tak, jak je popsáno, nebo je viditelně poškozený.
9. V blízkosti přístroje se nesmí nacházet rozpouštědla, hořlavé tekutiny a silné zdroje tepla, neboť by jejich působením mohlo dojít k poškození plastového krytu, těsnění a ovládacích tlačítek.
10. Při čištění přístroje dbejte na to, aby čisticí prostředky nepronikly do přístroje, protože by to mohlo vést k elektrickému zkratu nebo nebezpečnému ovlivnění funkce.
11. Otevření krytu přístroje a jeho opravy smí provádět pouze odborník autorizovaný servisem firmy 3M Deutschland GmbH.
12. POZOR: Tento přístroj se nesmí bez povolení výrobce upravovat.
13. Osoby, u nichž byla provedena operace kataraktu, mohou být zvláště citliví na dopad světla a ošetření s přístrojem Elipar DeepCure-L se u nich nedoporučuje, pokud nejsou provedena odpovídající bezpečnostní opatření, např. použití ochranných brýlí, které odfiltrují modré světlo.
14. Osoby, jejichž chorobopis obsahuje onemocnění sítnice, by se měli napřed poradit se svým očním lékařem, než budou přístroj obsluhovat. Měli by být při práci obzvlášť opatrní a měli by při použití přístroje Elipar DeepCure-L důsledně dodržovat všechna nutná bezpečnostní opatření (včetně nošení vhodných brýlí se světelným filtrem).
15. Vývoj a kontrola tohoto přístroje byla provedena podle příslušných směrnic a norem EMC, týkajících se elektromagnetické snášenlivosti. Odpovídá zákonným ustanovením. Protože vlastnosti týkající se elektromagnetické kompatibility mohou být ovlivněny různými faktory, jako je zásobování napětí, položení kabelů a prostředí použití, nelze poruchy EMC za nepříznivých podmínek zcela vyloučit. Pokud byste zjistili takové poruchy na tomto nebo jiných přístrojích, vyberte prosím jiné místo instalace. Údaje k vlastnostem EMK jsou uvedeny v příloze.
16. POZOR: Nosné komunikační přístroje HF včetně jejich příslušenství se nesmí používat v odstupu menším než je 30 cm k přístroji Elipar DeepCure-L. Nedodržení může vést ke snížení výkonových charakteristik přístroje.
17. Před každým použitím se ujistěte, že vydávaná intenzita světla poskytuje bezpečnou polymerizaci. Zkontrolujte proto, zda jsou světlovod a uchycení světlovodu čisté. Případně je možné uchycení světlovodu a světlovod vyčistit tak, jak je popsáno v části „Údržba a ošetřování“ (viz také část „Test intenzity světla“).

Prosím oznamte vážnou událost, která by vznikla v souvislosti s použitím produktu, společnosti 3M a místnímu příslušnému úřadu (EU) nebo místnímu regulačnímu úřadu.



Popis výrobku

Elipar DeepCure-L je vysoce výkonný LED světelný přístroj pro polymerizaci světlem tuhneoucích dentálních materiálů. Skládá se z bezkabelové lampy s pevně zabudovaným akumulátorem, který je možno vyměnit v servisu 3M, a síťovým napáječem. Přístroj je zdravotnickým elektrickým přístrojem podle IEC 60601-1 a dodává se jako stolní přístroj. Montáž na stěnu není možná.

Ve srovnání s běžnými světelnými přístroji poskytuje Elipar DeepCure-L nanejvýš homogenní rozdělení světla a optimálně fokusovaný světelný paprsek. Výsledkem je, že se do náhrady určené k polymerizování dostane více světelné energie, a je tak dosaženo hlubokého, stejnoměrného a souvislého vytvrzení.

Zdrojem světla je vysoce výkonná světelná dioda (LED). Vycházející světlo pokrývá speciálně rozsah délek světelných vln od 430 do 480 nm, což je relevantní např. pro výrobky obsahující kafrchinon, a je tak vhodný pro většinu světlem tvrdneoucích dentálních materiálů. Patří sem materiály pro výplně, podložky, materiály pro návstavy pahýlů, uzavření trhlin, provizoria a upevňovací cementy pro nepřímé náhrady.

Čas expozice zjistíte na základě údajů výrobce v návodu k použití příslušného dentálního materiálu.

Nastavitelné časy expozice:

- 5, 10, 15, 20 sekund
- Kontinuální režim (120 sekund)
- Pulzní vytvrzovací funkce (tack cure, 1 sekund)

Pokud lampu nepoužíváte, odložte ji na rovnou podložku. Můžete ji také mezi použitím připojit k síťovému napáječi a nabit akumulátor. Nejpozději pokud ukazatel nabití svítí stále červeně (srov. „Ukazatel nabití na lampě“) **je nutno lampu připojit k síťovému napáječi, aby se akumulátor nabil.**

Přístroj se dodává se světlovodem o průměru 10 mm. Světlovody od jiných přístrojů nesmějí být používány.

Lampa má režim sleep, který snižuje spotřebu proudu u akumulátoru na minimum. Pokud se lampa nepoužívá déle než 5 minut nebo bylo rozeznáno nepovolené napětí, přejde do režimu sleep.

Síťový napáječ potřebuje ve stavu připravenosti k provozu maximálně 0,2 W.

- ☞ Tento návod k použití je třeba uchovávat po celou dobu používání výrobku. Produkt se smí používat jen tehdy, když je jednoznačně čitelné označení produktu. Podrobnosti k dodatečně zmíněným produktům si prosím zjistíte v příslušném návodu k použití.

Určení účelu

Určení účelu: Polymerizační lampa pro světlem tuhneoucí dentální materiály.

Stanovení uživatele: Odborný personál se specializovaným vzděláním, kteří mají teoretické a praktické znalosti ohledně dentálních produktů.

Cílová skupina pacientů: Všichni pacienti, kteří potřebují dentální ošetření, pokud to stav pacienta umožňuje.

Klinické využití: Vyvolává polymerační reakci dentálních světlem tuhneoucích materiálů.

Indikace

- Polymerizace světlem tuhneoucích dentálních materiálů s fotoiniciátorem v rozsahu délek světelných vln 430–480 nm.
 - Většina světlem tvrdneoucích dentálních materiálů v tomto rozsahu vlnových délek reaguje, ve sporných případech se obraťte na příslušného výrobce.

Kontraindikace

Elipar DeepCure-L nesmí být používán u osob, jejichž chorobopis obsahuje fotobiologické reakce (včetně osob s urticaria solaris nebo erythropoetickou porfýrií) nebo užívají v době ošetření fotosenzibilující léky (včetně 8-methoxypsoralenu nebo dimethylchlortetracyclinu).

Případné vedlejší účinky a komplikace

Zahřátí může vést k poškození pulpy a tkáně. Nechráněné vystavení světlu může vést k poškození zraku.

Viz část Bezpečnost pro správné použití.

Technické údaje

Nabíjecí přístroj model CPS008050100

Provozní napětí: 100–240 V 50/60 Hz

Jmenovitý příkon: 0,2 A max

Rozměry bez adaptéru
specifického pro danou
zemi:

Délka 65 mm

Šířka 40 mm

Hloubka 31 mm

Hmotnost: 75 g

Klasifikace: Ochranná třída II, 

Výrobce: Click Technology Co., Ltd.

Označení modelu: CPS008050100

Nabíjecí přístroj model GTM96060-0606-1.0

Provozní napětí: 100–240 V 50/60 Hz

Jmenovitý příkon: 0,6 A max

Rozměry bez adaptéru
specifického pro danou
zemi:

Délka 74 mm

Šířka 44 mm

Hloubka 37 mm

Hmotnost: 107 g

Klasifikace: Ochranná třída II, 

Výrobce: GlobTek, Inc.

Označení modelu: GTM96060-0606-1.0

Lampa

Napájení: Akumulátor lithium-ion,
jmenovité napětí 3,7 V,
kapacita 2300 mAh

Využitelná oblast
rozsahu vlnových délek: 430–480 nm

Maximální vlnová délka: 444–452 nm

Intenzita světla
(mezi 400 a 515 nm): 1470 mW/cm² –10% / +20%
(nezávisle na stavu nabití
akumulátoru)

Plocha světelného
výstupu: 60–65 mm² (opticky aktivní)

Intermitentní provoz: Přístroj je koncipován pouze
pro krátkodobý provoz.
Typická provozní doba při
pokojové teplotě (23 °C): 7 min,
při okolní teplotě 40 °C: 1 min
zap, 15 min vyp (doba chlazení)

Celková osvětlovací
doba u nového, plně
nabitého akumulátoru: typ. 120 min

Rozměry: Průměr 28 mm
Délka 270 mm

Hmotnost: 180 g (včetně světlovodu)



Síťový napáječ a lampa

Nabíjecí doba
u prázdného
akumulátoru: cca 2 hod.

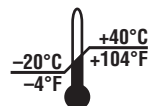
Provozní teplota: 10 °C až 40 °C / 59 °F až
104 °F

Relativní vlhkost
vzduchu: 30% až 75%

Atmosférický tlak: 700 hPa až 1060 hPa

Přepravní a skladovací podmínky:

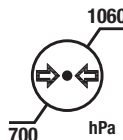
Teplota okolí: –20 °C až +40 °C /
–4 °F až +104 °F



Relativní vlhkost vzduchu: 30% až 75%



Atmosférický tlak: 700 hPa až 1060 hPa



Technické změny vyhrazeny.

Uvedení do provozu

Nastavení při dodání

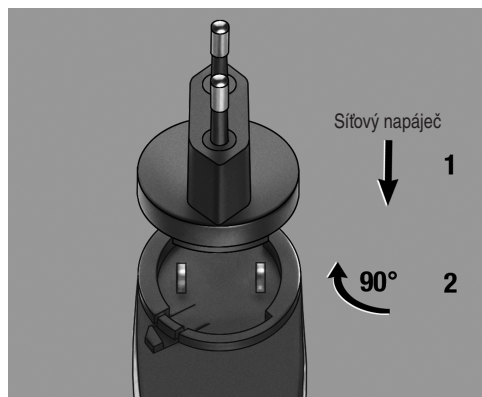
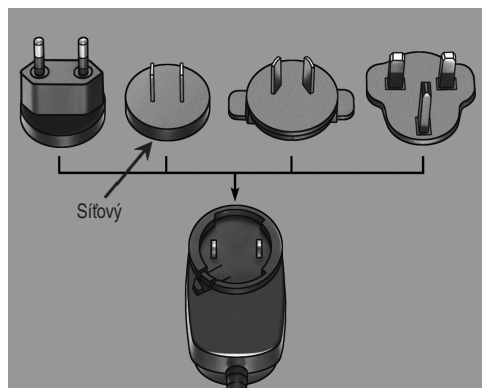
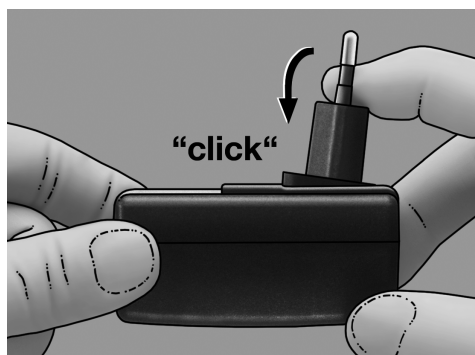
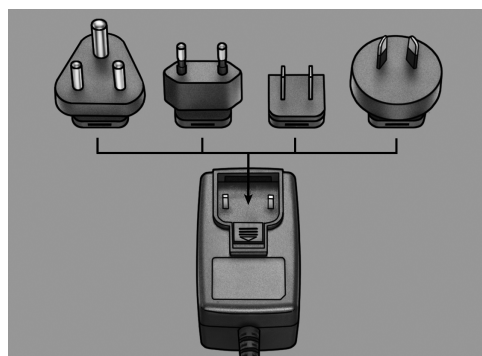
Přístroj se dodává s následujícími nastavením:

- Osvětlovací doba 10 s

První kroky

Síťový napáječ

- Zvolte síťový adaptér specifický pro danou zemi
a zasuňte síťový napáječ.

Nabíjecí přístroj model CPS008050100**Nabíjecí přístroj model CPS008050100**

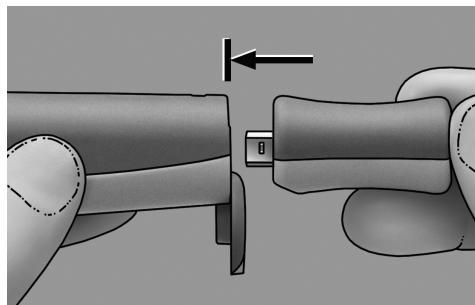
- K odstranění síťového adaptéru posuňte šoupátko ve směru šipky.

Světlovod/lampa

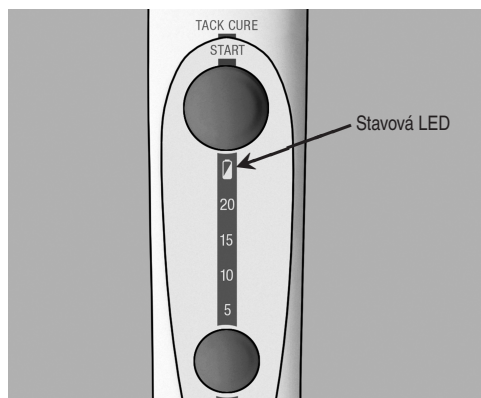
- Přiložený ochranný štít umístěte na přední stranu přístroje.
- Před prvním použitím dejte světlovod do autoklávu.
- Poté nasadte světlovod na lampu, až znatelně zapadne (viz část „Sejmutí/nasazení světlovodu“).
- Při poruchách funkce přístroje zasuňte nabíjecí zástrčku síťového napáječe do napájecí zdířky lampy. Přístroj se pak resetuje a je možné ho opět použít.

Nabití akumulátoru

- Váš nový přístroj obsahuje výkonný akumulátor lithium-ion. Tento typ baterie nezná žádný paměťový efekt, a je proto možné ho kdykoliv zasunutím nabíjecí zástrčky do nabíjecí zdířky na lampě opět nabít (viz část „Indikace provozního stavu na lampě“).
- Připojte lampu před prvním uvedením do provozu na přibližně 2 hodiny nabíjecí zástrčkou, aby se nový akumulátor poprvé úplně nabil. Dbejte přitom na správné barevné přiřazení.



Během nabíjení bliká ukazatel stavu lampy zeleně.
Po ukončení nabíjení svítí ukazatel stavu lampy zeleně.
Během nabíjení není z bezpečnostních důvodů další osvit možný.

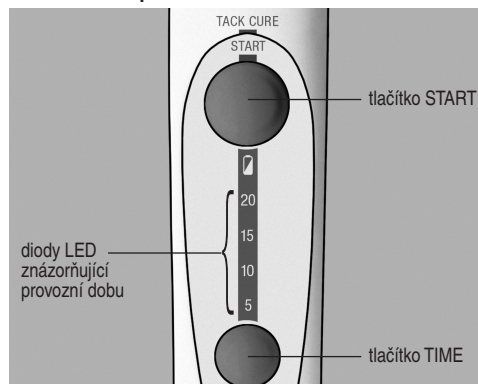


Indikace provozního stavu na lampě

Stavová LED	Provozní stav	
	lampa bez síťového napáječe	připojený síťový napáječ
svítí neustále zeleně	lampa je připravena k provozu	nabíjení je ukončeno
bliká zeleně	—	akumulátor se nabíjí
svítí neustále červeně	nízké napětí akumulátoru	porucha při nabíjení
bliká červeně	kapacita akumulátoru je vyčerpána, osvětlovací cyklus bude ještě ukončen, příp. v kontinuálním režimu přerušen	porucha nabíjení, akumulátor je defektní nebo ho nelze nabít

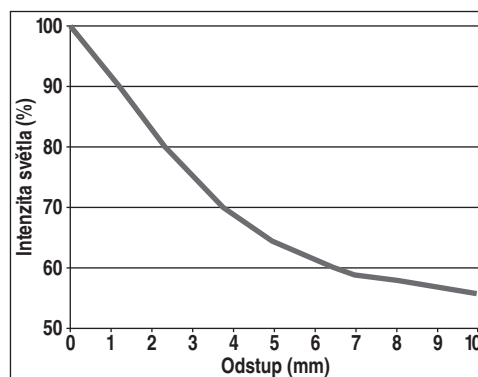
Provoz

Volba času expozice



Volitelné časy expozice: 5, 10, 15, 20 sekund, kontinuální režim (120 sekund), pulzní vytvrzovací funkce (tack cure, 1 sekund).

- ▶ Dodržujte prosím čas expozice uvedený v informaci pro použití u daného dentálního materiálu.
- ▶ Údaje o expozici předpokládají, že je světlovod umístěn přesně nad materiálem, který se polymerizuje.
- ▶ S rostoucím odstupem světlovodu k náhradě je nutno čas expozice odpovídajícím způsobem zvýšit, protože se intenzita světla snižuje (viz diagram).



Stisknutím tlačítka TIME se zvolí čas expozice.

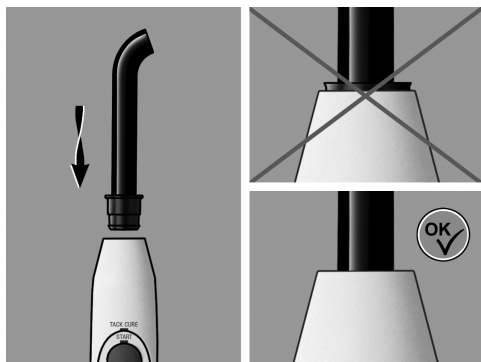
- Nastavený čas expozice udávají 4 zelené LED.
- Při každém krátkém stisknutí přejde nastavení na následující vyšší hodnotu. Při nastavení 20 sekund jsou všechny 4 zelené LED rozsvícené. Při opětovném stisknutí všechny LED zhasnou a je aktivován kontinuální režim.
- Podržíte-li tlačítko stisknuté, nastavení pokračuje plynule dál.
- Během expozice není tlačítko pro volbu času expozice aktivní.

Zapnutí a vypnutí světla

- Krátce stiskněte tlačítko START, světlo se zapne.
 - LED nejprve udávají nastavený čas expozice, při 20 sekundách svítí 4 LED. V intervalu 5 sekund, analogicky k uplynulému času, LED jedna po druhé zhasínají, zbývá-li ještě 15 sekund, svítí ještě 3 LED, při 10 sekundách ještě 2 LED atd.
 - V kontinuálním režimu zůstane LED vypnuté, každých 10 sekund zazní jedno pípnutí.
- Pokud chcete světlo vypnout před uplynutím času, znovu stiskněte tlačítko START.
- Podržíte-li tlačítko START stisknuté, aktivuje se funkce pulzního vytvrzování: Přístroj vyše jednotlivý krátký světelný puls, který umožňuje definované vytvrzení provizorií Protemp™ Crown nebo světlem tuhnuících přebytků cementu (např. RelyX™ Unicem) pro jejich snadné odstranění.

Nasadíte/sejměte světlovod

- Nasadíte světlovod s lehkým otočením na lampu, až znatelně zapadne a pouzdro světlovodu lícuje s lampou (viz obrázek).



- Světelný vodič sejmete lehkým otočením z rukojeti.

Umístění světlovodu

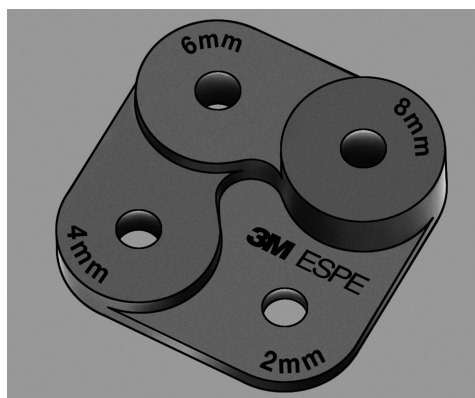
- Světlovod otočte do požadované polohy pro polymerizaci.
- Pro plné využití intenzity světla dejte světlovod co možná nejbližší k výplni. Zabraňte dotyku s výplňovým materiálem!
 - Světlovod udržujte čistý, abyste dosáhli plné intenzity světla.
 - **Poškozené světlovedy rozhodujícím způsobem ovlivňují světelný výkon a musí být okamžitě vyměněny kvůli nebezpečí poranění o ostré hrany!**

Test intenzity světla

S vytvrzovacími kotoči pro kompozita je možné v závislosti na tloušťce plnicího materiálu, který je nutno vytvrdit, kontrolovat funkci světelného přístroje:

- Umístěte vytvrzovací kotoč na míchací blok.
- Naplňte požadované kompozitum do otvoru ve vytvrzovacím kotoči, který je minimálně tak hluboký, jako doporučená tloušťka vrstvy kompozita.
- Osviďte kompozitum ve vytvrzovacím kotoči po dobu doporučenou výrobcem kompozita.
- Seškrabte umělohmotnou špachtlí měkký materiál ze spodní části vytvrzeného materiálu.
- Tloušťka pevného materiálu ve vytvrzovacím kotoči **děleno dvěma** odpovídá spolehlivě tloušťce vrstvy, kterou je nutno vytvrdit.
- Pokud máte pochybnosti o správné funkci svého světelného přístroje, vyčistěte světlovod a ochranné sklo v uchycení světlovodu, zajistěte správné usazení světlovodu v lampě a opakujte test intenzity.
- Pokud máte ještě i potom pochybnosti o správné funkci světelného přístroje, kontaktujte servis 3M.

Vytvrzovací kotoč se smí používat pouze k testování světelného přístroje! Údaje o klinické hloubce vytvrzení najdete v návodu na použití výplňového materiálu.



Na kontrolu jsou vhodné běžné měřicí přístroje intenzity světla, jejichž měřené hodnoty se nepovažují za hodnoty absolutní. Při použití těchto měřicích přístrojů doporučujeme zapsat si hodnotu intenzity světelného přístroje před prvním použitím a v pravidelných intervalech ji kontrolovat, aby bylo možno zjistit její případné snížení. Fotometr na podstavci Elipar DeepCure-S nabízí možnost procentuálního měření intenzity.

Doporučené techniky polymerace pro 3M adheziva

- Světlovod otočte do požadované polohy pro polymerizaci.
- Je možné použít ochranný návlek. Je nutné dbát na to, že ochranné návleky mohou ovlivnit výkon a intenzitu. Je nutné zajistit, aby ochranný návlek nebyl zaprášený, aby se šev ochranného návleku nenacházel na hrotu světlovodu a aby dobře přiléhá. Při použití ochranného návleku by se měla provést dezinfekce Intermediate Level (ruční dezinfekce pomocí okamžitě použitelných otíracích dezinfekčních ubrousků), jinak je nutno provést dezinfekci High Level (ruční dezinfekce pomocí dezinfekční lázně, viz „Opětná příprava světlovodu“).

Následující ochranné návleky byly testovány:

Ochranný návlek	Vliv na výkon nebo intenzitu
Cure Sleeve® Tip Covers (short) – Kerr	Ne
Complete Curing Light Sleeves-Demi – Kerr	Ne
TIDIShield™ Custom Fit Curing Light Sleeves – TIDI Products	Ne
SmartLite® Max Lens Cover Sleeve – Dentsply	Ne
Curelastic™ Cure-Light Sleeve (Steri-Shield)	Ano

Režim sleep

Při spojení lampy se síťovým napáječem se automaticky zahájí napájení (zeleně blikající ukazatel stavu), pokud je nabíjení akumulátoru nutné. V případě chybného napájení napětí (např. znečištěné kontakty na nabíjecí zdiřce příp. na síťovém napáječi) uvede lampu do režimu sleep. Pokud není lampa se síťovým napáječem spojena a nepoužívala se cca 5 minut, přechází také do režimu sleep. V tomto provozním stavu jsou všechny signály a ukazatele lampy vypnuty, aby se příkon proudu redukoval na minimum. Pro zrušení režimu sleep stiskněte tlačítko START.

- Zazní signál konce režimu sleep (dva krátké signální tóny) a lampa je připravena k provozu, udává naposledy nastavený druh expozice a čas.

Akustické signály – lampa

Akustický signál zazní

- při každém stisknutí tlačítka,
- při zapnutí světla,
- 1x po uplynutí 5 sekund času expozice, 2x po 10 sekundách, 3x po 15 sekundách.
Výjimka: v kontinuálním režimu zazní každých 10 sekund pípnutí.

Dva akustické signály zazní

- když je stisknutím tlačítka START zrušen režim sleep,
- při vypnutí světla.

Chybový signál v délce 2 sekundy zazní, když

- se lampa příliš zahřála,
- je akumulátor vybitý.

Akustické signály lampy je možné (kromě chybového signálu 2 sekundy) vypnout. Přitom postupujte takto: Zasuňte síťový napáječ do fungující síťové zásuvky. Zároveň stiskněte obě tlačítka (START + TIME) lampy a držte je stisknutá. Druhou rukou připojte napájecí kabel provozuschopného síťového napáječe do napájecí zdiřky lampy. Signální tón poté potvrdí, že se stav „zapnuté akustické signály“ změnil na stav „vypnuté akustické signály“. Uvolněte obě tlačítka a oddělte lampu od síťového napáječe. Pro zapnutí akustických signálů opakujte stejný postup.

Poruchy

Porucha	Příčina ► Odstranění
Ukazatel stavu na lampě svítí trvale červeně.	Dostupná kapacita akumulátoru stačí pouze pro 5 x 10 sekund typických osvětlovacích cyklů. ► Připojte síťový napáječ do lampy a nabijte znovu akumulátor.
Ukazatel stavu na lampě bliká červeně. Právě probíhající proces expozice je přerušen (zazní signál světlo vypnuté), poté následuje na 2 sekundy chybový signál, lampa přejde do režimu „sleep“. Další expozice není možná.	Akumulátor je prázdný. ► Připojte síťový napáječ do lampy a nabijte znovu akumulátor.
Ukazatel stavu na lampě bliká červeně, když je lampa spojena se síťovým napáječem.	Porucha nabíjení. Akumulátor je vadný nebo je na konci své životnosti. ► Kontaktujte 3M.
Lampa nebyla dlouho používána a není možné ji zapnout.	Napětí akumulátor nestačí k zapnutí lampy. ► Připojte síťový napáječ do lampy a nabijte znovu akumulátor.
Lampa nereaguje na stisknutí tlačítek.	Možné zhroucení software. ► Zasuňte dodaný síťový napáječ do zásuvky a připojte do lampy. Tím se resetuje světelný přístroj.
Při stisknutí tlačítka START se proces osvit nespustí, pokud je lampa spojena se síťovým napáječem.	Lampa je spojena se síťovým napáječem. Osvit není možný z bezpečnostních důvodů. ► Odpojte síťový napáječ od lampy a spusťte znovu proces osvit.

Porucha	Příčina ► Odstranění
Při stisknutí tlačítka START se proces expozice nespustí, na 2 sekundy zazní chybový signál.	Nebyly dodrženy pokyny o intermitentní provoz v části „Technické údaje – Lampa“. Lampa se během předchozích expozic nadměrně zahřála. Další aktivace je možná až po ochlazení. ► Nechte lampu vychladnout 3 minuty, pak proveďte další vytvrzení stisknutím tlačítka START.
Během expozice v kontinuálním režimu zazní na 2 sekundy chybový signál, proces expozice je přerušen a lampa přejde do režimu sleep.	Nebyly dodrženy pokyny o intermitentní provoz v části „Technické údaje – Lampa“. Lampa se během expozice nadměrně zahřála. Další aktivace je možná až po ochlazení. ► Nechte lampu vychladnout 3 minuty, pak proveďte další vytvrzení stisknutím tlačítka START.
Intenzita světla je příliš malá.	► Očistěte světlovod a ochranné sklo na uchycení světlovodu (viz níže „Čištění světlovodu“).
Dentální materiál je nedostatečně vytvrzen.	► Očistěte světlovod a ochranné sklo na uchycení světlovodu (viz níže „Čištění světlovodu“). ► Zkontrolujte, zda je nasazen správný světlovod.
Světlovod nelze nasadit na ruční část.	► Světlovod není určen pro Elipar DeepCure-L.

Údržba a ošetřování

Přístroj Elipar DeepCure-L je bezúdržbový. Periodická údržba není potřeba. Pro bezvadné fungování je třeba dodržovat pokyny v této kapitole.

Manipulace s lampou

- Používejte pouze síťový napáječ, který je součástí dodávky, jinak by se mohl akumulátor poškodit nebo nedostatečně nabít!

Lampu neponořujte do vody a také nevazujte do ohně! Dodržujte také kapitolu „Bezpečnost“.

Opečná příprava světlovodu

Světlovod se dodává nesterilní a je nutno jej před prvním použitím stejně jako po každém použití u pacienta znovu dezinfikovat.

Je nutno bezpodmínečně dodržovat údaje výrobce čistících¹ a dezinfekčních roztoků² týkajících se přípravy, teplot, doby trvání kontaktu a následného oplachu.

Enzymatický čistič by se měl používat jako čistící roztok.

Odolnost materiálů

Při výběru čistících a dezinfekčních prostředků dbejte na to, aby neobsahovaly následující látky:

- organické, minerální a oxidační kyseliny (minimální povolená hodnota pH 5,5)
- hodnota pH čistícího a dezinfekčního roztoku se musí pohybovat mezi pH 7 a 11
- oxidační prostředek (např. peroxid vodíku)
- halogeny (chlor, jod, brom)
- aromatické/halogenizované uhlovodíky

Je nutno dodržovat pokyny výrobce čistícího a dezinfekčního prostředku.

Světlovod nesmí být vystaven vyšším teplotám než 135 °C.

Světlovod byl testován až do 500 sterilizačních cyklů.

Omezení při opakované dezinfekci

Tento lékařský výrobek je možné, pokud byl znovu připraven podle těchto pokynů a nejsou viditelná žádná poškození, bezpečně použít.

Přístroj je nutno před každým použitím zkontrolovat, zda není poškozen, a zlikvidovat, pokud došlo k poškození.

Použití/příprava k dezinfekci

Kontaminovaný světlovod je nutno během přemístění z místa použití do místa dezinfekce umístit do povolené uzavřené nádoby.

Přípravné ošetření je nutno provést u strojního stejně jako ručního čištění a dezinfekce. Bezprostředně po použití (během maximálně 2 hodin) odstraňte ze světlovodu hrubé nečistoty.

Opláchněte světlovod řádně pod tekoucí vodou (min. kvalita pitné vody) po dobu minimálně 10 sekund.

Pro ruční odstranění nečistot použijte měkký kartáč nebo měkkou látku. Polymerizovaný kompozit odstraňte alkoholem, popř. také pomocí umělohmotné stěrky. Nepoužívejte ostré nebo špičaté předměty, zabráníte tak poškrábání povrchu světlovodu.

Čištění a termická dezinfekce (tepelné dezinfekce/ČDP (čisticí a dezinfekční přístroj))

- Po předběžném ošetření světlovodu jej umístěte do drátěného koše příp. sítka tepelném dezinfektoru. Dbejte bezpodmínečně na to, aby se při tom nástroje v tepelném dezinfektoru nedotýkaly.
- Světlovod na konci sušícího cyklu vyjměte z tepelném dezinfektoru a uložte ho v prostředí bez bakterií.
- Zkontrolujte, zda na světlovodu nejsou viditelná znečištění. Pokud se na nich ještě znečištění nacházejí, opakujte cyklus v tepelném dezinfektoru.

Vhodné tepelné dezinfektory splňují následující předpoklady:

- Přístroj má v zásadě kontrolovanou účinnost podle ISO 15883. Tepelný dezinfektor se pravidelně udržuje a kontroluje.
- Pokud je k dispozici testovaný program, použijte ho pro termodezinfekci (hodnota A0 > 600 nebo u starších přístrojů minimálně 5 min při 90 °C).
- Použitá voda k oplachu musí mít minimálně kvalitu pitné vody. Pro dodatečný oplach použijte vodu bez bakterií a bez endotoxinů.
- Vzduch použitý k sušení je filtrovaný (bez oleje, zárodků a částic).

Upozornění: Certifikace ručního čištění a dezinfekce byla prováděna při použití tepelném dezinfektoru Miele G7336 CD (Gütersloh) a čistícího prostředku Thermo-sept RKN-zym (Schülke & Mayr). Program D-V-THER-MO0905 bez doby sušení se použil za nepříznivých podmínek.

Čisticí postup	Parametry	
Opláchnutí předem	Teplota:	10 ° ± 2 °C
	Čas:	1 min

Čistící postup	Parametry	
Čištění	Čistící teplota:	45 ° ± 2 °C
	Čas:	5 min
	Čistící roztok:	Thermosept RKN-zym
	Koncentrace:	0.3% (3 ml/l)
Následné opláchnutí	Teplota:	10 ° ± 2 °C
	Čas:	2 min
Tepelná dezinfekce	Teplota	90 ° ± 2 °C
	Čas:	5 min

Čištění a dezinfekce světlovodu pouze pomocí ořetí v kombinaci s odpovídajícím ochranným náplekem

Ruční čištění

- Světlovod po každém použití vyčistíte 30 sekund pomocí okamžitě použitelných otíracích dezinfekčních ubrousků (např. CaviWipes™, účinnou látkou jsou alkoholy a kvartérní amoniové soli (QAV)) nebo pomocí stejně účinného čistícího prostředku.
- Je třeba dodržovat všechny pokyny výrobce čistících prostředků.
- Čistíte utěrkami tak dlouho, dokud nejsou viditelná žádná znečištění.
- Nakonec opláchnete vodou (minimálně kvalita pitné vody) a osušte měkkou látkou nepouštějící vlákna.

Ruční dezinfekce (Intermediate Level Disinfection)

- Dezinfekce Intermediate Level je možná jen tehdy, pokud je světlovod během použití pokryt ochranným náplekem.
- Dezinfekce se provádí pomocí dezinfekčních ubrousků (např. CaviWipes™, účinnou látkou jsou alkoholy a kvartérní amoniové soli (QAV)) nebo pomocí stejně účinného dezinfekčního prostředku. Je nutno se řídit podle všech pokynů výrobce dezinfekčních prostředků, zvláště ohledně kontaktní doby.
- Nakonec opláchnete vodou (minimálně kvalita pitné vody) a osušte měkkou látkou nepouštějící vlákna.

Ruční čištění a dezinfekce světlovodu pomocí ponorné lázně

Ruční čištění

- Doporučujeme neutrální enzymatický čistící prostředek (např. Cidezyme/Enzol od firmy Johnson & Johnson).

- Světlovod ponořte na danou dobu působení do roztoku, aby byl dostatečně pokryt.
- Čištění se provádí v ponorné lázni pomocí měkkého kartáče na min. 5 minut.
- Světlovod nakonec z roztoku vyjměte a řádně opláchnete vodou bez bakterií (min. kvalita pitné vody) a osušte měkkou látkou nepouštějící vlákna.

Manuální dezinfekce (High Level Disinfection)

- Doporučujeme dezinfekční prostředek obsahující o-ftalaldehyd (např. Cidex OPA od firmy Johnson & Johnson). Ten je kompatibilní se světlovodem.
- K dezinfekci ponořte světlovod na danou dobu působení do roztoku (≥ 12 min), aby byl dostatečně pokryt.
- Instrumentů v dezinfekční lázni se přitom nesmí nikdo dotýkat.
- Světlovod nakonec z roztoku vyjměte a řádně opláchnete vodou bez bakterií (min. kvalita pitné vody) min. 3 minuty a osušte měkkou látkou nepouštějící vlákna.
- Světlovod nakonec zkontrolujte (viz „Kontrola“).

¹ Pro tepelný dezinfektor byl použit čistící prostředek Thermosept RKN-zym (Schülke & Mayr) a pro ruční čištění Cidezyme®/Enzol® a CaviWipes™.

² Pro validaci dezinfekce High Level byl použit roztok připravený k použití Cidex OPA a CaviWipes™ pro validaci dezinfekce Intermediate Level.

Balení pro sterilizaci

Světlovod zabalte do sterilizačního balení pro jednorázové použití (jednoduché balení nebo dvojité balení).

Sterilizace

Účinné čištění a dezinfekce jsou bezpodmínečným předpokladem efektivní sterilizace.

Pro sterilizaci je nutno použít frakční vakuový postup (minimálně 3 vakuové kroky) nebo gravitační postup (s dostatečným usušením produktu). Použití méně účinného gravitačního postupu je povoleno pouze tehdy, pokud není frakční vakuový postup k dispozici. Při použití gravitačního postupu je za parametry, které je nutno zvolit, zodpovědný pouze uživatel a uživatel je tedy musí zjistit příp. validovat v závislosti na konfiguraci naložení. Také skutečně nutná doba sušení závisí přímo na parametrech, které jsou ve výlučně zodpovědnosti uživatele (konfigurace a hustoty naložení, stav sterilizátoru atd.) a je proto nutné, aby ho uživatel zjistil.

- Parní sterilizátor podle DIN EN 13060/DIN EN 285 příp. ANSI AAMI ST79 (pro USA: FDA clearance)
- Maximální teplota sterilizace 135 °C
- Pro světlovod byly validovány následující cykly:

	Frakční vakuový postup		Gravitační postup
Teplota	132 °C	134 °C	121 °C
Doba sterilizace	4 min	3 min	20 min
Doba sušení	30 min	30 min	30 min

Kontrola

Zkontrolujte světlovod před opakovaným použitím, zda nevykazuje poškozené povrchy, zabarvení nebo znečištění, poškozené světlovody už nepoužívejte. Pokud by byl světlovod ještě znečištěn, je nutno celý postup opětné přípravy zopakovat.

Čištění a dezinfekce nabíječky, rukojeti a ochranného štítku

- Čistící a dezinfekční roztoky se nesmějí dostat do přístroje.
- Plochy otřete pomocí jednorázových dezinfekčních ubrousků* (např. CaviWipes™, účinnou látkou jsou alkoholy a kvartérní amoniové soli (QAV)) nebo pomocí stejně účinného dezinfekčního prostředku. Nakonec plochy zkontrolujte, zda na nich nejsou viditelná znečištění. Pokud se na nich ještě znečištění nacházejí, je nutno čištění zopakovat.
- Ředidla nebo abrazivní prostředky se nesmějí používat, protože by mohly poškodit komponenty přístroje.
- K dezinfekci ploch otřete přístroj tuberkulocidní dezinfekční utěrkou* a plochu udržujte vlhkou podle návodu výrobce dezinfekčního prostředku, zvláště s ohledem na dobu kontaktu.
- Dezinfekční prostředky se nesmějí na povrch přístroje přímo stříkat.
- Měkkou látkou zvlhčenou vodou (min. kvalita pitné vody) otřete povrchy přístroje a osušte měkkou látkou nepouštějící vlákna. Pokud nedojde k řádnému očištění vodou, komponenty se poškodí.
- Případně se informujte u výrobce dezinfekčního prostředku, zda jeho použití nemá vliv na plastové povrchy.

Ochranný štítek očistěte kouskem měkké látky nepouštějící vlákna. Chraňte před poškrábáním!

Dbejte na to, aby nabíjecí kontakty zůstaly suché a nedostaly se do kontaktu s kovovými nebo mastnými díly. Vlhké kontakty bezpodmínečně osušte. Při sušení neohýbejte nabíjecí kontaktní kolíky. Mokrý nabíjecí kontakt zapříčiní chybové hlášení (LED pro indikaci provozního stavu na nabíjecí stanici svítí trvale červeně).

* CaviWipes™, Metrex, se použily pro validaci čistícího a dezinfekčního postupu.

Uchovávání lampy během delší doby nepoužívání

- Pokud se lampa po několik týdnů nepoužívá – např. během dovolené – akumulátor předtím nabijte nebo lampu na tuto dobu připojte k síťovému napájení. Úplnému vybití brání bezpečnostní zapojení uvnitř akumulátoru.

Prázdný nebo téměř prázdný akumulátor co nejdříve znovu nabijte.

Vrácení starých elektrických a elektronických přístrojů k likvidaci

1. Shromažďování

Uživatelé elektrických a elektronických přístrojů jsou povinni shromažďovat staré přístroje odděleně podle daných národních ustanovení. Elektrické a elektronické přístroje se nesmí odstraňovat společně s neroztřídičeným domácím odpadem. Roztřídičený sběr je předpokladem pro recyklaci a využití, kterým se šetří zdroje životního prostředí.

2. Vrácení a sběrné systémy

V případě likvidace přístroje Elipar DeepCure-L jej nesmíte likvidovat s domácím odpadem. 3M Deutschland GmbH pro tento případ připravilo možnosti jeho odstranění. Blíží údaje o postupu platném v dané zemi obdržíte u příslušné pobočky 3M.

3. Vyjmutí akumulátoru v případě likvidace

Pokud chcete akumulátor odstranit, vyjměte světelný přístroj Elipar DeepCure-L ze zásuvky, uvolněte oba šrouby na obou stranách nabíjecí zdířky a posuňte spodní polovinu krytu vzhledem k horní polovině krytu dozadu. Spojovací dráty mezi akumulátorem a platinou oddělte vhodným nástrojem a akumulátor vyjměte, jak je popsáno pod čísly 1. a 2.

Informace pro uživatele

Žádná osoba nebyla pověřena k tomu, aby poskytovala jakékoli informace lišící se od těch, které jsou uvedeny na tomto příbalovém letáku.

Záruka

3M Deutschland GmbH zaručuje, že tento výrobek nemá materiálové ani výrobní chyby. 3M Deutschland GmbH NEPOSKYTUJE ŽÁDNÉ DALŠÍ ZÁRUKY VČETNĚ IMPLIKOVANÉ ZÁRUKY VYSTAVENÉ ZA ÚČELEM PRODEJNOSTI ČI VHODNOSTI KE ZVLÁŠTNÍMU ÚČELU. Uživatel je odpovědný za určení vhodnosti výrobku pro daný úkon. Jestliže se u tohoto výrobku objeví závada během záruční doby, bude Vaším výlučným právem právo na opravu nebo výměnu tohoto výrobku 3M Deutschland GmbH, což bude jedinou povinností firmy 3M Deutschland GmbH.

Omezení odpovědnosti

Kromě případů stanovených zákonem nebude firma 3M Deutschland GmbH odpovědná za jakoukoli ztrátu či poškození tohoto produktu, ať již přímou, nepřímou, zvláštní, náhodnou či následnou, bez ohledu na doložené tvrzení, včetně záruky, smlouvy, nedbalosti či přímé odpovědnosti.

Glosář se symboly

Referenční číslo a název symbolu	Symbol	Popis symbolu
ISO 15223-1 5.1.1 Výrobce		Zobrazí výrobce lékařského produktu podle směrnic EU 90/385/EHS, 93/42/EHS a 98/79/ES.
ISO 15223-1 5.1.3 Datum výroby		Zobrazí datum výroby lékařského produktu.
ISO 15223-1 5.1.5 Číslo šarže		Zobrazí číslo šarže výrobce, aby bylo možné identifikovat šarži nebo položku.
ISO 15223-1 5.1.6 Objednací číslo		Zobrazí objednávací číslo výrobce, aby bylo možné lékařský produkt identifikovat.
ISO 15223-1 5.1.7 Sériové číslo		Označuje sériové číslo výrobce tak, aby bylo možné identifikovat konkrétní zdravotnický prostředek.
ISO 15223-1 5.3.7 Teplotní limit		Označuje teplotní hraniční hodnoty, kterým může být lékařský produkt bezpečně vystaven.
ISO 15223-1 5.3.8 Omezení vlhkosti		Označuje rozsah vlhkosti, již může být zdravotnický prostředek bezpečně vystaven.
ISO 15223-1 5.3.9 Omezení atmosférického tlaku		Označuje rozsah atmosférického tlaku, jemuž může být zdravotnický prostředek bezpečně vystaven.
ISO 15223-1 5.4.4 Varovná upozornění		Upozorňují na to, že je nutné, aby si uživatel v návodu k použití přečetl důležité pokyny týkající se bezpečnosti, jako jsou varování a upozornění, které z mnoha důvodů nemohly být umístěny přímo na lékařském produktu.
Značka CE		Zobrazuje shodu s Evropským nařízením nebo směrnicí pro lékařské produkty.
Zdravotnický prostředek		Zobrazuje, že tento produkt je lékařský produkt.
Dodržujte návod k použití		Označení, že je třeba dodržovat návod k použití.

Referenční číslo a název symbolu	Symbol	Popis symbolu
Rx Only		Zobrazuje, že americký spolkový zákon omezuje prodej tohoto produktu na stomatologický odborný personál a jeho pokyny.
Příložná část typu B		Identifikace příložné části typu B splňující požadavky normy IEC 60601-1.
Zařízení třídy II		Identifikace zařízení, které splňuje bezpečnostní požadavky na zařízení třídy II podle normy ČSN EN 61140.
Používat uvnitř budovy		Označuje, že zdravotnický prostředek se má používat uvnitř budovy.
Akumulátoru		Stav nabíjení akumulátoru.
PAP 20/21		Označuje, že papírový materiál je recyklovatelný.
Recyklovat elektronické zařízení		Tuto jednotku na konci její životnosti NEVYHAZUJTE do komunálního odpadu. Recyklujte prosím.
Ochranná značka Zelený bod		Zobrazuje finanční příspěvek k duálnímu systému pro vracení obalů podle Evropského nařízení č. 94/62 a příslušných národních zákonů.

Stav informací srpen 2020

tr TÜRKÇE**Elipar™ DeepCure-L**
LED Işık Cihazı

İçindekiler	Sayfa
Güvenlik	145
Ürün Tanımı	147
Endikasyonları	147
Teknik Bilgiler	148
Güç Kaynağı Ünitesi	148
El Ünitesi	148
Güç Kaynağı Ünitesi ve El Ünitesi	148
Taşıma ve Saklama Koşulları	148
Cihazın Kurulumu	148
Fabrika Ayarları	148
Önce Yapılacaklar	148
Güç Kaynağı Ünitesi	148
Işık Ucu / El Ünitesi	149
Pilin Şarj Edilmesi	149
El Ünitesinin Pil Güç Seviyesi Göstergesi	150
Çalıştırma	150
Uygulama Süresinin Seçilmesi	150
Işığın Başlatma ve Durdurma	151
Işık Ucunun El Ünitesine	
Takılması/Çıkartılması	151
Işık Ucunun Konumlandırılması	151
Işık Yoğunluğunun Test Edilmesi	151
3M Adezivlerle Önerilen Sertleştirme	
Teknikleri	152
Uyku Modu	152
Sesli Sinyaller - El Ünitesi	152
Hataların Belirlenmesi	153
Bakım ve Onarım	154
El Ünitesinin Kullanımı	154
Işık Ucunun Yeniden Kullanıma Hazırlanması	154
Şarj Ünitesi, El Ünitesi ve Göz Koruyucusunun	
Temizlenmesi ve Dezenfekte Edilmesi	156
Uzun Süre Kullanılmayacak El Ünitesinin	
Saklanması	157
Elektrikli ve Elektronik Cihaz Atıklarının	
Bertaraf İçin Geri Verilmesi	157
Müşteri Bilgisi	157
Garanti	157
Sınırlı Sorumluluk	157
Sembollerin Anlamları	158

Güvenlik**LÜTFEN DİKKAT!**

Lütfen cihazı kurmadan ve çalıştırmadan önce bu kullanma talimatını dikkatlice okuyun.

Tüm teknik gereçlerde olduğu gibi bu cihazın doğru ve güvenli çalışması ancak kullanıcının bu kullanma talimatında belirtilen standart emniyet kurallarına ve özel emniyet önerilerine uyması ile mümkündür.

1. Cihaz sadece profesyoneller tarafından aşağıdaki talimatlara uygun olarak kullanılmalıdır. Üretici, cihazın üretildiği amaç dışında kullanımından doğabilecek hasarlardan hiçbir şekilde sorumlu tutulamaz.

2. Güç kaynağı ünitesi her zaman kolay erişilebilir olmalıdır. Güç kaynağı ünitesi, sadece Elipar™ DeepCure-L el ünitesinin şarj edilmesinde kullanılmalıdır. Kullanım öncesinde şarj ünitesini USB soketinden çekerek, el ünitesinin elektrik şebekesinden bağlantısını kesin.

Halen şarj ünitesine bağlı el ünitesini kullanarak hastaların tedavi edilebilmesi, güvenlik nedenleriyle devre dışı bırakılmıştır. Işıklı polimerizasyonun yapılabilmesi için, şarj ünitesinin bağlantısı mutlaka kesilmiş olması gerekmektedir.

3. Sadece teslimat kapsamında yer alan 3M şarj aleti kullanılmalıdır. Bu şarj ünitesi dışında kullanılan şarj cihazları pile zarar verebilir.

4. DİKKAT! Işık kaynağına doğrudan bakmayın. Gözleriniz zarar görebilir. Işık uygulama işlemi, klinik tedavinin yapılacağı oral kavite bölgesi ile sınırlı kalmalıdır. Hasta ve kullanıcıyı refleksiyon ve yoğun ışık saçımına karşı korumak için, örn. koruyucu siperler, gözlükler veya diğer koruyucular gibi uygun önlemler alınmalıdır.

5. DİKKAT! Tüm yüksek yoğunluklu ışık kaynaklarında olduğu gibi, yoğun ışık sonucu açıkta kalan yüzde ısı oluşumu meydana gelir. Bu ısı, pulpaya veya yumuşak dokuya yakın uzun süreli maruz kalma durumlarında, geri dönüşsüz hasarlara neden olabilir. Bu tür hasarların oluşmasını önlemek için, üretici talimatlarında belirtilen maruziyet sürelerine titiz bir şekilde uyulmalıdır.

Aynı dış yüzeyine, 20 saniyeyi aşacak kesintisiz maruziyet sürelerinin uygulanmasından ve oral mukoza veya cilt ile doğrudan temas edilmesinden kesinlikle kaçınılmalıdır. Bu alanda çalışan bilim insanları, ışıklı polimerizasyon sırasında oluşan ısı oluşumu kaynaklı iritasyon riskinin, iki basit önlemin alınmasıyla en aza indirilebileceği konusunda hemfikirler:

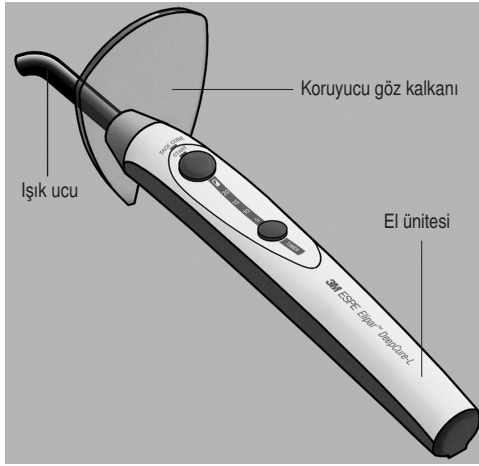
- Hava akımıyla uygulanan dış soğutmalı polimerizasyon yoluyla

- Aralıklı intervaller ile uygulanan polimerizasyon yoluyla (örn. 20 saniyelik 1'er ekspozüsyondan oluşan 10 saniyelik 2 ekspozüsyon).
6. Elipar DeepCure-L sadece cihaz beraberinde teslim edilmiş olan ışık iletkeni (fiber optik) veya orijinal 3M yedek ve aksesuar ışık iletkeni (fiber optik) ile çalıştırılabilir. Işık çubuğu, uygulamalı bir parça olarak görülmelidir. Bunun dışında kullanılan ışık uçları, ışık yoğunluğunun azalmasına veya artmasına neden olabilir. Ürün garantisi, farklı marka ışık uçlarının kullanımı sonucu oluşan hiçbir hasarı kapsamamaktadır.
 7. Arızalı parçaları sadece kullanma talimatında belirtilen orijinal 3M parçaları ile değiştirin. Ürün garantisi, farklı marka yedek parçalarının kullanımı sonucu oluşan hiçbir hasarı kapsamamaktadır.
 8. Cihazın güvenli bir şekilde kullanılmasını tehlikeye sokacak herhangi bir durum oluştuğunda cihazı devre dışı bırakın ve başkalarının arızalı olabilecek cihazı kullanmasını engellemek için uyarıcı etiket takın. Cihaz arızalıysa veya tahrip olmuşsa güvenliğinizi tehlikeye girebilir.
 9. Solvent, tutuşabilir sıvılar ve güçlü ışık kaynaklarının cihazdan uzak tutulması gereklidir; aksi takdirde bunlar, cihazın plastik mahfazasına, contalara ve kullanım düğmelerine hasar verebilir.
 10. Temizleme malzemeleri kısa devreye veya tehlikeli arızalara neden olabileceğinden, bu tip malzemelerin cihazın içine girmemesine dikkat edin.
 11. Cihazın muhafazası sadece, 3M Deutschland GmbH tarafından yetkilendirilmiş servis merkezleri tarafından açılabilir ve tamir edilebilir.
 12. DİKKAT: üreticinin izni olmadan, bu cihazda herhangi bir değişikliği yapılması yasaktır.
 13. Katarakt ameliyatı geçirmiş kişiler ışığa duyarlılık gösterebilirler. Bu kişilerde mavi ışığı süzen koruyucu gözlük ve diğer güvenlik önlemleri alınmadan Elipar DeepCure-L cihazı kullanılmamalıdır.
 14. Geçmişinde retina hastalıkları olan kişiler bu cihazı kullanmadan önce oftalmolojistlerine danışmalıdır. Bu kişiler Elipar DeepCure-L cihazını kullanırken en üst seviyede dikkat etmeli ve tüm emniyet kurallarına tamamen uyulmalıdır (ışık süzme özelliği olan özel emniyet gözlükleri takmak da dahil olmak üzere).
 15. Bu cihaz, ilgili elektromanyetik uyumluluk (EMC) düzenlemelerine ve standartlarına uygun olarak geliştirilmiş ve test edilmiş olup, yasal gereksinimleri yerine getirmektedir. Güç kaynağı, kablo bağlantısı

ve çalıştırma yerindeki ortam koşulları gibi birçok etken cihazın EMC özelliklerini etkileyebileceğinden, elverişsiz koşullar altında EMC aksamalarının oluşabileceği olasılığı tümüyle göz ardı edilemez. Bu veya diğer cihazların çalıştırılması ile ilgili sorunlar fark ettiğinizde cihazı başka bir yere taşıyın. Elektromanyetik Uyumluluk (EMC) Üretici Beyanı, ekte listelenmiştir.

16. DİKKAT! Elipar DeepCure-L cihazı ile, aksesuarları da dahil olmak üzere, taşınabilir yüksek frekanslı haberleşme cihazları arasında en az 30 cm'lik bir mesafe korunmalıdır. Buna uyulmaması durumunda cihazın performans özelliklerinde düşüş görülebilir.
17. Her kullanımdan önce cihazın yaydığı ışık yoğunluğunun etkin ve güvenli polimerizasyon sağlayacağından emin olun. Bunun için ışık iletkeninin (fiber optik) ve ışık iletkeni (fiber optik) yuvasının temiz olup olmadığını kontrol edin. Gerekli olması halinde ışık iletkeni (fiber optik) yuvası ve ışık iletkeni (fiber optik) "Bakım" bölümünde anlatılan şekilde temizlenebilir (ayrıca bkz. Bölüm "Işık Yoğunluğunun Test Edilmesi").

Cihazla ilgili olarak meydana gelen her türlü ciddi olayı, lütfen 3M'ye ve yetkili yerel makama (AB) veya ilgili yerel düzenleme kurumuna bildiriniz.



Ürün Tanımı

Elipar DeepCure-L, üstün güçlü bir LED ışık cihazı olup, ışıkla sertleşen dental malzemelerin polimerizasyonu içindir. Cihaz, 3M Müşteri Hizmetleri tarafından yenisiyle değiştirilebilen kablosuz bir el ünitesinden ve bir adet şarj ünitesinden oluşur. Bu, akü monteli bir kablosuz el ünitesinden ve güç kaynağı ünitesinden meydana gelmektedir. Cihaz, IEC 60601-1 standardına uygun elektrikli tıbbi bir cihaz olup, masaüstü cihazı olarak temin edilir. Duvara montaj edilmesi mümkün değildir.

Konvansiyonel ışıklı polimerizasyon cihazlarıyla karşılaştırıldığında Elipar DeepCure-L, polimerize edilen restorasyona daha fazla ışık enerjisi yönlendirir ve derin, muntazam ve restorasyonun tam polimerizasyonunu sağlayan, mükemmel ışık yönlendirme ve düzgün ışın sağlama özelliğine sahiptir.

Işık kaynağı yüksek performanslı, ışık yayan bir diyot-tur (LED). Cihazdan çıkan ışık, 430 ila 480 nm dalgaboyu arasındadır; bu aralık, örneğin kamfirkinon içeren ürünler için uygun olduğu gibi, ışık ile polimerizasyonda kullanılan materyallerin büyük çoğunluğu için (dolgu, astarlama, kor yapıştırma, fissür örtüleme, geçici restorasyon ve indirekt simantasyon materyalleri de dahil olmak üzere) de uygundur.

İlgili dental materyalin uygun maruziyet süresi için, üretici bilgilerini referans alın.

Ayarlanabilir uygulama süreleri:

- 5, 10, 15, 20 sn.
- Kesintisiz ışık uygulama modu (120 sn.)
- Kesintili ışık uygulama fonksiyonu (Tack Cure, 1 sn.)

El ünitesini uygulamalar arasında düz bir zemine koyun. El ünitesi, uygulamalar arasında aküyü şarj

etmek amacıyla güç kaynağı ünitesine bağlanabilir. En geç şarj durum göstergesinin sürekli kırmızı yanmaya başlaması durumunda (ayrıca bkz. "El ünitesi şarj durum göstergesi"), aküyü şarj etmek amacıyla **el ünitesinin güç kaynağı ünitesine bağlanması gereklidir.**

10 mm çapında ışık ucu, cihazla beraber verilmektedir. Başka cihazların ışık uçları kullanılmamalıdır.

El ünitesi, enerji tüketimini en aza indirebilmek için uyku moduna sahiptir. El ünitesi, 5 dakika süreyle kullanılmaması veya uygun olmayan bir şarj geriliminin algılanması durumunda bekleme moduna geçer.

Güç kaynağı ünitesi, çalıştırmaya hazır vaziyette azami 0,2 W sarfetmektedir.

 Bu kullanma talimatı, ürün kullanımda olduğu sürece saklanmalıdır. Bu ürün ancak ürün etiketi rahatlıkla okunabilir olması durumunda kullanılabilir. Adı geçen ürünlerin kullanımı için, lütfen ilgili kullanım talimatına başvurunuz.

Kullanım Amacı

Kullanım amacı: Işıklı polimerizasyon olan dental materyaller için polimerizasyon cihazı.

Hedef kullanıcılar: Diş hekimliği ürünlerinin kullanımı hakkında teorik ve pratik bilgiye sahip, ilgili eğitimi almış uzman diş hekimliği profesyonelleri.

Hedef hasta grubu: Hasta koşulları kullanımı kısıtlamadığı sürece, dental tedaviye ihtiyaç duyan tüm hastalardır.

Klinik yararı: Işıklı polimerizasyon olan dental materyallerin polimerizasyon reaksiyonunu başlatır.

Endikasyonları

- 430–480 nm dalgaboyu aralığında fotoinisiyator içeren, ışık ile polimerize edilen dental materyallerin polimerizasyonu.
- Işık ile polimerize edilen dental materyallerin büyük çoğunluğu bu dalgaboyu aralığında aktiftir. Emin değilseniz, üreticiye başvurun.

Kontrendikasyonlar

Elipar DeepCure-L cihazını fotobiyolojik reaksiyon geçirmiş olan (urticaria solaris veya erythropoetic protoporphyria) veya halen fotosensitizör ilaçlar kullanmakta olan hastalar üzerinde kullanmayın (8-methoxypsoralen veya dimethylchlorotetracycline de dahil olmak üzere).

Olası İstenmeyen Yan Etkiler ve Komplikasyonlar

Oluşan ısı, pulpa veya dokunun hasar görmesine neden olabilir. Koruyucu önlemler almadan ışığa maruz kalınması, gözlerde hasar oluşumuna neden olabilir. Doğru kullanım bilgileri için, güvenlik talimatları bölümüne bakın.

Teknik Bilgiler**Şarj Cihazı Modeli CPS008050100**

Çalıştırma voltajı: 100–240 V 50/60 Hz

Nominal sarfiyat: 0,2 A maks.

Ülkelere özgü adaptör
olmaksızın ebatlar:

Uzunluk: 65 mm

Genişlik: 40 mm

Derinlik: 31 mm

Ağırlık: 75 g

Sınıflandırma: Koruma sınıfı II, 

Üretici: Click Technology Co., Ltd.

Model ismi: CPS008050100

Şarj Cihazı Modeli GTM96060-0606-1.0

Çalıştırma voltajı: 100–240 V 50/60 Hz

Nominal sarfiyat: 0,6 A maks.

Ülkelere özgü adaptör
olmaksızın ebatlar:

Uzunluk: 74 mm

Genişlik: 44 mm

Derinlik: 34 mm

Ağırlık: 107 g

Sınıflandırma: Koruma sınıfı II, 

Üretici: GlobTek, Inc.

Model ismi: GTM96060-0606-1.0

EI ÜnitesiGüç kaynağı: Lityum-iyon pil,
nominal voltaj 3,7 V,
kapasite 2300 mAhKullanılabilir
dalga boyu aralığı: 430–480 nm

Dalga boyu zirvesi: 444–452 nm

Işık yoğunluğu (400 ila
515 nm arasında): 1470 mW/cm² –%10 / +%20
(pilin güç seviyesinden
bağımsız olarak)Işık uygulama alanı: 60–65 mm² (optik olarak ak-
tif)Aralıklı çalışma: Cihaz sadece kısa süreli
çalıştırmalar için geliştirilmiştir.
Oda sıcaklığında (23 °C) stan-
dart çalışma süresi: 7 dk,
40 °C ortam sıcaklığında: 1 dk
açık, 15 dk kapalı (soğuma süre-
si)Yeni, tam şarj
edilmiş pil ile
toplam uygulama
süresi:

normal şartlarda 60 dk.

Boyutlar:

Çap: 28 mm

Uzunluk: 270 mm

Ağırlık:

180 g (ışık ucu dahil)

**Güç Kaynağı Ünitesi ve EI Ünitesi**

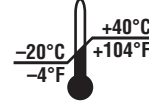
Boşalmış pili şarj

etme süresi: yaklaşık 2 saat

Çalıştırma ısısı: 10 °C – 40 °C / 59 °F – 104 °F

Bağıl nem: %30 – %75

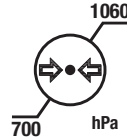
Atmosferik basınç: 700 hPa – 1060 hPa

Taşıma ve Saklama Koşulları:Ortamin ısı aralığı: –20 °C – +40 °C /
–4 °F – +104 °F

Bağıl nem: %30 – %75



Atmosferik basınç: 700 hPa – 1060 hPa



Teknik değişiklik yapma hakkı saklıdır.

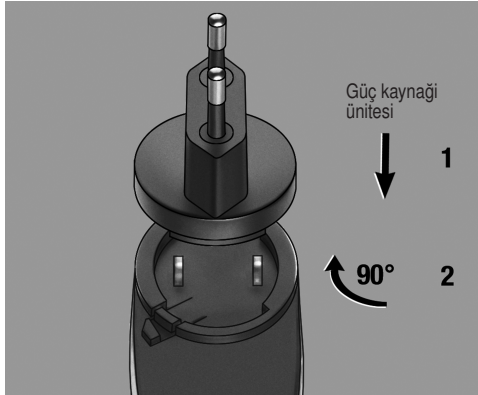
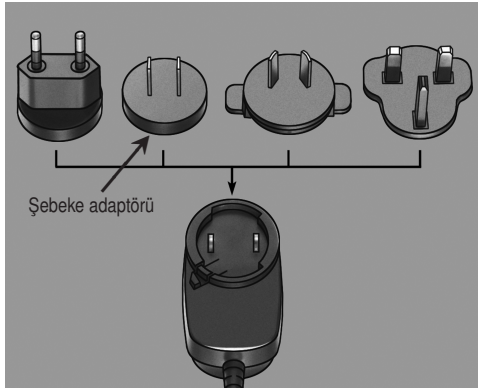
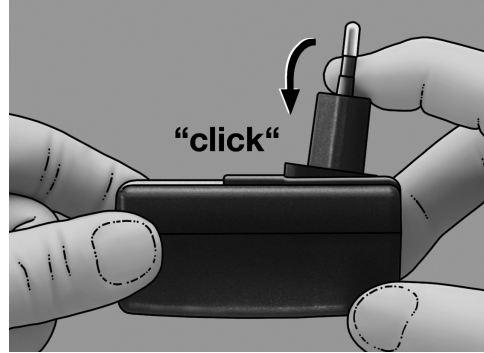
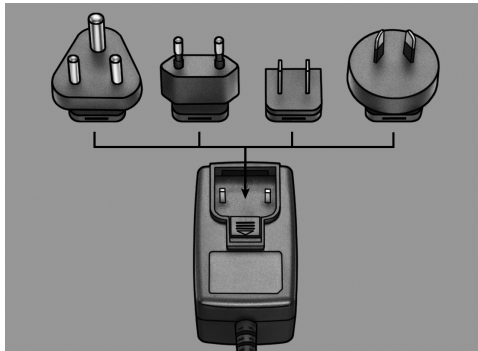
Cihazın Kurulumu**Fabrika Ayarları**

Cihazın fabrika ayarları aşağıdaki gibidir:

- 10 sn. ışınlama süresi

Önce Yapılacaklar**Güç Kaynağı Ünitesi**

- Ülkeye özgü şebeke adaptörünü güç kaynağı ünitesine takınız.

Şarj Cihazı Modeli CPS008050100**Şarj Cihazı Modeli GTM96060-0606-1.0**

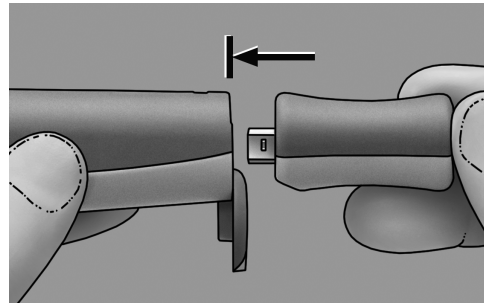
- Sürgülü şalteri ok yönünde iterek fiş adaptörünü çıkarınız.

Işık Ucu / El Ünitesi

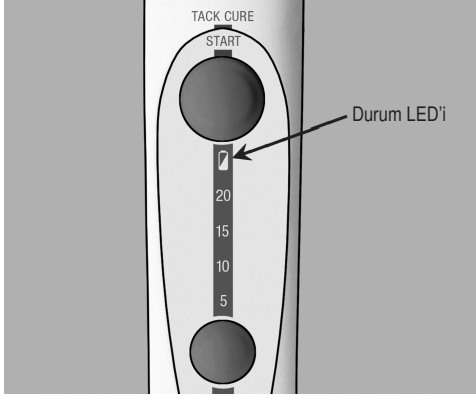
- Göz koruyucusunu ünitenin ön tarafına takın.
- İlk kullanımdan önce ışık ucunu otoklavda sterilize edin.
- Ardından ışık iletkenini (fiber optik) duyulur bir şekilde yerine tam oturacak şekilde el ünitesine takın (bkz. Bölüm "Işık iletkeninin çıkarılması/ takılması").
- Cihazda fonksiyon arızalarının meydana gelmesi durumunda, güç kaynağı ünitesinin şarj fişini el ünitesinin şarj yuvasına takın. Bu durumda cihaz sıfırlama yapar ve tekrar kullanmaya başlanabilir.

Pilin Şarj Edilmesi

- Cihaz, yüksek performanslı bir lityum-iyon pili içerir. Bu akü cinsi, bellek etkisini tanımamakta olup, o nedenle her zaman şarj fişinin el ünitesinin şarj yuvasına takılması suretiyle şarj edilebilir (bkz. Bölüm "El ünitesi şarj durum göstergesi").
- El ünitesini ilk çalıştırmaya başlamadan önce yeni aküyü ilk kez tam şarj etmek amacıyla yaklaşık 2 saat süreyle şarj fişine bağlayın. Renklerin doğru hizalanmış olduğundan emin olunuz.



Şarj işlemi esnasında el ünitesinin durum göstergesi yeşil yanıp söner. Şarj işlemi tamamlandığında durum göstergesi kesintisiz yeşil yanar. **Şarj işlemi esnasında güvenlik nedeniyle ışıqlama yapılamaz.**

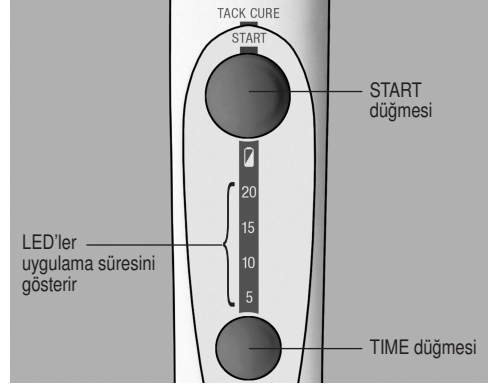


El Ünitesinin Pil Güç Seviyesi Göstergesi

Durum LED'i	Çalışma durumu	
	Güç kaynağı ünitesiz el ünitesi	Takılı güç kaynağı ünitesi
Sürekli yeşil yanıyor	El ünitesi çalıştırmaya hazır	Şarj işlemi tamamlandı
Yeşil yanıp sönüyor	—	Pil şarj ediliyor
Sürekli kırmızı yanıyor	Akü gerilimi düşük	Şarj işlemi sırasında problem
Kırmızı yanıp sönüyor	Pilin şarjı tamamen bitti; ışıqlama döngüsü tamamlanacak veya sürekli modda bulunması durumunda durdurulacak	Şarj işleminde sorun; pil arızalı veya şarj edilemiyor

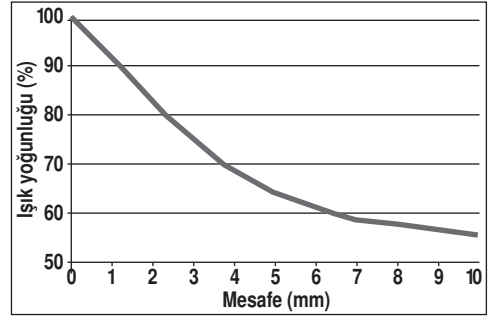
Çalıştırma

Uygulama Süresinin Seçilmesi



Uygulama süresinin seçenekleri: 5, 10, 15, 20 sn., sürekli mod (120 sn.), kesintili ışık uygulama fonksiyonu (Tack Cure, 1 sn.).

- Maruziyet süresini belirlerken ilgili dental materyalin kullanma talimatlarını referans alın.
- Belirtilen maruziyet sürelerinde ışık ucunun, polimerize edilecek materyalin tam doğru pozisyonuna konumlandırılmış olması varsayılmaktadır.
- Işık ucu ile restorasyon arasındaki mesafenin artırılması durumunda, ışık yoğunluğunun zayıflamasından dolayı, maruziyet süresi buna uygun şekilde ayarlanmalıdır (grafiğe bkz.).



TIME düğmesine basarak ışıqlama süresini seçin.

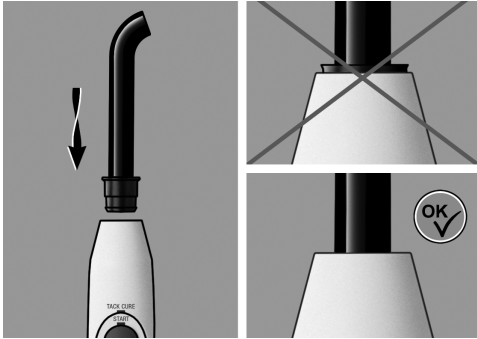
- 4 yeşil LED ışığı seçilen uygulama süresini belirtmektedir.
- Düğmeye her basılışında ayar bir sonraki (üst) değere çıkacaktır. 20 sn. ayarı seçildiğinde tüm 4 yeşil LED yanar. Düğmeye tekrar basılması durumunda tüm LED'ler söner ve sürekli mod etkinleşir.
- Düğme basılı tutulduğunda gösterge mevcut ayarlar arasında ilerleyecektir.
- Işıqlama esnasında ışıqlama süresi seçme düğmesi etkisiz hale gelir.

İşığı Başlatma ve Durdurma

- ▶ START düğmesine kısaca basın; ışık yanacaktır.
 - LED'ler ilk önce ayarlanmış ışınlama süresini gösterecektir: 20 saniye ayarlanmış olması durumunda tüm 4 LED yanar. Her 5 saniyede bir, geçen ışınlama süresine analog olarak, LED'ler teker teker sönmeye başlar; ışınlama süresi 15 saniyeye düştüğünde 3 LED yanar, kalan ışınlama süresi 10 saniyeye düştüğünde ise 2 LED vs.
 - Cihaz, sürekli modda çalıştırıldığında LED'ler etkinleşmez; her 10 saniyede bir bir bip sesi duyulur.
- ▶ Eğer ışınlama süresi sona ermeden ışık kesilmek istenirse, START düğmesine tekrar basılarak cihaz durdurulabilir.
- ▶ START düğmesi basılı tutularak kesintili ışık uygulama fonksiyonu etkinleştirilir: Cihaz bir anlık ışık gönderir; ki bu, Protemp™ Crown geçici restorasyonların ilk polimerizasyonuna veya ışıkla sertleşen siman fazlalıkların (örn. RelyX™ Unicem) kolayca uzaklaştırılmasına izin vermektedir.

İşık Ucunun El Ünitesine Takılması/Çıkartılması

- ▶ Işık çubuğunun, hafif döndürerek, arada herhangi bir boşluk kalmayacak şekilde, el ünitesinin tam üzerine oturmasını sağlayın (bkz. Şekil).



- ▶ Işık ucunu hafifçe döndürerek ve ileriye doğru çekerek el ünitesinden çıkarınız.

İşık Ucunun Konumlandırılması

- ▶ Polimerizasyon için istenen pozisyona getirmek için, ışık ucunu çevirin.
- ▶ Elde edilen ışık yoğunluğunu en etkin şekilde kullanabilmek için, ışık ucunu dolguya mümkün olduğunca yakın tutun. Dolgu materyali ile doğrudan temastan kaçının!
 - Işık yoğunluğunu en etkin şekilde kullanabilmek için, ışık ucunu her zaman temiz tutun.

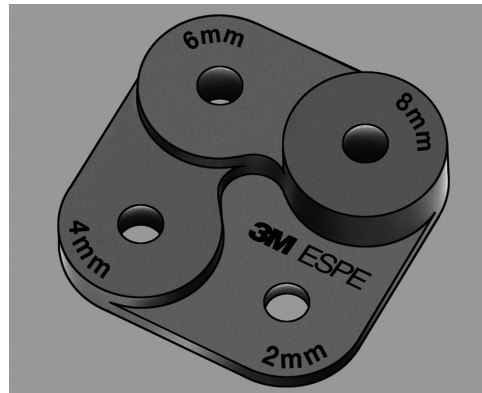
- Işık ucu hasar görmüşse ışık gücü önemli derecede azalacaktır. Bu nedenle hemen değiştirin. Kırık ve keskin kenarlar ciddi yaralanmalara neden olabilir!

İşık Yoğunluğunun Test Edilmesi

Kompozit diskler hazırlayarak, kalınlığa bağlı olarak, ışık cihazının fonksiyonu kontrol edilebilir:

- ▶ Polimerizasyon diskini bir karıştırma kağıdının üzerine yerleştirin.
- ▶ Tercih ettiğiniz kompozit materyalini polimerizasyon diskinin, üreticinin tavsiye ettiği kompozit tabaka kalınlığının en az iki katı derinliğindeki bir deliğine doldurun.
- ▶ Kompozit materyalini, üreticinin tavsiye ettiği polimerizasyon süresine uyararak, polimerizasyon diskinde polimerize edin.
- ▶ Sertleşmiş materyalin tabanında bulunan yumuşak materyali, plastik bir spatül kullanarak uzaklaştırın.
- ▶ Polimerizasyon diskindeki sertleşmiş materyalin katı kalınlığı, **ikiye bölündüğünde** elde edilebilir güvenilir tabaka kalınlığına ulaşılır.
- ▶ Polimerizasyon cihazınızın düzgün çalışıp çalışmadığından emin değilseniz, ışık montaj bölmesindeki koruyucu camı ve ışık çubuğunu temizleyip, ışık çubuğunun el ünitesinde düzgün şekilde oturduğunu kontrol ettikten sonra ışık yoğunluk testini tekrar edin.
- ▶ Polimerizasyon cihazınızın düzgün çalışıp çalışmadığından hâlâ emin değilseniz, 3M servisi ile irtibata geçin.

Polimerizasyon diski sadece polimerizasyon cihazının düzgün çalışıp çalışmadığını test etmek için kullanılabilir. Klinik polimerizasyon derinliği verileri için lütfen ilgili dolgu materyalinin kullanma kılavuzuna başvurun.



Bunun için piyasada satılan ışık yoğunluğu ölçüm cihazları da uygun olup, bunların ölçüm değerleri mutlak değerler olarak anlaşılmamalıdır. Bu ölçüm cihazlarının kullanımında, ışık yoğunluğunda muhtemel bir azalmanın tespit edilebilmesi açısından, ışık cihazının yoğunluk değerinin ilk uygulamadan önce not edilmesini ve düzenli aralıklarla kontrol edilmesini tavsiye ederiz. Bir Elipar DeepCure-S şarj ünitesindeki ışık ölçüm birimi, yüzde cinsinden yoğunluk ölçümüne olanak sağlamaktadır.

3M Adezivlerle Önerilen Sertleştirme Teknikleri

- Polimerizasyon için istenen pozisyona getirmek için, ışık ucunu döndürün.
- Korumayı kılıf kullanılabilir. Kılıf kullanımının, ışıkla polimerizasyon cihazının gücünü ve ısınımını etkileyebileceği dikkate alınmalıdır. Kılıfın, pudrasız olduğundan ve dikiş yerinin ışık ucunun ucuna denk gelmediğinden ve tam oturma sağlandığından emin olunması son derece önemlidir. Kılıf kullanımında, orta düzey dezenfeksiyonun (kullanıma hazır dezenfektan mendilleri ile elle dezenfeksiyon) uygulanması öngörülmektedir. Aksi durumda, ışık ucuna yüksek düzey dezenfeksiyon uygulanmalıdır (dezenfeksiyon banyosu kullanarak elle dezenfeksiyon, bkz. "Işık Ucunun Yeniden Kullanıma Hazırlanması").

Şu kılıflar test edilmiştir:

Kılıf	Gücü veya Işınımı Etkileme
Cure Sleeve® Uç kılıfı (kısa) – Kerr	Hayır
Komple Işıklı Polimerizasyon Örtüleri-Demi – Kerr	Hayır
TIDIShield™ Özel Fit Işıklı Polimerizasyon Kılıfları – TIDI Ürünleri	Hayır
SmartLite® Max Lens Örtme Kılıfı – Dentsply	Hayır
Curelastic™ Işıklı Polimerizasyon Örtüsü (Steri Korumayı)	Evet

Uyku Modu

El Ünitesinin güç kaynağı, ünitesine bağlanmasında akünün şarj edilmesi gerekiyorsa şarj işlemi otomatik olarak başlar (durum göstergesi yeşil yanıp söner). Şarj geriliminin hatalı olması durumunda (örn. şarj yuvası veya güç kaynağı ünitesi kontak yerlerinin kirliliği) el ünitesi bekleme moduna geçer. El ünitesi güç kaynağı ünitesine bağlı olmaması ve yakl. 5 dak. boyunca kullanılmaması durumunda da bekleme moduna geçer. Bu işletim modunda, elektrik sarfiyatını minimuma düşürmek amacıyla el ünitesinin tüm göstergeleri ve sinyalleri kapalı durumdadır. Cihazı, uyku modundan çıkartmak için START düğmesine basın.

- Uyku modu bitiş sinyali (iki kısa sesli sinyal), el ünitesinin kullanıma hazır olduğunu gösterir; el ünitesinde en son girilen ışınlama modu ve süresi belirlenir.

Sesli Sinyaller – El Ünitesi

Sesli sinyal sesi duyulur

- Bir düğmeye basıldığında,
 - Işığın her açılmasında (ON),
 - 5 saniyelik uygulama süresinin ardından 1 kez, 10 saniyenin ardından 2 kez, 15 saniyenin ardından 3 kez.
- İstisna: Kesintisiz modda, her 10 saniyede bir sesli sinyal duyulur.

İki sesli sinyal sesi aşağıdaki durumlarda duyulur:

- START düğmesine basılarak uyku modundan çıkıldığında,
- Işığın her kapatılmasında (OFF).

2 saniye süreyle hata sinyali aşağıdaki durumlarda duyulur:

- El ünitesi aşırı ısındığında,
- Pilin şarj seviyesi kritik değerin altına indiğinde.

El ünitesinin sesli sinyal özelliği (2 saniye süreyle belirlenen hata sinyali hariç) kapatılabilir. Bunun için aşağıdaki işlemi uygulayın. Güç kaynağı ünitesini çalışır vaziyetteki bir prize takın. Aynı anda bir elinizle TIME tuşunu ve START tuşunu basılı tutun. Diğer elinizle çalışmaya hazır vaziyetteki güç kaynağı ünitesinin şarj kablosunu el ünitesinin şarj yuvasına takın. Bunun üzerine bir sinyal sesi, "akustik sinyaller açık" durumundan "akustik sinyaller kapalı" durumuna geçildiğini haber verir. Her iki tuştan tekrar elinizi çekin ve el ünitesini güç kaynağı ünitesinden ayırın. Akustik sinyalleri açmak için aynı işlemi tekrarlayın.

Hataların Belirlenmesi

Hata	Neden ► Çözüm
El ünitesinin durum göstergesi kesintisiz olarak kırmızı yanar.	Geri kalan pil şarjı sadece standart 5 – 10 saniyelik uygulamalar için yetecek şekilde. ► El ünitesini güç kaynağı ünitesine takın ve aküyü tekrar şarj edin.
El ünitesinin durum göstergesi kırmızı yanıp söner. Işınlama süreci kesiliyor (ışık kapalı sinyali duyuluyor) ve ardından 2 saniye süreyle hata sinyali duyuluyor; el ünitesi "uyku" moduna geçip tekrar aktive olmuyor.	Pilin şarj seviyesi kritik değer altında. ► El ünitesini güç kaynağı ünitesine takın ve aküyü tekrar şarj edin.
El ünitesinin durum göstergesi, el ünitesi güç kaynağı ünitesine takılı durumdayken kırmızı yanıp sönüyor.	Şarj sorunu. Pil arızalı veya kullanım ömrü tamamlanmak üzere. ► 3M Servis ile bağlantıya geçin.
El ünitesi uzun bir süre kullanılmadı ve şimdi açılmıyor.	Pilin şarj durumu el ünitesini çalıştırmaya yetecek seviyede değil. ► El ünitesini güç kaynağı ünitesine takın ve aküyü tekrar şarj edin.
El ünitesi, düğmelere basıldığında tepki vermiyor.	Muhtemel yazılım çökmesi. ► Cihaz beraberinde verilmiş olan güç kaynağı ünitesini bir prize takın ve daha sonra el ünitesine takın. Bununla ışık cihazına sıfırlama işlemi uygulanır.

Hata	Neden ► Çözüm
El ünitesi güç kaynağı ünitesine bağlı iken START tuşuna basıldığında ışıklama işlemi başlamıyor.	El ünitesi güç kaynağı ünitesine takılı. Güvenlik nedeniyle ışıklama yapılması mümkün değildir. ► Güç kaynağı ünitesini el ünitesinden ayırın ve ışıklama işlemi yeniden başlatın.
START düğmesine basıldığında ışın uygulanmaya başlanmıyor; 2 saniye süreyle bir hata sinyali duyuluyor.	"Teknik Bilgiler – El ünitesi" başlığı altındaki aralıklı çalıştırma ile ilgili bilgilere uyulmamış olabilir. El ünitesi kullanım sırasında aşırı ısınmış. El ünitesi tekrar kullanabilmeniz için iyice soğuması gerekiyor. ► El ünitesine soğumasına izin vermek için 3 dakika bekleyin. Ardından START tuşuna basarak bir sonraki ışınlamayı başlatın.
Sürekli modda çalıştırırken ışıklama süreci kesiliyor, 2 saniye süreyle hata sinyali duyuluyor ve el ünitesi uyku moduna geçiyor.	"Teknik Bilgiler – El ünitesi" başlığı altındaki aralıklı çalıştırma ile ilgili bilgilere uyulmamış olabilir. El ünitesi kullanım sırasında aşırı ısınmış. El ünitesi tekrar kullanabilmeniz için iyice soğuması gerekiyor. ► El ünitesine soğumasına izin vermek için 3 dakika bekleyin. Ardından START tuşuna basarak bir sonraki ışınlamayı başlatın.
Işık yoğunluğu çok düşük	► Işık montaj bölgesindeki koruyucu camı ve ışık ucunu temizleyin (bkz. "Işık ucunun temizlenmesi").

Hata	Neden ► Çözüm
Dental materyal tamamen sertleşmiyor.	► Işık montaj bölmesindeki koruyucu camı ve ışık ucunu temizleyin (bkz. "Işık ucunun temizlenmesi"). ► Doğru ucun takılı olup olmadığını kontrol edin.
Işık ucu, el ünitesine takılmıyor.	► Işık ucu, Elipar DeepCure-L ile birlikte kullanılmak üzere tasarlanmamıştır.

Bakım ve Onarım

Elipar DeepCure-L cihazı özel bakım gerektirmez. Periyodik bakımlara gerek yoktur. Cihazın sorunsuz çalışmasını temin etmek için bu bölümdeki bilgilere uyun.

El Ünitesinin Kullanımı

- Sadece teslimat kapsamında yer alan güç kaynağı ünitesini kullanın, aksi takdirde akü hücresi hasar görebilir veya yetersiz şarj olabilir!

El ünitesini suya veya ateşe atmayın! Lütfen aynı şekilde "Güvenlik" başlıklı bölüme de uyun.

Işık Ucunun Yeniden Kullanıma Hazırlanması

Işık ucu teslim edildiğinde steril değildir ve bu nedenle ilk defa kullanılmadan önce ve bir hastada kullanıldıktan son her defasında kullanıma hazırlama işlemlerine tabi tutulmalıdır.

Hazırlama, sıcaklıklar, temas süreleri ve temizleme¹ ve dezenfektan çözeltisinin² durulanması hususlarında üreticinin talimatlarına tam olarak uyulmalıdır.

Temizleme çözeltisi olarak enzimatik bir temizleyici veya deterjan kullanılmalıdır.

Materyal Direnci

Seçtiğiniz temizleme ve dezenfeksiyon ajanlarının aşağıdaki materyallerin hiçbirini ihтива etmediğinden emin olunuz:

- Organik, mineral ve oksitleyici asitler (kabul edilebilir en düşük pH değeri 5,5)
- Temizleme ve dezenfektan çözeltisinin pH değeri, pH 7 ila 11 arasında olmalıdır
- Oksidasyon ajanları (örn. hidrojen peroksit)
- Halojenler (klor, iyot, bromür)
- Aromatik/halojenize hidrokarbonlar

Kullanılan temizleme ve dezenfektan ajanlarının üretici bilgileri dikkate alınmalıdır.

Işık ucu, 135 °C'den (275 °F) yüksek sıcaklıklara maruz bırakılmamalıdır.

Işık ucu, 500 sterilizasyon döngüsüne kadar test edilmiştir.

Yeniden Kullanıma Hazırlama ile ilgili Kısıtlamalar

Bu tıbbi cihaz, önünüzdeki kullanma kılavuzunda verilen yeniden kullanıma hazırlama işlemlerine uyulduğu ve cihazda gözle görülen herhangi bir hasar bulunmadığı sürece güvenli kullanılabilir.

Cihaz, her kullanım öncesinde titiz bir şekilde gözden geçirilmelidir ve herhangi bir hasarın tespit edilmesi halinde kullanımına son verilmelidir.

Kullanım Yeri/Ön Hazırlık

Kontamine olmuş ışık ucu, kullanım yerinden yeniden kullanıma hazırlama alanına taşınırken, bu amaç için onaylanmış olan kapalı bir muhafaza kutusu içinde bulundurulmalıdır.

Ön hazırlık adımları hem otomatik hem manüel temizleme ve dezenfeksiyon işlemlerinden önce uygulanmalıdır. Işık ucunda bulunan kaba kontaminasyon oluşumları hemen kullanım sonrasında (en geç 2 saat içerisinde) uzaklaştırılmalıdır.

Bunun için, ışık ucu (en az içme suyu kalitesine sahip) akan su altına tutularak titiz bir şekilde en az 10 saniye boyunca durulanmalıdır.

Herhangi bir kontaminasyonun kalması durumunda kontaminasyon, yumuşak bir fırça veya yumuşak bir bez kullanarak elle uzaklaştırılmalıdır. Polimerize olmuş kompozitler, alkol ile uzaklaştırılmalıdır (plastik bir spatülün kullanılması, materyalin daha kolay uzaklaştırılmasını sağlayabilir). Işık ucunun yüzeyinin çizilmesini önlemek için, keskin ve sivri alet kullanımdan kaçınılmalıdır.

Temizleme ve Termal Dezenfeksiyon (Otomatik Yıkama ve Dezenfeksiyon Makineleri / TDC (Temizleme ve Dezenfeksiyon Cihazları))

- Işık ucunun ön hazırlık işlemleri tamamlandıktan sonra ışık ucu, yıkama ve dezenfeksiyon makinesinin tel veya süzgeç sepet bölümüne yerleştirilmelidir. Yıkama ve dezenfeksiyon makinesinin içindeki cihazların birbirine değmemesine dikkat edilmelidir.
- Kurutma programı tamamlandığında ışık ucunu yıkama ve dezenfeksiyon makinesinden çıkarılmalı ve jerm sayısı düşük koşullar altında saklanmalıdır.
- Işık ucunu, üzerinde gözle görülür kirlerin bulunup bulunmadığı yönünden inceleyiniz. Gözle görülür kirlerin bulunması durumunda, yıkama ve dezenfeksiyon makinesindeki program döngüsünü tekrarlayınız.

Aşağıdaki gereksinimleri yerine getiren otomatik yıkayıcı dezenfektörler kullanıma uygundur:

- Cihaz genel olarak ISO 15883 standardına uygun sertifikalandırılmış etkinliğe sahiptir. Yıkama ve de-

zenfeksiyon makinesi düzenli aralıklarda bakımdan geçirilmeli ve test edilmelidir.

- Mümkün olduğu durumlarda, termal dezenfeksiyon için test edilmiş bir program döngüsü kullanılmalıdır (A0 değeri > 600 veya -daha eski cihazlarda- 90 °C/194 °F sıcaklıkta en az 5 dakika süreliğine).
- Kullanılan durulama suyu, minimum içme suyu kalitesinde olmalıdır. Final durulama için, jerm sayısı düşük ve düşük endotoksin seviyeli su kullanılmalıdır.
- Kurutma işleminde kullanılan hava filtrelenmiş olmalıdır (yağ içermemeli, düşük mikrobiyolojik ve partikül kontaminasyonu seviyesi göstermelidir).

Not: Otomatik temizleme ve yıkama için uygunluğu, Miele G7336 CD temizleme ve dezenfeksiyon makine (Gütersloh) Thermostept RKN-zym temizleme ajanı (Schülke & Mayr) kullanarak, kanıtlanmıştır. Bu çerçevede, kurutma süresi olmadan, en kötü koşullar altında D-V-THERMO0905 programı kullanılmıştır.

Temizleme Adımları	Parametreleri	
Ön durulama	Sıcaklık:	10 ° ± 2 °C
	Süre:	1 dk
Temizleme	Temizleme sıcaklığı:	45 ° ± 2 °C
	Süre:	5 dk
	Temizleme çözeltisi:	Thermostept RKN-zym
	Konsantrasyon:	0.3% (3 ml/l)
Son durulama	Sıcaklık:	10 ° ± 2 °C
	Süre:	2 dk
Termal dezenfeksiyon	Sıcaklık	90 ° ± 2 °C
	Süre:	5 dk

Işık ucunun silme yöntemi uygulanarak temizlenmesine ve dezenfekte edilmesine yalnızca uygun bir koruyucu kılıf ile birlikte kullanılması halinde izin verilmektedir

Elle Temizleme

- Işık ucu, her kullanım sonrasında kullanıma hazır dezenfektan mendilleri ile (örneğin, alkol ve kuaterner amonyum bileşikler (QAV) aktif maddeler bazlı CaviWipes™) veya eşdeğer temizlik ürünleri kullanılarak, 30 saniye boyunca temizlenmelidir.
- İlgili temizleme maddesi üreticisinin tüm talimatlarına uyunuz.
- Mendille silme işlemine, herhangi bir kontaminasyon izi kalmayana kadar devam edilmelidir.

- Ardından da (en az içme suyu kalitesine sahip) su ile durulanmalı ve yumuşak, ardında hav bırakmayan bir bezle kurulanmalıdır.

Elle Dezenfeksiyon (Orta Seviyede Dezenfeksiyon)

- Orta düzey dezenfeksiyonun mümkün olabilmesi için, ışık ucu kullanım sırasında koruyucu kılıf ile kaplı olmalıdır.
- Işık ucu, kullanıma hazır dezenfektan mendilleri ile (örneğin, alkol ve kuaterner amonyum bileşikler (QAV) aktif maddeler bazlı CaviWipes™) veya eşdeğer dezenfektanlar kullanarak dezenfekte edilmelidir. İlgili dezenfektan ürününün üreticisinin tüm talimatlarına, özellikle de temas sürelerine ilişkin bilgilere uyunuz.
- Ardından da (en az içme suyu kalitesine sahip) su ile durulanmalı ve yumuşak, ardında hav bırakmayan bir bezle kurulanmalıdır.

Daldırma Banyosu Yöntemiyle Işık Ucunun Elle Temizlenmesi ve Dezenfekte Edilmesi

Elle Temizleme

- Nötre bir enzimatik temizleme ajanının kullanılması tavsiye olunur (örn. Johnson & Johnson tarafından üretilen Cidezyme/Enzol).
- Işık ucunun tamamının çözelti ile kaplı olmasına dikkat edilerek, ışık ucu çözeltinin içine yerleştirilip, belirtilen sürenin dolması beklenmelidir.
- Temizleme, daldırma banyosu içerisinde, en az 5 dakika boyunca, yumuşak bir fırça kullanarak gerçekleştirilmelidir.
- Ardından ışık ucu, çözeltiden çıkarılmalı ve (minimum olarak içme suyu kalitesine sahip) jerm sayısı düşük su ile iyice durulanmalı ve hav bırakmayan bir bezle kurutulmalıdır.

Elle Dezenfeksiyon (Yüksek Seviyede Dezenfeksiyon)

- O-Ftalaldehid içeren bir dezenfektan ajanının (örn. Johnson & Johnson tarafından üretilen Cidex OPA) kullanılması tavsiye olunur. Ürün, ışıklı polimerizasyon cihazı ile uyumludur.
- Işık ucunu dezenfekte etmek için, ışık ucu belirtilen süre (≥ 12 dk.) için çözeltinin içine koyulmalı ve çözeltinin ışık ucunu tamamen kaplamasına dikkat edilmelidir.
- Bu işlem sırasında, dezenfeksiyon banyosunun içinde yer alan aletlerin birbiriyle temas etmemesine özen gösterilmelidir.
- Ardından ışık ucu, çözeltiden çıkarılmalı ve en az 3 dakika boyunca (minimum olarak içme suyu kalitesine sahip) jerm sayısı düşük su ile iyice durulanmalı ve hav bırakmayan bir bezle kurutulmalıdır.
- Ardından ışık ucu kontrol edilmelidir (bkz. "Kontrol" bölümüne).

¹ Elle temizleme işlemi, temizleme ve dezenfeksiyon makinesi için Thermosept RKN-zym (Schülke & Mayr) temizleme ajanı ve Cidezyme® / Enzol® ve CaviWipes™ ürünleri kullanarak yapılmıştır.

² Yüksek düzey dezenfeksiyonun onaylanması için Cidex OPA, kullanıma hazır çözelti, ve orta düzey dezenfeksiyonun onaylanması için CaviWipes™ ürünü kullanılmıştır.

Paketleme ve Sterilizasyon

Işık ucu, tekli sterilizasyon poşlarının içine ambalajlanarak paketlenmelidir (tek veya çift ambalajlama tekniği).

Sterilizasyon

Etkin sterilizasyon sonuçları elde etmek için, etkin temizleme ve dezenfeksiyon yapılmış olması şarttır.

Sterilizasyon işlemi için, parçalarına ayrılmış bir vakum süreci (en az 3 vakum evreli) veya ağırlığa dayalı (gravite) bir süreç (yeterli ürün kurutma sağlayan) kullanılmalıdır. Daha az etkili gravite sürecinin uygulanmasına yalnızca parçalarına ayrılmış vakum sürecinin uygulanmadığı durumlarda izin verilir. Gravite sürecinde kullanılan parametrelerin seçimi tamamen kullanıcının sorumluluğunda olup, yükleme konfigürasyonu göz önünde tutularak kullanıcı tarafından belirlenmeli veya valide edilmelidir. Gerçekten gerekli olan kurutma süresi de aynı şekilde doğrudan kullanıcının sorumluluğunda olan parametrelere (yükleme konfigürasyonu ve dansite, sterilizatör durumu vs.) bağlıdır ve kullanıcı tarafından belirlenmelidir.

- DIN EN 13060/DIN EN 285 veya ANSI AAMI ST79 (ABD için: FDA onayı) standardı ile uyumlu buhar sterilizatörü.
- Maksimum sterilizasyon sıcaklığı 135 °C (275 °F).
- Işık ucu için aşağıdaki program döngüleri onaylanmıştır:

	Kesirli ön vakum		Gravite kayması
Sıcaklık	132 °C (270 °F)	134 °C (273 °F)	121 °C (250 °F)
Sterilizasyon süresi	4 dk	3 dk	20 dk
Kurutma süresi	30 dk	30 dk	30 dk

Kontrol

Işık ucu yeniden kullanılmadan önce yüzey hasarları, renklenme ve kontaminasyon yönünden kontrol edilmelidir; hasarlı ışık uçları kullanılmamalıdır. Işık ucunda halen kontaminasyon oluşumları bulunması halinde, tekrar kullanıma hazırlama adımları tekrarlanmalıdır.

Şarj Ünitesi, El Ünitesi ve Göz Koruyucusunun Temizlenmesi ve Dezenfekte Edilmesi

- Temizleme ve dezenfeksiyon çözeltilerinin cihaza girmemesine dikkat edilmelidir.
- Yüzeyler, kullanıma hazır dezenfektan mendilleri* (örneğin, alkol ve kuaterner amonyum bileşikler (QAV) aktif maddeler bazlı CaviWipes™ veya eşdeğer dezenfektanlar) ile silinmelidir. Ardından, yüzeylerde gözle görülür kirlerin olup olmadığı kontrol edilmelidir. Gözle görülür kirlerin bulunması halinde temizleme süreci tekrarlanmalıdır.
- Cihaz bileşenlerinin hasar görmesine yol açabileceğinden aşındırıcı veya çözücü maddeler kullanmayın.
- Dezenfeksiyon için, cihaz yüzeyleri bir tüberkülosit dezenfektan mendili* ile silinmeli ve, özellikle de temas süresine uyularak, dezenfeksiyon maddesi üreticisinin kullanım talimatlarına uygun şekilde nemli tutulmalıdır.
- Dezenfektanları cihazın yüzeylerine doğrudan püskürtmekten kaçınılmalıdır.
- Cihaz yüzeyleri, (en az içme suyu kalitesine sahip) su ile ıslatılmış, yumuşak bir bezle silinmeli ve akabinde yumuşak, tüy bırakmayan bir bezle kurulmalıdır. Su ile durulama gereken düzeyde yapılmazsa bileşenler hasar görür.
- Gerek görülen durumlarda dezenfektanın üreticisiyle irtibata geçip, uzun vadeli kullanımın plastik yüzeylere hasar verip vermediğini öğrenin.

Parlak siperi yumuşak ve toz bırakmayan bir bezle temizleyin. Ürünün çizilmemesine dikkat edin! Şarj temas noktalarının kuru kalmasına ve bunların, metalik ya da yağlı parçalarla temas etmemesine dikkat edilmelidir. Nemli temas pimlerini mutlaka kurutun. Şarj temas noktaları kururken bükülmemelidir. Nemli şarj temas noktaları çalışma hatasına neden olur (Hata bildirimi: Şarj ünitesinin çalışma durumunu gösteren LED sürekli kırmızı yanıyor).

* Temizleme ve dezenfeksiyon sürecinin onaylanmasında CaviWipes™, Metrex ürünleri kullanılmıştır.

Uzun Süre Kullanılmayacak El Ünitesinin Saklanması

- El ünitesinin uzunca bir süre kullanılmayacak olması halinde – örn. izin süresince –, aküyü önceden şarj edin veya el ünitesini bu süre zarfında güç kaynağı ünitesine takın. Pil içerisindeki emniyet kontağı pilin tamamendeşarj olmasını önler.

Şarjı tükenmiş veya neredeyse boşalmış piller mümkün olan en kısa zamanda şarj edilmelidir.

Elektrikli ve Elektronik Cihaz Atıklarının Bertaraf İçin Geri Verilmesi

1. Toplama

Elektronik ve elektrikli cihazların kullanıcıları, ilgili ülke yönetmeliklerine uygun olarak, atık cihazları ayrı olarak toplamak ile yükümlüdürler. Elektronik ve elektrikli cihaz atıklarının, ayrılmamış ev atığı ile birlikte bertaraf edilmesi yasaktır. Bu tür atıkların ayrı toplanması, geri dönüşüm ve tekrar kullanım faaliyetleri için önşart niteliğinde olup çevremiz açısından da böylece kaynak israfı önlenabilmektedir.

2. Geri Verme ve Toplama Sistemleri

Elipar DeepCure-L cihazınızın atılması gereken durumlarda cihazın ev atığıyla birlikte atılması yasaktır. Bu yüzden; 3M Deutschland GmbH size çeşitli bertaraf imkânları sunmaktadır. Ülkenizdeki yönetmelikleri dikkate alan, konuyla ilgili ayrıntılı bilgi edinmek için lütfen ülkenizde bulunan ilgili 3M şubemize başvurun.

3. Akülerin Çıkarılması ve İmha Edilmesi

Bataryayı bertaraf etmek için, Elipar DeepCure-L LED ışıklı cihazını şarj ünitesinden alın, şarj soketinin iki tarafında da bulunan vidaları sökün ve muhafazanın alt tarafını arkaya doğru iterek çıkartın. Akü ve platin arasındaki bağlantı tellerini uygun bir aletle ayırın ve aküyü geri vermek için 1. ve 2. maddede sıralandığı şekilde çıkarın.

Müşteri Bilgisi

Hiç kimse bu kullanım bilgilerinde verilenlerden farklı herhangi bir bilgi vermeye yetkili değildir.

Garanti

3M Deutschland GmbH, bu ürünün üretim sürecinden ve kullanılan malzemelerden kaynaklanan kusurları olmadığını garanti eder. 3M Deutschland GmbH, ÜRÜNÜN BELİRTİLEN AMACI DIŞINDA KULLANILABİLİRLİĞİ VEYA SATILABİLİRLİĞİ KONULARINDA HİÇBİR GARANTİDE BULUNMAZ. Bu ürünün, kendi uygulama amacına uygunluğunu belirlemek kullanıcının sorumluluğundadır. Eğer bu ürün garanti süresi içerisinde bozuk çıkarsa, 3M Deutschland GmbH'nin tek sorumluluğu 3M Deutschland GmbH ürününü onarmak veya değiştirmek olacaktır.

Sınırlı Sorumluluk

Yasalar tarafından engellenmediği sürece, 3M Deutschland GmbH bu ürünün kullanımından doğabilecek doğrudan, dolaylı, özel durum, tesadüfi veya nihai kayıp veya zarardan istinadı, garanti, kontrat, ihmal veya salt sorumluluk da dahil olmak üzere her ne olursa olsun sorumlu olmayacaktır.

Sembollerin Anlamları

Referans Numarası ve Sembol Adı	Sembol	Sembolün Tanımı
ISO 15223-1 5.1.1 Üretici		90/385/EEC, 93/42/EEC ve 98/79/EC AB Direktiflerinde tanımlanan şekilde tıbbi cihaz üreticisini belirtir.
ISO 15223-1 5.1.3 Üretim Tarihi		Tıbbi cihazın ürettiği tarihi belirtir.
ISO 15223-1 5.1.5 Seri kodu		Seri veya lotun tanımlanabilmesi için üreticinin seri kodunu belirtir.
ISO 15223-1 5.1.6 Katalog numarası		Tıbbi cihazın tanımlanabilmesi için üreticinin katalog numarasını belirtir.
ISO 15223-1 5.1.7 Seri numarası		Belirli bir tıbbi cihazın tanımlanabilmesi için üreticinin seri numarasını belirtir.
ISO 15223-1 5.3.7 Sıcaklık sınırı		Tıbbi cihazın güvenli bir şekilde çalışması için öngörülen sıcaklık sınırı değerlerini belirtir.
ISO 15223-1 5.3.8 Nem sınırı		Tıbbi cihazın güvenli olarak maruz kalabileceği nem aralığını belirtir.
ISO 15223-1 5.3.9 Atmosfer basıncı sınırı		Tıbbi cihazın güvenli olarak maruz kalabileceği atmosfer basıncı aralığını belirtir.
ISO 15223-1 5.4.4 İkaz		Kullanıcının, çeşitli sebeplerden dolayı tıbbi cihazın üzerinde belirtilemeyecek uyarılar ve önlemler gibi dikkat edilmesi gereken önemli bilgiler için, kullanım kılavuzuna başvurmaları gerektiğini belirtir.
CE İşareti		Ürünün, Avrupa Birliği'nin Tıbbi Cihaz Mevzuatına veya Direktiflerine uygunluğunu belirtir.
Tıbbi cihaz		Ürünün, tıbbi cihaz olduğunu belirtir.
Kullanım talimatlarına uyun		Kullanım talimatlarına uyulması gerektiğini belirtir.

Referans Numarası ve Sembol Adı	Sembol	Sembolün Tanımı
Rx Only (Sadece Reçeteyeyle)		Federal ABD yasaları gereğince cihazın yalnızca bir dış hekim tarafından veya bir dış hekimin talimatı üzerine satılabileceğini belirtir.
Tip B uygulamalı parça		IEC 60601-1'e uygun tip B uygulamalı parçayı belirtir.
Sınıf II ekipman		Ekipmanın IEC 61140 uyarınca Sınıf II ekipman için güvenlik gerekliliklerini karşıladığını belirtir.
İç Mekanlarda Kullanın		Tıbbi cihazın iç mekanlarda kullanılabileceğini belirtir.
Pil		Pil gücü seviyesi.
PAP 20/21		Kağıt malzemenin geri dönüş-türülebilir olduğunu belirtir.
Elektronik ekipman geri dönüşümü		Bu ünite kullanım ömrünü tamamladığında bu üniteyi kentsel atık çöp kutusuna AT-MAYIN. Lütfen geri dönüştürün.
Yeşil Nokta Markası		94/62 sayılı AB Direktifi ve ulusal yasal düzenlemelerde tanımlanan şekilde, ulusal geri kazanım sistemine maddi katkı sağlandığını belirtir.

Bilginin güncellik tarihi Ağustos 2020

Elipar™ DeepCure-L

LED-valguslamp

Sisukord	Lehekülg
Ohutus	159
Toote kirjeldus	160
Näidustused	161
Tehnilised andmed	162
Laadija	162
Käepide	162
Laadija ja käepide	162
Transpordi- ja hoiutingimused	162
Seadme paigaldamine	162
Tehaseseadistused	162
Ettevalmistus	162
Laadija	162
Valgusjuht/käepide	163
Patarei laadimine	163
Laetuse taseme näit käepidemel	164
Kasutamine	164
Valgustusaja valimine	164
Valguse aktiveerimine ja inaktiveerimine	165
Valgusjuhi ja käepideme ühendamine ja lahtivõtmine	165
Valgusjuhi kohandamine	165
Valgustugevuse testimine	165
3M adhesiividega soovitatud valguskõvastamistehnikad	166
Sleep-režiim	166
Helisignaali – valguslambil	166
Häired seadme töös	167
Hooldus ja puhastamine	168
Käepideme hooldamine	168
Valgusjuhi korduvkasutuseks ettevalmistamine	168
Laadija, käepideme ja silmakaitse puhastamine ja desinfitseerimine	170
Käepideme hoidmine, kui seda pikemat aega ei kasutata	170
Vananenud elektriseadmete ümbertöötlemine	170
Kliendiinfo	171
Garantii	171
Piiratud vastutus	171
Tingmärkide loetelu	171

Ohutus

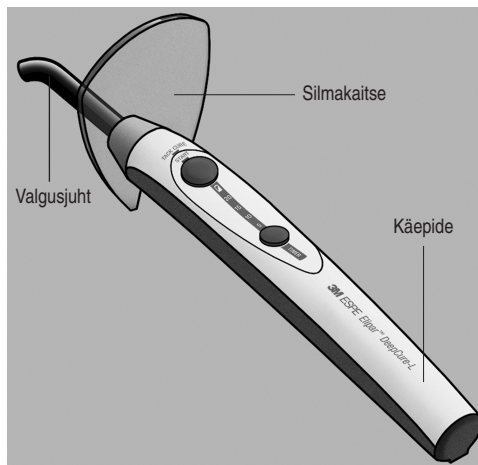
TÄHELEPANU!

Enne seadme paigaldamist ja kasutamist loe palun hoolikalt läbi käesolev kasutusjuhend!

Nagu kõikide tehniliste seadmete puhul, sõltub ka selle seadme laitmatu ja ohutu töö üldiste ohutuseeskirjade ning ka käesoleva kasutusjuhendi spetsiaalsete ohutusnõuete järgimisest.

- Seadet tohib kasutada üksnes spetsialistid vastavalt järgmisele juhendile. Tootja ei vastuta seadme muudel eesmärkidel kasutamisest tulenevate kahjude eest.
- Laadija peab igal ajal juurdepääsetav olema. Laadijat ei tohi kasutada ühelgi muul otstarbel kui Elipar™ DeepCure-L käepideme laadimiseks. Käepideme vooluvõrgust eemaldamiseks tuleb võrgupistik USB-pesast välja tõmmata. Kui käepideme võrgupistik on võrgus, on patsientide ravimine ohutuse huvides keelatud. Valguskõvastamine on võimalik alles pärast võrgupistiku lahtiühendamist.
- Kasuta ainult seadmega kaasasolevat 3M laadijat. Mõne muu laadija kasutamine võib rikkuda patarei.
- TÄHELEPANU! Mitte vaadata otse valgusallikasse! Esineb silmade vigastamise oht. Valgus suunata suuõõnes üksnes ravitavasse kohta. Patsienti ja kasutajat tuleb sobivate meetmete, nt oranži silmakaitse, prillide või kätte abil valguse peegeldumise ja intensiivse hajuvalguse eest kaitsta.
- TÄHELEPANU! Nii nagu kõikide võimsate valguslampide puhul kaasneb kõrge intensiivsusega valgusega valgustatavatel pindadel vastav soojuste teke. Pikem kokkupuude valgusega pulbi lähedal või pehmete kudede võib põhjustada pöördumatuid kahjustusi. Seepärast tuleb tootja poolt ettenähtud valgustusaegadest kinni pidada. Kindlasti tuleb vältida katkestusteta valgustusaegu, mis kestavad samal hambapinnal kauem kui 20 sekundit ja otsest kokkupuudet suu limaskesta või nahaga. Teadusmaailmas ollakse üksmeelel selles, et valguskõvastamisel soojuste põhjustatud ärritusi saab minimeerida kahe lihtsa meetme abil:
 - polümerisatsioon õhujoaga väljastpoolt jahutades;
 - polümerisatsioon vahepealsete intervallidega (nt 2 x 10 sek valgustamist 1 x 20 sek asemel).
- Elipar DeepCure-L seadet tohib kasutada ainult kaasasoleva valgusjuhiga või 3M seadme originaal-tarvikute hulka kuuluva valgusjuhiga. Valgusjuhti tuleb seejuures pidada seadme osaks. Teiste valgusjuhtide kasutamine võib põhjustada valgustugevuse

- väheneduse või suurenemise. Garantii ei kata kahjusid, mis on tingitud teiste valgusjuhtide kasutamisest.
7. Katkiste osade väljavahetamisel vastavalt käesolevale kasutusjuhendile tohib kasutada üksnes 3M originaalvaruosi. Garantii ei kata kahjusid, mis on tingitud teiste tootjate varuosade kasutamisest.
 8. Kui mingil põhjusel tekib kahtlus, et seade ei tööta ohutult, tuleb see kasutuselt eemaldada ja selliselt märgistada, et ka teised ei võtaks kogemata rikkis seadet kasutusse. Sellele võivad viidata häired aparadi töös või nähtav kahjustus.
 9. Hoia seadet eemal lahustest, kergsüttivatest vedelikest ja kuumusallikatest, sest need võivad kahjustada seadme korpust, tihendeid ja lülitusklahve.
 10. Välti puhastusvahendite sattumist seadmesse, kuna selle tagajärjel võivad tekkida lühiühendus või ohtlikud häired aparadi töös.
 11. Seadme korpust tohib avada ja remonditööd teostada üksnes 3M Deutschland GmbH poolt volitatud teenindus.
 12. TÄHELEPANU! Seda seadet ei tohi ilma tootja loata modifitseerida.
 13. Valguse suhtes võivad eriti tundlikud olla isikud, kellele on tehtud katarakti operatsioon. Valguslambiga Elipar DeepCure-L seadme ravi tohib nendel isikutel kasutada ainult piisavate ohutusabinõude rakendamisel (nt sinist värvi väljafiltreerivate kaitseprillide kasutamine).
 14. Isikud, kellel on esinenud silma võrkkesta haigusi, peavad enne valguslambi kasutamist pidama nõu silmaarstiga. Nende isikute puhul peab Elipar DeepCure-L seadme kasutamisel olema äärmiselt ettevaatlik ning rakendama kõiki vajalikke ohutusabinõusid (sealhulgas sobiva valgusfiltriga kaitseprillide kasutamine).
 15. Selle seadme väljatöötamine ja testimine on toimunud asjakohaseid elektromagnetilise ühilduvuse direktiive ja norme järgides ning seade vastab seaduslikele sätetele. Kuna mitmed tegurid (nt elektrivarustus, juhtmestik, rakenduskeskkond) võivad mõjutada seadme elektromagnetilise ühilduvuse omadusi, ei ole ebasoodsate tingimuste korral elektromagnetilise ühilduvuse häired täielikult välistatud. Kui selle või mõne teise seadme töös on märgata häireid, vali palun mõni teine koht seadme ülespanekuks. Elektromagnetilise ühilduvuse vastavusavaldus on toodud lisas.
 16. TÄHELEPANU. Kaasaskantavaid kõrgsageduslikke sidevahendeid, sealhulgas nende tarvikuid, tuleks kasutada Elipar DeepCure-L-st vähemalt 30 cm kaugusel. Selle eiramine võib põhjustada seadme töötulemuste halvenemist.
 17. Enne valguslambi igakordset kasutamist tuleb kontrollida, kas väljutatav valgustugevus tagab küllaldase polümerisatsiooni. Veendu, et valgusjuht ja valgusjuhi kinnitusauk on puhtad. Vajaduse korral puhasta valgusjuhti ja valgusjuhi kinnitusauku vastavalt peatükis „Hooldus ja puhastamine“ toodud juhiste (vt ka peatükki „Valgustugevuse testimine“).
- Palun teatage tõsistest vahejuhtumitest, mis toimuvad seoses selle tootega, 3M-le ja kohalikule pädevale asutusele (EL) või kohalikule reguleerivale asutusele.



Toote kirjeldus

Elipar DeepCure-L seade on kõrgjõudlusega valgusallikas LED-valguskõvastuvate hambatehniliste materjalide polümeriseerimiseks. Seade koosneb juhtmevabast mitteasendatavast patareist, mille vahetamiseks peab pöörduma 3M hooldusteeninduse poole, ja laadijast. Seade on elektriline meditsiinitoode IEC 60601-1 järgi ja see tarnitakse lauaseadmena. Seda ei ole võimalik paigaldada seinale.

Tavaliste valguslampidega võrreldes annab Elipar DeepCure-L äärmiselt homogeenselt jaotuvat valgust ja optimaalselt koondunud valguskiiri. Selle tulemusena viiakse polümeriseeritavasse restauratsiooni rohkem valgusenergiat ning seeläbi saavutatakse sügavam, ühtlasem ja täielikum kõvastumine.

Valgusallikaks on suure võimsusega valgusdiood (LED – *light-emitting diode*). Väljutatava valguse lainepikkus on 430–480 nm, mis on nt piisav fotoinitsiaator kamperkinooni sisaldavate toodete jaoks ja mis sobib seega enamiku valguskõvastuvate hambaravi-materjalide kõvastamiseks. Siia kuuluvad täidiste, alustäidiste materjalid, hambakõndi ülesehitus-materjalid, fissuuride hermeetikumid, provisooriumid ja restauratsioonide kinnitustsemendid.

Valgustusaega tuleb vaadata vastava hambaravi-materjali valmistaja andmetest.

Valgustusaja valimine:

- 5, 10, 15, 20 sek
- Pidevrežiim (120 sek)
- Punkt kõvastamisfunktsioon (*tack cure*, 1 sek)

Kui seadet ei kasutata, aseta see tasapinnale. Protseduuride vahel patarei laadimiseks ühenda käepide laadijaga. **Käepide peab laadijaga ühendatud olema** vähemalt seni, kuni patarei laetuse taseme näidik annab punase tulega märku, et patarei on laetud (vt peatükki „Laetuse taseme näit käepidemel“).

Seade on varustatud 10 mm läbimõõduga valgusjuhiga. Teiste seadmete valgusjuhte ei ole lubatud kasutada.

Valguslambi käepide on varustatud *sleep*-režiimi funktsiooniga, et viia miinimumini patarei elektritarbimine. Käepide lülitub automaatselt *sleep*-režiimi vähemalt 5-minutilise tööpauusi või vale laadimispinge tuvastamise korral.

Töövalmis laadija töötab võimsusel maksimaalselt 0,2 W.

 Kasutusjuhend tuleb alles hoida toote kasutamise lõpuni. Toodet tohib kasutada üksnes siis, kui toote märgistus on selgelt loetav. Järgnevalt nimetatud toodete puhul palun tutvuge nende kasutusjuhenditega.

Kasutusotstarve

Kasutusotstarve: polümerisatsioonilamp valguskõvastuvatele hambaravimaterjalidele.

Ettenähtud kasutajad: koolitatud hambaravipersonal, kellel on teoreetilised ja praktilised oskused hambaravitoodete kasutamisel.

Patsientide sihtrühm: kõik patsiendid, kes vajavad hambaravi, juhul kui patsiendi seisund selle kasutamist ei piira.

Kliiniline kasu: käivitab valguskõvastuvate hambaravimaterjalide kõvastumisreaktsiooni.

Näidustused

- Selliste valguskõvastuvate hambaravimaterjalide polümeriseerimine, mis sisaldavad fotoinitsiaatorit, mis reageerib lainepikkusele ulatusega 430–480 nm.
 - Enamik valguskõvastuvad hambaravimaterjalid reageerivad sellele lainepikkuse vahemikule. Kahtluse korral võtke ühendust asjaomase.

Vastunäidustused

Elipar DeepCure-L seadet ei tohi kasutada patsientidel, kellel on varem esinenud fotobioloogilisi reaktsioone (sealhulgas patsiendid, kellel on *urticaria solaris* või erütropoeetiline protoporfüüria) või kes kasutavad parajasti valgustundlikkust suurendavaid ravimeid (sealhulgas 8-metoksüpsoralen või dimetüülklorotetratsükliin).

Võimalikud soovimatud kõrvaltoimed ja komplikatsioonid

Kuumuse teke võib põhjustada pulbi või koe kahjustusi. Kaitseta valgus võib põhjustada silmakahjustusi. Õige käsitlemise kohta lugege peatükki „Ohutus“.

Tehnilised andmed

Laadija mudel CPS008050100

Talituspinge: 100–240 V 50/60 Hz

Nominaalvool: maksimaalselt 0,2 A

Mõõtmised ilma riigispetsiifilise adapterita:

Pikkus 65 mm
Laius 40 mm
Sügavus 31 mm

Kaal: 75 g

Klassifikatsioon: II kaitseklass, 

Tootja: Click Technology Co., Ltd.

Mudel: CPS008050100

Laadija mudel GTM96060-0606-1.0

Talituspinge: 100–240 V 50/60 Hz

Nominaalvool: maksimaalselt 0,6 A

Mõõtmised ilma riigispetsiifilise adapterita:

Pikkus 74 mm
Laius 44 mm
Sügavus 37 mm

Kaal: 107 g

Klassifikatsioon: II kaitseklass, 

Tootja: GlobTek, Inc.

Mudel: GTM96060-0606-1.0

Käepide

Toide: liitiumioonpatareid, nimitarbimine 3,7 V, mahutavus 2300 mAh

Lainepikkuse ulatus: 430–480 nm

Lainepikkuse tipp: 444–452 nm

Valgustugevus (vahemikus

400 kuni 515 nm): 1470 mW/cm² –10% / +20% (ei sõltu patareid laetuse tase-

mest)

Valguse leviku

pindala: 60–65 mm² (optiliselt aktiivne)

Vahelduv kasutamine: Seade on mõeldud üksnes lühiajaliseks töötamiseks. Tüüpiline tööaeg ruumitemperatuuril (23 °C): 7 min, keskkonnamperatuuril 40 °C: 1 min sisse, 15 min välja (jahtumisaeg)

Kogu valgustusaeg uue

täislaetud patareiga: tavaliselt 120 min

Mõõtmised: Läbimõõt 28 mm

Pikkus 270 mm

Kaal:

180 g (sh valgusjuht)



Laadija ja käepide

Tühja patareid

laadimisaeg: ca 2 h

Töötemperatuur: 10 °C kuni 40 °C /

59 °F kuni 104 °F

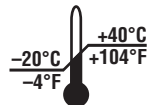
Suhteline õhuniiskus: 30% kuni 75%

Õhurõhk: 700 hPa kuni 1060 hPa

Transpordi- ja hoiutingimused:

Keskonna temperatuur: –20 °C kuni +40 °C /

–4 °F kuni +104 °F



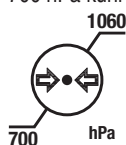
Suhteline õhuniiskus:

30% kuni 75%



Õhurõhk:

700 hPa kuni 1060 hPa



Selles valdkonnas kehtib tootjal tehniliste muudatuste tegemise õigus ette teatamata.

Seadme paigaldamine

Tehaseseadistused

Tehaseseadistus on seadme tarnimisel järgmine:

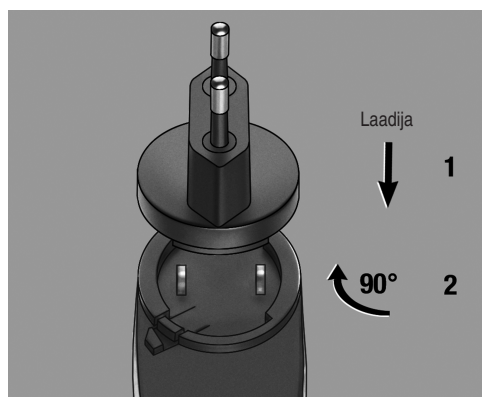
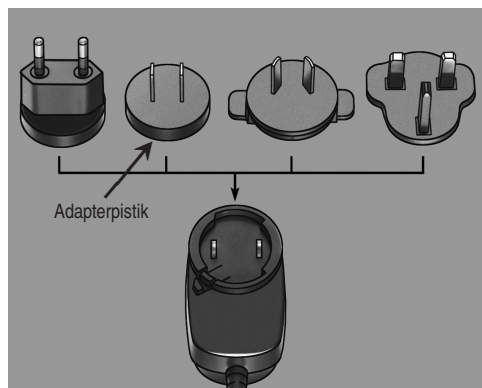
- valgustusaeg 10 sek

Ettevalmistus

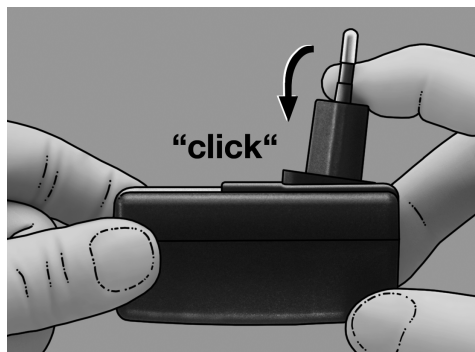
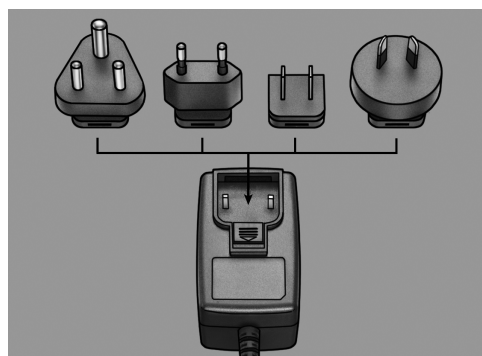
Laadija

- Vali oma riigis kasutatav adapterpistik ja ühenda see laadijaga.

Laadija mudel CPS008050100



Laadija mudel GTM96060-0606-1.0



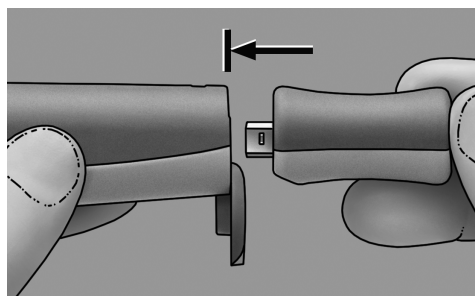
- Võrguadapteri eemaldamiseks lükata kaant noole suunas.

Valgusjuht/käepide

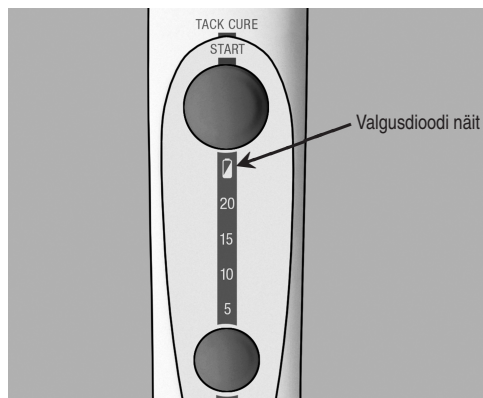
- Paigalda kaasasolev silmakaitse seadme esiküljele otsa lähedal.
- Enne esmakordset kasutamist töötle valgusjuhti autoklaavis.
- Seejärel ühenda valgusjuht käepidemega nii, et see on silmnähtavalt paigal (vt peatükki „Valgusjuhi ja käepideme ühendamine ja lahtivõtmine“).
- Seadme tõrke korral sisesta laadija pistik käepideme laadimisessa. Seade taastab automaatselt algoleku ja on taas töökorras.

Patarei laadimine

- Seade on varustatud suure võimsusega liitiumioon-patareiga. Mäluefekti puudumise tõttu saab seda tüüpi patareid igal ajal uuesti laadida, selleks aseta laadija pistik käepideme laadimisessa (vaata peatükki „Laetuse taseme näit käepidemel“).
- Enne käepideme esmakordset kasutamist lae seda vähemalt 2 tundi, et uus patarei täielikult laetud oleks. Roheline olekutuli vilgub laadimise ajal. Seejuures jälgida seda, et värvid asetseksid õigesti.

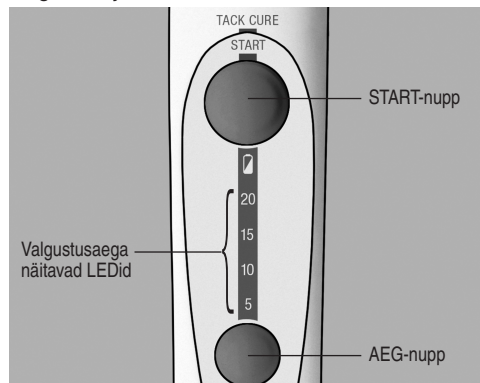


Roheline olekutuli muutub püsivalt helendavaks, kui seade on täielikult laetud. **Turvalisuse eesmärgil ei ole raviprotseduuri ajal lubatud kasutada laadijaga ühendatud käepidet.**



Kasutamine

Valgustusaja valimine

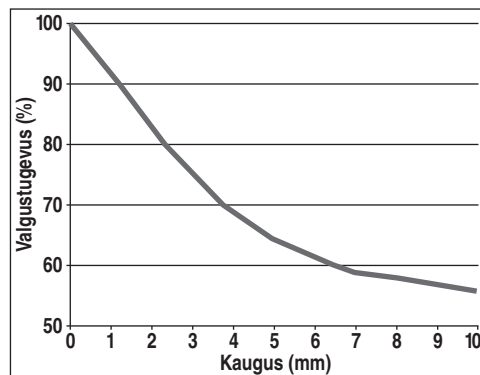


Valgustusaja valikud: 5, 10, 15, 20 sek, pidevrežiim (120 sek), punktõvastamisfunktsioon (*tack cure*, 1 sek).

- ▶ Valgustusaja valimisel tuleb järgida kasutatud hambaravimaterjali kasutusjuhiseid.
- ▶ Valgustusandmed eeldavad seda, et valgusjuht paigaldatakse täpselt polümeeriseeritava materjali kohale.
- ▶ Valgusjuhi restauratsioonist kaugenemise korral tuleb valgustusaega vastavalt pikendada, sest valgustugevus väheneb (vt diagrammi).

Laetuse taseme näit käepidemel

Valgusdioodi näit	Töörežiim	
	Käepide ilma laadijata	Laadija on ühendatud
Põleb pidevalt roheliselt	Käepide on töövalmis	Laadimine on lõppenud
Vilgub roheliselt	—	Patareid laetakse
Põleb pidevalt punaselt	Madal laeng	Rike laadimisel
Vilgub punaselt	Patarei täituvus ammendatud, valgustustsükkel veel lõpetatakse või pidevrežiimi puhul katkestatakse.	Probleem laadimisel, patarei on defektne või ei saa seda laadida



Vali valgustusaeg, vajutades AEG-nupule.

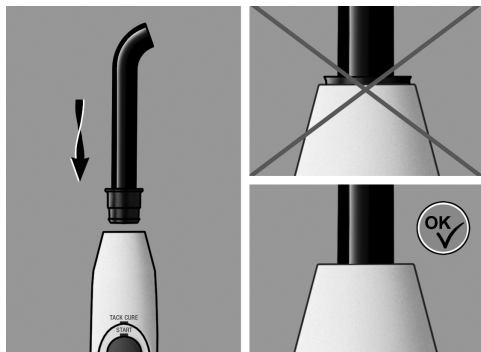
- Valitud valgustusaega näitavad vastavalt 4 rohelist valgusdioodi.
- Iga nupuvajutusega valitakse järjest pikem valgustusaeg. 20 sekundi valimisel põlevad kõik 4 rohelist valgusdioodi. Veelkordse nupuvajutusega kustuvad kõik valgusdioodid ja aktiveerub pidevrežiim.
- Nupu allhoidmisel läbitakse järjest kõik võimalikud valikud.
- Valgustamise ajal ei ole valgustusaja valiku nupp aktiivne.

Valguse aktiveerimine ja inaktiveerimine

- ▶ Valguse aktiveerimiseks vajuta lühidalt START-nupule; lamp lülitub sisse.
 - Kõigepealt näitavad valgusdiodid valitud valgustusaega; kõik 4 valgusdiodi hakkavad põlema 20 sekundiks. Pärast iga 5 sekundi möödumist kustub üks valgusdiodidest, st 15 sekundi puhul põleb veel 3 valgusdiodi, 10 sekundi puhul põleb veel 2 valgusdiodi jne.
 - Pidevreežiil jäävad valgusdiodid väljalülitatuks, iga 10 sekundi tagant kõlab helisignaal.
- ▶ Kui on soov valgus enne valitud valgustusaaja möödumist välja lülitada, saab seda teha, vajutades uuesti START-nupule.
- ▶ Kui START-nuppu hoitakse all, aktiveerub punkt-kõvastamisfunktsioon. Seade saadab üheainsa lühikese valgusimpulsi, mis võimaldab nt Protemp™ Crown'i ajutisi restauratsioone kõvastada või valguskõvastuvaid tsemendijääke (nt RelyX™ Unicem) enne eemaldamist kergelt kõvastada.

Valgusjuhi ja käepideme ühendamine ja lahtivõtmine

- ▶ Valgusjuhi ühendamiseks käepidemega sisesta see käepidemesse kergelt keerates, kuni valgusjuht tugevalt kinni klõpsatab ja nii, et valgusjuhi kaela ja käepideme vahel ei oleks tühimikke (vt pilti).



- ▶ Valgusjuhi eemaldamiseks tõmmata see kergelt keerates käepidemest välja.

Valgusjuhi kohandamine

- ▶ Keera valgusjuht polümerisatsiooniks optimaalsesse asendisse.
- ▶ Et valgustugevust täiel määral ära kasutada, aseta valgusjuhi ots täidisele võimalikult lähedale. Välti valgusjuhi otsekontakti täidismaterjaliga!
 - Maksimaalse valgustugevuse saavutamiseks peab valgusjuhi ots olema alati puhas.

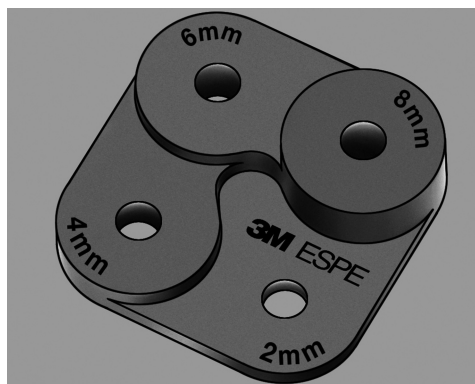
- Vigastatud valgusjuhtidel väheneb oluliselt valgustugevus ja need tuleb kohe välja vahetada, sest teravad servad võivad põhjustada tõsiseid vigastusi!

Valgustugevuse testimine

Sõltuvalt kõvastatava täidismaterjali kihi paksusest saab kõvastusvalguse toimet kontrollida kõvastusplaatide abil:

- ▶ Aseta kõvastusketas segamiseluisele.
- ▶ Täida kõvastusketta ava soovitud komposiidiga nii, et see ületaks komposiidikihi soovitusliku paksuse kahekordselt.
- ▶ Kõvasta komposiit vastavalt komposiidi tootja soovitatud kõvastusajale.
- ▶ Kraabi kõvastatud komposiidi alt plastikpaatli abil üleliigne materjal maha.
- ▶ Kõvastusketta avasse jääva tahke materjali pool paksusest on täielikult kõvastatava kihi paksus.
- ▶ Kui kahtled kõvastusvalguse toimes, puhasta valgusjuht ja valgusjuhi kinnitusaugu kaitseklaas ning veendu, et valgusjuht on käepidemega õigesti ühendatud, seejärel testi valgustugevust uuesti.
- ▶ Kui siiski kahtled kõvastusvalguse toimes, võta ühendust 3M teenindusega.

Kõvastusketast tohib kasutada ainult kõvastusvalguse toime testimiseks! Meditsiinilise kõvastusvalguse tugevuse määramiseks järgi täidismaterjali kasutusjuhendit.



Mõõtmiseks saab kasutada ka tavapäraseid selleks ettenähtud seadmeid; neid mõõtmistulemusi ei tohiks pidada absoluutseteks väärtusteks. Selliste seadmete kasutamisel soovime enne esmakordset kasutamist kõvastusvalguse tugevus registreerida ja teostada regulaarseid kontrole tuvastamaks igasugune valgustugevuse muutus. Elipar DeepCure-S seadme tugijaam sisaldab valgustugevuse protsendipõhise mõõtmise seadet.

3M adhesiividega soovitatud valguskõvastamis-tehnikad

- Keerake valgusjuht polümerisatsiooniks soovitud asendisse.
- Saab kasutada kaitseümbrist. Silmas tuleb pidada seda, et kaitseümbrised võivad mõjutada valguslambi töövõimet ja valgustugevust. Tuleb veenduda selles, et kaitseümbris on tolmuvaba, et kaitseümbrise õmblus ei paikne valgusjuhi otsas ja et kaitseümbris on hästi paigas. Kaitseümbrise kasutamisel tuleks teostada Intermediate Leveli steriliseerimine (manuaalne desinfitseerimine kasutusvalmis desinfitseerimislapidega), vastasel juhul tuleb teostada High Leveli desinfitseerimine (manuaalne desinfitseerimine desinfitseerimisvannis, vaadake peatükist „Valgusjuhi korduvkasutuseks ettevalmistamine“).

Testiti järgmisi kaitseümbriseid:

Kaitseümbris	Töövõimele või valgustugevusele avalduv mõju
Cure Sleeve® Tip Covers (short) – Kerr	Ei
Complete Curing Light Sleeves-Demi – Kerr	Ei
TIDIShield™ Custom Fit Curing Light Sleeves – TIDI Products	Ei
SmartLite® Max Lens Cover Sleeve – Dentsply	Ei
Curelastic™ Cure-Light Sleeve (Steri-Shield)	Jah

Sleep-režiim

Laadijaga ühendamisel hakkab käepide automaatselt laadima (roheline olekutuli vilgub), kui patarei pole eelnevalt täielikult laetud. Käepide lülitub automaatselt *sleep*-režiimi, kui laadimispinge on vale (nt laadimispesa või laadija kontaktid on määrdunud). *Sleep*-režiim lülitub sisse ka siis, kui käepide pole ühendatud laadijaga ja seda ei kasutata umbes 5 minuti jooksul. Selles režiimis on kõik käepideme näidikud ja signaalid välja lülitatud, et minimeerida energiakulu. *Sleep*-režiimist väljumiseks vajuta START-nupule.

- Kõlab *sleep*-režiimi lõppemise signaal (kaks lühikest helisignaali), mis näitab, et käepide on kasutamiseks valmis: käepideme näidik näitab viimati valitud valgustusrežiimi ja -aega.

Helisignaalid - valguslambi

Helisignaal kostab

- iga nupuvajutuse korral,
- iga kord, kui valgus lülitatakse sisse,
- 1 kord pärast 5 sek, 2 korda pärast 10 sek, 3 korda pärast 15 sek valgustusaja möödumist.
Erand: pidevrežiimil kõlab iga 10 sekundi tagant helisignaal.

Kaks helisignaali kostab siis, kui

- START-nupule vajutades lõpetatakse *sleep*-režiim,
- iga kord, kui valgus lülitatakse välja.

2 sekundit kestev veasignaal kostab siis, kui

- käepide on ülekuumenenud,
- patarei on tühjenenud.

Käepideme helisignaalid saab (peale 2 sekundit kestva veasignaali) välja lülitada. Helisignaale väljalülitamiseks järgi järgmiste juhiseid. Ühenda laadija vooluvõrku, seejärel vajuta ühe käega ja hoia samaaegselt all TIME- ja START-nuppe. Teise käega ühenda laadija juhe vooluvõrgust käepideme laadimispessa. Heli signaal annab märku helisignaali muutmisest aktiivsest olekust passiivsesse. Vabasta nupud ja eemalda laadija käepidemest. Helisignaali taasaktiveerimiseks korda eeltoodud samme.

Häired seadme töös

Häire	Põhjus ► Lahendus
Käepideme olekunäidik helendab pidevalt punaselt.	Olemasolevast patarei täituvusest piisab ainult tüüp 5 x 10 sek valgustustsükliks. ► Ühenda käepide laadijaga ja lae patareid uuesti.
Käepideme olekutuli vilgub punaselt. Käimasolev valgustus katkeb (kostab valguse väljalülitamise signaal), millele järgneb 2-sekundiline veasignaali; käepide lülitub <i>sleep</i> -režiimi. Edasine valgustamine pole võimalik.	Patarei on täiesti tühi. ► Ühenda käepide laadijaga ja lae patareid uuesti.
Käepideme olekutuli vilgub punaselt, kui käepide laadijaga ühendada.	Laadimishäire. Patarei on defektne või oma kasutusaja lõpul. ► Võta ühendust 3M teenindusega.
Käepidet ei ole pikka aega kasutatud ja seda ei saa enam aktiveerida.	Patarei pingest ei piisa käepideme aktiveerimiseks. ► Ühenda käepide laadijaga ja lae patareid uuesti.
Käepide ei reageeri kummagi nupu vajutamisele.	Võimalik tarkvara tõrge. ► Lülita laadija vooluvõrku ja ühenda käepidemega. Kõvastusvalguse seade taastab automaatselt algoleku.
Käepide on ühendatud laadijaga, kuid START-nupule vajutamisel ei hakka seadme valgustusfunktsioon tööle.	Käepide on ühendatud laadijaga. Turvalisuse eesmärgil pole valguskõvastamine võimalik. ► Eemalda laadija käepidemest ja käivita valgustusfunktsioon uuesti.

Häire	Põhjus ► Lahendus
START-nupule vajutamisel ei käivitu valgustus, kõlab 2-sekundiline veasignaali.	Ei ole järgitud peatükis „Tehnilised andmed – käepide“ toodud infot valguslambi kasutamise kohta. Käepide on kasutamise käigus ülekuumenenud. Käepidet saab uuesti kasutada alles pärast selle mahajahtumist. ► Lase käepidemel 3 minutit jahtuda ja käivita siis valgustamine uuesti START-nupule vajutades.
Pidevrežiimil valgustamise ajal kõlab 2-sekundiline veasignaali, valgustus katkeb ja käepide läheb <i>sleep</i> -režiimi.	Ei ole järgitud peatükis „Tehnilised andmed – käepide“ toodud infot valguslambi kasutamise kohta. Käepide on kasutamise käigus ülekuumenenud. Käepidet saab uuesti kasutada alles pärast selle mahajahtumist. ► Lase käepidemel 3 minutit jahtuda ja käivita siis valgustamine uuesti START-nupule vajutades.
Valgustugevus on liiga madal.	► Puhasta valgusjuht ja valgusjuhi kinnituskohapoolne pind (vaata palun „Valgusjuhi puhastamine“ alt).
Hambaravimaterjal ei kõvastu piisavalt.	► Puhasta valgusjuht ja valgusjuhi kinnituskohapoolne pind (vaata palun „Valgusjuhi puhastamine“ alt). ► Kontrolli, kas valgusjuht on korrektselt paigaldatud.
Valgusjuhti ei saa käepidemesse panna.	► Valgusjuht ei sobi Elipar DeepCure-L-i jaoks.

Hooldus ja puhastamine

Valguslamp Elipar DeepCure-L on hooldusvaba. Perioodilist hooldust ei ole vaja teostada. Seadme laitmatuks tööks tuleb järgida käesoleva peatüki juhiseid.

Käepideme hooldamine

- Kasuta ainult tootega kaasas olevat laadijat. Teiste laadijate kasutamine võib patareid kahjustada või põhjustada tõrkeid laadimisel.

Käepideti ei tohi vette kasta ega põletada! Palun järgi ka peatükki „Ohutus“.

Valgusjuhi korduvkasutuseks ettevalmistamine

Valgusjuht ei ole tarnimisel steriilne ja see tuleb enne esmakordset kasutamist ning pärast iga järgnevat pat-siendil kasutamist korduvkasutuseks uuesti ette val-mistada.

Kindlasti tuleb järgida puhastus-¹ ja desinfitseerimisla-huste² tootja andmeid ettevalmistava töö, temperatuu-ride, kokkupuuteaegade ja loputuse kohta.

Puhastuslahusena tuleks kasutada ensüümset puhas-tusvahendit.

Materjali vastupidavus

Puhastus- ja desinfitseerimisvahendi valikul tuleb sil-mas pidada seda, et need ei sisaldaks järgmisi koos-tisosi:

- orgaanilised, mineraalsed ja oksüdeerivad hap-ped (minimaalselt lubatud pH-väärtus 5,5)
- puhastus- ja desinfitseerimislahuste pH-väärtus peaks jääma vahemikku 7–11 pH
- oksüdeerijad (nt vesinikperoksiid)
- halogeenid (kloor, jood, broom)
- aromaatsed/halogenitud süsivesinikud

Puhastus- ja desinfitseerimisvahendite tootja kasutus-juhiseid tuleb järgida.

Valgusjuhti ei tohi jätta üle 135 °C (275 °F) tempera-tuuri kätte.

Valgusjuhti testiti kuni 500 steriliseerimistsükli läbimi-seni.

Piirangud korduvkasutuseks ettevalmistamisel

Seda meditsiiniseadet saab turvaliselt kasutada siis, kui see on nende juhiste kohaselt korduvkasutuseks ette valmistatud ja kui sellel ei ole näha mitte mingeid kahjustusi.

Seadet tuleb enne iga kasutamist hoolikalt kontrollida, kas sellel ei ole kahjustusi ning minema visata, kui see on katki.

Kasutuskoht / Eelpuhastus

Saastunud valgusjuht tuleb panna selle kasutuskohest korduvkasutuseks ettevalmistamise piirkonda transpor-timisel selleks lubatud, suletud pakendisse.

Eelpuhastus tuleb teostada nii enne iga manuaalset kui ka masinpuhastamist ja desinfitseerimist. Suur mustus tuleb valgusjuhi kohe pärast kasutamist (mak-simaalselt 2 h jooksul) eemaldada.

Selleks pesta valgusjuhti hoolikalt voolava vee all (vähemalt joogivee kvaliteet) vähemalt 10 sekundit.

Mustuse käsitsi eemaldamiseks kasutada pehmet har-ja või pehmet lappi. Valgusjuhi külge kleepunud polü-meriseerunud komposiit tuleb eemaldada alkoholi abil, siinjuures võib abiks olla plastmassist spaatel. Mitte kasutada teravaid instrumente, et vältida valgusjuhi pinna kriimustamist.

Puhastamine ja termiline desinfitseerimine (termodesinfektorid / puhastus- ja desinfitseeri-misseade)

- Pärast valgusjuhi eelpuhastust asetada valgusjuht termodesinfektori traat- või sõelkorvi. Veenduda kindlasti selles, et seadmed termodesinfektoris ei puutuks kokku.
- Kuivatamistsükli lõpus võtta valgusjuht termodesin-fektorist välja ja hoida aseptilistes tingimustes.
- Kontrollida valgusjuht üle, kas sellel ei ole nähtavat mustust. Kui neil esineb veel mustust, tuleb tsükliit termodesinfektoris korrata.

Sobivad termodesinfektorid vastavad järgmistele tingimustele:

- Seadme tõhusus peab olema põhimõtteliselt ISO 15883 järgi kontrollitud. Termodesinfektorit tuleb korrapäraselt hooldada ja kontrollida.
- Võimaluse korral kasutatakse termodesinfektsiooni teostamiseks testitud programmi (A0-väärtus > 600 või vanematel seadmetel vähemalt 5 min 90 °C / 194 °F juures).
- Kasutatud vesi peab olema vähemalt joogivee kvali-teediga. Järelepsemiseks kasutatud vesi on aseptili-ne ja madala endotoksiiniga.
- Kuivatamiseks kasutatud õhk on filtreeritud (õlivaba, aseptiline ja kübemevaba).

Info. Masinpuhastuse ja -desinfitseerimise põhimõtte-list sobivust kontrolliti Miele G7336 CD termodesinfek-torit (Gütersloh) ja puhastusvahendit Thermosept RKN-zym (Schülke & Mayr) kasutades. Programmi D-V-THERMO0905 ilma kuivatusajata kasutati kõige ebasoodsates tingimustes.

Puhastus-sammud	Parameetrid	
Eelpesemine	Temperatuur:	10 ° ± 2 °C
	Aeg:	1 min
Puhastus	Puhastustemperatuur:	45 ° ± 2 °C
	Aeg:	5 min
	Puhastuslahus:	Thermosept RKN-zym
	Kontsentratsioon:	0.3% (3 ml/l)
Järelpesemine	Temperatuur:	10 ° ± 2 °C
	Aeg:	2 min
Termiline desinfektsioon	Temperatuur	90 ° ± 2 °C
	Aeg:	5 min

Valgusjuhi puhastamine ja desinfitseerimine pühkimismeetodil üksnes kombinatsioonis asjakohase kaitseümbrisega

Manuaalne puhastamine

- ▶ Valgusjuhti tuleb puhastada pärast iga järgnevat kasutamist 30 sekundit kasutusvalmis desinfitseerimislapidega (nt CaviWipes™, toimeaineteks on alkoholid ja kvaternaarsed ammooniumühendid) või mõne analoogse puhastusvahendiga.
- ▶ Järgida tuleb puhastusvahendi tootja kõiki juhiseid.
- ▶ Lappidega tuleb puhastada seni, kuni mustust enam näha ei ole.
- ▶ Seejärel loputada veega (vähemalt joogivee kvaliteet) ja kuivatada pehme, ebemevaba lapiga.

Manuaalne desinfitseerimine (Intermediate Level Disinfection)

- ▶ Intermediate Leveli desinfitseerimist saab teostada üksnes siis, kui valgusjuht on kasutamise ajal kaetud kaitseümbrisega.
- ▶ Desinfitseerimine toimub kasutusvalmis desinfitseerimislapidega (nt CaviWipes™, toimeaineteks on alkoholid ja kvaternaarsed ammooniumühendid) või analoogse desinfitseerimisvahendiga. Järgida tuleb desinfitseerimisvahendi tootja kõiki juhiseid, eelkõige kokkupuuteaega.
- ▶ Seejärel loputada veega (vähemalt joogivee kvaliteet) ja kuivatada pehme, ebemevaba lapiga.

Valgusjuhi manuaalne puhastamine ja desinfitseerimine desinfitseerimisvannis

Manuaalne puhastamine

- ▶ Soovitatakse kasutada neutraalset ensüümset puhastusvahendit (nt Cidezyme/Enzol firmalt Johnson & Johnson).
- ▶ Asetada valgusjuht ettenähtud toimeajaks lahusesse nii, et see oleks täielikult kaetud.
- ▶ Valgusjuhi lahuses puhastamine toimub pehme harjaga vähemalt 5 minutit harjates.
- ▶ Seejärel võtta valgusjuht lahusest välja ja loputada hoolikalt aseptilise veega (vähemalt joogivee kvaliteet) ning kuivatada pehme ebemevaba lapiga.

Manuaalne desinfitseerimine (High Level Disinfection)

- ▶ Soovitatakse kasutada o-ftaalaldehüüdi sisaldavat desinfitseerimisvahendit (nt Cidex OPA firmalt Johnson & Johnson). See on valguslambiga ühilduv.
- ▶ Desinfitseerimiseks asetada puhastatud valgusjuht ettenähtud toimeajaks (≥ 12 min) lahusesse nii, et see oleks täielikult kaetud.
- ▶ Instrumendid ei tohi seejuures desinfitseerimisvannis kokku puutuda.
- ▶ Seejärel võtta valgusjuht lahusest välja ja loputada hoolikalt aseptilise veega (vähemalt joogivee kvaliteet) vähemalt 3 minutit ning kuivatada pehme, ebemevaba lapiga.
- ▶ Teostada seejärel valgusjuhi kontroll (vaadake peatükist „Kontroll“).

¹ Puhastusvahendit Thermosept RKN-zym (Schülke & Mayr) kasutati termodesinfektoris ning Cidezyme® / Enzol® ja CaviWipes™ kasutati manuaalseks puhastamiseks.

² Cidex OPA, kasutusvalmis lahust, kasutati High Leveli desinfitseerimise valideerimiseks ja CaviWipes™ kasutati Intermediate Leveli desinfitseerimise valideerimiseks.

Steriliseerimiseks pakendamine

Pakendada valgusjuht ühekordsetesse sterilisatsioonikottidesse (lihtpakend või topelpakend).

Steriliseerimine

Efektive steriliseerimise saavutamiseks on kindlasti vajalik eelnev tõhus puhastamine ja desinfitseerimine.

Steriliseerimiseks tuleb kasutada fraktsioneeritud vaakummeetodit (vähemalt 3 vaakumsammu) või gravitatsioonimeetodit (seadme piisava kuivatamisega). Vähem tõhusat gravitatsioonimeetodit on lubatud kasutada üksnes fraktsioneeritud vaakummeetodi puudumisel. Gravitatsioonimeetodi rakendamisel vastutab

ainuüksi kasutaja parameetrite valimise eest ning kasutaja peab need seetõttu laadimise konfiguratsioonist sõltuvalt välja selgitama või valideerima. Ka tegelikult vajalik kuivatusaeg sõltub vahetult parameetritest, mille eest vastutab ainuüksi kasutaja (laadimise konfiguratsioon ja tihedus, sterilisaatori seisund jne) ja selle peab seetõttu kasutaja välja selgitama.

- Aurusterilisaator DIN EN 13060/DIN EN 285 või ANSI AAMI ST79 järgi (USA-s: FDA clearance)
- Maksimaalne steriliseerimistemperatuur 135 °C (275 °F)
- Valgusjuhi kohta valideeriti järgmised tsüklid:

	Fraktsioneeritud vaakummeetod		Gravitatsioonimeetod
Temperatuur	132 °C (270 °F)	134 °C (273 °F)	121 °C (250 °F)
Steriliseerimisaeg	4 min	3 min	20 min
Kuivatusaeg	30 min	30 min	30 min

Kontroll

Kontrollige valgusjuhti enne iga uut kasutamist, kas selle pind ei ole kahjustunud, värvus muutunud ega määrdunud ning ärge kasutage vigastatud valgusjuhte. Kui valgusjuht peaks ikka veel olema määrdunud, korra ke kogu korduvkasutuseks ettevalmistust.

Laadija, käepideme ja silmakaitse puhastamine ja desinfitseerimine

- Puhastus- ja desinfitseerimislahused ei tohi sattuda seadme sisemusse.
- Pinnad pühkida kasutusvalmis desinfitseerimislappega* (nt CaviWipes™, toimeaineteks on alkoholid ja kvaternaarsed ammooniumühendid või mõne analoogse desinfitseerimisvahendiga). Seejärel kontrollida, kas pindadel ei ole nähtavat mustust. Kui neil esineb veel mustust, tuleb puhastust korrata.
- Ärge kasutage lahusteid ega küürimisvahendeid, sest need võivad kahjustada seadme komponente.
- Seadme osade desinfitseerimiseks pühkida neid tulerkulutsiidsete desinfitseerimislappega* ja hoida niiskena vastavalt desinfitseerimisvahendi tootja juhiste, järgides eelkõige kokkupuuteaegu.
- Desinfitseerimisvahendeid ei tohi pihustada otse seadme pinnale.
- Seadme pinnad pühkida pehme, vees (vähemalt joogivee kvaliteet) niisutatud lapiga ning kuivatada pehme, ebamevaba lapiga üle. Kui veega järelepuhastamist ei toimu, saavad komponendid kahjustada.

- Küsige vajadusel desinfitseerimisvahendi tootjalt, kas selle kestev kasutamine võib rikkuda plastmassist pinnad.

Puhastage silmakaitset pehme ja ebamevaba lapiga. Kaitske kriimustuste eest!

Jälgige seda, et laadimiskontaktid jääksid kuivaks ja nad ei puutuks kokku metallist või rasvaste osadega. Kuivatage kindlasti niisked kontaktid. Laadimiskontaktide kuivatamisel neid mitte painutada. Niisked laadimiskontaktid põhjustavad häireid seadme töös (veateade: laadija töörežiimi näitav LED põleb pidevalt punaselt).

* CaviWipes™, Metrex, kasutati puhastus- ja desinfitseerimismeetodi valideerimiseks.

Käepideme hoidmine, kui seda pikemat aega ei kasutata

- Kui käepidet ei kasutata pikema aja jooksul (nt puhkuse ajal), lae eelnevalt patarei täis või ühenda selleks perioodiks laadija käepidemega. Patareisisene turvalüliti takistab selle täielikku tühjenemist.

Tühjad või peaaegu tühjad patareid peab uuesti täis laadima nii kiiresti kui võimalik.

Vananenud elektriseadmete ümbertöötlemine

1. Kogumine

Elektriliste seadmete kasutajad peavad oma vananenud seadmed vastavalt riigisestele määrustele teistest jäätmetest eraldi koguma. Vananenud elektriseadmeid ei tohi ära visata koos tavapäraste majapidamisjätmetega. See kogumissüsteem on aluseks keskkonnasäästlikule ümbertöötlemisele ja taaskasutusele.

2. Tagastamis- ja kogumissüsteemid

Kui Elipar DeepCure-L seade on muutunud kasutuskõlbmatuks, ei tohi seda ära visata koos tavapäraste majapidamisjätmetega. 3M Deutschland GmbH on seadnud sisse vastavad teeninduspunktid, kuhu vananenud seadmeid viia saab. Teavet protseduuri kohta saab kohalikult 3M edasimüüjaettevõttelt.

3. Patarei eemaldamine äraviskamiseks

Patarei eemaldamiseks eralda Elipar DeepCure-L LED-valgustusseade laadijast, eemalda laadijapesa mõlemalt poolt kaks kruvi ja vajuta korpuse alumist osa tahapoole, eemale korpuse ülemisest osast. Lõika sobiva lõikeriista abil läbi ühendusjuhtmed patarei ja trükkplaadi vahel ning eemalda patarei, pidades silmas punktides 1 ja 2 esitatud teavet.

Kliendiinfo

Kellelgi pole volitusi anda teistsugust informatsiooni kui see, mis on esitatud käesolevas juhendis.

Garantii

3M Deutschland GmbH garanteerib materjali- ja tootmisvigade puudumise selle toote juures.
3M Deutschland GmbH EI ANNA MUID GARANTIISID, SEALHULGAS GARANTIID TURUSTATAVUSE EELDUSE VÕI KONKREETSEKS EESMÄRGIKS SOBIVUSE OSAS. Toote sobivuse määratlemise eest konkreetsel eesmärgil kasutamiseks vastutab kasutaja. Kui see toode osutub garantiiperioodi jooksul defektseks, on teil täielik õigus ja 3M Deutschland GmbH-l kohustus 3M Deutschland GmbH toode parandada või uuega asendada.

Piiratud vastutus

Välja arvatud seaduses kehtestatud juhud, ei vastuta 3M Deutschland GmbH ükskõik millise tootest johtuva otsese, kaudse, erakordse, juhusliku või tuleneva kahjumi või kahju eest põhjendustele vaatamata, sealhulgas garantii, leping, hooletus või absoluutne vastutus.

Tingmärkide loetelu

Viitenumber ja tingmärgi nimi	Tingmärk	Tingmärgi kirjeldus
ISO 15223-1 5.1.1 Tootja		Tähistab meditsiiniseadme tootjat vastavalt EL-i direktiivide 90/385/EMÜ, 93/42/EMÜ und 98/79/EÜ määratlustele.
ISO 15223-1 5.1.3 Tootmise kuupäev		Tähistab kuupäeva, millal meditsiiniseadet toodeti.
ISO 15223-1 5.1.5 Partii number		Tähistab tootja partii nimetust, mille alusel saab tuvastada partii või seeria.
ISO 15223-1 5.1.6 Katalooginumber		Tähistab tootja katalooginumbrit, mille alusel saab tuvastada meditsiiniseadme.
ISO 15223-1 5.1.7 Seerianumber		Tähistab tootja seerianumbrit konkreetse meditsiiniseadme tuvastamiseks.
ISO 15223-1 5.3.7 Temperatuuri piirväärtus		Meditsiiniseadme jaoks ohutu temperatuuri piirväärtused.
ISO 15223-1 5.3.8 Niiskuspierang		Näitab niiskustahemikku, millega meditsiiniseadet võib ohutult kokku puutuda.
ISO 15223-1 5.3.9 Õhurõhu piirang		Näitab õhurõhutahemikku, millega meditsiiniseadet võib ohutult kokku puutuda.
ISO 15223-1 5.4.4 Ettevaatust!		Tähistab seda, et kasutaja peab vaatama juhenditest olulist hoiatavat teavet nagu hoiatused ja ettevaatusabinõud, mida ei saa meditsiiniseadmel mitmesugustel põhjustel kuvada.
CE-märgis		Tähistab seda, et seade vastab Euroopa meditsiinitoodete direktiivile või määrusele.
Meditsiiniseadet		Tähistab seda, et selle toote puhul on tegemist meditsiinitootega.
Järgige kasutusjuhiseid		Näitab kohustust järgida kasutusjuhiseid.

Viitenumber ja tingmärgi nimi	Ting-märk	Tingmärgi kirjeldus
Rx Only		Tähistab seda, et USA föderaalseadus piirab selle seadme müüki selliselt, et seda saab teha hambaravipersonal või tema korraldusel.
B-tüüpi rakendusosa		Standardile IEC 60601-1 vastava B-tüüpi rakendusosa tuvastamiseks.
II klassi seadmed		Nende seadmete tuvastamiseks, mis vastavad standardi IEC 61140 kohaselt II klassi seadmete ohutusnõuetele.
Kasutage siseruumides		Näitab meditsiiniseadme kasutamist siseruumides.
Patarei		Patarei laetuse tase
PAP 20/21		Osutab, et pabermaterjali saab ringlusse võtta.
Elektroonikaseadmete ringlussevõtt		ÄRGE visake seda seadet olmeprügikasti, kui selle seadme kasutamisega on läbi. Tagastage ringlussevõtuks.
Märk „Roheline punkt“		Tähistab seda, et selle pakendi taaskasutusse suunamine on finantseeritud vastavalt Euroopa määruses nr 94/62 sätestatud ja vastavate siseriiklike õigusaktidega reguleeritud põhimõtetele.

Informatsioon kehtiv seisuga 2020. aasta august

iv LATVIEŠU

Elipar™ DeepCure-L

Gaismas diodes lampā

Saturs	Lappuse
Drošība	173
Produkta apraksts	174
Indikācijas	175
Tehniskie dati	176
Tikla adapters ar iebūvētu kontaktdakšu	176
Lampas bloks	176
Tikla pārveidotājs ar iebūvētu kontaktdakšu un lampā	176
Transportēšanas un glabāšanas apstākļi	176
Iekārtas uzstādīšana	176
Rūpnīcā ieprogrammētie lielumi	176
Sākotnējie soļi	176
Tikla pārveidotājs ar iebūvētu kontaktdakšu	176
Gaismas stara vads/lampā	177
Akumulatora uzlādēšana	177
Lampas uzlādējuma pakāpes indikators	178
Darbība	178
Apgaismošanas ilguma izvēle	178
Gaismas ieslēgšana un izslēgšana	179
Gaismas stara vada ievietošana un izņemšana	179
Gaismas stara vada pozicionēšana	179
Gaismas intensitātes pārbaude	179
Ieteicamās 3M adhezīvu cietināšanas ar gaismu tehnikas metodes	180
Miega režīms (Sleep modus)	180
Akustiskie signāli – lampā	180
Traucējumi	181
Ekspluatācija un kopšana	182
Darbs ar lampā	182
Gaismas vada atkārtotā sagatavošana	182
Notīrīt un dezinficēt lādētāju, lampas bloku un aizsargekrānu	184
Lampas bloka uzglabāšana ilgstoša lietošanas pārtraukuma laikā	185
Elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumu nodošana utilizācijai	185
Informācija klientiem	185
Garantija	185
Atbildības ierobežojumi	185
Simbolu vārdnīca	186

Drošība

UZMANĪBU!

Pirms iekārtas pieslēgšanas un ekspluatācijas uzsākšanas, lūdzu, rūpīgi izlasiet šo pamācību!

Tāpat kā visu tehnisku iekārtu gadījumā, arī šīs iekārtas nevainojama funkcionēšana un darbības drošība var tikt nodrošināta tikai tad, ja iekārtas lietošanā tiek ievēroti gan vispārējie parastie drošības noteikumi, gan arī speciālie drošības norādījumi, kas doti šajā pamācībā.

1. Ierīci drīkst izmantot vienīgi kvalificēts personāls atbilstoši sekojošai pamācībai. Ražotājs neuzņemas atbildību par bojājumiem, kas radušies, izmantojot šo iekārtu citiem mērķiem.

2. Pieejai pie tikla pārveidotāja ar iebūvētu kontaktdakšu jebkurā laikā jābūt vieglai. Tikla pārveidotāju ar iebūvētu kontaktdakšu izmanto vienīgi Elipar™ DeepCure-L lampas uzlādēšanai. Lai atvienotu rokturi no barošanas avota, ir jāizņem pievienojamais barošanas bloks no USB kontaktligzdas.

Drošības apsvēruma dēļ ir aizliegts lietot rokturi, kas joprojām pievienots pie barošanas bloka. Apgaismošana ir iespējama tikai pēc atvienošanas no barošanas bloka.

3. Izmantojot tikai piegādes komplektā iekļauto 3M uzlādēšanas bloku. Citu uzlādēšanas bloku izmantošana varētu izraisīt akumulatora baterijas bojājumus.

4. UZMANĪBU! Neskatieties tieši gaismas avotā. Pastāv risks acu bojājumam. Gaismas stara iedarbībai jāaprobežojas ar mutes dobuma rajonu, kurā veic klīnisko procedūru. Pasargājiet pacientu un lietotāju no atstarojuma un intensīvas izkliedētas gaismas, veicot piemērotus pasākumus, piemēram, izmantojot gaismas ekrānus, aizsargbrilles vai pārklājus.

5. UZMANĪBU! Kā visām jaudīgām gaismas diodes lampām augsta gaismas intensitāte ir saistīta ar atbilstošu siltuma izdalīšanos apgaismotajā virsmā. Pulpai blakusesošu rajonu vai mīksto audu ilgstoša apstarošana var izraisīt neatgriezeniskus bojājumus. Tāpēc ir jāievēro ražotāja noteiktie apstarošanas laiki.

Ilgāka par 20 sekundēm apstarošanas laika uz to pašu zobu virsmu, kā arī no tieša kontakta ar mutes gļotādu vai ādu ir noteikti jāizvairās. Zinātniskajā vidē pastāv vienots viedoklis, ka no cietināšanas ar gaismu radītais siltums kairinājumus var samazināt ievērojot divus nosacījumus:

- Polimerizācija ar ārējo dzesēšanu, ko rada gaisa plūsma
- Polimerizācija ar periodiskiem pārtraukumiem (piem., 2 x 10 sek. apgaismošana 1 x 20 sek. apgaismošanas vietā)

6. Elipar DeepCure-L drīkst darbināt tikai ar kopā piegādāto gaismas stara vadu vai oriģinālo 3M nomaiņas un rezerves gaismas stara vadu. Turklāt gaismas vada uzskata par pielietojuma daļu. Citu gaismas stara vadu izmantošana var izraisīt gaismas intensitātes samazināšanos vai palielināšanos. Par bojājumiem, kas radušies sakarā ar citu gaismas stara vada pielietošanu, iekārtas ražotājs nekādu atbildību neuzņemas.
7. Bojātu detaļu nomainai saskaņā ar šo lietošanas pamācību izmantojiet tikai oriģinālās 3M detaļas. Par bojājumiem, kas radušies, aizstājot bojātās detaļas ar citu ražotāju detaļām, iekārtas ražotājs atbildību neuzņemas.
8. Ja radušās pamatotas aizdomas, ka iekārtas darbības drošība ir traucēta, iekārtas darbināšana jāpārtrauc un tā attiecīgi jāmarķē, lai aiz pārskatīšanās to neiedarbinātu kāda trešā persona. Iekārtas drošība var būt traucēta, piemēram, ja tā vairs nedarbojas kā paredzēts vai ja tā ir redzami bojāta.
9. Neturēt iekārtu šķīdinātāju, uzliesmojošu šķidrumu un spēcīgu karstuma avotu tuvumā, jo tas var bojāt iekārtas plastmasas korpusu, bīvējumus un vadības taustiņus.
10. Iekārtas tīrīšanas laikā tajā nedrīkst iekļūt tīrīšanas līdzekli, jo tas var izraisīt īssavienojumu vai būt par iemeslu bīstamiem iekārtas darbības traucējumiem.
11. Atvērt iekārtas korpusu un veikt iekārtas remontu drīkst tikai 3M Deutschland GmbH autorizēti tehniskās apkalpošanas dienesti.
12. UZMANĪBU: šo ierīci nedrīkst modificēt bez ražotāja atļaujas.
13. Pacienti, kuriem veikta kataraktas operācija, var būt īpaši jutīgi pret gaismas iekļūvi acīs, un, ja netiek veikti atbilstoši drošības pasākumi, piemēram, tādu aizsargbrīļu lietošana, kas filtrē zilo gaismu, viņus vajadzētu atrunāt no ārstēšanas ar Elipar DeepCure-L pielietošanu.
14. Personām, kurām anamnēzē ir tīklenes saslimšanas, pirms iekārtas apkalpošanas jākonsultējas ar savu acu ārstu. Viņiem ar iekārtu vajadzētu apieties ārkārtīgi uzmanīgi un, izmantojot Elipar DeepCure-L, būtu jāveic visi nepieciešamie drošības pasākumi (ieskaitot piemērotu, gaismu filtrējošu aizsargbrīļu valkāšanu).
15. Šīs iekārtas izstrāde un pārbaude tika veikta saskaņā ar attiecīgajām EMC vadlīnijām un normatīviem. Iekārta atbilst normatīvo aktu noteikumiem. Tā kā iekārtas EMC īpašības var iespaidot dažādi faktori, piemēram, pievadītāis tīkla spriegums, vada savienojumi un vide, kurā iekārta tiek izmantota, nelabvēlīgu apstākļu izraisītos EMC traucējumus

pilnībā izslēgt nav iespējams. Ja pamanāt šīs vai citu iekārtu traucējumus, izvēlieties iekārtas uzstādīšanai citu vietu. Informācija par EMS (elektromagnētisko savietojamību) īpašībām atrodas pielikumā.

16. UZMANĪBU: Pārnēsājamās augstfrekvences komunikācijas ierīces, tajā skaitā to piederumus, jāizmanto vismaz 30 cm attālumā līdz Elipar DeepCure-L. Pretējā gadījumā tas var izvaīrīt ierīces jaudas samazināšanos.
17. Pirms katras lietošanas pārliecinieties, ka izstarotās gaismas intensitāte garantē drošu polimerizāciju. Pie tam pārbaudiet gaismas stara vada un gaismas stara vada ievades vietas tīrību. Netīrumu gadījumā notīriet gaismas stara vadu un gaismas stara vada ievades vietu kā aprakstīts nodaļā „Apkalpošana un apkope” (skatīt arī nodaļu „Gaismas intensitātes pārbaude”).

Lūdzu ziņojiet 3M un vietējai kompetentajai iestādei (ES) vai vietējai regulatīvai iestādei par nopietnu starpgadījumu saistībā ar ierīci.



Produkta apraksts

Elipar DeepCure-L ir augstas intensitātes LED gaismas iekārta gaismā cietējošo zobārstniecības materiālu polimerizācijai. To veido manuāli vadāmā detaļa bez vada ar iebūvētu akumulatoru, kuru 3M servisā var apmainīt, un tīkla pārveidotāja ar iestrādātu kontaktakšu. Ierīce atbilstoši IEC 60601-1 ir medicīniska elektroierīce un to piegādā kā uz galda novietojamu ierīci. Montāža uz sienas nav iespējama.

Salīdzinājumā ar tradicionālajām gaismas diodes lampām, Elipar DeepCure-L piedāvā ļoti homogēnu gaismas sadali un optimālu gaismas stara kūli. Tā rezultātā uz polimerizējamās restaurāciju novirza augstāku gaismas enerģiju un tādejādi sasniedz dziļāku, vienmērīgāku un pilnīgāku sacietēšanu.

Gaismas avots ir augstas intensitātes gaismas diode (LED). Emitētā gaisma pārklāj viļņu garuma diapozonu no 430 līdz 480 nm, kas ir svarīgi, piemēram, kampara hinonu saturošiem materiāliem, un līdz ar to der lielākajai daļai no visiem zobārstniecības materiāliem, kurus cietina ar gaismu. Pie tiem ir pieskaitāmi pildījumi, odes, zobu stubra izveides materiāli, spraugu pildmateriāli, pagaidu implantīti un netiešo restaurāciju stiprināšanas cementi.

Gaismošanas ilgumu var uzziņāt no atbilstošā zobārstniecības materiāla ražotāja informācijas.

Iestādāmie apgaismošanas laiki:

- 5, 10, 15, 20 sek.
- nepārtrauktais režīms (120 sek.)
- pulsveida cietināšanas funkcija (tack cure, 1 sek.)

Sarp pielietošanas reizēm lampu likt uz līdzena paliktņa. Sarp pielietošanas reizēm lampu var pievienot pie tīkla pārveidotāja ar iebūvētu kontaktdakšu, lai uzlādētu akumulatoru. Lampu akumulatora uzlādēšanai jāpievieno pie tīkla pārveidotāja ar iebūvētu kontaktdakšu vēlākais, kad uzlādējuma pakāpes indikators nepārtraukti deg sarkans (skat. „Lampas uzlādējuma pakāpes indikators”).

Iekārta tiek piegādāta ar gaismas stara vadu, kura diametrs ir 10 mm. No citām iekārtām paņemtus gaismas stara vadus izmantot nedrīkst.

Lampas blokam ir pieejams miega režīms (Sleep modus), kas līdz minimumam samazina akumulatora strāvas patēriņu. Lampa darbojas miega režīmā, ja aptuveni 5 minūtes to nelieto vai nosaka neatbilstošu uzlādes spriegumu.

Tīkla pārveidotājs ar iebūvētu kontaktdakšu darba režīmā patērē maksimāli 0,2 W.

☞ Šo lietošanas informāciju nepieciešams uzglabāt visu produkta lietošanas laiku. Produktu drīkst izmantot tikai tad, ja produkta marķējums ir viennozīmīgi salasāms. Par visiem papildus minētajiem produktiem lūdzam skatīt to atbilstošās Lietošanas pamācības.

Paredzētais pielietojums

Paredzētais pielietojums: polimerizācijas lampa gaismā cietējošiem zobārstniecības materiāliem.

Paredzētie lietotāji: apmācīts personāls, kuriem ir teorētiskas un praktiskas zināšanas zobārstniecības produktu lietošanā.

Pacientu mērķa grupa: visi pacienti, kuriem nepieciešama zobu ārstēšana, izņemot gadījumus, kad pacienta stāvoklis limitē materiāla izmantošanu.

Klīniskais ieguvums: uzsāk gaismā cietējošo zobārstniecības materiālu sacietēšanas reakciju.

Indikācijas

- Gaismas ietekmē cietējošu zobārstniecības materiālu polimerizācijai ar fotoiniciatoru gaismas viļņu diapazonā no 430–480 nm.
 - Lielākā daļa no gaismas ietekmē cietējošiem zobārstniecības materiāliem atbilst šim gaismas viļņu diapazonam, šaubu gadījumos konsultējieties ar attiecīgo ražotāju.

Kontraindikācijas

Elipar DeepCure-L nelietot personām, kurām slimības vēsturē ir zināmas fotobioloģiskas reakcijas (ieskaitot personas ar saules nātreni vai eritropoētisko protoporfīriju) vai kuras šobrīd tiek ārstētas ar fotosensibilizējošiem medikamentiem (ieskaitot 8-metoksipsoralēnu vai dimetilhlortetraciklīnu).

Iespējamās nevēlamās blakusparādības un komplikācijas

Karstuma attīstīšanās var radīt pulpas un audu bojājumus. Gaismas iedarbība bez aizsarglīdzekļiem var radīt acu bojājumus.

Par pareizu lietošanu skatīt nodaļu Drošība.

Tehniskie dati**Uzlādes ierīces modelis CPS008050100**

Darba spriegums: 100–240 V 50/60 Hz

Nominālā patēriņa jauda: 0,2 A maks.

Parametri bez valstī esošā

specifiskā pārveidotāja: Garums 65 mm
Platums 40 mm
Dziļums 31 mm

Svars:

75 g

Klasifikācija:

II aizsardzības klase, 

Ražotājs:

Click Technology Co., Ltd.

Modeļa apzīmējums:

CPS008050100

Uzlādes ierīces modelis GTM96060-0606-1.0

Darba spriegums: 100–240 V 50/60 Hz

Nominālā patēriņa jauda: 0,6 A maks.

Parametri bez valstī esošā

specifiskā pārveidotāja: Garums 74 mm
Platums 44 mm
Dziļums 37 mm

Svars:

107 g

Klasifikācija:

II aizsardzības klase, 

Ražotājs:

GlobTek, Inc.

Modeļa apzīmējums:

GTM96060-0606-1.0

Lampas bloks

Elektriskā barošana: litija jonu akumulators,
nominālais spriegums 3,7 V,
kapacitāte 2300 mAh

Izmantojamais gaismas

viļņu garuma diapazons: 430–480 nm

Viļņu garums:

444–452 nm

Gaismas intensitāte

(starp 400 un 515 nm): 1470 mW/cm² –10% / +20%
(neatkarīgi no akumulatora
uzlādējuma pakāpes)

Gaismas izplūdes

laukums: 60–65 mm² (optiski aktīvs)

Periodiska darbināšana: Ierīce ir paredzēta tikai

īslaicīgai darbināšanai.

Standarta darbināšanas laiks

istabas temperatūrā (23 °C):

7 min,

40 °C vides temperatūrā: 1 min

iesl., 15 min izsl. (atdzišanas
laiks)

Kopējais apgaismošanas

ilgums jauna, pilnībā

uzlādēta akumulatora

gadījumā: parasti 120 min.

Izmēri:

Diametrs 28 mm

Garums 270 mm

Svars:

180 g (iesk. gaismas vadu)

**Tīkla pārveidotājs ar iebūvētu kontaktdakšu un lampa**

Uzlādes ilgums

tukša akumulatora

gadījumā: apm. 2 st.

Darbināšanas

temperatūra:

10 °C līdz 40 °C /

59 °F līdz 104 °F

Relatīvais gaisa

mitrums:

30% līdz 75%

Atmosfēras spiediens:

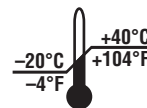
700 hPa līdz 1060 hPa

Transportēšanas un glabāšanas apstākļi:

Apkārtējā temperatūra:

–20 °C līdz +40 °C /

–4 °F līdz +104 °F



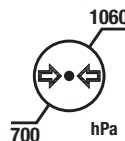
Relatīvais gaisa mitrums:

30% līdz 75%



Atmosfēras spiediens:

700 hPa līdz 1060 hPa



Ražotājs patur tiesības veikt tehniskas izmaiņas.

Iekārtas uzstādīšana**Rūpnīcā ieprogrammētie lielumi**

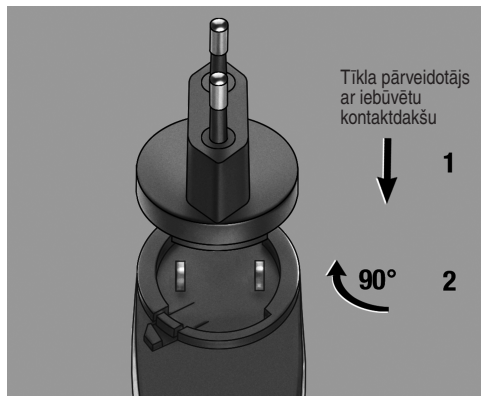
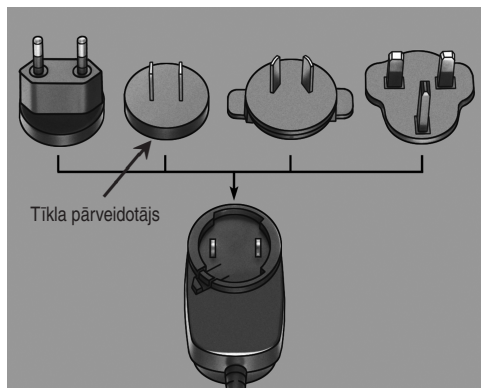
Iekārta tiek piegādāta ar sekojošu iestatījumu:

- Apgaismošanas ilgums ir 10 sek.

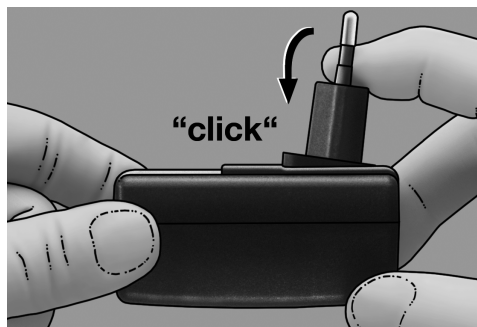
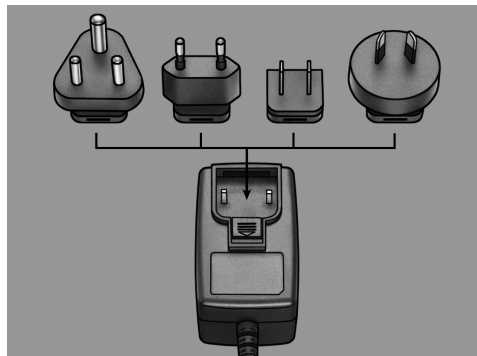
Sākotnējie soļi**Tīkla pārveidotājs ar iebūvētu kontaktdakšu**

- Izvēlieties valstij specifisko tīkla pārveidotāju un iespraudiet tīkla pārveidotāju ar iebūvētu kontaktdakšu.

Uzlādes ierīces modelis CPS008050100



Uzlādes ierīces modelis GTM96060-0606-1.0



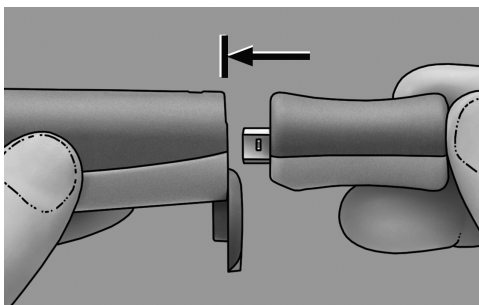
- Lai noņemtu tīkla adapteru, stumiet slīdni bultiņas virzienā.

Gaismas stara vads/lampa

- Komplektācijā esošo aizsargekrānu novietojiet iekārtas priekšpusē.
- Gaismas stara vadu pirms pirmās lietošanas autoklāvējiet.
- Pēc tam gaismas stara vadu iespraudiet lampā līdz tas samanāmi saķeras (skatīt nodaļu „Gaismas stara vada noņemšana/uzlikšana”).
- Iekārtas funkcionālo traucējumu gadījumā tīkla pārveidotāja ar iebūvētu kontaktdakšu uzlādēšanas kontaktdakšu iespraudiet uzlādēšanas ligzdā. Pēc tam iekārta tiek iestatīta un to var atkal lietot.

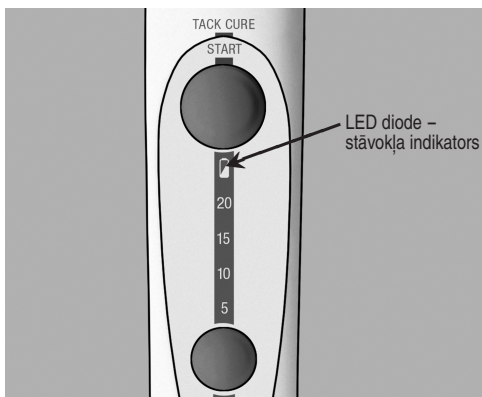
Akumulatora uzlādēšana

- Iekārta aprīkota ar jaudīgu litija jonu akumulatoru. Šis akumulatora veidam nepiemīt atmiņas efekts un tāpēc to var uzlādēt jebkurā laika brīdī, ievietojot uzlādēšanas ligzdas uzlādēšanas kontaktdakšā uz lampas (skatīt sadaļu „Lampas uzlādējuma pakāpes indikators”).



- Pirms pirmās darbināšanas lampu uz aptuv. 2 stundas savienot ar uzlādēšanas kontaktdakšu, lai jauno akumulatoru pirmo reizi pilnībā uzlādētu. Pie tam pārlicinieties, ka krāsu secība ir pareiza.

Uzlādēšanas laikā lampas statusa rādītājs mirgo zaļā krāsā. Pēc tam, kad uzlādēšana ir pabeigta, statusa rādītājs deg zaļā krāsā nepārtraukti. **Drošības iemeslu dēļ uzlādēšanas laikā nav iespējama apgaismošana.**



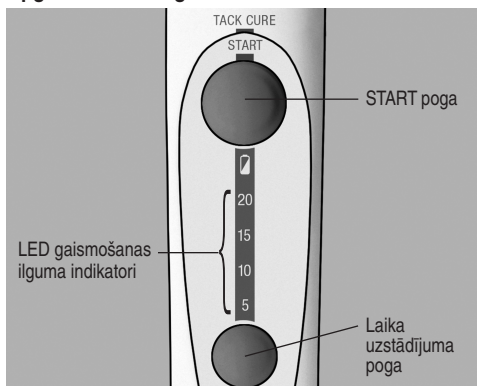
Lampas uzlādējuma pakāpes indikators

LED diode – stāvokļa indikators	Darbgatavības stāvoklis	
	Lampa bez tīkla pārveidotāja ar iebūvētu kontaktdakšu	Pievienotais tīkla pārveidotājs ar iebūvētu kontaktdakša
Pastāvīgi deg zaļš	Lampas bloks ir darba gatavībā	Uzlādes process ir beidzies
Mirgo zaļš	—	Akumulatoru uzlāde
Pastāvīgi deg sarkans	Zems akumulatora spriegums	Traucējumi uzlādes procesā

LED diode – stāvokļa indikators	Darbgatavības stāvoklis	
	Lampa bez tīkla pārveidotāja ar iebūvētu kontaktdakšu	Pievienotais tīkla pārveidotājs ar iebūvētu kontaktdakša
Mirgo sarkans	Akumulatora kapacitāte ir izlietota, apgaismošanas cikls vēl tiek pabeigts, attiecīgi nepārtrauktajā režīmā – pārtraukts	Uzlādes traucējumi, akumulatoram ir defekti vai tas nav uzlādējams

Darbība

Apgaismošanas ilguma izvēle

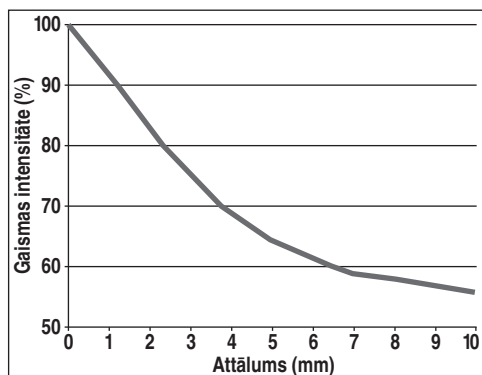


Apgaismošanas ilguma izvēles iespējas: 5, 10, 15, 20 sek., nepārtrauktais režīms (120 sek.), pulsveida cietināšanas funkcija (tack cure, 1 sek.).

- Izvēloties gaismošanas ilgumu, ievērojiet izmantojamā zobārstniecības materiāla ražotāja lietošanas informāciju.
- Gaismošanas informācija pieņem, ka gaismas vads atrodas tieši virs polimerizējamā materiāla.
- Pieaugot gaismas vada attālumam līdz restaurācijai, gaismošanas laiks atbilstoši palielinās, samazinoties gaismas intensitātei (skat. diagrammu).

Apgaismošanas ilgums tiek izvēlēts, nospiežot Laika uzstādījuma pogu.

- Laika uzstādījuma apgaismošanas ilgums tiek parādīts ar 4 zaļiem LED indikatoriem.
- Pēc katras īsas pogas nospiešanas iestatījums pāriet uz nākošo augstāko vērtību. Iestatot 20 sek. ilgumu, ieslēgtas ir visas 4 zaļās LED



diožu lampiņas. Nospiežot pogu vēlreiz, visas lampiņas nodziest un ir aktivēts nepārtrauktais režīms.

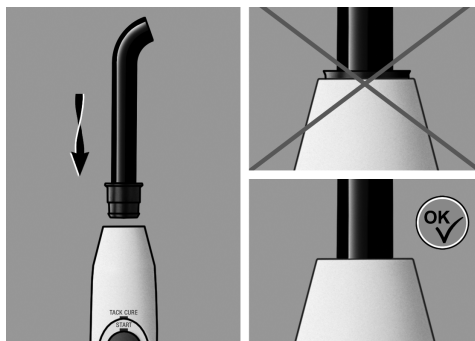
- Ja poga tiek turēta nospiesta, iestatījums nepārtraukti pārlec tālāk.
- Apgaismošanas laikā poga, ar kuru iestata apgaismošanas ilgumu, ir neaktīva.

Gaismas ieslēgšana un izslēgšana

- ▶ Īsi nospiežot START pogu, gaisma ieslēdzas.
 - Vispirms indikatoru lampiņas parāda iestatīto apgaismošanas ilgumu. Ja iestatītais laiks ir 20 sek., deg 4 lampiņas. Ik pēc 5 sekundēm, analogi kā pāiet laiks, cita pēc citas nodziest lampiņas. Kad atlikušais laiks ir 15 sek., vēl deg 3 lampiņas, kad laiks ir atlicis 10 sek., vēl deg 2 lampiņas utt.
 - Nepārtrauktajā režīmā LED indikatoru lampiņas paliek izslēgtas, ik pēc 10 sekundēm atskan pīkstošs skaņas signāls.
- ▶ Vēlreiz nospiežot START pogu, gaismu var atkal izslēgt, ja to grib darīt, pirms izbeidzas iestatītais apgaismošanas laiks.
- ▶ Ja START poga tiek turēta nospiesta, aktivējas pulsveida cietināšanas funkcija: iekārta raida vienu vienīgu īsu gaismas impulsu, kas ļauj noteiktā veidā cietināt Prottemp™ Crown pagaidu kroņus vai gaismas iedarbībā cietējošus cementa pārpalikumus (piem., RelyX™ Unicem), lai tos būtu vieglāk noņemt.

Gaismas stara vada ievietošana un izņemšana

- ▶ Gaismas stara vadu iesprausana manuāli vadāmajā detaļā notiek ar vieglu pagriešanu līdz tas savienojas un gaismas stara vada korpusa ar manuāli vadāmo detaļu ir stingri pieslēgts (skatīt attēlu).



- ▶ Noņemiet gaismas vadu, viegli pagriežot un izvelkot to no ruktura.

Gaismas stara vada pozicionēšana

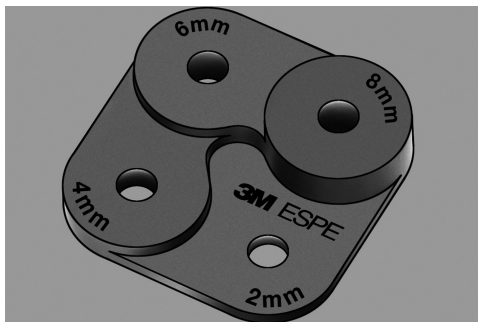
- ▶ Pagriežot uz riņķi, iestādiet gaismas stara vadu polimerizācijai vēlamajā pozīcijā.
- ▶ Lai gaismas intensitāti izmantotu pilnībā, gaismas stara vadu pozicionējiet iespējami tuvu pildījumam. Izvairieties no saskares ar pildījuma materiālu!
 - Lai sasniegtu pilnu gaismas intensitāti, gaismas stara vadu vienmēr turiet tīru.
 - **Bojāti gaismas stara vadi būtiski iespaido gaismas jaudu un savainojumu riska dēļ, ko var izraisīt asās šķautnes, tie nekavējoties jānomaina!**

Gaismas intensitātes pārbaude

Ar cietēšanas diskiem kompozītam atkarībā no cietināmā materiāla kārtas biezuma ir iespējams gaismas iekārtas funkcijas kontrole:

- ▶ Uz maisīšanas bloka novietojiet sacietēšanas disku.
- ▶ Sacietēšanas diska urbumā iepildiet sev vēlamo kompozītu, vismaz divreiz dziļāk par ieteikto kompozīta slāņa biezumu.
- ▶ Polimerizējiet kompozītu sacietēšanas diskā atbilstoši kompozīta ražotāja ieteiktajam polimerizācijas laikam.
- ▶ Ar plastmasas lāpstiņu no sacietējošā materiāla apakšas nokasiet mīksto materiālu.
- ▶ Sacietējošā materiāla biezumu cietēšanas diskā, **sadalot divās daļās**, atbilst ticamam sacietēšanas slāņa biezumam.
- ▶ Gadījumā, ja Jums ir šaubas par pareizu gaismas diodes lampas darbību, notīriet gaismas stara vadu un gaismas stara vada aizsargstiklu, nodrošiniet atbilstošu gaismas stara vada novietojumu un atkārtojiet intensitātes pārbaudi.
- ▶ Ja Jums pēc tam joprojām ir šaubas par pareizu savas gaismas diodes lampas darbību, sazinieties ar 3M pārstāvi.

Cietēšanas disku drīkst izmantot tikai gaismas diodes lampas pārbaudei! Informācija par klīnisko sacietēšanas dziļumu ir iegūta no pildījuma materiāla lietošanas pamācības.



Bez tam der arī tirdzniecībā pieejamās gaismas intensitātes mērierīces, kuru izmērīto vērtību nepieņem par absolūto vērtību. Šādas mērierīces lietošanas gadījumā ir ieteicams gaismas ierīces intensitātes vērtību uzņemt pirmās lietošanas reizē un regulāri pārbaudīt, lai varētu noteikt gaismas intensitātes iespējamo samazinājumu. Gaismas mērījuma vienība Elipar DeepCure-S-bāzes stacijā piedāvā iespēju procentuālam intensitātes mērījumam.

Ieteicamās 3M adhezīvu cietināšanas ar gaismu tehnikas metodes

- Pagrieziet gaismas vadu vēlamajā polimerizācijas stāvoklī.
- Var izmantot gaismas vada aizsargplēvi. Ir jāņem vērā tas, ka aizsargplēve var iespaidot gaismas iekārtas jaudu un intensitāti. Ir jāpārliedzinās, ka aizsargplēve ir brīva no pulveriem un aizsargplēves šuve nenosedz gaismas vada galu, kā arī par to, ka aizsargplēves izmērs atbilstoša gaismas vada izmēram. Ja tiek izmantota aizsargplēve, ir jāveic vidējā līmeņa dezinfekciju (manuālā dezinfekcija ar gatavu lietošanai noslaucīšanas dezinfekcijas drānu), pretējā gadījumā veikt augsta līmeņa dezinfekciju (manuālā dezinfekcija dezinfekcijas vannā, skatīt nodaļu „Gaismas vada atkārtotā sagatavošana”).

Ir pārbaudītas šādas aizsargplēves:

Aizsargplēve	Ietekme uz jaudu un intensitāti
Cure Sleeve® Tip Covers (short) – Kerr	Nav
Complete Curing Light Sleeves-Demi – Kerr	Nav
TIDIShield™ Custom Fit Curing Light Sleeves – TIDI Products	Nav
SmartLite® Max Lens Cover Sleeve – Dentsply	Nav
Curelastic™ Cure-Light Sleeve (Steri-Shield)	Ir

Miega režīms (Sleep modus)

Savienojot lampu ar tīkla pārveidotāju ar iebūvētu kontaktdakšu, automātiski sākas uzlādēšanas process (zaļi mirgojošs statusa rādījums) ar nosacījumu, ka akumulatora uzlādēšana ir nepieciešama. Neatbilstoša uzlādēšanas sprieguma gadījumā (piem., netīrs kontakts uz uzlādēšanas kontaktdakšas vai uz tīkla adaptera ar iebūvētu kontaktdakšu) lampa pāriet uz miega režīmu. Ja lampa nav savienota ar tīkla pārveidotāju ar iebūvētu kontaktdakšu un to neizmanto aptuv. 5 minūtes, tā arī pāriet miega režīmā. Šajā darba stāvoklī visi lampas rādījumi un signāli izslēdzas, lai strāvas patēriņu samazinātu līdz minimumam. Lai atceltu miega režīmu, nospiediet START pogu.

- Atskanot miega režīma beigu signālam (divi īsi skaņas signāli), lampas bloks ir darba gatavībā, tas parāda pēdējo iestādīto apgaismošanas veidu un apgaismošanas ilgumu.

Akustiskie signāli - lampa

Skaņas signāls atskan

- katreiz, kad tiek nospiesta poga,
 - ieslēdzot gaismu,
 - 1x pēc 5 sek. apgaismošanas laika beigām, 2x pēc 10 sek., 3x pēc 15 sek.
- Izņēmums: Nepārtrauktā režīma laikā ik pēc 10 sek. atskan pikstošs skaņas signāls.

Divi skaņas signāli atskan

- kad, nospiežot START pogu, tiek atcelts miega režīms,
- izslēdzot gaismu.

Kļūdas brīdinājuma signāls atskan 2 sek. ilgi, ja

- lampas bloks par daudz sakarsis,
- akumulators ir izlādējies.

Lampas bloka akustiskos signālus (izņemot 2 sekunžu kļūdas brīdinājuma signālu) iespējams izslēgt. Tad rīkojieties sekojoši. Tīkla pārveidotāju ar iebūvētu kontaktdakšu iespraust strādājošā tīkla kontaktligzdā. Vienlaicīgi ar roku turiet piespiestu TIME pogu un START pogu. Ar otru roku savienot darbam gatavu tīkla pārveidotāja ar iebūvētu kontaktdakšu uzlādēšanas kabeli ar lampas uzlādēšanas kontaktdakšu. Signāla tonis to apstiprinās, ka notiks pāreja no stāvokļa „ieslēgti akustiskie signāli” uz stāvokli „izslēgti akustiskie signāli”. Abas pogas atkal palaidiet valā un lampu atvienojiet no tīkla pārveidotāja ar iebūvētu kontaktdakšu. Akustisko signālu ieslēgšanai atkārtojiet šo pašu darbību secību.

Traucējumi

Traucējums	Cēlonis ► Risinājums
Statusa rādījums lampā nepārtraukti deg sarkanā krāsā.	Pieejamā akumulatora kapacitāte pietiek vairs tikai parastiem 5 x 10 sek. apgaismošanas cikliem. ► Lampu savienot ar tīkla pārveidotāju ar iebūvētu kontaktdakšu un no jauna uzlādējiet akumulatoru.
Statusa rādījums lampā mirgo sarkanā krāsā. Pašreiz notiekošais apgaismošanas process tiek pārtraukts (atskan gaismas izslēgšanas signāls), pēc tam seko 2 sek. ilgs kļūdas signāls, lampas bloks pāriet miega režīmā. Tālāka apgaismošana nav iespējama.	Akumulators ir tukšs. ► Lampu savienot ar tīkla pārveidotāju ar iebūvētu kontaktdakšu un no jauna uzlādējiet akumulatoru.

Traucējums	Cēlonis ► Risinājums
Statusa rādījums lampā mirgo sarkanā krāsā, kamēr lampā savietota ar tīkla adapteru ar iebūvētu kontaktdakšu.	Uzlādes traucējums. Akumulators ir bojāts vai tā kalpošanas laiks tuvojas beigām. ► Sazinieties ar 3M servisu.
Lampas bloks ilgu laiku nav lietots, un to vairs nav iespējams ieslēgt.	Akumulatora sprieguma nepietiek, lai ieslēgtu lampas bloku. ► Lampu savienot ar tīkla pārveidotāju ar iebūvētu kontaktdakšu un no jauna uzlādējiet akumulatoru.
Lampa nereaģē uz pogu piespiešanu.	Iespējama programmatūras pārtraukums. ► Piegādāto tīkla pārveidotāju ar iebūvētu kontaktdakšu iespraust kontaktligzdā un savienojiet ar lampu. Tādā veidā tiks veikta gaismas iekārtas atiestatīšana.
Nospiežot START pogu, apgaismošanas process nesākas, kamēr lampā ir savienota ar tīkla adapteru ar iebūvētu kontaktdakšu.	Lampu savienot ar tīkla pārveidotāju ar iebūvētu kontaktdakšu. Apgaismošana dēļ drošības iemesliem nav iespējama. ► Atvienot tīkla pārveidotāju ar iebūvētu kontaktdakšu no lampas un atkal sākt apgaismošanas procesu.
Nospiežot START pogu, apgaismošanas process netiek uzsākts, atskan 2 sekunžu kļūdas signāls.	Nav ievērota nodaļā „Tehniskie dati – lampas bloks” sniegtā informācija par periodisku darbināšanu. Iepriekšējo apgaismošanas ciklu laikā lampas bloks ir pārmērīgi sakarsis. Nākošā aktivēšana ir iespējama tikai pēc atdzesēšanas. ► Ļaujiet lampas blokam atdzist 3 minūtes, pēc tam sāciet nākamo lietošanas ciklu, nospiežot START pogu.

Traucējums	Cēlonis ► Risinājums
Apgaismošanas laikā nepārtrauktajā režīmā atskan 2 sekunžu kļūdas signāls, apgaismošanas process tiek pārtraukts un lampas bloks pāriet miega režīmā.	Nav ievērota nodaļā „Tehniskie dati – lampas bloks” sniegtā informācija par periodisku darbināšanu. Apgaismošanas ciklu laikā lampas bloks ir pārmērīgi sakarsis. Nākošā aktivēšana ir iespējama tikai pēc atdzesēšanas. ► Ļaujiet lampas blokam atdzist 3 minūtes, pēc tam sāciet nākamo lietošanas ciklu, nospiežot START pogu.
Gaismas intensitāte ir par zemu.	► Notīriet gaismas stara virzītāju un aizsargstiklu gaismas stara virzītāja ievada vietā (skatīt sadaļā „Gaismas stara virzītāja tīrīšana”).
Zobārstniecības materiāls nepietiekoši sacietē.	► Notīriet gaismas stara vadu un aizsargstiklu gaismas stara vada ievada vietā (skatīt sadaļā „Gaismas stara vada tīrīšana”). ► Pārbaudiet, vai ir iesprausts pareizais gaismas vads.
Gaismas vadu nav iespējams iespraust lampas blokā.	► Gaismas vads nav piemērots Elipar DeepCure-L.

Eksploatācija un kopšana

Elipar DeepCure-L ierīcei nav vajadzīga tehniskā apkope. Periodiska apkope nav nepieciešama. Lai iekārta darbotos nevainojami, jāievēro norādījumi, kas minēti šajā nodaļā.

Darbs ar lampu

- Izmantojiet tikai piegādes komplektā iekļauto tīkla pārveidotāju ar iebūvētu kontaktdakšu, citādi var bojāt vai nepietiekami uzlādēt akumulatora galvanisko elementu!

Negremdējiet lampu ūdenī, arī nemetiet ugunī! Ievērojiet norādījumus sadaļā „Drošība”.

Gaismas vada atkārtotā sagatavošana

Gaismas vadu piegādā nesterilu un pirms pirmreizējās izmantošanas, kā arī pirms katras nākamās izmantošanas pacientam, vads ir atbilstoši no jauna jāsagatavo.

Noteikti ievērot tīrīšanas¹ un dezinfekcijas līdzekļu² ražotāja dotos sagatavošanas, temperatūras, kontakta laiku un skalošanas norādījumus.

Kā tīrīšanas līdzeklis ir jāizmanto enzimatisks tīrīšanas šķīdums.

Materiāla pretestība

Izvēloties tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļus jāpievērš uzmanība, lai tie nesatur šādas sastāvdaļas:

- Organiskās, minerālās un oksidējošās skābes (minimālā pieļaujamā pH vērtība ir 5,5)
- Tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļu pH vērtībai ir jābūt starp pH 7 un 11
- Oksidēšanas līdzekļus (piem., ūdeņraža pārskābi)
- Halogēnus (hloru, jodu, bromu)
- Aromātiskos/halogēnos ogļūdeņražus

Jāievēro tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļu ražotāja informācija.

Gaismas vadu nedrīkst pakļaut augstākai par 135 °C (275 °F) temperatūrai.

Gaismas vads ir pārbaudīts līdz 500 sterilizācijas cikliem.

Ierobežojumi atkārtotai sagatavošanai

Šo medicīnisko produktu var droši izmantot, kamēr šie norādījumi tiek ievēroti un nav redzamu bojājumu.

Pirms katras izmantošanas rūpīgi pārbaudīt iekārtu, vai nav bojājumu, un iznīcināt, ja tā ir bojāta.

Pielietošanas vieta/pirmapstrāde

Kontaminēto gaismas vadu pārvietošanas laikā, no pielietošanas vietas uz atkārtotās sagatavošanas zonu, jāievieto apstiprinātā, slēgtā konteinerā.

Pirmsapstrādi veic gan pirms mehāniskās, gan mānuālās tīrīšanas un dezinfekcijas. Tieši pēc izmantošanas (maksimāli 2 stundu laikā) notīrīt no gaismas vada lielākos netīrumus.

Pie tam, gaismas vadu kārtīgi skalot vismaz 10 sekundēs zem tekoša ūdens (vismaz dzeramā ūdens kvalitātē).

Manuālai netīrumu notīrīšanai izmantot mīkstu otīņu vai mīkstu drānu. Polimerizēto kompozītu notīrīt ar alkoholu, iespējams arī ar plastmasas lāpstiņu. Lai izvairītos no gaismas vada virsmas saskrāpēšanas, neizmanto asus vai smailus priekšmetus.

Tīrīšana un termiskā dezinfekcija (termiskās dezinfekcijas aparāti/TDI (tīrīšanas un dezinfekcijas iekārta))

- Pēc iepriekšējās gaismas vada apstrādes ievietot gaismas vadu termiskās dezinfekcijas aparāta drāšu grozā vai sietā. Noteikti uzmanīties, lai iekārtas termiskās dezinfekcijas aparātā nesaskartos.
- Beidzoties žāvēšanas ciklam, izņemt termiskās dezinfekcijas aparātā un uzglabāt aseptiskos apstākļos.
- Pārbaudīt gaismas vadu, vai nav redzamu netīrumu. Gadījumā, ja netīrumi ir palikuši, atkārtot termiskās dezinfekcijas aparāta ciklu.

Piemērotajiem termiskās dezinfekcijas aparātiem ir jāatbilst šādiem nosacījumiem:

- Ierīcei pamatā jābūt pārbaudītai efektivitātei pēc ISO 15883. Termisko dezinfekcijas aparātu ir regulāri jāapkalpo un jāpārbauda.
- Ja pieejams, izmantot pārbaudītu termiskās dezinfekcijas programmu (A0-vērtība > 600, vai vecākiem aparātiem vismaz 5 minūtes ar 90 °C/194 °F temperatūru).
- Skalošanai izmantojamajam ūdenim jābūt vismaz dzeramā ūdens kvalitātē. Izskalošanai izmantot ūdeni ar zemu mikroorganismu un endotoksīnu līmeni.
- Žāvēšanai izmantojamajam gaisam jābūt filtrētam (brīvam no eļļas, mikroorganismiem un daļiņām).

Norādījums: mehāniskās tīrīšanas un dezinfekcijas piemērotības pierādījumu saņem atbilstoši Miele G7336 CD aprakstam par termiskās dezinfekcijas aparātu (Gütersloh) un tīrīšanas līdzekli Thermosept RKN-zym (Schülke & Mayr). Programmu D-V-THER-MO0905 bez žāvēšanas laika izmantot tikai nelabvēlīgos apstākļos.

Tīrīšanas soļi	Parametri	
Sākotnējā skalošana	Temperatūra:	10 ° ± 2 °C
	Laiks:	1 min.
Notīrīšana	Tīrīšanas temperatūra:	45 ° ± 2 °C
	Laiks:	5 min.
	Tīrīšanas līdzeklis:	Thermosept RKN-zym
	Koncentrācija:	0.3% (3 ml/l)
Izskalošana	Temperatūra:	10 ° ± 2 °C
	Laiks:	2 min.
Termiskā dezinfekcijas	Temperatūra	90 ° ± 2 °C
	Laiks:	5 min.

Gaismas vada tīrīšana un dezinfekcija ar noslaucīšanas metodi tikai kopā ar atbilstošo aizsargekrānu

Manuālā tīrīšana

- Pēc katras izmantošanas tīrīt gaismas vadu 30 sekundes ar lietošanai sagatavotu noslaucīšanas dezinfekcijas drānu (piem., CaviWipes™, aktīvo vielu bāze ir alkoholi un ceturrtējie amonija savienojumi (CAS)) vai cita līdzvērtīga tīrīšanas līdzekļa palīdzību.
- Ir jāievēro visi tīrīšanas līdzekļa ražotāja norādījumi.
- Tīrīt ar drānu tik ilgi, līdz netīrumi vairs nav redzami.
- Beigās noskalot ar ūdeni (vismaz dzeramā ūdens kvalitātē) un nosusināt ar mikstu un brīvu no šķiedrām drānu.

Manuālā dezinfekcija (vidējā līmeņa dezinfekcija, Intermediate Level Disinfection)

- Vidējā līmeņa dezinfekcija ir iespējama tikai tad, ja lietošanas laikā gaismas vads ir nosepts ar aizsargekrānu.
- Dezinficēt gaismas vadu ar lietošanai sagatavotu noslaucīšanas dezinfekcijas drānu (piem., CaviWipes™, aktīvo vielu bāze ir alkoholi un ceturrtējie amonija savienojumi (CAS)) vai cita līdzvērtīga līdzekļa palīdzību. Ir jāievēro visi dezinfekcijas līdzekļa ražotāja norādījumi, it īpaši attiecībā uz kontakta laiku.
- Beigās noskalot ar ūdeni (vismaz dzeramā ūdens kvalitātē) un nosusināt ar mikstu un brīvu no šķiedrām drānu.

Manuālā gaismas vada tīrīšana un dezinfekcija ar iegremdēšanas vannas palīdzību

Manuālā tīrīšana

- Ir ieteicams neitrāls enzimatiskais tīrīšanas līdzeklis (piem., Johnson & Johnson ražotais Cidezyme/Enzol).
- Ielikt gaismas vadu, tālai tas ir pietiekoši aplāts, uz norādīto iedarbības laiku.
- Tīrīšanu vismaz 5 minūtes iegremdēšanas vannā veic ar mikstas otiņas palīdzību.
- Beigās izņemt gaismas vadu no šķiduma un kārtīgi noskalot ar ūdeni ar zemu mikroorganismu līmeni (vismaz dzeramā ūdens kvalitātē) un nosusināt ar mikstu un brīvu no šķiedrām drānu.

Manuālā dezinfekcija (augstā līmeņa dezinfekcija, High Level Disinfection)

- Ir ieteicams o-ftalaldehīdu saturošu dezinfekcijas līdzekli (piem., Johnson & Johnson Cidex OPA). Tas ir saderīgs ar gaismas iekārtu.

- Dezinfekcijai ielikt notīrīto gaismas vadu šķīdumā uz paredzēto laiku (≥ 12 min.), tā lai tas ir pilnībā nosegts.
- Instrumenti dezinfekcijas vannā nedrīkst saskarties.
- Beigās izņemt gaismas vadu no šķīdumu un kārtīgi skalot vismaz 3 minūtes ar ūdeni ar zemu mikroorganismu līmeni (vismaz dzeramā ūdens kvalitātē) un nosusināt ar mīkstu un brīvu no šķiedrām drānu.
- Visbeidzot pārbaudīt gaismas vadu (skatīt „Kontrolē”).

¹ Izmantot tīrīšanas līdzekli Thermosept RKN-zym (Schülke & Mayr) termiskajam dezinfekcijas aparatam un Cidezyme®/Enzol® un CaviWipes™ manuālai tīrīšanai.

² Cidex OPA, lietošanai gatavs šķīdums, izmanto augsta līmeņa dezinfekcijai un CaviWipes™ vidējā līmeņa dezinfekcijas validācijai.

Iepakojums steriliz ācijai

Iepakot gaismas vadu vienreizlietojamā iepakojumā (vienkāršs iepakojums vai dubultiekpakojums).

Sterilizēšana

Efektīvas sterilizācijas būtisks nosacījums ir iedarbīga tīrīšana un dezinfekcija.

Sterilizācijai izmantot frakcionēto vakuuma metodi (vismaz 3 vakuuma soļi vai gravitācijas metodi (ar pietiekošu produkta žāvēšanu). Mazāk efektīvās gravitācijas metodes izmantošana ir pielietojama tikai tad, ja frakcionētā vakuuma metode ir nepieejama. Izvēlētie parametri, lietojot gravitācijas metodi, ir tikai lietotāja atbildība un tāpēc tos saskaņā ar iekraušanas konfigurāciju jānosaka vai jāapstiprina lietotājam. Faktiski nepieciešamais žāvēšanas laiks ir tieši atkarīgs no parametriem, kas ir vienīgi lietotāja atbildība (iekraušanas konfigurācija un blīvums, sterilizācijas aparāta stāvoklis utt.) un tāpēc tas ir jānosaka lietotājam.

- Tvaika sterilizācijas aparātu apstiprina atbilstoši DIN EN 13060/DIN EN 285 vai ANSI AAMI ST79 (ASV gadījumā: FDA atļauja)
- Maksimālā sterilizācijas temperatūra 135 °C (275 °F)
- Gaismas vadam ir apstiprināti šādi cikli:

	Frakcionētā vakuuma metode		Gravitācijas metode
Temperatūra	132 °C (270 °F)	134 °C (273 °F)	121 °C (250 °F)
Sterilizācijas laiks	4 min	3 min	20 min
Žāvēšanas laiks	30 min	30 min	30 min

Kontrolē

Pirms atkārtotas izmantošanas pārbaudīt, vai virsma nav bojāta, vai nav krāsas izmaiņas un netīrumu un bojātu gaismas vadu vairāk neizmanto. Ja gaismas vads joprojām ir netīrs, atkārtot visus atkārtotās sagatavošanas soļus.

Notīrīt un dezinficēt lādētāju, lampas bloku un aizsargekrānu

- Tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekli nedrīkst iekļūt ierīcē.
- Noslaucīt virsmas ar lietošanai sagatavotu noslaucīšanas dezinfekcijas drānu* (piem., CaviWipes™, aktīvo vielu bāze ir alkoholi un ceturrtējie amonija savienojumi (CAS)) vai cita līdzvērtīga līdzekļa palīdzību. Visbeidzot pārbaudīt virsmas, vai nav redzamu netīrumu. Ja joprojām ir netīrumi, atkārtot tīrīšanu.
- Nedrīkst lietot šķīdinātājus un abrazīvus līdzekļus, jo tie var bojāt iekārtas komponentus.
- Dezinfekcijai noslaucīt ierīces virsmas ar tuberkulidālu noslaucīšanas dezinfekcijas drānu* un atbilstoši dezinfekcijas līdzekļa ražotāja norādījumiem, it īpaši attiecībā uz kontakta laiku. Uzturēt mitru.
- Dezinfekcijas līdzekli nedrīkst izsmidzināt tieši uz ierīces virsmām.
- Ar mīkstu, ar ūdeni (vismaz dzeramā ūdens kvalitātē) samitrinātu drānu un nosusināt ar mīkstu un brīvu no šķiedrām drānu. Ja neveic izskalošanu ar ūdeni, komponenti var tikt bojāti.
- Nepieciešamības gadījumā jautāriet dezinfekcijas līdzekļa ražotājam, vai tā ilgstoša izmantošana novājina plastmasas virsmas.

Notīrīt aizsargekrānu ar mīkstu un brīvu no šķiedrām drānu. Sargāt no skrāpējumiem!

Pārliecinieties, ka uzlādēšanas kontakta tapas paliek sausas un nenonāk saskarē ar metāliskām vai taukainām detaļām. Noteikti nosusiniet mitrus kontaktus. Žāvēšanas laikā nesaliekiet uzlādēšanas kontakta tapas. Mitri uzlādes kontakti izraisa funkcionālos traucējumus (Kļūdas ziņojums: uzlādes stacijā gaismas diode darbības stāvokļa parādīšanai nepārtraukti deg sarkanā krāsā).

* CaviWipes™, Metrex, izmanto tīrīšanas un dezinfekcijas procedūras validācijai.

Lampas bloka uzglabāšana ilgstoša lietošanas pārtraukuma laikā

- Ja lampu neizmanto vairākas nedēļas, piem., atvaļinājuma laikā, pirms tam uzlādējiet akumulatoru vai lampu šajā laikā atstājiet pieslēgtu tīkla pārveidotājam ar iebūvētu kontaktdakšu. Dziļa izlāde tiek novērsta ar akumulatora iekšējo drošības slēgumu.

Tukšu vai gandrīz tukšu akumulatoru iespējami drīz atkal uzlādējiet.

Elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumu nodošana utilizācijai

1. Savākšana

Elektrisko un elektronisko iekārtu lietotājiem ir pienākums atbilstoši attiecīgās valsts noteikumiem utilizēt šo iekārtu atkritumus atsevišķi. Elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumus nedrīkst utilizēt kopā ar nešķīrotajiem sadzīves atkritumiem. Dalīta savākšana ir priekšnosacījums pārstrādei un atkārtotai izmantošanai, tādējādi panākot dabas resursu taupīšanu.

2. Nododšanas un savākšanas sistēmas

Elipar DeepCure-L utilizācijas gadījumā šo ierīci nedrīkst utilizēt kopā ar sadzīves atkritumiem. 3M Deutschland GmbH šim nolūkam ir radījuši utilizācijas iespējas. Sīkāka informācija par attiecīgajā valstī spēkā esošajiem rīcības veidiem var saņemt 3M pārstāvniecībā.

3. Akumulatora izņemšana utilizācijai

Akumulatora utilizācijai Elipar DeepCure-L gaismas diodes lampu atvienot no tīkla adaptera ar iestrādātu kontaktdakšu, atskrūvēt abas skrūves abās uzlādēšanas ligzdas pusēs un pastumt apakšējo korpusa pusi uz aizmuguri no augšējās korpusa puses. Ar piemērotu instrumentu pārgrieziet savienojuma stieples starp akumulatoru un disku un izņemiet akumulatoru nodošanai, kā aprakstīts 1. un 2. punktā.

Informācija klientiem

Nevienai personai nav tiesību izplatīt jebkādu informāciju, kas atšķirtos no šajā pamācību lapā dotās informācijas.

Garantija

3M Deutschland GmbH garantē, ka šim produktam nebūs ne ražošanas, ne materiāla defektu. 3M Deutschland GmbH NEDOD CITAS GARANTIJAS, IESKAITOT IEDOMĀTU TIRGUS NOIETA GARANTIJU VAI ATBILSTĪBU SEVIŠĶAM GADĪJUMAM. Lietotājs pats atbild par šī produkta atbilstību lietotāja paredzētajai izmantošanai. Ja šim produktam garantijas laikā atklājas defekti, jums ir tiesības prasīt, lai 3M Deutschland GmbH izlabo bojājumu vai nomaina produktu pret jaunu, tikai 3M Deutschland GmbH produktu.

Atbildības ierobežojumi

Izņemot likumā paredzētos gadījumus, 3M Deutschland GmbH neuzņemas nekādu atbildību par produkta radītiem zaudējumiem – tiešiem vai netiešiem, īpašiem, nejaušiem vai likumsakarīgiem, neatkarīgi no izvirzītajām teorijām, ieskaitot garantijas, līgumu, nolaidību vai stingru atbildību.

Simbolu vārdnīca

Atsauces numurs un simbola nosaukums	Simbols	Simbola apraksts
ISO 15223-1 5.1.1 Ražotājs		Parāda medicīniskā produkta ražotāju saskaņā ar ES vadlīnijām 90/385/EEKWG, 93/42/EEK un 98/79/EK.
ISO 15223-1 5.1.3 Ražošanas datums		Parāda medicīniskā produkta ražošanas datumu.
ISO 15223-1 5.1.5 Sērijas numurs		Parāda ražotāja sērijas apzīmējumu, lai varētu noteikt sēriju vai partiju.
ISO 15223-1 5.1.6 Pasūtījuma numurs		Parāda ražotāja pasūtījuma numuru, lai varētu noteikt medicīnisko produktu.
ISO 15223-1 5.1.7 Sērijas numurs		Norāda ražotāja sērijas numuru, lai specifisku medicīnas iekārtu varētu identificēt.
ISO 15223-1 5.3.7 Temperatūras robežas		Apzīmē temperatūras robežvērtības, kurās ir droši izmantot medicīnisko produktu.
ISO 15223-1 5.3.8 Gaisa mitruma ierobežojums		Norāda gaisa mitruma diapazonu, kurā medicīnas ierīce ir droši lietojama.
ISO 15223-1 5.3.9 Atmosfēras spiediena ierobežojums		Norāda atmosfēras spiediena diapazonu, kurā medicīnas ierīce ir droši lietojama.
ISO 15223-1 5.4.4 Bridinājumi		Norāda lietotājam nepieciešamību caurlūkot lietošanas informāciju par svarīgiem, ar drošību saistītiem datiem, piem., brīdinājumiem un drošības pasākumiem, ko uz paša medicīniskā produkta nav iespējams norādīt, tādēļ informācijas lielā apjoma.
CE atbilstības zīme		Parāda atbilstību ar ES medicīnisko produktu direktīvu vai regulu.
Medicīniska ierīce		Parāda, ka šis produkts ir medicīniskais produkts.
Levērrot lietošanas norādījumus		Norāda, ka ir jāievēro lietošanas norādījumi.

Atsauces numurs un simbola nosaukums	Simbols	Simbola apraksts
Pēc receptes (Rx Only)		Parāda, ka saskaņā ar ASV federālo likumu šī produkta pārdošana ir ierobežota un atļauta tikai zobārstniecības personālam vai pēc personāla norādījuma.
B tipa lietotā daļa		Lai norādītu B tipa lietoto daļu, kas atbilst standarta IEC 60601-1 prasībām.
II klases iekārta		Lai apzīmētu ierīci, kas saskaņā ar standartu IEC 61140 atbilst II klases ierīču drošības prasībām.
Izmantot telpās		Norāda medicīnas ierīci, kas paredzēta lietošanai telpās.
Akumulatora		Akumulatora uzlādējuma pakāpe.
PAP 20/21		Norāda, ka papīra materiāls ir pārstrādājams.
Pārstrādājamas elektroniskās iekārtas		NEIZSVIEDIET šo iekārtu sadzīves atkritumu tvertnē, kad tā sasniegusi savu kalpošanas laika beigas. Lūdzu, nododiet to pārstrādei.
Zaļā punkta prečzīme		Parāda finansiālo ieguldījumu dualajā iepakojuma pārstrādes sistēmā saskaņā ar ES Direktīvu Nr. 94/62 un atbilstošajiem nacionālajiem likumiem.

Informācijas stāvoklis 2020. gada augusts

LIETUVIŠKAI**Elipar™ DeepCure-L****Diodinis švitintuvas**

Turiny	Puslapis
Sauga	187
Gaminio aprašymas	189
Indikacijos	189
Techniniai duomenys	190
Maitinimo šaltinis	190
Šviesolaidžio laikiklis	190
Maitinimo šaltinis ir šviesolaidžio laikiklis	190
Transportavimo ir laikymo sąlygos	190
Prietaiso prijungimas	190
Gamyklinės nuostatos	190
Pirmieji žingsniai	190
Maitinimo šaltinis	190
Šviesolaidis / šviesolaidžio laikiklis	191
Akumulatoriaus įkrovimas	191
Įkrovos būsenos indikatorius šviesolaidžio laikiklyje	192
Eksplotacija	192
Švitinimo laiko parinkimas	192
Šviesos įjungimas ir išjungimas	193
Šviesolaidžio įstatymas į laikiklį ir išėmimas iš jo	193
Šviesolaidžio nukreipimas	193
Šviesos intensyvumo bandymas	193
Rekomenduojami kietinio šviesa metodai su 3M adhezyvais	194
„Sleep“ režimas	194
Garso signalai – šviesolaidžio laikiklis	194
Sutrikimai	195
Techninė ir einamoji priežiūra	196
Kaip elgtis su šviesolaidžio laikikliu	196
Šviesolaidžio apdorojimas	196
Kroviklio, šviesolaidžio laikiklio ir apsauginio skydelio valymas ir dezinfekavimas	198
Šviesolaidžio laikiklio laikymas, kai juo nesinaudojama ilgiau	198
Senos elektros ir elektroninės įrangos grąžinimas šalinimui	198
Informacija pirkėjui	199
Garantija	199
Įsipareigojimų apribojimas	199
Simbolių žodynėlis	200

Sauga**DĖMESIO!**

Prieš prijungdami ir pradėdami naudoti prietaisą, rūpestingai perskaitykite šiuos puslapius!

Kaip ir visų techninių prietaisų, taip pat ir šio prietaiso sklandus veikimas bei eksploatavimo sauga bus užtikrinta tik tada, kai valdant bus laikomasi tiek bendrųjų darbo saugos taisyklių, tiek ir specifinių šios naudojimo instrukcijos saugos nuorodų.

1. Prietaisą gali naudoti tik specialistai pagal žemiau nurodytas instrukcijas. Už žalą, atsiradusią naudojant šį prietaisą kitaip, gamintojas neatsako.
2. Maitinimo šaltinis turi būti padėtas taip, kad bet kuriuo metu prie jo būtų galima prieiti. Maitinimo šaltinį naudokite tiksliai „Elipar™ DeepCure-L“ šviesolaidžio laikikliui įkrauti. Laikiklį atskirkite nuo maitinimo tinklo, ištraukdami maitinimo šaltinio kištuką iš USB lizdo.
Saugumo sumetimais per pacientui taikomą procedūrą draudžiama naudoti laikiklį su įkištu maitinimo šaltinio kištuku. Švitinti galima tiksliai ištraukus maitinimo šaltinio kištuką.
3. Galima naudoti tik kartu pristatytą 3M kroviklį. Naudojant kitokį kroviklį, gali būti sugadinamas akumulatoriaus elementas.
4. DĖMESIO! Nežiūrėkite tiesiai į šviesos šaltinį. Gali pakenkti akims. Burnos ertmėje apsiribokite tik tuo metu gydamos srities švitinimu. Tinkamomis atsargumo priemonėmis, pvz., skydeliais nuo šviesos, akiniais ar uždangomis saugokite pacientą ir naudotojų nuo atspindžių ir intensyvios išsklaidytosios šviesos.

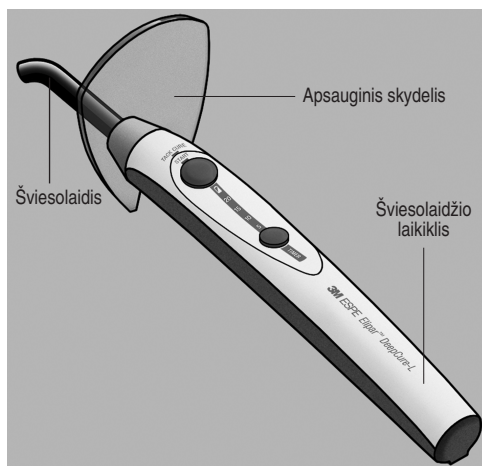
5. DĖMESIO! Visų didelio intensyvumo švitintuvų atveju labai intensyvi šviesa generuoja karštį ant švitinamo paviršiaus. Šis karštis gali sukelti negrįžtamus sužalojimus, jei ilgą laiką švitinama šalia pulpos ar minkštųjų audinių. Kad būtų išvengta tokių sužalojimų, reikia tiksliai laikytis gamintojo instrukcijose pateiktų švitinimo laikų.

Reikia griežtai vengti ilgesnio nei 20 sekundžių to paties danties paviršiaus švitinimo be pertraukos ir tiesioginio kontakto su burnos gleivine ar oda. Šioje srityje dirbantys specialistai yra vieningos nuomonės, kad dėl švitinimo metu generuoto karščio kilusius sudirginimus galima sumažinti dviem paprastomis atsargumo priemonėmis:

- Polimerizavimu su išoriniu vėsinimu oro srove
- Polimerizavimu intervalais su pertrūkiais (pvz., 2 švitinimai, trunkantys po 10 sekundžių, vietoj 1 švitinimo, trunkančio 20 sekundžių).

6. „Elipar DeepCure-L“ galima naudoti tik su kartu pristatytu šviesolaidžiu arba originaliu 3M atsarginiu šviesolaidžiu bei šviesolaidžiu – priedu. Šviesolaidį reikia traktuoti kaip taikomąją dalį. Naudojant kitokius šviesolaidžius, šviesos intensyvumas gali sumažėti arba padidėti. Mes neatsakome už žalą, atsiradusią dėl kitokių šviesolaidžių naudojimo.
7. Pagal šią naudojimo instrukciją keičiant sugedusias dalis galima naudoti tik originalias 3M dalis. Mes neatsakome už žalą, atsiradusią dėl kitų gamintojų dalių naudojimo.
8. Jei dėl kokių nors priežasčių kyla įtarimas, kad su prietaisu dirbti nebėra saugu, nutraukite prietaiso eksploataciją ir paženklinkite taip, kad jo vėl netyčia neįjungtų kiti asmenys. Dirbti nesaugu, pvz., jei prietaisas neveikia kaip įprasta ar yra matomi aiškūs pažeidimai.
9. Saugokite prietaisą nuo tirpiklių, degių skysčių ir stiprių karščio šaltinių, nes tai gali sugadinti plastikinį prietaiso korpusą, sandariklius ir valdymo mygtukus.
10. Saugokite, kad valant į prietaiso vidų nepatektų valikliai, nes tai gali sukelti trumpąjį elektros jungimą arba potencialiai pavojingą gedimą.
11. Prietaiso korpusą atidaryti bei jį remontuoti leidžiama tik 3M Deutschland GmbH įgaliotiems techninės priežiūros skyriams.
12. DĖMESIO: šios priemonės negalima modifikuoti be gamintojo leidimo.
13. Asmenys, kuriems buvo operuota katarakta, gali būti ypatingai jautrūs švitinimui, todėl jų gydymui naudoti „Elipar DeepCure-L“ nerekomenduotina, kol nesiimta atitinkamų prevencinių saugos priemonių, kaip, pvz., uždėti apsauginiai akiniai, filtruojantys mėlyną šviesą.
14. Asmenys, sergantys tinklainės ligomis, prieš pradėdami dirbti su prietaisu turi pasikonsultuoti su savo oftalmologu. Šie asmenys, dirbdami su „Elipar DeepCure-L“, turi būti be galo atsargūs ir naudotis visomis galimomis prevencinėmis saugos priemonėmis (įskaitant ir tinkamus, šviesą filtruojančius apsauginius akinius).
15. Šis prietaisas buvo sukurtas ir patikrintas pagal galiojančias EMS direktyvas ir standartus. Jis atitinka įstatyminius reikalavimus. Kadangi prietaiso EMS savybėms poveikį gali daryti įvairūs faktoriai, pvz., maitinimo įtampa, nutiesti kabeliai ir aplinka, kurioje prietaisas naudojamas, susidarius nepalankioms aplinkybėms visiškai atmesti EMS trikdžių galimybės negalima. Jeigu pastebėtumėte šio ar kitų prietaisų trikdžius, prietaisui naudoti pasirinkite kitą vietą. Duomenys apie EMS savybes yra pateikti priede.
16. DĖMESIO! Nešiojami aukštų dažnių ryšio įtaisai ir jų priedai turi būti nutolę nuo „Elipar DeepCure-L“ ne mažiau kaip 30 cm. Kitaip gali pablogėti prietaiso veikimas.
17. Kiekvieną kartą prieš naudojimą įsitikinkite, ar prietaiso skleidžiamos šviesos intensyvumas užtikrina garantuotą polimerizaciją. Todėl patikrinkite, ar šviesolaidis ir šviesolaidžio lizdas yra švarūs. Jei reikia, šviesolaidžio lizdą ir šviesolaidį galite valyti, kaip aprašyta skirsnyje „Techninė ir einamoji priežiūra“ (žr. taip pat skirsnyje „Šviesos intensyvumo bandymas“).

Prašom pranešti apie rimtą incidentą, susijusį su gaminiu, 3M ir vietinei atsakingai institucijai (ES) ar vietinei reguliavimo institucijai.



Gaminio aprašymas

„Elipar DeepCure-L“ yra didelės galios LED (diodinis) švitintuvas kietinamoms šviesa dentalinėms medžiagoms polimerizuoti. Jį sudaro belaidis laikiklis su įmontuotu neišimamu akumuliatoriumi, kurį gali pakeisti 3M techninės priežiūros tarnyba, ir maitinimo šaltinis. Prietaisas yra elektrinis medicininis prietaisas pagal standartą IEC 60601-1 ir yra ant stalo dedamas prietaisas. Prie sienos tvirtinti negalima.

Lyginant su įprastiniais švitintuvais, „Elipar DeepCure-L“ pasižymi puikiu spinduliuotės nutaikymu ir tolygiu spinduliuotės srautu, nukreipiančiu daugiau šviesos energijos į polimerizuojamą restauraciją ir sukeliančiu giluminį, tolygų ir visišką restauracijos suketinimą.

Šviesos šaltinis yra didelės galios šviesos diodas (LED). Prietaiso spinduliuojamos šviesos bangų ilgis yra nuo 430 iki 480 nm, o tai tinka kietinti gaminiams, kurių sudėtyje yra kamparo kinonas, t. y. daugumai šviesa kietinamų dentalinių medžiagų, įskaitant ir medžiagas plomboms, pamušalams, dantų kultims, dantų vagelių ir duobelių hermetizavimui, laikinoms restauracijoms ir netiesioginių restauracijų cementams.

Švitinimo laiką, būtiną atitinkamoms dentalinėms medžiagoms, žiūrėkite gamintojo informacijoje.

Galimas pasirinkti švitinimo laikas:

- 5, 10, 15, 20 s
- Nuolatinis režimas (120 s)
- Impulsinė pakietinimo funkcija (tack cure, 1 s)

Tarp švitinimų padėkite šviesolaidžio laikiklį ant lygaus paviršiaus. Tarp švitinimų laikiklį galima prijungti prie maitinimo šaltinio, kad būtų įkrautas akumuliatorius. Vėliausiai, kai įkrovimo būsenos indikatorius nuolat šviečia raudonai (palyginkite „Įkrovos būsenos

indikatorius šviesolaidžio laikiklyje“), **laikiklį reikia prijungti prie maitinimo šaltinio**, kad būtų įkrautas akumuliatorius.

Prietaisas pristatomas su 10 mm skersmens šviesolaidžiu. Kitų prietaisų šviesolaidžių naudoti negalima.

Šviesolaidžio laikiklyje yra „Sleep“ režimas, iki minimumo sumažinantis akumuliatoriaus energijos vartojimą. Šviesolaidžio laikiklis pereina į „Sleep“ režimą, kai buvo nebenaudotas apie 5 min. arba atpažinta netinkama įkrovimo įtampa.

Parengties režime maitinimo šaltinis suvartoja maksimaliai 0,2 W.

Šią vartojimo instrukciją saugokite visą gaminio naudojimo laiką. Produktą leidžiama naudoti tik tada, kai yra aiškiai įskaitomas produkto ženklėnimas. Smulkiau apie papildomai paminėtus gaminius skaitykite atitinkamose vartojimo instrukcijose.

Paskirtis

Paskirtis: šviesa kietinamų odontologinių medžiagų polimerizavimo lempa.

Numatyti vartotojai: licencijuoti odontologijos specialistai, kurie turi teorinių ir praktinių žinių apie odontologinių produktų naudojimą.

Pacientų tikslinė grupė: visi pacientai, kuriems reikalingas odontologinis gydymas, jei paciento būklė neapriboja naudojimo.

Klinikinė nauda: inicijuoja šviesa kietinamų odontologinių medžiagų polimerizacijos reakciją.

Indikacijos

- Kietinamų šviesa dentalinių medžiagų su 430–480 nm bangų ilgio diapazono fotoiniciatorių polimerizavimas.
- Dauguma kietinamų šviesa dentalinių medžiagų reaguoja šiame šviesos bangų diapazone. Kilus klausimams, kreipkitės į atitinkamą gamintoją.

Kontraindikacijos

„Elipar DeepCure-L“ nenaudokite pacientams, kurių ligos istorijoje yra žinomos fotobiologinės reakcijos (įskaitant ir asmenis su urticaria solaris arba eritropoetine protoporfirija) arba kurie tuo metu yra gydomi fotosensibilizuojančiais vaistais (įskaitant ir 8-metoksipsoraleną arba dimetilchloretetracikliną).

Galimas šalutinis poveikis ir komplikacijos

Susidaręs karštis gali pažeisti pulpą ir audinius. Šviesos poveikis naudojant be apsaugos gali pažeisti akis. Žr. skirsinį „Sauga“, kaip tinkamai naudoti.

Techniniai duomenys

Kroviklio modelis CPS008050100

Darbinė įtampa: 100–240 V 50/60 Hz

Vardinė galia: 0,2 A maksimali

Matmenys be specifinio
šalies adapterio:

ilgis	65 mm
plotis	40 mm
gylis	31 mm

Svoris: 75 g

Klasifikacija: saugos klasė II, 

Gamintojas: Click Technology Co., Ltd.

Modelio pavadinimas: CPS008050100

Kroviklio modelis GTM96060-0606-1.0

Darbinė įtampa: 100–240 V 50/60 Hz

Vardinė galia: 0,6 A maksimali

Matmenys be specifinio
šalies adapterio:

ilgis	74 mm
plotis	44 mm
gylis	37 mm

Svoris: 107 g

Klasifikacija: saugos klasė II, 

Gamintojas: GlobTek, Inc.

Modelio pavadinimas: GTM96060-0606-1.0

Šviesolaidžio laikiklis

Maitinimas: ličio jonų akumuliatorius,
vardinė įtampa 3,7 V,
talpa 2300 mAh

Naudingasis šviesos
bangų ilgio diapazonas: 430–480 nm

Intensyviausias
bangų ilgis: 444–452 nm

Šviesos intensyvumas
(tarp 400 ir 515 nm): 1470 mW/cm² –10 % / +20 %
(nepriklausomai nuo akumu-
liatoriaus įkrovos būsenos)

Šviesos spinduliavimo
plotas: 60–65 mm² (optiškai aktyvus)

Pertraukiamoji
eksplotacija: Prietaisas sukonstruotas tikrai
trumpalaikiam darbui.
Įprastas darbo laikas kambario
temperatūroje (23 °C): 7 min.,
40 °C aplinkos temperatūroje:
1 min. įjungta, 15 min. išjungta
(vėsinimo pertrauka)

Bendras švitinimo laikas

su nauju, pilnai įkrautu
akumuliatoriumi: stand. 120 min

Matmenys: skersmuo 28 mm
ilgis 270 mm

Svoris: 180 g (įsk. šviesolaidį)



Maitinimo šaltinis ir šviesolaidžio laikiklis

Tuščio akumuliatoriaus

įkrovos laikas: apie 2 val.

Eksplotavimo

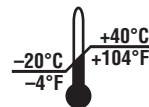
temperatūra: 10 °C iki 40 °C / 59 °F iki 104 °F

Sant. oro drėgmė: 30 % iki 75 %

Atmosferinis slėgis: 700 hPa iki 1060 hPa

Transportavimo ir laikymo sąlygos

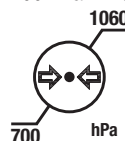
Aplinkos temperatūra: –20 °C iki +40 °C /
–4 °F iki +104 °F



Sant. oro drėgmė: 30 % iki 75 %



Atmosferinis slėgis: 700 hPa iki 1060 hPa



Galimi techniniai pakeitimai be išankstinio pranešimo.

Prietaiso prijungimas

Gamyklinės nuostatos

Prietaisas gamykloje nustatomas taip:

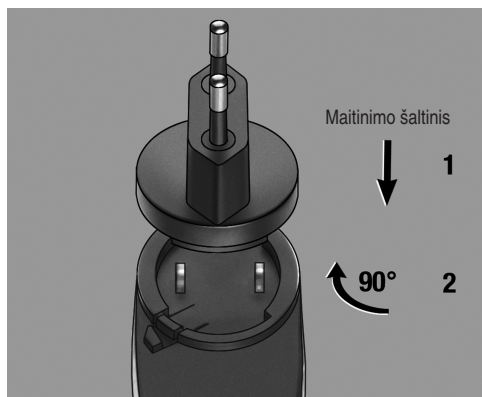
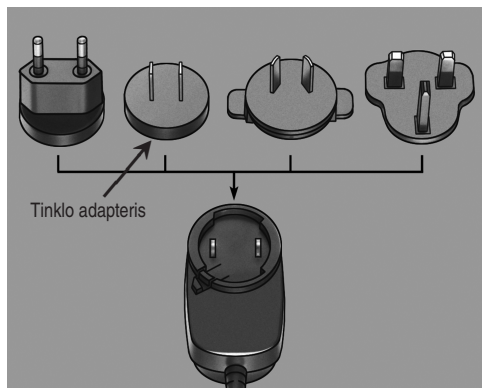
- švitinimo laikas 10 s

Pirmieji žingsniai

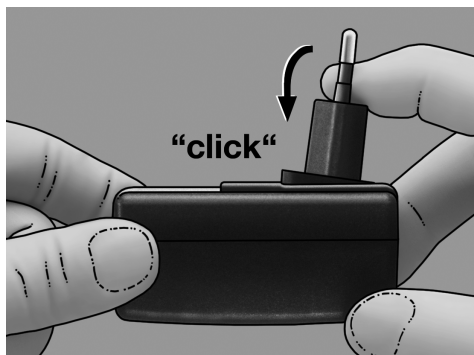
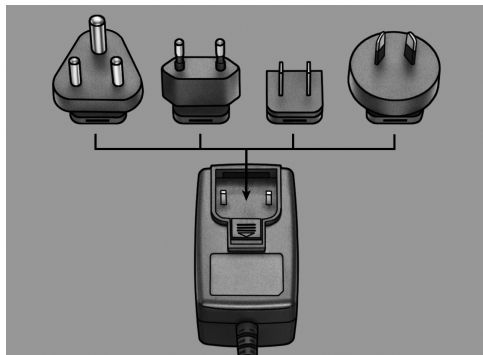
Maitinimo šaltinis

- Pasirinkite specifinį šalies tinklo adapterį ir įkiškite į maitinimo šaltinį.

Kroviklio modelis CPS008050100



Kroviklio modelis GTM96060-0606-1.0



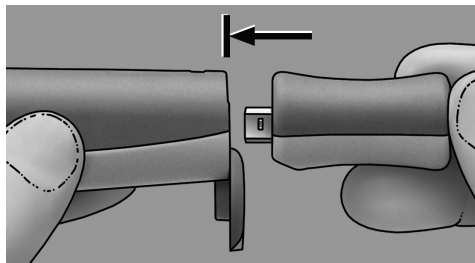
- Nuimkite tinklo adapterį paspausdami sklendę rodyklės kryptimi.

Šviesolaidis / šviesolaidžio laikiklis

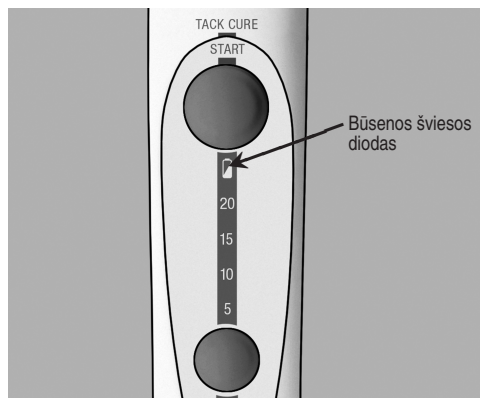
- Prietaiso priekyje uždėkite pridėdamą apsauginį skydelį.
- Prieš pirmą naudojimą šviesolaidį autoklavuokite.
- Tada įstatykite šviesolaidį, kol jis aiškiai užsifikuos vietoje (žr. skirsnyje „Šviesolaidžio išėmimas iš laikiklio ir įdėjimas į jį“).
- Sutrikus prietaiso funkcijai, įkiškite maitinimo šaltinio krovimo kištuką į šviesolaidžio laikiklio krovimo lizdą. Prietaisas nustatomas iš naujo ir gali būti vėl naudojamas.

Akumuliatoriaus įkrovimas

- Prietaise yra galingas ličio jonų akumuliatorius. Šiame akumuliatorių tipe nepasireiškia atminties efektas ir dėl to jį galima įkrauti bet kuriuo metu, įkišus kroviklio kištuką į laikiklio lizdą (žr. skirsnį „Įkrovos būsenos indikatorius šviesolaidžio laikiklyje“).
- Prieš pirmą naudojimą šviesolaidžio laikiklį apie 2 val. palaikykite prijungtą prie krovimo kištuko, kad naujas akumuliatorius pirmą kartą pilnai įsikrautų. Atkreipkite dėmesį, kad spalvos būtų priskirtos teisingai.



Krovimo proceso metu šviesolaidžio laikiklio įkrovos būsenos indikatorius mirksi žaliai. Baigus krovimo procesą, įkrovos būsenos indikatorius nuolat šviečia žalia šviesa. **Saugumo sumetimais krovimo metu švitinimas yra negalimas.**

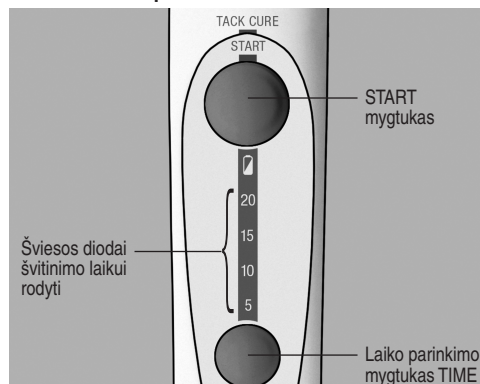


Įkrovos būsenos indikatorius šviesolaidžio laikiklyje

Būsenos šviesos diodas	Darbo režimas	
	Šviesolaidžio laikiklis be maitinimo šaltinio	Prijungtas maitinimo šaltinis
Nuolat šviečia žaliai	Šviesolaidžio laikiklis parengtas darbui	Krovimo procesas baigtas
Mirksi žaliai	—	Akumuliatorius kraunamas
Nuolat šviečia raudonai	Žema akumuliatoriaus įtampa	Krovimo proceso sutrikimas
Mirksi raudonai	Akumuliatorius išsikrovęs, švitinimo ciklas dar užbaigiamas ar nuolatinio režimu nutraukiamas	Įkrovimo sutrikimas, akumuliatorius sugedęs arba negali būti įkraunamas

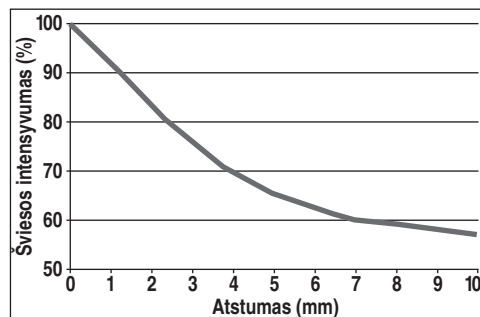
Eksplotacija

Švitinimo laiko parinkimas



Galima pasirinkti tokį švitinimo laiką: 5, 10, 15, 20 s, nuolatinis režimas (120 s), impulsinė pakietinimo funkcija (tack cure, 1 s).

- Pasirinkdami švitinimo laiką, žiūrėkite konkrečios dantalinės medžiagos vartojimo instrukciją.
- Nurodyti švitinimo laikai remiasi prielaida, kad šviesolaidis yra laikomas tiksliai virš polimerizuojamos medžiagos.
- Jei padidėjo atstumas tarp šviesolaidžio ir restauracijos, reikia atitinkamai pritaikyti švitinimo laiką, kadangi šviesos intensyvumas susilpnėjo (žr. diagramą).



Švitinimo laikas pasirenkamas, spaudžiant TIME laiko parinkimo mygtuką.

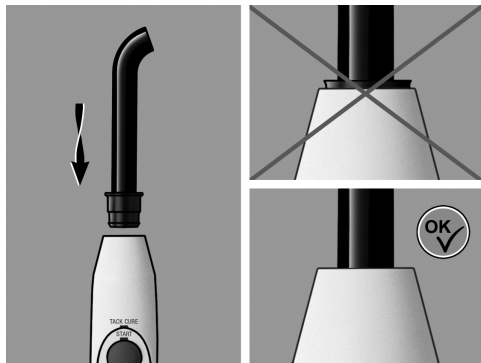
- Nustatytas švitinimo laikas rodomas 4 žaliais šviesos diodais.
- Po kiekvieno trumpo spustelėjimo nuostata peršoka prie artimiausios didesnės vertės. 20 s nuostatai šviečia visi 4 žali šviesos diodai. Spustelėjus dar kartą, visi šviesos diodai užgesa ir įsijungia nuolatinis režimas.
- Jeigu mygtukas laikomas nuspaustas, nuostata tolygiai persijunginėja tolyn.
- Švitinimo metu švitinimo laiko parinkimo mygtukas neveikia.

Šviesos įjungimas ir išjungimas

- ▶ Trumpai spustelėkite START mygtuką, šviesa įsijungia.
 - Pirmiausia šviesos diodai rodo nustatytą švitinimo laiką; 4 šviečiantys šviesos diodai reiškia 20 s. Bėgant laikui, kas 5 sekundes šviesos diodai vienas po kito užgesa: likus 15 s, dar šviečia 3 šviesos diodai, likus 10 s – dar 2 šviesos diodai ir t. t.
 - Nuolatinio režimu nė vienas šviesos diodas nešviečia, kas 10 sekundžių pasigirsta pyptelėjimas.
- ▶ Norint išjungti šviesą nepraėjus nustatytam laikui, reikia dar kartą spustelėti START mygtuką.
- ▶ Jeigu START mygtukas laikomas nuspaustas, aktyvinama impulsinė pakietinimo funkcija: prietaisas išspinduliuoja vieną vienintelį trumpą šviesos impulsą, su kuriuo galima trumpai pakietinti laikinuosius „Protemp“ Crown“ vainikus arba šviesa kietinamų cementų (pvz., „RelyX“ Unicem“) perteklių, kad juos būtų galima lengviau pašalinti.

Šviesolaidžio įstatymas į laikiklį ir išėmimas iš jo

- ▶ Šiek tiek sukdami šviesolaidį, kol jis aiškiai užsifiksuos, įstatykite jį į laikiklį taip, kad nebūtų tarpų tarp šviesolaidžio kaklelio ir laikiklio (žr. paveikslėlyje).



- ▶ Šiek tiek pasukdami ištraukite šviesolaidį iš laikiklio.

Šviesolaidžio nukreipimas

- ▶ Pasukite šviesolaidį pageidaujama polimerizacijai kryptimi.
- ▶ Kad būtų išnaudojamas visas šviesos intensyvumas, šviesolaidį laikykite kuo arčiau plombavimo medžiagos. Stenkitės neprisiliesti prie plombavimo medžiagos!
 - Kad šviesos intensyvumas nesumažėtų, šviesolaidis visą laiką turi būti švarus.

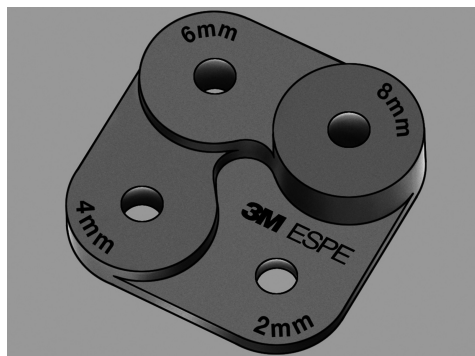
- Pažeisto šviesolaidžio šviesos galia labai sumažėja, todėl, taip pat ir dėl pavojaus susižeisti į aštrias braunas, jį reikia nedelsiant pakeisti!

Šviesos intensyvumo bandymas

Sukietinimo diskais, skirtais kompozitui, priklausomai nuo kietinamos užpildo medžiagos sluoksnio storio galima kontroliuoti švitintuvo funkciją:

- ▶ Uždėkite ant maišymo plokštelės kietinimo diską.
- ▶ Į kietinimo disko kiaurymę, kuri turi būti ne mažiau kaip du kartus gilesnė už gamintojo rekomenduojamą kompozito sluoksnio storį, pridėkite paprastai Jūsų naudojamo kompozito.
- ▶ Švitinkite kompozitą kietinimo diske kompozito gamintojo rekomenduojamą švitinimo laiką.
- ▶ Plastikine mentele nukrapštykite nuo sukietėjusios medžiagos dugno minkštą medžiagą.
- ▶ Kietinimo diske esančios kietos medžiagos storis, **padalintas iš dviejų**, atitinka patikimai sukietinamą sluoksnio storį.
- ▶ Jei kiltų abejonių, ar Jūsų švitintuvas veikia tinkamai, nuvalykite šviesolaidį ir apsauginį šviesolaidžio lizdo skydelį, įsitikinkite, ar šviesolaidis teisingai įstatytas į laikiklį, ir dar kartą atlikite intensyvumo bandymą.
- ▶ Jei ir dabar Jūsų abejonės dėl tinkamo Jūsų švitintuvo veikimo išliko, kreipkitės į 3M techninės priežiūros tarnybą.

Kietinimo diską galima naudoti tik švitintuvui bandyti! Klinikiniai kietinimo gylio duomenys pateikti užpildo naudojimo instrukcijoje.



Tam tinka ir įprasti šviesos intensyvumo matavimo prietaisai, kurių matavimo vertės nereikia traktuoti kaip absoliučias vertes. Naudojant šiuos matavimo prietaisus, rekomenduojame prieš pirmą švitintuvo naudojimą pamatuoti jo šviesos intensyvumo vertę bei ją reguliariai kontroliuoti, kad būtų galima nustatyti galimą šviesos intensyvumo sumažėjimą. Dėl šviesos

matavimo vieneto „Elipar DeepCure-S“ bazinėje stotyje šviesos intensyvumą galima matuoti procentais.

Rekomenduojami kietinimo šviesa metodai su 3M adhezivais

- Pasukite šviesolaidį į pageidaujamą polimerizacijos padėtį.
- Galima naudoti apsauginę movą. Žinokite, kad apsauginė mova gali turėti poveikio kietinimo lempos galiai ir spinduliuotei. Svarbu užtikrinti, kad movoje nebūtų dulkių, kad jos siūlė nebūtų virš šviesolaidžio galiuko ir kad mova gerai tiktų. Kai naudojama mova, galima naudoti tarpinio lygio šviesolaidžio dezinfekavimą (rankinį dezinfekavimą paruoštomis naudoti dezinfekavimo servetėlėmis), kitu atveju šviesolaidžiui turi būti naudojamas aukšto lygio dezinfekavimas (rankinis dezinfekavimas naudojant dezinfektanto vonelę, žr. „Šviesolaidžio apdorojimas“).

Buvo išbandytos šios apsauginės movos:

Apsauginė mova	Poveikis galiai ar spinduliuotei
„Cure Sleeve® Tip Covers“ (trumpi) – Kerr	Nėra
„Complete Curing Light Sleeves-Demi“ – Kerr	Nėra
„TIDIShield™ Custom Fit Curing Light Sleeves“ – TIDI Products	Nėra
„SmartLite® Max Lens Cover Sleeve“ – Dentsply	Nėra
„Curelastic™ Cure-Light Sleeve“ (Steri-Shield)	Yra

„Sleep“ režimas

Sujungus šviesolaidžio laikiklį su maitinimo šaltiniu, automatiškai pradedamas krovimo procesas (įkrovos būsenos indikatorius mirksi žaliai), jei akumuliatorius turi būti įkrautas. Jei krovimo įtampa netinkama (pvz., užteršti krovimo lizdo ar maitinimo šaltinio kontaktai), šviesolaidžio laikiklis pereina į „Sleep“ režimą. Jei šviesolaidžio laikiklis nėra sujungtas su maitinimo šaltiniu ir nebuvo naudojamas apie 5 min., jis taip pat pereina į „Sleep“ režimą. Šiame režime visi šviesolaidžio laikiklio indikatoriai ir signalai yra išjungti, kad būtų iki minimumo sumažintas energijos vartojimas. Norėdami užbaigti „Sleep“ režimą, spustelėkite START mygtuką.

- Pasigirsta „Sleep“ režimo pabaigos signalas (du trumpi garso signalai), reiškiantis, kad šviesolaidžio laikiklis parengtas darbui; rodomas paskutinis buvęs nustatytas švitinimo režimas ir laikas.

Garso signalai – šviesolaidžio laikiklis

Garso signalas pasigirsta

- kiekvieną kartą, kai spaudžiamas mygtukas,
- kai įjungiama šviesa,
- 1x praėjus 5 s švitinimo laiko, 2x praėjus 10 s, 3x praėjus 15 s.
Išimtis: nuolatinio režimu pytelėjimas pasigirsta kas 10 s.

Du garso signalai pasigirsta

- kai užbaigiant „Sleep“ režimą paspaudžiamas START mygtukas,
- kai išjungiama šviesa.

2 s trukmės klaidos signalas pasigirsta, jei

- perkaista šviesolaidžio laikiklis,
- išsikrauna akumuliatorius.

Šviesolaidžio laikiklio garso signalus (išskyrus 2 s trukmės klaidos signalą) galima išjungti. Tai darykite taip. Įkiškite maitinimo šaltinį į veikiančią elektros tinklo lizdą. Tuo pačiu metu laikykite viena ranka nuspaustus TIME ir START mygtukus. Kita ranka sujunkite parengto maitinimo šaltinio krovimo laidą su šviesolaidžio laikiklio krovimo lizdu. Signalas patvirtina, kad iš būsenos „garso signalai įjungti“ pereita į būseną „garso signalai išjungti“. Atleiskite abu mygtukus ir atskirkite maitinimo šaltinį nuo šviesolaidžio laikiklio. Garso signalus galima vėl įjungti pakartojus šią eigą.

Sutrikimai

Sutrikimas	Priežastis ► Sprendimas
Įkrovos būsenos indikatorius šviesolaidžio laikiklyje nuolat šviečia raudonai.	Esamo akumulatoriaus pajėgumo beužteks tik stand. 5 x 10 s švitinimo ciklams. ► Sujunkite šviesolaidžio laikiklį su maitinimo šaltiniu ir įkraukite akumuliatorių.
Įkrovos būsenos indikatorius šviesolaidžio laikiklyje mirksi raudonai. Tuo metu vykdomas švitinimo procesas nutraukiamas (pasigirsta išjungtos šviesos signalas), po to seka 2 s trukmės klaidos signalas, šviesolaidžio laikiklis persijungia į „Sleep“ režimą. Daugiau švitinti nebegalima.	Išsikrovė akumuliatorius. ► Sujunkite šviesolaidžio laikiklį su maitinimo šaltiniu ir įkraukite akumuliatorių.
Įkrovos būsenos indikatorius šviesolaidžio laikiklyje mirksi raudonai, kai šviesolaidžio laikiklis yra sujungtas su maitinimo šaltiniu.	Įkrovimo sutrikimas. Akumuliatorius sugedęs arba baigėsi jo naudojimo laikas. ► Kreipkitės į 3M servisą.
Šviesolaidžio laikiklis ilgą laiką nebuvo naudojamas ir nebeįsijungia.	Šviesolaidžio laikiklio įjungimui neužtenka akumulatoriaus įtampos. ► Sujunkite šviesolaidžio laikiklį su maitinimo šaltiniu ir įkraukite akumuliatorių.
Šviesolaidžio laikiklis nereaguoja į bet kurį spaudžiamą mygtuką.	Galimas programinės įrangos užstrigimas. ► Kartu sukomplektuotą maitinimo šaltinį įkiškite į elektros tinklo lizdą ir sujunkite su šviesolaidžio laikikliu. Tuomet šviesolaidis nustatomas iš naujo.

Sutrikimas	Priežastis ► Sprendimas
Paspaudus START mygtuką, švitinimas neįsijungia, kai šviesolaidžio laikiklis yra sujungtas su maitinimo šaltiniu.	Šviesolaidžio laikiklis yra sujungtas su maitinimo šaltiniu. Saugos sumetimais švitinimas negalimas. ► Atskirkite maitinimo šaltinį nuo šviesolaidžio laikiklio ir pradėkite švitinimo procesą iš naujo.
Paspaudus START mygtuką, švitinimas neįsijungia, pasigirsta 2 s trukmės klaidos signalas.	Nebuvo atkreiptas dėmesys į skirsnyje „Techniniai duomenys – šviesolaidžio laikiklis“ pateiktą informaciją apie pertraukiamąją eksploataciją. Ankstesnių švitinimų metu šviesolaidžio laikiklis perkaito. Dar kartą įjungti galima po kurio laiko, jam atvėsus. ► Leiskite šviesolaidžio laikikliui 3 minutes atvėsti, o tada pradėkite kitą švitinimą, spusteldami START mygtuką.
Švitinant nuolatiniu režimu, pasigirsta 2 s trukmės klaidos signalas, švitinimo procesas nutraukiamas ir šviesolaidžio laikiklis persijungia į „Sleep“ režimą.	Nebuvo atkreiptas dėmesys į skirsnyje „Techniniai duomenys – šviesolaidžio laikiklis“ pateiktą informaciją apie pertraukiamąją eksploataciją. Švitinimo metu šviesolaidžio laikiklis perkaito. Dar kartą įjungti galima po kurio laiko, jam atvėsus. ► Leiskite šviesolaidžio laikikliui 3 minutes atvėsti, o tada pradėkite kitą švitinimą, spusteldami START mygtuką.
Per mažas šviesos intensyvumas.	► Nuvalykite šviesolaidį ir apsauginį stiklą šviesolaidžio įmontavimo lizde (žr. skirsnyje „Šviesolaidžio valymas“).

Sutrikimas	Priežastis ► Sprendimas
Nepilnai sukietėja dentalinė medžiaga.	► Nuvalykite šviesolaidį ir apsauginį stiklą šviesolaidžio įmontavimo lizde (žr. skirsnyje „Šviesolaidžio valymas“). ► Patikrinkite, ar įstatytas tinkamas šviesolaidis.
Šviesolaidžio negalima įstatyti į laikiklį.	► Šviesolaidis netinka naudojimui su „Elipar DeepCure-L“.

Techninė ir einamoji priežiūra

Prietaiso „Elipar DeepCure-L“ techniškai prižiūrėti nereikia. Reguliari techninė priežiūra nereikalinga. Kad prietaisas veiktų neprikaištingai, atkreipkite dėmesį į šio skyriaus nuorodas.

Kaip elgtis su šviesolaidžio laikikliu

- Naudokite tik kartu sukomplektuotą maitinimo šaltinį, nes priešingu atveju akumulatoriaus elementai gali būti sugadinti arba nepakankamai įkrauti!

Šviesolaidžio laikiklio nenardinti į vandenį, taip pat nemesti į ugnį! Atkreipkite dėmesį į skyrių „Sauga“.

Šviesolaidžio apdorojimas

Šviesolaidis pateikiamas nesterilus, todėl jį prieš naudojant pirmą kartą ir po panaudojimo kiekvienam pacientui reikia apdoroti.

Tiksliai laikykitės valymo¹ ir dezinfekavimo tirpalų² gamintojų nurodymų dėl paruošimo, temperatūros, sąlyčio laiko bei nuplovimo.

Kaip valymo tirpalą reikia naudoti fermentinį ploviklį.

Medžiagų atsparumas

Įsitikinkite, kad pasirinktų valymo ir dezinfekavimo priemonių sudėtyje nėra šių medžiagų:

- Organinių, mineralinių ir oksiduojančių rūgščių (mažiausia priimtina pH vertė 5,5)
- Valymo ir dezinfekavimo tirpalo pH vertė turi būti nuo 7 iki 11
- Oksidatorių (pvz., vandenilio peroksido)
- Halogenų (chloro, jodo, bromo)
- Aromatizuotų/halogenizuotų angliavandenilių

Laikykitės valymo ir dezinfekavimo medžiagų gamintojų pateiktos informacijos.

Šviesolaidžio negalima laikyti aukštesnėje kaip 135 °C temperatūroje.

Šviesolaidis buvo išbandytas iki 500 sterilizavimo ciklų.

Pakartotino paruošimo apribojimai

Ši medicinos priemonė yra saugi naudoti, jeigu ji buvo apdorota pagal šiuos nurodymus ir nėra matomų pažeidimų.

Prieš kiekvieną naudojimą atidžiai patikrinkite priemonę ir, jeigu yra pažeidimų, nenaudokite jo.

Naudojimo vieta / pirminis apdorojimas

Užterštą šviesolaidį reikia įdėti į patvirtintą, sandarią talpyklę pernešimui iš naudojimo vietos į apdorojimo vietą.

Prieš automatinį arba rankinį valymą ir dezinfekavimą reikia atlikti pirminį apdorojimą. Nedelsiant po naudojimo (ne ilgiau kaip per 2 valandas) pašalinkite nuo šviesolaidžio didžiausius nešvarumus.

Šiuo tikslu kruopščiai bent 10 sekundžių plaukite šviesolaidį po tekančiu vandeniu (mažiausia – geriamojo vandens kokybės).

Visiems likusiems nešvarumams nuvalyti rankomis naudokite švelnų šepetėlį arba minkštą šluostę. Sukietėjusį kompozitą valykite spiritu; kompozitui pašalinti galite naudoti plastikinę mentelę. Nenaudokite aštrių arba smailių įrankių, kad apsaugotumėte šviesolaidžio paviršių nuo įbrėžimų.

Valymas ir terminis dezinfekavimas (automatiniais plautuvais-dezinfekatoriais / VDP (valymo ir dezinfekavimo prietaisais))

- Po šviesolaidžio pirminio apdorojimo, įdėkite jį į termodezinfekatoriaus vielinį ar tinklinį krepšelį. Užtikrinkite, kad termodezinfekatoriuje priemonės viena su kita nesiliestų.
- Pasibaigus džiovinimo ciklui išimkite šviesolaidį iš termodezinfekatoriaus ir laikykite jį aplinkoje, kurioje mažas mikroorganizmų kiekis.
- Patikrinkite šviesolaidį, ar nėra matomų nešvarumų. Jei dar yra nešvarumų, pakartokite ciklą termodezinfekatoriuje.

Tinkami termodezinfekatoriai atitinka šias sąlygas:

- Priemonės veiksmingumas paprastai yra patvirtintas pagal ISO 15883 reikalavimus. Termodezinfekatoriaus reguliariai tikrinamas ir atliekami jo techninės priežiūros darbai.
- Jeigu yra, naudokite išbandytą terminės dezinfekacijos ciklą (A0 vertė > 600 arba senesnėms priemonėms bent 5 min. 90 °C temperatūroje).

- Plovimui naudojamas vanduo turi būti ne prastesnės kaip geriamojo vandens kokybės. Galutiniam plovimui naudokite mažai mikroorganizmų ir endotoksinių turintį vandenį.
- Džiovinimui naudojamas oras turi būti filtruotas (be aliejaus, su maža mikrobiologine ir kietųjų dalelių tarša).

Pastaba. Automatinio valymo ir dezinfekavimo tinkamumas patvirtintas naudojant „Miele G7336 CD“ termodezinfektorių (Gütersloh) ir valymo priemonę „Thermosept RKN-zym“ (Schülke & Mayr). Programa D-V-THERMO0905 be džiovinimo laiko buvo naudota blogiausio atvejo sąlygomis.

Valymo veiksmas	Parametrai	
Pirminis plovimas	Temperatūra:	10 ° ± 2 °C
	Trukmė:	1 min.
Valymas	Valymo temperatūra:	45 ° ± 2 °C
	Trukmė:	5 min.
	Valymo tirpalas:	Thermosept RKN-zym
	Koncentracija:	0.3% (3 ml/l)
Galutinis plovimas	Temperatūra:	10 ° ± 2 °C
	Trukmė:	2 min.
Terminis dezinfekavimas	Temperatūra	90 ° ± 2 °C
	Trukmė:	5 min.

Šviesolaidžio valymas ir dezinfekavimas šluostant yra leidžiamas tik naudojant atitinkamą apsauginę movą

Rankinis valymas

- Po kiekvieno naudojimo šluostykite šviesolaidį 30 sekundžių paruoštomis naudoti dezinfekavimo servetėlėmis (pvz., „CaviWipes™“, kurių pagrindą sudaro aktyviosios medžiagos alkoholiai ir ketvirtiniai junginiai (QAV)) arba analogiškais valymo priemonėmis.
- Laikykitės visų valiklio gamintojo instrukcijų.
- Šluostykite servetėlėmis, kol nebus matoma teršalų.
- Tada nuplaukite vandeniu (ne prastesnės kaip geriamojo vandens kokybės) ir nusauskite minkšta, nepūkuojančia šluoste.

Rankinė dezinfekcija („Intermediate Level Disinfection“)

- Tarpinio lygio dezinfekavimas galimas tik tada, jei šviesolaidis naudojimo metu yra uždengtas apsaugine mova.
- Dezinfekuokite šviesolaidį paruoštomis naudoti dezinfekavimo servetėlėmis (pvz., „CaviWipes™“, kurių pagrindą sudaro aktyviosios medžiagos alkoholiai ir ketvirtiniai junginiai (QAV)) arba analogiškais dezinfekavimo priemonėmis. Būtina laikytis visų dezinfekavimo priemonės gamintojo pateiktų nurodymų, ypač kontakto trukmės.
- Tada nuplaukite vandeniu (ne prastesnės kaip geriamojo vandens kokybės) ir nusauskite minkšta, nepūkuojančia šluoste.

Šviesolaidžio rankinis valymas ir dezinfekavimas panardinant į vonelę

Rankinis valymas

- Rekomenduojama naudoti fermentinę valymo priemonę (pvz., „Cidezyme / Enzol“ iš Johnson & Johnson).
- Įdėkite šviesolaidį nurodytam laikui į tirpalą, užtikrindami, kad jis būtų visiškai panardintas.
- Valykite minkštu šepetėliu bent 5 minutes, pilnai panardinus į vonelę.
- Tada išimkite šviesolaidį iš tirpalo, kruopščiai nuplaukite mažai mikroorganizmų turinčiu vandeniu (bent geriamojo vandens kokybės) ir nusauskite nepūkuojančia šluoste.

Rankinis dezinfekavimas („High Level Disinfection“)

- Rekomenduojama naudoti dezinfekavimo priemonę, kurios sudėtyje yra o-ftalaldehido (pvz., „Cidex OPA“ iš Johnson & Johnson). Ji tinka kietinimo šviesai prietaiso dezinfekavimui.
- Norėdami dezinfekuoti, įdėkite šviesolaidį nurodytam laikui (≥ 12 min.) į tirpalą, užtikrindami, kad jis būtų visiškai panardintas.
- Dezinfekavimo vonelėje esantys instrumentai šio proceso metu vienas su kitu neturi liestis.
- Tada išimkite šviesolaidį iš tirpalo, kruopščiai plaukite ne trumpiau kaip 3 minutes mažai mikroorganizmų turinčiu vandeniu (bent geriamojo vandens kokybės) ir nusauskite nepūkuojančia šluoste.
- Tada patikrinkite šviesolaidį (žr. „Tikrinimas“).

¹ Termodezinfektoriuje buvo naudota valymo priemonė „Thermosept RKN-zym“ (Schülke & Mayr), o rankiniam valymui „Cidezyme“ / „Enzol“ ir „CaviWipes™“.

² Aukšto lygio dezinfekavimo patvirtinimui buvo naudotas paruoštas naudoti tirpalas „Cidex OPA“, o tarpinio lygio dezinfekavimo patvirtinimui – „CaviWipes™“.

Pakavimas sterilizavimui

Supakuokite šviesolaidį į vienkartinį sterilizavimo maišelius (vienguba arba dviguba pakuotė).

Sterilizavimas

Veiksmingo sterilizavimo būtina sąlyga yra veiksmingas valymas ir dezinfekcija.

Sterilizavimui reikia naudoti frakcionuoto vakuumo metodą (ne mažiau kaip 3 vakuumo žingsniai) arba gravitacijos metodą (su pakankamu produkto džioviniu). Naudoti mažiau efektyvų gravitacijos metodą leidžiama tik, kai neįmanoma frakcionuoto vakuumo metodas. Tik naudotojas yra atsakingas už gravitacijos procedūrai reikalingų parametrų parinkimą; naudotojas turi apskaičiuoti ar patvirtinti (validuoti) šiuos parametrus pagal įkrovą. Reikalinga džiovinimo trukmė taip pat tiesiogiai priklauso nuo parametrų (įkrovos konfigūracijos ir tankumo, sterilizatoriaus būklės ir pan.), už kuriuos yra atsakingas ir nustato tik naudotojas.

- Garų sterilizatorius pagal DIN EN 13060 / DIN EN 285 arba ANSI AAMI ST79 (JAV: FDA leidimas)
- Maksimali sterilizavimo temperatūra 135 °C
- Šviesolaidžiui buvo patvirtinti šie ciklai:

	Frakcionuoto vakuumo metodas		Gravitacijos metodas
Temperatūra	132 °C (270 °F)	134 °C (273 °F)	121 °C (250 °F)
Sterilizavimo trukmė	4 min.	3 min.	20 min.
Džiovinimo trukmė	30 min.	30 min.	30 min.

Tikrinimas

Prieš vėl naudodami šviesolaidį, patikrinkite, ar nėra pažeistų paviršių, pakitusios spalvos ir taršos; nenaudokite pažeistų šviesolaidžių. Jeigu šviesolaidis vis dar yra užterštas, pakartokite visus apdorojimo veiksmus.

Kroviklio, šviesolaidžio laikiklio ir apsauginio skydelio valymas ir dezinfekavimas

- Valymo ir dezinfekavimo tirpalai neturi patekti į prietaisą.
- Nuvalykite paviršius paruoštomis naudoti dezinfekavimo servetėlėmis* (pvz., „CaviWipes™“, kurių pagrindą sudaro aktyviosios medžiagos alkoholiai ir ketvirtiniai junginiai (QAV)) arba analogiškais dezinfekavimo priemonėmis. Vėliau patikrinkite paviršius, ar nėra matomų nešvarumų. Jeigu yra matomų nešvarumų, pakartokite valymo procedūrą.

- Negalima naudoti tirpiklių ir šveitimo priemonių, nes jos gali sugadinti prietaiso komponentus.
- Nuvalykite prietaiso paviršius tuberkulicidinio dezinfekanto servetėle* ir išlaikykite juos drėgnus pagal dezinfekavimo priemonės gamintojo naudojimo nurodymus, ypač laikydamiesi sąlyčio laiko nurodymų.
- Dezinfekantus draudžiama purkšti tiesiai ant prietaiso paviršiaus.
- Nuvalykite prietaiso paviršius vandeniu (ne prastinės kaip geriamojo vandens kokybės) sudrėkinta minkšta šluoste ir nusauskite minkšta, nepūkuojančia šluoste. Valant gerai neišskalauta vandeniu šluoste, komponentai bus pažeisti.
- Jei reikia, paklauskite dezinfekcinės priemonės gamintojo, ar nuolatinis jos naudojimas nepažeis plastikinių paviršių.

Akių apsaugos skydelį valykite minkšta, nesipūkuojančia šluoste. Saugokite, kad nesusibraižytų!

Užtikrinkite, kad įkrovimo kontaktiniai kištukai liktų sausi ir jų nepaliestų jokios metalinės ar tepaluotos dalys. Būtinai išdžiovinkite drėgnus kontaktus. Nelenkite įkrovimo kontaktinių kištukų, kol jie džiūva. Drėgni kontaktai sukelia valdymo klaidą (pranešimas apie gedimą: kroviklio šviesos diodas, rodantis eksploataavimo būseną, be perstojo šviečia raudonai).

* Valymo ir dezinfekavimo procedūrai patvirtinti buvo naudojamos „CaviWipes™“, Metrex.

Šviesolaidžio laikiklio laikymas, kai juo nesinaudojama ilgiau

- Jei šviesolaidžio laikiklius nebus naudojama keletą savaičių – pvz., per atostogas – prieš tai įkraukite akumuliatorių arba šviesolaidžio laikiklį prijunkite prie maitinimo šaltinio. Visiškai akumuliatoriaus išsikrovimui užkerta kelią vidinė akumuliatoriaus saugos grandinė.

Visiškai arba beveik išsikrovusį akumuliatorių reikia kuo greičiau įkrauti.

Senos elektros ir elektroninės įrangos grąžinimas šalinimui

1. Surinkimas

Elektros ir elektroninės įrangos naudotojas privalo surinkti seną įrangą atskirai nuo kitų atliekų pagal šalies specifinius reikalavimus. Senos elektros ir elektroninės įrangos negalima šalinti su neatrinktomis buitinėmis atliekomis. Šis atskiras surinkimas yra būtina sąlyga pakartotiniam naudojimui ir perdirbimui, kuriuo siekiama išsaugoti gamtos išteklius.

2. Grąžinimas ir surinkimo sistemos

Pasibaigus „Elipar DeepCure-L“ tarnavimo laikui draudžiama prietaisą šalinti su buitinėmis atliekomis. Todėl 3M Deutschland GmbH suteikia atitinkamas įrangos šalinimo galimybes. Plačiau apie šalyje egzistuojančias galimybes sužinosite vietinėje 3M atstovybėje.

3. Akumulatoriaus išėmimas šalinimui

Norėdami pašalinti akumuliatorių, atjunkite „Elipar DeepCure-L“ švitintuvą nuo kroviklio, atlaisvinkite abejus šoninius krovimo lizdo varžtus ir nustumkite apatinę korpuso dalį nuo viršutinės korpuso dalies į galą. Tinkamu įrankiu atskirkite jungiamuosius laidus tarp akumulatoriaus ir plokštės bei išimkite akumuliatorių ir grąžinkite šalinimui, kaip aprašyta 1 ir 2 punktuose.

Informacija pirkėjui

Niekas neturi teisės teikti informacijos, kuri skiriasi nuo informacijos, pateiktos šioje instrukcijoje.

Garantija

3M Deutschland GmbH garantuoja, kad šio gaminio medžiaga ir gamyba yra be defektų. 3M Deutschland GmbH NETEIKIA JOKIŲ KITŲ GARANTIJŲ, ĮSKAITANT IR BET KOKIĄ NUMANOMĄ PERKAMUMO AR TINKAMUMO NAUDOTI TAM TIKRAM TIKSLUI GARANTIJĄ. Vartotojas pats nustato, kokiems tikslams gaminys yra tinkamas naudoti. Gaminiiui sugedus garantiniu laikotarpiu, vartotojas turi išskirtinę teisę reikalauti, o firma 3M Deutschland GmbH pareigą užtikrinti, kad 3M Deutschland GmbH gaminys būtų suremontuotas arba pakeistas kitu.

Įsipareigojimų apribojimas

Išskyrus įstatymu draudžiamus atvejus, 3M Deutschland GmbH neatsako už šio gaminio sukeltus nuostolius arba žalą, ar ji būtų tiesioginė, netiesioginė, sąmoninga, atsitiktinė ar pasekmė, koks bebūtų reikalavimo pobūdis, įskaitant garantiją, sutartį, aplaidumą ar griežtus įsipareigojimus.

Simbolių žodynėlis

Referencinis numeris ir simbolio pavadinimas	Simbolis	Simbolio aprašymas
ISO 15223-1 5.1.1 Gamintojas		Nurodo medicinos prietaiso gamintoją, kaip apibrėžta ES direktyvose 90/385/EEB, 93/42/EEB ir 98/79/EB.
ISO 15223-1 5.1.3 Gamybos data		Nurodo medicinos prietaiso gamybos datą.
ISO 15223-1 5.1.5 Partijos kodas		Nurodo gamintojo gaminio partijos kodą, kad būtų galima nustatyti partiją ar seriją.
ISO 15223-1 5.1.6 Užsakymo numeris		Nurodo gamintojo užsakymo datą, kad būtų galima identifikuoti medicinos prietaisą.
ISO 15223-1 5.1.7 Serijos numeris		Nurodo gamintojo serijos numerį, kad būtų galima atpažinti konkretų medicinos įtaisą.
ISO 15223-1 5.3.7 Temperatūros ribos		Nurodomos temperatūros, kurios poveikis medicinos prietaisui yra saugus, ribos.
ISO 15223-1 5.3.8 Drėgmės ribos		Nurodo drėgmės diapazoną, kuriame galima saugiai naudoti medicinos įtaisą.
ISO 15223-1 5.3.9 Atmosferos slėgio ribos		Nurodo atmosferos slėgio diapazoną, kuriame galima saugiai naudoti medicinos įtaisą.
ISO 15223-1 5.4.4 Įspėjimai		Nurodo, kad naudotojas turi perskaityti naudojimo instrukcijas ir susipažinti su svarbia apie pavojų perspėjančia informacija, pavyzdžiui, perspėjimus ir atsargumo priemones, kurių dėl įvairių priežasčių negalima nurodyti ant medicinos prietaiso.
CE ženklas		Nurodo atitikimą Europos medicinos prietaisų direktyvoms ir reglamentams.
Medicinos priemonė		Nurodo, kad gaminyje yra medicinos prietaisas.
Laikytis naudojimo nurodymų		Nurodo, kokių naudojimo nurodymų būtina laikytis.

Referencinis numeris ir simbolio pavadinimas	Simbolis	Simbolio aprašymas
Rx Only		Nurodo, kad JAV federalinis įstatymas nustato, kad šis prietaisas gali būti parduodamas tiksliai odontologijos specialistams arba pagal jų nurodymą.
B tipo taikomoji dalis		Nurodo B tipo taikomą dalį, atitinkančią IEC 60601-1.
II klasės įranga		Nurodo, kad įranga atitinka II klasės įrangos saugos reikalavimus pagal IEC 61140.
Naudoti patalpose		Nurodo, kad medicinos prietaisas turėtų būti naudojamas patalpose.
Akumulatoriaus		Akumulatoriaus įkrovos būseną.
PAP 20/21		Nurodo, kad popierius yra perdirbamas. Europos Bendrijų oficialusis leidinys; Komisijos sprendimas (97/129/EB)
Perdirbama elektrosinė įranga		NEMESTI šio įrenginio į buitinių atliekų konteinerį pasibaigus įrenginio eksploatavimo laikui. Perdirbkite.
Žaliojo taško prekinis ženklas		Nurodo finansinį įnašą į nacionalinę pakuočių surinkimo sistemą pagal Europos reglamentą Nr. 94/62 ir susijusius nacionalinius įstatymus.

Informacija atnaujinta 2020 m. rugpjūčio mėn.

Elipar™ DeepCure-L

Стоматологічна лампа для світлової полімеризації

Зміст	Сторінка
Правила техніки безпеки	201
Опис продукту	203
Показання	204
Технічні характеристики	204
Зарядний пристрій	204
Ручний модуль	204
Зарядний пристрій та ручний модуль	205
Умови транспортування та зберігання	205
Встановлення приладу	205
Заводські настройки	205
Початкові кроки	205
Зарядний пристрій	205
Світловід/ручний модуль	206
Зарядка акумуляторної батареї	206
Індикація рівня потужності акумуляторної батареї на ручному модулі	206
Робота	207
Вибір часу дії світла	207
Активация та деактивация світла	207
Виймання та встановлення світловоду	207
Розміщення світловоду	208
Перевірка інтенсивності світла	208
Рекомендована техніка полімеризації адгезивів 3М	208
Режим очікування	209
Звукові сигнали – ручний модуль	209
Пошук та усунення проблем	210
Технічне обслуговування та догляд	211
Догляд за ручним модулем	211
Повторна обробка світловоду	211
Очищення та дезінфекція зарядного пристрою, ручного модуля та захисного щитка	213
Зберігання ручного модуля під час тривалих неробочих періодів	214
Здача старого електричного та електронного обладнання для утилізації	214
Інформація для споживачів	215
Гарантія	215
Обмеження відповідальності	215
Глосарій умовних знаків	215

Правила техніки безпеки

МАЙТЕ НА УВАЗІ!

Перед тим як розпочати використання приладу уважно прочитайте дану інструкцію!

Як і для будь-якого електротехнічного приладу належна робота і безпечна експлуатація даного пристрою залежать від того, наскільки ретельно користувач дотримується загальних правил техніки безпеки, а також спеціальних вказівок з безпеки, що представлені в даній інструкції з використання.

- Використання даного приладу дозволяється тільки фахівцям відповідно до вказаних нижче інструкцій. Виробник не несе відповідальності за травми, пошкодження чи збитки, що виникли в результаті неналежного використання даного пристрою.
- Зарядний пристрій повинен постійно бути доступним. Не використовуйте зарядний пристрій для будь-яких інших цілей, крім зарядки ручного модуля Elipar™ DeepCure-L. Перед використанням від'єднайте наконечник від електромережі, вийнявши зарядний пристрій з USB-роз'єму Лікування пацієнтів з використанням наконечника, поки він все ще підключений до зарядного пристрою, деактивовано з міркувань безпеки. Фотополімеризація можлива лише після відключення зарядного пристрою.
- Використовуйте тільки зарядний пристрій 3М, що поставляється в комплекті разом з приладом. Використання іншого зарядного пристрою може викликати пошкодження батареї.
- ОБЕРЕЖНО! Не дивіться безпосередньо на джерело світла. Існує небезпека пошкодження зору. Обмежте зону дії приладу областю ротової порожнини, на якій передбачається проведення лікування. Вживайте відповідні запобіжні заходи для захисту пацієнта та користувача від відбитого та інтенсивного розсіяного світла (наприклад, світлозахисний щиток, застосування захисних окулярів чи накриття).
- ОБЕРЕЖНО! Як і у випадку зі всіма високоінтенсивними фотополімерними пристроями, висока світлова інтенсивність завжди пов'язана з генерацією тепла на поверхні обробки. Тепло може призвести до незворотних пошкоджень у випадку довшої дії в області пульпи чи м'яких тканин. Час піддавання дії світла, що вказується в інструкції з використання, підлягає точному дотриманню з метою уникнення подібного пошкодження.

Ні в якому разі час безперервного піддавання дії світла при полімеризації поверхні одного і того ж самого зуба не повинен перевищуватися більш ніж 20 секунд. Крім того, уникайте прямого контакту зі слизовою оболонкою ротової порожнини чи шкірою. Науковці, що працюють у цій області, погоджуються, що подразнення, викликані теплом під час фотополімеризації, можна звести до мінімуму завдяки двом запобіжним заходам:

- полімеризації з використанням зовнішнього охолодження потоком повітря;
- полімеризації з періодичними інтервалами (наприклад, 2 цикли полімеризації по 10 секунд замість одного 20-секундного циклу).

6. Elipar DeepCure-L можна використовувати тільки з поставленими в комплекті світловодами чи оригінальними запасними або ж додатковими світловодами від 3М. Світловоди слід розглядати як робочі частини приладу. Використання інших світловодів може спричинити зниження або підвищення інтенсивності світла. Гарантія на продукт не працює у випадку будь-яких збитків, що виникли в результаті застосування світловодів інших виробників.
7. При заміні несправних компонентів використовуйте тільки оригінальні деталі 3М, дійте у відповідності до інструкції з експлуатації. Гарантія на продукт не працює у випадку будь-яких збитків, що виникли в результаті застосування світловодів інших виробників.
8. У випадку виникнення будь-яких підозр стосовно безпеки приладу його слід вивести з експлуатації та залишити на ньому попереджувальну примітку з метою запобігання використанню потенційно несправного пристрою іншими особами. Безпека експлуатації ставиться під загрозу у випадку, наприклад, несправної роботи чи очевидного пошкодження пристрою.
9. Тримайте пристрій подалі від розчинників, займистих рідин та джерел інтенсивного тепла, оскільки вони можуть пошкодити пластиковий корпус приладу, ущільнювачі чи робочі кнопки.
10. Уникайте попадання миючих речовин всередину приладу, оскільки це може викликати коротке замикання або потенційно небезпечну несправність.
11. Знімати корпус приладу чи проводити його ремонт дозволяється тільки сервісним центрам, уповноваженим компанією 3M Deutschland GmbH.

12. ОБЕРЕЖНО: у цей пристрій забороняється вносити зміни без дозволу виробника.
13. Особи, які перенесли операцію катаракти, можуть мати підвищену чутливість до дії світла, тому їх слід не допускати до лікування з використанням Elipar DeepCure-L на такій групі осіб, слід з особливою ретельністю дотримуватися усіх заходів безпеки (включаючи застосування відповідних світлофільтруючих захисних окулярів).
14. Особи, які перенесли захворювання сітківки ока, перед застосуванням приладу повинні звернутися до лікуючого офтальмолога за консультацією. Використовуючи Elipar DeepCure-L на такій групі осіб, слід з особливою ретельністю дотримуватися усіх заходів безпеки (включаючи застосування відповідних світлофільтруючих захисних окулярів).
15. Даний прилад був розроблений та протестований у відповідності до всіх необхідних положень та норм з електромагнітної сумісності (ЕМС). Він відповідає всім юридичним вимогам. Оскільки такі фактори, як електропостачання, електропроводка та навколишні умови на місці експлуатації можуть впливати на електромагнітні властивості, то не можна виключати ймовірність того, що за несприятливих умов можуть виникати порушення ЕМС. У випадку виявлення проблем у роботі цього чи іншого пристрою, переставте пристрій на інше місце. Декларація виробника відносно ЕМС вказана в додатку.
16. ОБЕРЕЖНО! Переносні високочастотні комунікаційні пристрої, включаючи приладдя до них, потрібно зберігати принаймні на відстані 30 см від Elipar DeepCure-L. В іншому разі робочі характеристики пристрою можуть бути зменшені.
17. Перед кожним використанням приладу переконайтесь, що інтенсивність випромінюваного світла достатня для надійної полімеризації. Перевіряйте світловід та монтажний отвір світловоду на чистоту. При необхідності монтажний отвір світловоду та світловід слід очистити у відповідності до опису в розділі „Технічне обслуговування та догляд“ (див. також розділ „Перевірка інтенсивності світла“).

Про серйозні інциденти повідомляйте представництву 3М та місцевому компетентному органу влади (ЕС) чи місцевим регуляторним органам.



Опис продукту

Elipar – це джерело високоефективного світла для полімеризації стоматологічних фотополімерних матеріалів. Прилад складається з двох компонентів: безпроводного ручного модуля з вмонтованою акумуляторною батареєю, заміну якої виконує центр обслуговування клієнтів 3М, та зарядного пристрою. Це медичний електричний пристрій у відповідності до IEC 60601-1 і він доступний в якості приладу настільного типу. Настінний монтаж не допускається.

Джерелом світла є високоефективний світлодіод (LED). На відміну від галогенових ламп випромінюване світло має довжину хвилі 430–480 нм, що відповідає діапазону, наприклад, для виробів на основі камфорохінону.

Ефективність полімеризації є настільки високою, що час піддавання дії світла можна скоротити на 50% у порівнянні зі стандартним галогеновим світлом (інтенсивність якого коливається в діапазоні 600–800 мВт/см²). Певні композитні матеріали для пломб можна полімеризувати за не більш ніж 5 секунд, якщо світловід використовувати в безпосередній близькості. У будь-якому випадку слід дотримуватись інструкцій

виробника фотополімерних стоматологічних матеріалів стосовно товщини шару, часу піддавання дії та інтенсивності світла. Композитні матеріали для пломб, які можуть полімеризуватися за 5 секунд, вказані в списку, що додається в комплекті пристрою.

Регульований час дії світла:

- 5, 10, 15, 20 сек.
- Безперервний режим (120 сек.)
- Імпульсний режим полімеризації

Якщо ручний модуль не використовується, то його слід ставити на рівну поверхню. Між використаннями ручний модуль можна встановлювати в зарядний пристрій для зарядки акумуляторної батареї. **Ручний модуль слід під'єднувати до зарядного пристрою** не пізніше ніж тоді, коли індикація рівня потужності акумуляторної батареї почне постійно горіти червоним світлом, що вказує на необхідність зарядки акумуляторної батареї (див. „Індикація рівня потужності акумуляторної батареї на ручному модулі“).

Прилад поставляється у комплекті з світловодом діаметром 10 мм. Використання світловодів інших пристроїв заборонено.

Для мінімізації енерговитрат в ручному модулі використовується режим очікування. Ручний модуль перемикається в режим очікування, якщо він не використовується понад 5 хвилин або при виявленні неналежної напруги зарядки.

У готовому до експлуатації стані зарядний пристрій споживає макс. 0,2 Вт.

Дану інструкцію з використання зберігати протягом усього строку експлуатації матеріалу. Виріб дозволений до використання тільки при добре видимому маркуванні виробу. Для отримання більш детальної інформації відносно всіх додатково згаданих матеріалів читайте відповідні інструкції з використання.

Область застосування

Область застосування: фотополімеризатор для стоматологічних матеріалів світлового затвердіння.

Цільові користувачі: кваліфіковані дипломовані стоматологи, які мають теоретичні та практичні знання у питанні використання стоматологічної продукції.

Цільова група пацієнтів: усі пацієнти, які потребують стоматологічного лікування, за винятком випадків, коли стан пацієнта обмежує використання. Клінічна користь: викликає реакцію затвердіння стоматологічних матеріалів світлового затвердіння.

Показання

- Полімеризація стоматологічних фотополімерних матеріалів з фотоініціатором для діапазону 430–480 нм.
 - Більшість фотополімерних матеріалів реагують в цьому діапазоні хвиль. Якщо є сумніви, зверніться до зацікавленого виробника.

Протипоказання

Не використовуйте Elipar DeepCure-L для пацієнтів з фотобіологічними реакціями (включаючи осіб з сонячною кропивницею чи еритропоетичною протопорфірією) або для осіб, які приймають препарати, що викликають фотосенсибілізацію (включаючи 8-метоксіпсорален чи диметилхлортетрациклін).

Потенційні небажані побічні ефекти та ускладнення

Вироблення тепла може призвести до пошкодження пульпи або тканин. Незахищений вплив світла може призвести до пошкодження очей. Див. розділ інструкцій з техніки безпеки для правильного поводження.

Технічні характеристики

Модель зарядного пристрою CPS008050100

Робоча напруга: 100–240 В 50/60 Гц

Номінальна потужність: макс. 0,2 А

Розміри без переходника (у виконанні в залежності від країни):

Довжина: 65 мм
Ширина: 40 мм
Глибина: 31 мм

Вага: 75 г

Класифікація: Ступінь захисту II, 

Виробник: Click Technology Co., Ltd.

Модель: CPS008050100

Модель зарядного пристрою GTM96060-0606-1.0

Робоча напруга: 100–240 В 50/60 Гц

Номінальна потужність: макс. 0,6 А

Розміри без переходника (у виконанні в залежності від країни):

Довжина: 74 мм
Ширина: 44 мм
Глибина: 37 мм

Вага: 107 г

Класифікація: Ступінь захисту II, 

Виробник: GlobTek, Inc.

Модель: GTM96060-0606-1.0

Ручний модуль

Електроживлення: Літій-іонна акумуляторна батарея, номінальна напруга 3,7 В, потужність 2300 мА/г

Придатний для використання діапазон довжини хвиль: 430–480 нм

Пік довжини хвиль: 455 нм +/-10 нм

Інтенсивність світла (між 400 і 515 нм): 1200 мВт/см² -10% / +20% (незалежно від рівня потужності акумуляторної батареї)

Область світлового випромінювання: 60–65 мм² (оптично активна)

Перемінний режим роботи: 1 хв у ввімкненому стані, 15 хв у вимкненому стані (температура середовища 40°C)
як правило, 7 хв роботи при температурі середовища (23°C)

Загальний час світлової дії з новими повністю зарядженими батареями: як правило 60 хв

Розміри: Діаметр: 28 мм
Довжина: 270 мм

Вага: 180 г (включаючи світловід)



Тип В

Зарядний пристрій та ручний модуль

Час для зарядки

пустої батареї: прибл. 2 год.

Робоча температура: 10°C – 40°C / 59°F – 104°F

Відносна вологість: 30% – 75%

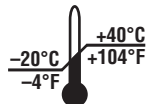
Атмосферний тиск: 700 гПа – 1060 гПа

Умови транспортування та зберігання:

Діапазон навколишньої

температури:

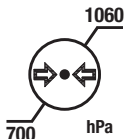
–20°C – +40°C /
–4°F – +104°F



Відносна вологість:

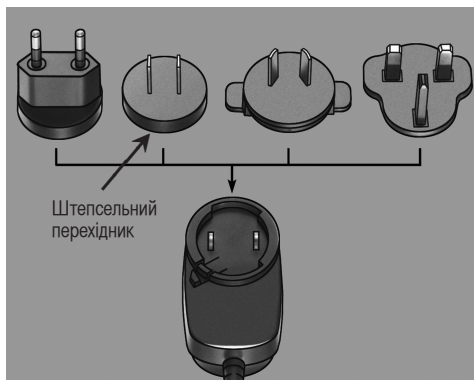


Атмосферний тиск:



Ми залишаємо за собою право на внесення технічних змін без попереднього повідомлення.

Модель зарядного пристрою CPS008050100



Встановлення приладу

Заводські настройки

Заводські настройки пристрою:

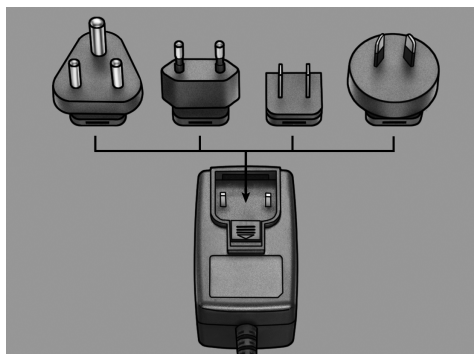
- Час випромінювання 10 сек.

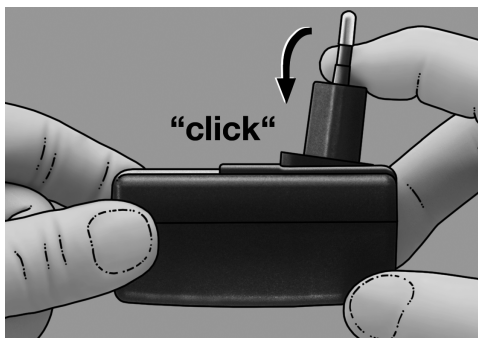
Початкові кроки

Зарядний пристрій

- Виберіть штепсельний перехідник, що за звичай використовується у вашій країні, та розмістіть його на зарядному пристрої.

Модель зарядного пристрою GTM96060-0606-1.0





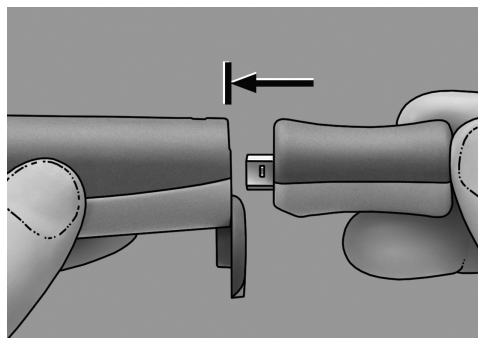
- Вийміть перехідник, пересунувши повзунковий перемикач в напрямку стрілки.

Світловід/ручний модуль

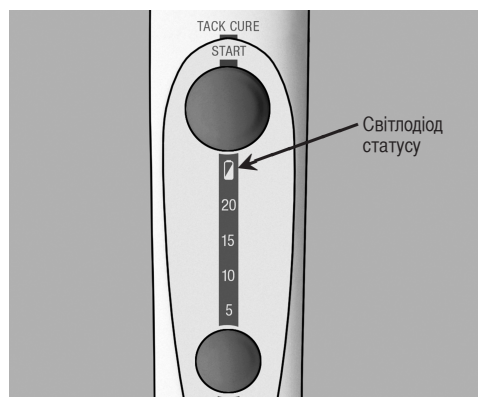
- Встановіть захисний щиток спереду пристрою.
- Перед першим використанням простерилізуйте світловід в автоклаві.
- Тепер приєднайте світловід до ручного модуля до повної фіксації в потрібному положенні (див. розділ „Виймання та встановлення світловоду“).
- Якщо в роботі приладу спостерігаються порушення, то вставте перехідник в зарядне гніздо ручного модуля. Пристрій виконає перезапуск, та ви зможете його знову використовувати.

Зарядка акумуляторної батареї

- В приладі міститься потужна літій-іонна акумуляторна батарея. Цей тип акумуляторної батареї немає ефекту пам'яті, тому її можна перезаряджати у будь-який час, вставивши перехідник в зарядне гніздо ручного модуля (див. розділ „Індикація рівня потужності акумуляторної батареї на ручному модулі“).
- Перед першим використанням ручного модуля під'єднайте його до зарядного пристрою на період близько 2 годин, щоб нова акумуляторна батарея могла повністю зарядитися. Переконайтеся, що кольори співпадають.



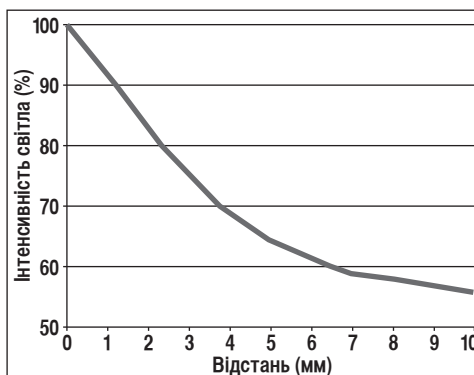
Зелене світло індикації статусу на ручному модулі мигає під час зарядки батареї. Зелене світло індикації статусу горить постійно, якщо пристрій повністю заряджений. **З причин безпеки проведення фотополімеризації не можливе під час зарядки приладу.**



Індикація рівня потужності акумуляторної батареї на ручному модулі

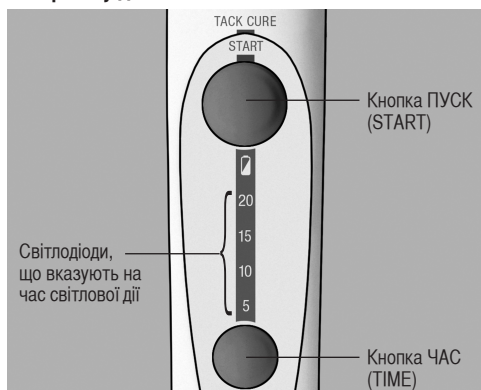
Світлодіод статусу	Робочий статус	
	Без зарядного пристрою	З зарядним пристроєм
Безперервне зелене світло	Ручний модуль готовий до експлуатації	Зарядка завершена
Зелене світло мигає	—	Батарея заряджується
Безперервне червоне світло	Низький рівень зарядки акумуляторної батареї	Проблема під час зарядки

Світлодіод статусу	Робочий статус	
	Без зарядного пристрою	З зарядним пристроєм
Мигання червоного світла	Акумуляторна батарея повністю розряджена, цикл полімеризації буде завершено, чи, у випадку безперервного режиму, перервано	Проблема під час зарядки, батарея несправна або її неможливо зарядити



Робота

Вибір часу дії світла



Варіанти часу дії світла: 5, 10, 15, 20 сек, безперервний режим (120 сек), функція імпульсного режиму полімеризації (task cure, 1 сек).

- ▶ При виборі часу піддавання дії дивіться інструкції для використання відповідного стоматологічного матеріалу.
- ▶ Вказаний час піддавання дії передбачає, що світловід спрямовано точно над матеріалом, що підлягає полімеризації.
- ▶ Якщо відстань між світловодом і реставрацією збільшується, то час дії слід відповідно узгоджувати, оскільки у такому випадку знижується інтенсивність світла (див. графік).

Виберіть час світлової дії, натиснувши на кнопку ЧАС (TIME).

- Вибраний час світлової дії відображається за допомогою 4 зелених світлодіодних ламп.
- При кожному короткому натисканні кнопки індикатор регулювання переходить на наступне (вище) значення часу полімеризації.

Усі 4 зелені світлодіодні лампи горять при встановленні часу на 20 сек. Натиснувши кнопку ще раз, ви вимкнете всі світлодіоди та запустите безперервний режим.

- Якщо кнопку утримувати в натисненому положенні, то індикація переходить на наступні наявні настройки.
- Під час процедури полімеризації кнопка вибору тривалості світлової дії не активна.

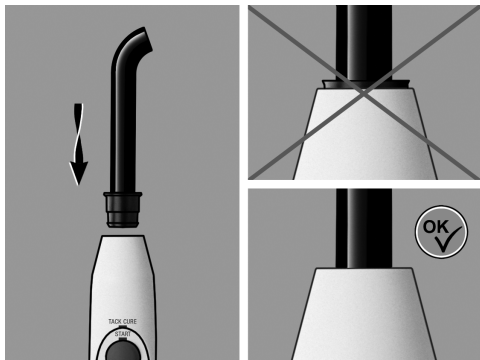
Активация та деактивация світла

- ▶ Коротко натисніть на кнопку ПУСК (START); світло ввімкнеться.
 - В першу чергу світлодіодні лампочки показують час світлової дії; всі 4 світлодіоди свідчать про те, що час полімеризації встановлено на 20 сек. Через кожні 5 секунд полімеризації вимкатиметься одна світлодіодна лампочка, тобто якщо залишиться 15 сек до кінця полімеризації, то горітиме 3 світлодіодних лампочки, при 10 сек – 2 світлодіоди і т.д.
 - В безперервному режимі світлодіодні лампочки не горять; у такому випадку через кожні 10 секунд лунає звуковий сигнал.
- ▶ При бажанні світло можна вимкнути ще до завершення вибраного часу світлової дії, повторно натиснувши на кнопку ПУСК (START).
- ▶ Утримуванням кнопки ПУСК (START) в натисненому положенні вмикається імпульсний режим: прилад випромінює короткий імпульс світла, що дозволяє здійснити полімеризацію тимчасових конструкцій Protemp™ Crown або полегшити видалення надлишків фотополімерного цементу (наприклад, RelyX™ Unicem).

Виймання та встановлення світловоду

- ▶ Приєднайте світловід до ручного модуля, вставивши та прокрутивши його до повної

фіксації в потрібному положенні, що супроводжується відповідним звуком. Між шийкою світловоду та ручним модулем не повинно бути щілин (див. малюнок).



- Зніміть світловід, легко повернувши та витягнувши його з наконечника.

Розміщення світловоду

- Для полімеризації поверніть світловід у бажане положення.
- Для використання повної інтенсивності світла розмістіть світловід якомога ближче до пломби. Уникайте безпосереднього контакту світловода з матеріалом пломби!
 - Для забезпечення повної інтенсивності світла тримайте світловід у чистому стані.
 - Пошкоджені світловоди значно зменшують інтенсивність світла і підлягають негайній заміні. Гострі краї можуть призвести до серйозних травм!

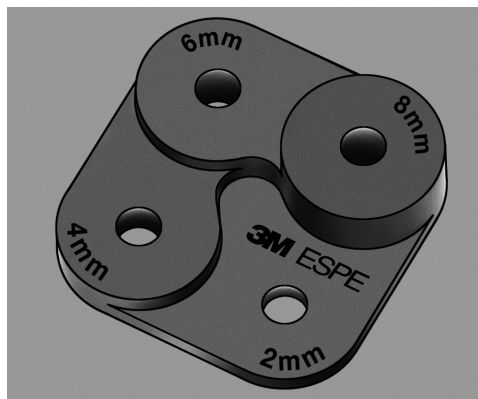
Перевірка інтенсивності світла

У залежності від товщини шару пломбувального матеріалу, що підлягає полімеризації, можна перевірити роботу фотополімерної лампи, використовуючи спеціальні диски для фотополімеризації композитних матеріалів:

- Розмістіть диск для фотополімеризації на блокнот для замішування.
- Заповніть бажаним матеріалом отвір в диску для фотополімеризації, нанесіть матеріал товщиною як мінімум вдвічі більшою, ніж рекомендована товщина композиту.
- Проведіть полімеризацію дисків протягом часу, рекомендованого виробником композитного матеріалу.
- Зіскребіть пластиковою лопаткою м'який матеріал на дні затверділого матеріалу.

- Товщину твердого шару полімеризованого матеріалу в диску **розділіть на два** – це товщина шару надійного затвердіння.
- Якщо ви маєте сумніви стосовно належного функціонування фотополімерної лампи, очистіть світловід та захисне скло в монтажному отворі світловоду та переконайтеся в належній пригонці світловоду до ручного модуля, після чого проведіть повторно перевірку інтенсивності світла.
- Якщо ви все-таки сумніваєтеся в належній роботі фотополімерної лампи, то звертайтеся в центр сервісного обслуговування 3М.

Спеціальні диски використовуються тільки для проведення перевірки функціональності фотополімерної лампи! Для клінічної глибини полімеризації дивіться інструкцію з використання відповідного пломбувального матеріалу.



Також можна використовувати стандартні прилади для вимірювання інтенсивності світла, результати таких вимірювань не слід розглядати як абсолютні значення. При використанні таких приладів ми рекомендуємо фіксувати інтенсивність світла полімеризації до першого використання та вимірювати її з регулярною періодичністю. Таким чином можна визначити будь-яке зменшення інтенсивності світла. Фотометр на базовому блоці приладу Elipar DeepCure-S дозволяє вимірювати інтенсивність світла у процентному співвідношенні.

Рекомендована техніка полімеризації адгезивів 3М

- Для полімеризації поверніть світловід у бажане положення.

- Може використовуватися бар'єрний рукав. Слід пам'ятати, що рукав може піддаватися впливові сили удару і інтенсивному випромінюванню фотополімеризатора. Критично важливо переко-
натися, що на рукаві не міститься порошку, і що шов не розміщений над наконечником світлово-
да, а рукав — добре припасований. Дезінфекція середнього рівня (ручна дезінфекція готовими до застосування дезінфікуючими серветками) показана, коли використовується рукав, в іншо-
му разі світловод необхідно піддавати дезін-
фекції високого рівня (ручна дезінфекція з ви-
користанням ванни, див. «Повторна обробка світловода»).

Випробування пройшли такі рукави:

Рукав	Сила удару або інтен- сивне випроміню- вання
Cure Sleeve® Tip Covers (короткий) – Kerr	Hi
Complete Curing Light Sleeves-Demi – Kerr	Hi
Рукави TIDIShield™ Custom Fit Curing Light Sleeves – вироби TIDI	Hi
Рукав SmartLite® Max Lens Cover Sleeve – Dentsply	Hi
Рукав Curelastic™ Cure-Light Sleeve (Steri-Shield)	Так

Режим очікування

Ручний модуль починає автоматично заряджатися при приєднанні до зарядного пристрою (індикатор статусу мигає зеленим світлом), якщо акумуляторну батарею необхідно зарядити. Якщо не забезпечується належна напруга зарядки, то ручний модуль переходить в режим очікування (наприклад, при наявності забруднення на контактах зарядного гнізда чи зарядного пристрою). Якщо ручний модуль не з'єднаний з зарядним

пристроєм і не використовується протягом 5 хвилин, то він також перемикається в режим очікування. В такому режимі всі індикатори та сигнальні системи ручного модуля вимкнені, завдяки чому мінімізується споживання енергії. Для завершення режиму очікування натисніть кнопку ПУСК (START).

- Лунає сигнал завершення режиму очікування (два коротких звукових сигнали), а це значить, що ручний модуль готовий до експлуатації. На ручному модулі виводиться індикація останніх вибраних налаштувань режиму та часу світлової дії.

Звукові сигнали – ручний модуль

Звуковий сигнал лунає:

- щоразу при натисканні кнопки;
- щоразу при ВВМКНЕННІ світла;
- 1 раз після 5 сек. світлової дії, 2 рази після 10 сек. світлової дії, 3 рази після 15 сек. світлової дії. Виняток: у безперервному режимі звуковий сигнал лунає кожних 10 секунд.

Два акустичні сигнали лунають:

- щоразу при завершенні режиму очікування шляхом натискання кнопки ПУСК (START);
- щоразу при ВВМКНЕННІ світла.

2-секундний сигнал помилки лунає, якщо:

- ручний модуль перегрівся;
- акумуляторна батарея недостатньо заряджена.

Акустичні сигнали, що лунають з ручного модуля, можна вимкнути (за винятком 2-секундного сигналу помилки). Для цього дійте у відповідності з наступними інструкціями. Ввімкніть зарядний пристрій в працюючу розетку, одночасно натисніть та утримуйте однією рукою кнопку ЧАС (TIME) та ПУСК (START). Іншою рукою під'єднайте зарядний кабель від блоку живлення до зарядного гнізда ручного модуля. Звуковий сигнал свідчить про те, що відбувається перемикання з режиму „Звукові сигнали активовані“ в режим „Звукові сигнали деактивовані“. Відпустіть дві кнопки та від'єднайте ручний модуль від зарядного приладу. Для активації звукових сигналів повторіть дану процедуру.

Пошук та усунення проблем

Помилка	Причина ► Вирішення
Індикація статусу на ручному модулі постійно горить червоним світлом.	Залишкової потужності вистачає як правило на 5 10-секундних циклів полімеризації. ► Приєднайте ручний модуль до зарядного пристрою та перезарядіть акумуляторну батарею.
Індикатор статусу на ручному модулі мигає червоним світлом. Поточна процедура полімеризації перервана (звучить сигнал вимкнення світла), після чого звучить 2-секундний сигнал помилки; ручний модуль перемикається в режим очікування і повторно не активується.	Недостатня зарядка акумуляторної батареї. ► Приєднайте ручний модуль до зарядного пристрою та перезарядіть акумуляторну батарею.
Індикатор статусу на ручному модулі мигає червоним світлом навіть тоді, коли ручний модуль з'єднаний з зарядним адаптером.	Проблема з зарядкою. Батарея несправна або її строк експлуатації підходить до кінця. ► Зверніться в центр сервісного обслуговування ЗМ.
Ручний модуль не використовувався протягом довгого часу і тепер не вмикається.	Батарея недостатньо заряджена для вмикання ручного модуля. ► Приєднайте ручний модуль до зарядного пристрою та перезарядіть акумуляторну батарею.

Помилка	Причина ► Вирішення
Ручний модуль не реагує на натискання кнопок.	Можлива поломка програмного забезпечення. ► Увімкніть зарядний пристрій в розетку та підключіть ручний модуль. Внаслідок цього фотополімерна лампа самостійно перезапуститься.
В той час як ручний модуль з'єднаний з зарядним пристроєм, при натисканні кнопки ПУСК (START) не відбувається випромінювання світла.	Ручний модуль міститься в зарядному пристрої. Процес фотополімеризації заблокований з причин безпеки. ► Від'єднайте зарядний пристрій від ручного модуля та перезапустіть випромінювання світла.
Відсутність світлового випромінювання при натисканні кнопки ПУСК (START); протягом 2 секунд звучить сигнал помилки.	Недотримання вказівок відносно імпульсного режиму роботи, наведених в розділі „Технічні характеристики – ручний модуль”. Ручний модуль перегрівся під час експлуатації. Ручний модуль можна повторно використовувати після його охолодження. ► Дайте ручному модулю остигнути протягом 3 хвилин, після цього запустіть наступну процедуру полімеризації, натиснувши на кнопку ПУСК (START).

Помилка	Причина ► Вирішення
Під час процедури полімеризації в безперервному режимі протягом 2 секунд звучить сигнал помилки, процедура переривається, і ручний модуль перемикається в режим очікування.	Недотримання вказівок відносно імпульсного режиму роботи, наведених в розділі „Технічні характеристики – ручний модуль“. Ручний модуль перегрівся під час експлуатації. Ручний модуль можна повторно використовувати після його охолодження. ► Дайте ручному модулю остигнути протягом 3 хвилин, після цього запустіть наступну процедуру полімеризації, натиснувши на кнопку ПУСК (START).
Інтенсивність світла надто низька.	► Прочистіть світловід та захисне скло в монтажному отворі світловоду (див. розділ „Чистка світловоду“).
Стоматологічний матеріал не повністю полімеризується.	► Прочистіть світловід та захисне скло в монтажному отворі світловоду (див. розділ „Чистка світловоду“). ► Перевірте, чи встановлено належний світловід.
Світловід неможливо приєднати до ручного модуля.	► Світловід не передбачений для використання з Elipar DeepCure-L.

Технічне обслуговування та догляд

Elipar DeepCure-L не потребує технічного обслуговування. Також немає потреби в періодичному технічному обслуговуванні. Для забезпечення безперебійної роботи пристрою дивіться інформацію, що міститься в даному розділі.

Догляд за ручним модулем

- Використовуйте тільки зарядний пристрій, що поставляється в комплекті з приладом. Використання інших зарядних пристроїв може пошкодити акумуляторні елементи або призвести до неналежної зарядки.

Не занурюйте ручний модуль у воду та не кидайте його у вогонь! Дотримуйтеся вказівок в розділі „Правила техніки безпеки“.

Повторна обробка світловода

При доставці світловод не є стерильним і підлягає санітарно-гігієнічній обробці перед першим використанням та після кожного використання пацієнтом.

Ретельно дотримуйтеся інструкцій виробника щодо підготовки, температур, часу контакту, а також змивання розчину для очищення¹ та дезінфекції². В якості очисного розчину слід використовувати ферментний миючий засіб.

Стійкість матеріалу

Переконайтесь, чи вибрані вами миючі та дезінфікуючі засоби не містять наступних матеріалів:

- органічні, мінеральні кислоти та окислювачі (мінімальний допустимий рівень pH становить 5,5);
- значення pH розчину для очищення та дезінфекції має бути в межах між pH 7 і 11;
- окислювачі (наприклад, перекис водню);
- галогени (хлор, йод, бром);
- ароматичні/галогенні вуглеводні.

Дотримуйтеся інформації виробника про очисні та дезінфікуючі засоби.

Світловід забороняється піддавати впливам температур понад 135 °C (275 °F).

Світловід пройшов випробовування на 500 циклів стерилізації.

Обмеження при повторному використанні

Цей медичний пристрій є безпечним для використання, якщо його санітарно-гігієнічна обробка проводиться відповідно до цих інструкцій і на ньому візуально не виявлено жодних пошкоджень. Уважно перевіряйте пристрій перед кожним використанням та утилізуйте його, якщо він матиме пошкодження.

Місце використання/попередня обробка

Забруднений світловод слід помістити у допущений герметичний контейнер під час транспортування з місця використання до зони обробки.

Попередню обробку слід виконувати перед автоматичною чи ручною чисткою і дезінфекцією. Без посередньо після використання (протягом максимум 2 годин), видаліть очевидні сліди забруднення світловоду.

Для цього ретельно промивайте світловод під проточною водою (як мінімум, з якістю питної води) не менше 10 секунд.

Використовуйте м'яку щітку або м'яку ганчірку, щоб вручну видалити залишки забруднень. Видаліть полімеризований композит за допомогою спирту; пластиковий шпатель може допомогти у видаленні матеріалу. Не застосовуйте гострі чи заточені інструменти, щоб запобігти дряпанню світловоду.

Очищення і термічна дезінфекція (автоматизовані мийки-дезінфектори/мийно-дезінфекційний автомат)

- Після попередньої обробки світловода помістіть його в дротаний або сітчастий кошик мийки-дезінфектора. Переконайтеся, що пристрої не торкаються один одного в мийці-дезінфекторі.
- Вийміть світловод з мийки-дезінфектора в кінці циклу висушування і зберігайте його в умовах низької кількості мікроорганізмів.
- Перевірте світловод на наявність видимих забруднень. Якщо видно забруднення, повторіть цикл в мийці-дезінфекторі.

Для використання придатні мийки-дезінфектори, що виконують наступні вимоги:

- Пристрій, як правило, має сертифіковану ефективність відповідно до ISO 15883. Мийка-дезінфектор проходить регулярні технічні обслуговування та випробовування.
- За доступності використовуйте випробуваний цикл термічної дезінфекції (значення A0 > 600, чи, для старіших пристроїв, щонайменше 5 хвилин при температурі 90 °C/194 °F).
- Вода, що використовується для промивання, повинна мати, як мінімум, якість питної води. Для кінцевого промивання використовуйте воду з низьким вмістом мікроорганізмів і низьким рівнем ендотоксину.
- Повітря для висушування має бути профільтрованим (без вмісту мастил, з низьким рівнем мікробіологічного забруднення та забруднення частинками).

Пам'ятайте: Підтвердження придатності для автоматичного очищення та дезінфекції здійснено за допомогою мийки-дезінфектора Miele G7336 (Гютерсло) та миючого засобу Thermosept RKN-zym

(Schülke & Mayr). Програма D-V-THERMO0905 без часу висушування використовувалася в умовах найгіршого випадку.

Етапи очищення	Параметри	
Попереднє промивання	Температура:	10 ° ± 2 °C
	Час:	1 хв
Очищення	Температура очищення:	45 ° ± 2 °C
	Час:	5 хв
	Миючий розчин	Thermosept RKN-zym
	Концентрація:	0,3% (3 мл/л)
Завершальне промивання	Температура:	10 ° ± 2 °C
	Час:	2 хв
Термічна дезінфекція	Температура	90 ° ± 2 °C
	Час:	5 хв

Очищення та дезінфекція світловода шляхом витирання дозволена лише в поєднанні з відповідним захисним рукавом

Ручне очищення

- Після кожного використання очищуйте світловод протягом 30 секунд готовими до застосування дезінфікуючими серветками (напр., CaviWipes™ на основі поверхнево-активних речовин, спиртів і четвертинних сполук (QAV)) або еквівалентними миючими засобами.
- Слід дотримуватись всіх вказівок виробника засобу очищення.
- Продовжуйте очищувати, поки забруднення більше не буде видно.
- Потім змийте водою (як мінімум, з якістю питної води) і витріть насухо м'якою безворсовою ганчіркою.

Ручна дезінфекція (дезінфекція середнього рівня, Intermediate Level Disinfection)

- Дезінфекція середнього рівня можлива лише в тому випадку, якщо світловод під час використання накритий захисним рукавом.
- Продезінфікуйте світловод готовими до застосування дезінфікуючими серветками (напр., CaviWipes™ на основі поверхнево-активних

речовин, спиртів і четвертинних сполук (QAV)) або еквівалентними дезінфікуючими засобами. Повинні бути дотримані всі вказівки виробника дезінфікуючого засобу, особливо вказівки за часом дії.

- ▶ Потім змийте водою (як мінімум, з якістю питної води) і витріть насухо м'якою безворсовою ганчіркою.

Ручне очищення та дезінфекція світловода з використанням ванни

Ручне очищення

- ▶ Рекомендуються нейтральні ферментні чистильні засоби (наприклад, Cidezyme/Enzol компанії Johnson & Johnson).
- ▶ Помістіть у розчин світловод на вказаний час, переконавшись, що він повністю занурений.
- ▶ Очищення відбувається у ванні м'якою щіткою протягом не менше 5 хвилин.
- ▶ Потім вийміть з розчину світловод, ретельно промийте водою з низьким рівнем мікроорганізмів (як мінімум, з якістю питної води) і витріть насухо безворсовою ганчіркою.

Ручна дезінфекція (дезінфекція високого рівня, High Level Disinfection)

- ▶ Рекомендується дезінфікуючий засіб, що містить о-фталевий альдегід (наприклад, Cidex OPA від Johnson & Johnson). Він сумісний із фотополімеризатором.
- ▶ Для дезінфекції помістіть світловод у розчин на вказаний час (≥ 12 хв), переконавшись, що він повністю занурений.
- ▶ Під час цього процесу інструменти у дезінфекційній ванні не повинні торкатися один одного.
- ▶ Потім вийміть з розчину світловод, ретельно промивайте його водою з низьким рівнем мікроорганізмів (як мінімум, з якістю питної води) протягом не менше 3 хвилин і витріть насухо безворсовою ганчіркою.
- ▶ Тоді перевірте світловод (див «Контроль»).

¹ Використовувалися миючий засіб для мийки-дезінфектора ThermoSept RKN-zym (Schülke & Mayr) та Cidezyme®/Enzol® і CaviWipes™ — для ручного очищення.

² Готовий для застосування розчин Cidex OPA використовувався для підтвердження дезінфекції високого рівня, а CaviWipes™ — для дезінфекції середнього рівня.

Упакування для стерилізації

Запакуйте світловод в одинарні загорнуті пакети для стерилізації (одноразове пакування або подвійне пакування).

Стерилізація

Ефективна чистка та дезінфекція є основними умовами для забезпечення ефективної стерилізації.

Для стерилізації має використовуватися метод фракціонованого вакууму (не менше 3 рівнів вакууму) або гравітаційний метод (з відповідним висушуванням виробу). Використання менш ефективного гравітаційного методу дозволяється тільки у випадку недоступності методу фракціонованого вакууму. Відповідальність за вибір параметрів, необхідних для гравітаційного методу, несе виключно користувач, тому він повинен розрахувати чи перевірити ці параметри відповідно до конфігурації завантаження. Фактично необхідний час висушування також залежить безпосередньо від параметрів, що перебувають виключно в сфері компетенції користувача (конфігурація завантаження і щільність, стан стерилізатора, тощо) і, відповідно, повинен визначатися користувачем.

- Паровий стерилізатор відповідно до DIN EN 13060/DIN EN 285 або ANSI AAMI ST79 (для США: схвалення FDA)
- Максимальна температура стерилізації 135 °C (275 °F)
- Для світловода підтверджені такі цикли:

	Фракціонований передвакуум		Гравітаційна стерилізація
Температура	132 °C (270 °F)	134 °C (273 °F)	121 °C (250 °F)
Час стерилізації	4 хв	3 хв	20 мин
Час висушування	30 хв	30 хв	30 хв

Контроль

Перед повторним використанням світловоду перевірте його поверхню на наявність пошкоджень, зміну кольору та забруднення. Не використовуйте пошкоджені світловоди. Якщо світловод все ще забруднений, повторіть усі етапи обробки.

Очищення та дезінфекція зарядного пристрою, ручного модуля та захисного щитка

- Миючі та дезінфікуючі розчини не повинні потрапляти в прилад.
- Протирайте поверхні готовими до застосування дезінфікуючими серветками* (напр., CaviWipes™ на основі поверхнево-активних речовин, спиртів і четвертинних сполук (QAV), або еквівалентними дезінфікуючими засобами). Згодом огляньте поверхні на предмет видимих

забруднень. Якщо видно забруднення, повторіть процедуру очищення.

- Не використовуйте розчинники чи миючі засоби, оскільки вони можуть пошкодити компоненти пристрою.
- Протріть поверхні пристрою туберкулоцидною дезінфікуючою серветкою* для дезінфекції та тримайте пристрій вологим відповідно до інструкцій виробника дезінфекційного засобу, зокрема дотримуючись часу контакту.
- Дезінфікуючі засоби не слід розпилювати безпосередньо на поверхню пристрою.
- Протріть поверхні пристрою м'якою ганчіркою, змоченою водою (як мінімум, з якістю питної води) і витріть насухо м'якою безворсовою ганчіркою. Якщо не промити добре водою, компоненти будуть пошкоджені.
- При необхідності спитайте виробника дезінфікуючого засобу, чи пошкоджуються пластикові поверхні в результаті його постійного використання.

Очистіть козирок м'якою тканиною без ворсу. Не допускайте подряпин!

Переконайтесь, що контактні штифти для зарядки залишаються сухими та не торкаються металевих або жирних деталей. Обов'язково витріть насухо вологі контактні штифти. Не згинайте контактні штири під час чистки. Вологі контактні штифти для зарядки викликають помилку в роботі (повідомлення про несправність: світлодіодний індикатор, що показує робочий стан зарядного пристрою, постійно горить червоним кольором).

* CaviWipes™, Metrex, використовувалися для підтвердження процедури очищення та дезінфекції.

Зберігання ручного модуля під час тривалих неробочих періодів

- Якщо ручний модуль не використовуватиметься протягом кількох тижнів, наприклад, під час відпустки, повністю зарядіть акумуляторну батарею або залишіть ручний модуль вставленим в зарядний пристрій. Захисний перемикач всередині акумуляторної батареї запобігає повній її розрядці.

Розряджені або майже розряджені акумуляторні батареї слід якомога швидше перезарядити.

Здача старого електричного та електронного обладнання для утилізації

1. Збір

Від користувачів електричного та електронного обладнання вимагається збирати старе обладнання окремо від інших видів відходів у відповідності до місцевих норм та положень в кожній окремій країні. Старе електричне та електронне обладнання забороняється утилізувати разом з несорттованими побутовими відходами. Окремий збір є умовою вторинної переробки продукту як важливого методу збереження природних ресурсів.

2. Системи здачі та збору

Якщо ваш прилад Elipar DeepCure-L більше не придатний до експлуатації, то не утилізуйте його разом з побутовими відходами. Для цього компанія 3M Deutschland GmbH створила спеціальну систему для утилізації обладнання. Більш детальну інформацію відносно процедури утилізації в кожній окремій країні можна отримати в місцевих філіалах компанії 3M.

3. Виймання акумуляторних батарей для утилізації

Для утилізації акумуляторних батарей від'єднайте світлодіодну фотополімерну лампу Elipar DeepCure-L від зарядного пристрою, відкрутіть два гвинти на кожній стороні зарядного гнізда та витисканням роз'єднайте нижню і верхню частини корпусу. Використовуючи підходящий інструмент відріжте кабелі між акумуляторною батареєю та монтажною платою. Вийміть батарею та виконайте утилізацію у відповідності до пунктів 1 та 2.

Інформація для споживачів

Забороняється надавати будь-яку інформацію, що відрізняється від інформації даної інструкції.

Гарантія

3M Deutschland GmbH гарантує, що даний продукт не містить дефектів матеріалу та виробництва. 3M Deutschland GmbH НЕ НАДАЄ ЖОДНИХ ІНШИХ ГАРАНТІЙ, ВКЛЮЧАЮЧИ БУДЬ-ЯКІ ГАРАНТІЇ, ЩО ПРИПУСКАЮТЬСЯ, У ВІДНОШЕННІ ТОВАРНОЇ ПРИДАТНОСТІ ЧИ ПРИДАТНОСТІ ДЛЯ ВИКОРИСТАННЯ В ПЕВНИХ ЦІЛЯХ. Користувач несе повну відповідальність за визначення придатності продукту для використання у своїх конкретних цілях. Якщо в період дії гарантії знайдено дефекти матеріалу, ваш єдиний засіб правового захисту і єдине зобов'язання компанії 3M Deutschland GmbH обмежуватиметься відновленням або заміною продукту компанією 3M Deutschland GmbH.

Обмеження відповідальності

За винятком ситуацій, передбачених законодавством, компанія 3M Deutschland GmbH не несе жодної відповідальності за будь-які втрати чи збитки (прямі, побічні, навмисні, випадкові чи опосередковані), що виникли в результаті використання даного продукту, незалежно від пояснень причин, в тому числі гарантій, контрактів, недбалості чи об'єктивної відповідальності.

Глосарій умовних знаків

Номер у каталозі та назва умовної позначки	Умовна позначка	Опис умовної позначки
ISO 15223-1 5.1.1 Виробник		Вказує виробника медичних пристроїв, як визначено в Директивах ЄС 90/385/ЄЕС, 93/42/ЄЕС та 98/79/ЄС.
ISO 15223-1 5.1.3 Дата виготовлення		Вказує дату виготовлення медичного пристрою.
ISO 15223-1 5.1.5 Номер партії		Вказує номер партії виробника, щоб можна було ідентифікувати партію або серію.
ISO 15223-1 5.1.6 Номер у каталозі		Вказує номер у каталозі виробника, щоб можна було ідентифікувати медичний пристрій.
ISO 15223-1 5.1.7 Серійний номер		Указує серійний номер виробника для ідентифікації конкретного медичного пристрою.
ISO 15223-1 5.3.7 Обмеження температури		Вказує на діапазон температур, що допускаються для безпечного зберігання і транспортування медичного пристрою, а також для роботи з ним.
ISO 15223-1 5.3.8 Обмеження щодо вологості		Указує діапазон вологості, у якому медичний виріб можна безпечно експлуатувати.
ISO 15223-1 5.3.9 Обмеження атмосферного тиску		Указує діапазон атмосферного тиску, у якому медичний пристрій можна безпечно експлуатувати.
ISO 15223-1 5.4.4 Попередження		Вказує на необхідність користувачеві ознайомитися з інструкціями для застосування важливої попереджувальної інформації, як, наприклад, попередження та застереження, які з різних причин не можуть бути зазначені на самому медичному пристрої.
Символ CE (Європейська відповідність)		Означає, що пристрій повністю відповідає вимогам застосованих директив Європейського союзу.
Медичний пристрій		Вказує на те, що виріб є медичним пристроєм.
Дотримуйтесь інструкції з експлуатації		Указує на те, що необхідно дотримуватись інструкції з експлуатації.

Номер у каталозі та назва умовної позначки	Умовна позначка	Опис умовної позначки
Тільки за приписом лікаря		Вказує на те, що Федеральним законом США передбачено продаж цього пристрою тільки кваліфікованими стоматологами або на замовлення кваліфікованих стоматологів.
Компоненти типу В		Призначено для ідентифікації робочих частин типу В, які відповідають вимогам IEC 60601-1.
Обладнання класу II		Ідентифікує обладнання, яке відповідає вимогам щодо безпеки для обладнання класу II згідно з IEC 61140.
Використовувати в приміщенні		Указує на те, що медичний виріб слід використовувати в приміщенні.
батарея		Рівень потужності акумуляторної батареї.
PAP 20/21		Указує на те, що паперовий матеріал можна віддати на переробку.
Електронне обладнання для вторинної переробки		Після завершення терміну експлуатації цього пристрою НЕ викидайте його в громадський контейнер для сміття. Його слід передати на вторинну переробку.
Торгова марка «Зелена крапка»		Вказує на фінансовий внесок до національної програми переробки упаковки «Екологічна упаковка» відповідно до Європейської Директиви № 94/62 та відповідного національного законодавства.

Інформація станом на серпень 2020 р.

Уповноважений представник в Україні:

ТОВ „ЗМ Україна“

Вул. Амосова, 12, 7-й поверх

м. Київ, 03038, Україна

Тел. +38(044)4905777

Електронна адреса: Support.ua@mmm.com



SR СРПСКИ

Elipar™ DeepCure-L

LED полимеризациона лампа

Садржај	стр.
Безбедност	217
Опис производа	219
Индикације	220
Технички подаци	220
Јединица за напајање	220
Ручни део	220
Јединица за напајање и ручни део	221
Услови транспорта и складиштења	221
Пуштање у рад	221
Поставке у тренутку испоруке	221
Први кораци	221
Јединица за напајање	221
Светловод и ручни део	222
Пуњење батерије	222
Индикатор статуса пуњења ручног дела	222
Оперативни рад	223
Избор времена осветљавања	223
Укључивање и искључивање светла	223
Постављање/уклањање светловода	223
Позиционирање светловода	224
Тест јачине светлости	224
Препоручене технике очвршћавања светлом помоћу 3М адхезива	224
Стање мировања	225
Звучни сигнали ручног дела	225
Сметње	226
Одржавање и чишћење	227
Опхођење са ручним делом	227
Репроцесирање светловода	227
Чишћење и дезинфекција станице за пуњење, ручног дела и штита против одсјаја	230
Складиштење ручног дела када се дуго не користи	230
Враћање старих електричних и електронских уређаја ради прописног одлагања у отпад	230
Обавештења за купце	231
Гаранција	231
Ограничење одговорности	231
Преглед симбола	231

Безбедност

ПАЖЊА!

Пажљиво прочитајте ове странице пре прикључивања и употребе уређаја!

Као и код свих техничких уређаја, и код овог се беспрекорна функција и радна сигурност гарантују само ако се током рада поштују како опште применљиве мере предострожности тако и посебне сигурносне напомене из овог упутства за употребу.

1. Уређај сме да користи само квалификовано особље у складу са следећим упутством. Произвођач не преузима никакву одговорност за штету насталу употребом овог уређаја за друге намене.

2. Јединица за напајање мора бити лако доступна у сваком тренутку. Јединица за напајање служи само за пуњење ручног дела за Elipar™ DeepCure-L. За одвајање ручног дела са струјне мреже извучите јединицу за напајање из USB прикључнице.

Употреба ручног дела на пацијенту са истовремено прикљученим напајањем је забрањена из безбедносних разлога. Осветљавање је могуће само након одвајања са јединице за напајање.

3. Користите само приложени пуњач произвођача 3М. Други пуњачи могу оштетити батеријску ћелију.

4. ПАЖЊА! Не гледајте директно у извор светлости. Постоји опасност од повреда очију. Ограничите светлост у усној шупљини на подручје које се клинички третира. Одговарајућим мерама, нпр. штитом, наочарима или заклоном против одсјаја пацијент и корисник се штите од рефлексije и расипања светлости.

5. ПАЖЊА! Као и код свих осталих високо ефикасних лампи, велика јачина светлости повезана је са одговарајућим развојем топлоте на изложеној површини. Дуготрајно зрачење у близини пулпе или меког ткива може довести до неправљивих оштећења. Због тога се морају поштовати времена излагања која је прописао произвођач.

Обавезно се морају избегавати непрекидна времена осветљавања у трајању од преко 20 s на истој површини зуба и директан контакт са слузокожом уста или околном кожом. У научној заједници постоји сагласност да се иритација изазвана топлотом приликом очвршћавања под утицајем светлости може смањити применом две једноставне мере:

- Полимеризација са хлађењем екстерним струјањем ваздуха

- Полимеризација у временским интервалима (нпр. 2x 10 s осветљавања уместо 1x 20 s осветљавања)
6. Elipar DeepCure-L сме да се користи само са приложеним светловодом или оригиналним резервним и допунским светловодима произвођача 3М. Светловод се притом сматра корисничком компонентом. Употреба других светловода може довести до смањења или повећања интензитета светлости. Не преузима се одговорност за штету насталу употребом других светловода.
 7. При замени неисправних делова у складу са овим упутством за употребу, користите само оригиналне компоненте произвођача 3М. Не преузима се одговорност за штету насталу употребом делова других произвођача.
 8. Ако се из било ког разлога може претпоставити да је нарушена безбедност, уређај се мора ставити ван употребе и обележити тако да га трећа лица не могу случајно вратити у употребу. Безбедност може бити нарушена, на пример, ако уређај не ради како је прописано или ако је видљиво оштећен.
 9. Држите раствараче, запаљиве течности и јаке изворе топлоте даље од уређаја, јер они могу оштетити пластично кућиште уређаја, заптивке и командне тастере.
 10. Приликом прања уређаја морате стого пазити да средство за прање не продре у уређај, јер то може проузроковати електрични кратак спој или опасан квар.
 11. Отварање кућишта уређаја и поправке уређаја дозвољено је само сервисним центрима овлашћеним од стране компаније 3М Deutschland GmbH.
 12. ПАЖЊА: Овај уређај се не сме модификовати без дозволе произвођача.
 13. Особе које су подвргнуте операцији катаракте могу бити посебно осетљиве на светлост и за њих није препоручљиво коришћење уређаја Elipar DeepCure-L, осим ако нису предузете одговарајуће мере предострожности, као што су нпр. ношење заштитних наочара које филтрирају плаво светло.
 14. Особе са историјом болести мрежњаче треба да се консултују са својим офталмологом пре употребе уређаја. Притом треба изузетно опрезно руковати уређајем Elipar DeepCure-L и предузети све неопходне мере предострожности (укључујући ношење одговарајућих заштитних наочара које филтрирају светлост).
 15. Овај уређај је развијен и испитан у складу са релевантним смерницама и стандардима за заштиту од ЕМИ. У складу је са законским захтевима. Будући да различити фактори, као нпр. напајање, каблови и радно окружење могу утицати на електромагнетне интерференције уређаја, радио-фреквенцијске сметње се под неповољним условима не могу потпуно искључити. Ако приметите кварове на овом или другим уређајима, одаберите друго место примене. Информације о ЕМИ својствима налазе се у прилогу.
 16. ПАЖЊА! Преносни високофреквентни комуникациони уређаји, укључујући њихову додатну опрему, не смеју се користити ближе од 30 cm од уређаја Elipar DeepCure-L. Непридржавање може довести до смањења ефикасности уређаја.
 17. Пре сваке употребе осигурајте да јачина емитованог светла гарантује сигурну полимеризацију. У ту сврху проверите чистоћу светловода и његовог држача. По потреби очистите светловод и његов држач као што је описано у пог. „Одржавање и чишћење” (погледајте и „Тест јачине светлости”).

Молимо пријавите сваки озбиљни инцидент који се догоди са производом компанији 3М и локалном надлежном органу (ЕУ) или локалном регулаторном телу.



Опис производа

Elipar DeepCure-L је високо ефикасна LED полимеризациона лампа за полимеризацију стоматолошких материјала који очвршћавају под утицајем светлости. Састоји се из бежичног ручног дела са уграђеном пуњивом батеријом коју може да замени сервис компаније 3М и одговарајуће јединице за напајање. Уређај је медицински електрични уређај према IEC 60601-1 и испоручује се као стони уређај.

Монтажа на зид није могућа.

У поређењу са конвенционалним лампама за полимеризацију, Elipar DeepCure-L нуди изузетно хомогену расподелу светлости и оптималан светлосни сноп. Као резултат се у рестаурацију уноси више светлосне енергије за полимеризацију, чиме се постиже дубоко, равномерно и потпуно очвршћавање.

Као извор светлости служи снажна светлећа диода (LED). Излазећа светлост покрива распон таласне дужине од 430 до 480 nm, који је нпр. је релевантан за производе који садрже камфоркинон и зато је погодан за већину стоматолошких материјала који очвршћавају под утицајем светлости.

Ту спадају и материјали за спољашње и унутрашње испуне, композитну надоградњу односно велики испун, фисурне заптивне масе, привремене испуне и причврсне цементе за индиректне рестаурације.

Време осветљавања назначено је у информацијама које издаје произвођач дотичног стоматолошког материјала.

Подесива времена осветљавања:

- 5, 10, 15, 20 s
- Континуални режим (120 s)
- Функција пулсног очвршћавања (Tack Cure, 1 s)

Одложите ручни део на равну површину у паузама између две употребе. Ручни део се између два циклуса примене може прикључити на јединицу за напајање како би се напунила батерија. Најкасније када индикатор пуњења непрекидно светли црвено (погледајте „Индикатор статуса пуњења ручног дела“), потребно је **прикључити ручни део на јединицу** за напајање како би се батерија напунила.

Уређај се испоручује са светловодом пречника 10 mm. Не смеју се користити светловоди са других уређаја.

Ручни део може бити у стању мировања, када је потрошња енергије сведена на минимум. Ручни део прелази у стање мировања ако се не користи приближно 5 min или је детектован недопустив напон пуњења.

Јединица за напајање троши највише 0,2 W када је спремна за рад.

- ❗ Ово упутство се мора чувати током читавог радног века производа. Производ сме да се користи само ако поседује јасно читљиву ознаку. За детаље о производима који се додатно спомињу је потребно погледати одговарајућа упутства за употребу.

Наменска употреба

Наменска употреба: Полимеризациона лампа за стоматолошке материјале који очвршћавају помоћу светла.

Предвиђени корисници: Особе са завршеним образовањем на пољу стоматологије које имају теоријско и практично знање у руковању стоматолошким производима.

Циљна група пацијената: Сви пацијенти којима је потребан стоматолошки третман, под условом да стање пацијента не ограничава употребу производа.

Клиничка корист: Иницира реакцију стврдњавања стоматолошког материјала под утицајем светлости.

Индикације

- Полимеризација стоматолошких материјала који очвршћавају под утицајем светлости применом фотоиницијатора у распону таласних дужина светлости од 430–480 nm.
 - Већина стоматолошких материјала који очвршћавају под утицајем светлости реагују на овај распон таласних дужина светлости, у случају недоумице обратите се произвођачу.

Контраиндикације

Elipar DeepCure-L не сме да се користи код особа које су у анамнези имале фотобиолошке реакције (укључујући особе које пате од соларне уртикарије односно копривњаче или еритропоеетске протопорфирије) или које су тренутно на лечењу фотосензибилизујућим лековима (укључујући 8-метоксипсорален или диметилхлоротетрациклин).

Потенцијални нежељени ефекти и компикације

Загревање може оштетити пулпу и ткиво. Незаштићено излагање светлости може проузроковати повреде очију. Погледајте пасус „Безбедност“ за правилно руковање.

Технички подаци

Модел пуњача CPS008050100

Радни напон: 100–240 V 50/60 Hz

Номинална улазна
јачина струје: макс. 0,2 A

Димензије без
адаптера за локалну
струјну мрежу:

Дужина 65 mm
Ширина 40 mm
Дубина 31 mm

Тежина: 75 g

Класификација: Класа заштите II, 

Произвођач: Click Technology Co., Ltd.

Назив модела: CPS 008050100

Модел пуњача GTM96060-0606-1.0

Радни напон: 100–240 V 50/60 Hz

Номинална улазна
јачина струје: макс. 0,6 A

Димензије без
адаптера за локалну
струјну мрежу:

Дужина 74 mm
Ширина 44 mm
Дубина 37 mm

Тежина: 107 g

Класификација: Класа заштите II, 

Произвођач: GlobTek, Inc.

Назив модела: GTM96060-0606-1.0

Ручни део

Напајање: Литијум-јонска батерија,
Номинални напон 3,7 V,
Капацитет 2300 mAh

Употребљив опсег
таласних дужина
светлости:

430–480 nm

Врхунац таласне
дужине:

444–452 nm

Јачина светлости (између 400 и 515 nm): 1470 mW/cm² –10%/+20%
(без обзира на напуњеност батерије)

Изразна површина
светлости:

60–65 mm²
(оптички активан)

Прекидни рад: Уређај је предвиђен само за краткотрајни рад. Уобичајено време рада на собној температури (23 °C): 7 min, на температури од 40 °C: 1 min укључено, 15 min искључено (време хлађења)

Укупно време осветљавања са новом, потпуно напуњеном батеријом:

прибл. 120 min

Димензије:

Пречник 28 mm
Дужина 270 mm

Тежина:

180 g (са светловодом)



тип B

Јединица за напајање и ручни део

Трајање пуњења

испражњене батерије: око 2 h

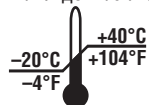
Радна температура: 10 °C до 40 °C /
59 °F до 104 °F

Рел. влажност ваздуха: 30 % до 75 %

Атмосферски притисак: 700 hPa до 1060 hPa

Услови транспорта и складиштења

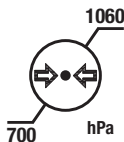
Околна температура: -20 °C до +40 °C /
-4 °F до +104 °F



Рел. влажност ваздуха: 30 % до 75 %



Атмосферски притисак: 700 hPa до 1060 hPa



Задржава се право на техничке измене.

Пуштање у рад

Поставке у тренутку испоруке

Уређај се испоручује са следећим поставкама:

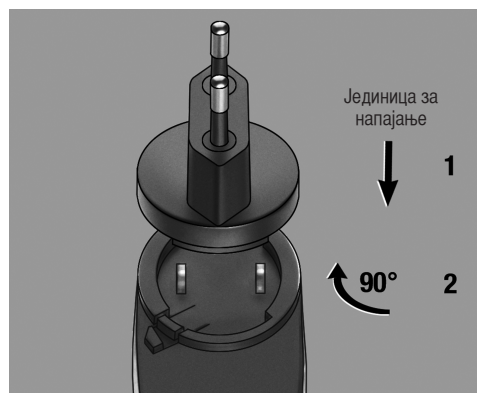
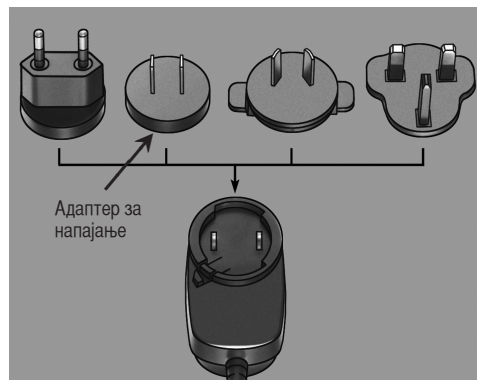
- Време осветљавања 10 s

Први кораци

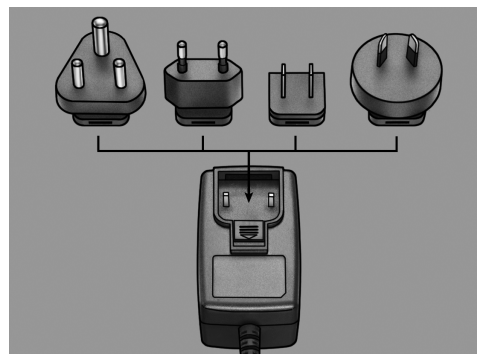
Јединица за напајање

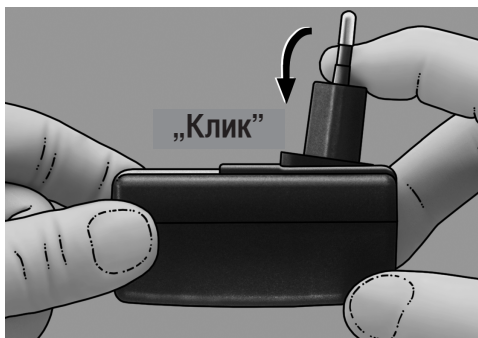
- Изаберите одговарајући адаптер и прикључите га у јединицу за напајање.

Модел пуњача CPS008050100



Модел пуњача GTM96060-0606-1.0





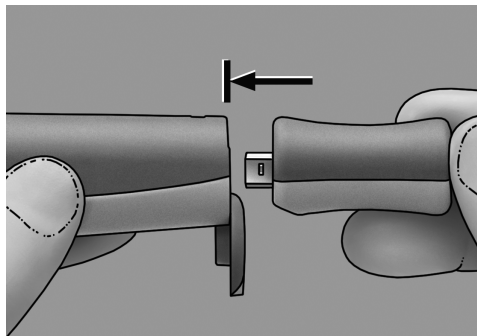
- Да бисте уклонили адаптер за напајање, притисните клизач у смеру стрелице.

Светловод и ручни део

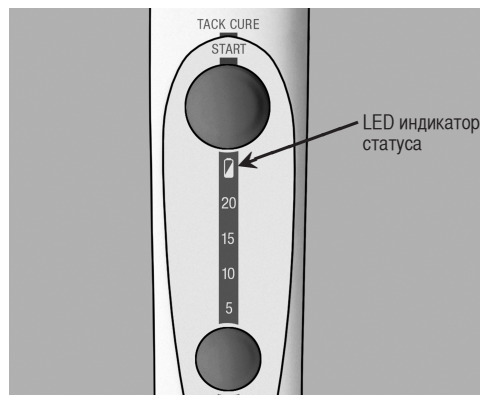
- Поставите приложени штит против одсјаја на предњу страну уређаја.
- Аутоклавирајте светловод пре прве употребе.
- Затим гурните светловод на ручни део док не осетите да је ускочио на место (погледајте пог. „Постављање/уклањање светловода“).
- Ако уређај не ради правилно, прикључите утикач за пуњење додатне јединице за напајање у прикључницу за пуњење ручног дела. Уређај се затим ресетује и може поново да се користи.

Пуњење батерије

- Уређај има у себи снажну литијум-јонску батерију. Ова врста батерије нема меморијски ефекат и стога се може пунити у било ком тренутку прикључивањем утикача за пуњење у утичницу за пуњење ручног дела (погледајте пог. „Индикатор статуса пуњења ручног дела“).
- Пре прве употребе прикључите ручни део на утикач за пуњење у трајању од приближно 2 сата како бисте први пут потпуно напунили нову батерију. Обратите пажњу на тачан распоред боја.



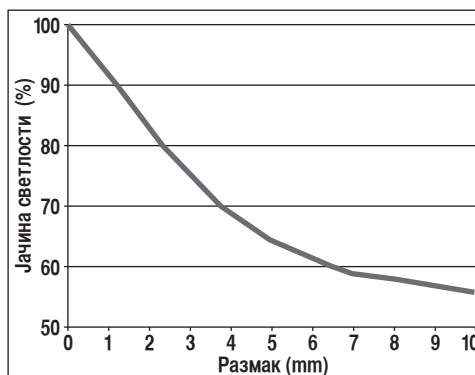
Током пуњења индикатор пуњења ручног дела трепери зелено. Када се поступак пуњења заврши, индикатор статуса непрестано светли зелено. **Из сигурносних разлога током пуњења осветљавање није могуће.**



Индикатор статуса пуњења ручног дела

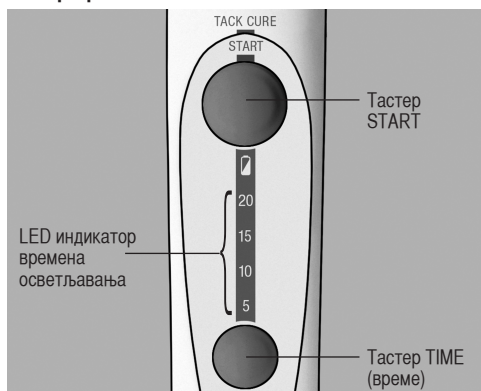
LED индикатор статуса	Радно стање	
	Ручни део без јединице за напајање	Прикључена јединица за напајање
непрекидно светли зелено	Ручни део је спреман за употребу	Пуњење је завршено
трепери зелено	—	Батерија се пуни
непрекидно светли црвено	Низак напон батерије	Сметња у процесу пуњења

	Радно стање	
трепери црвено	Капацитет батерије је исцрпљен, циклус осветљавања се завршава или прекида ако је у континуалном режиму	Сметња у поступку пуњења, батерија је неисправна или не може да се напуни



Оперативни рад

Избор времена осветљавања



Избор времена осветљавања: 5, 10, 15, 20 s, континуални режим (120 s), функција пулног очвршћавања (Task Cure, 1 s).

- ▶ Приликом избора времена осветљавања следите упутства за употребу коришћеног стоматолошког материјала.
- ▶ Подаци о осветљавању важе када се светловод постави тачно преко материјала који се полимеризује.
- ▶ Како се светловод удаљава од места рестаурације, време осветљавања се у складу с тим мора повећавати, јер се јачина светлости смањује (погледајте дијаграм).

Време осветљавања се бира притиском на тастер TIME.

- На подешено време осветљавања указују 4 зелена LED индикатора.
- Сваким краткотрајним притиском на тастер вредност се повећава за по један корак. Ако

је подешено 20 s, сва 4 зелена LED индикатора светле. Након поновног притиска сви LED индикатори се искључују и активира континуални режим.

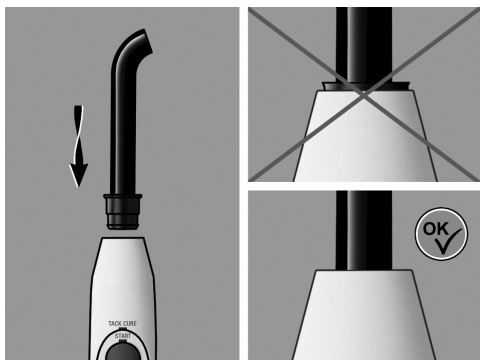
- Ако се тастер држи притиснут, поставка континуално расте.
- Тастер за избор времена осветљавања је током поступка осветљавања неактиван.

Укључивање и искључивање светла

- ▶ Светло се укључује кратким притиском на START.
 - LED индикатори најпре приказују задато време осветљавања, при чему за 20 s светле сва 4 LED индикатора. У размаку од 5 s, у складу са временом које је протекло, LED индикатори се гасе један за другим, тако да када преостане 15 s светле још 3 LED индикатора, кад остане још 10 s светле преостала 2 LED индикатора итд.
 - У континуалном режиму LED индикатори остају искључени, а на сваких 10 s се оглашава звучни сигнал.
- ▶ По жељи, можете пре истека времена искључити светло поновним притиском на START.
- ▶ Ако притиснете START и држите га притиснутим, покренуће се функција пулног очвршћавања: Уређај емитује кратак импулс светлости, што омогућава циљано очвршћавање привремених испуна Protomp™ Crown или светлосно очвршћавајућих вишкова цемента (нпр. RelyX™ Unicem) како би се исти могли лакше уклонити.

Постављање/уклањање светловода

- ▶ Да бисте га причврстили, уз лагани окрет гурните светловод на ручни део док не осетите да је ускочио на место тако да му чаура буде у равни са ручним делом (погледајте слику).



- ▶ Светловод се вади из ручног дела лаганим окретањем.

Позиционирање светловода

- ▶ Окрените светловод у положај за полимеризацију.
- ▶ Да бисте у потпуности искористили јачину светлости, поставите светловод што ближе испуну. Избегавајте контакт са материјалом за испун!
 - Увек одржавајте светловод чистим како бисте постигли пуну јачину светлости.
 - **Оштећени светловоди пресудно утичу на излаз светлости и морају се одмах заменити због ризика од повреда на оштрим ивицама!**

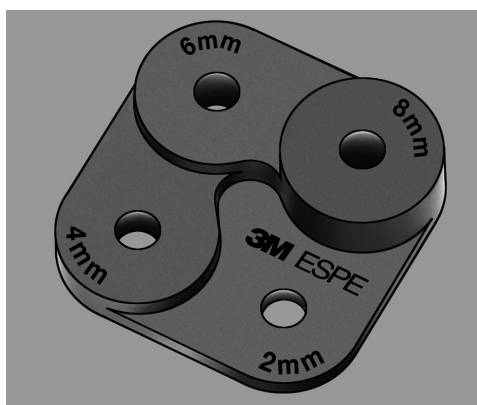
Тест јачине светлости

Исправност полимеризационе лампе се, зависно од дебљине слоја испуна који треба да очврсне, може проверити плочицама за стврдњавање композита:

- ▶ Ставите плочицу за стврдњавање на подлогу за мешање.
- ▶ Напуните свој жељени композит у рупу на плочици за стврдњавање која је најмање дво-струко дубља од дебљине слоја композита коју препоручује произвођач.
- ▶ Осветлите композит у плочици стврдњавање онолико дуго колико препоручује произвођач композита.
- ▶ Пластичном лопатицом састружите механички материјал са дна очврслог материјала.
- ▶ Дебљина чврстог материјала у плочици за стврдњавање подељена са два одговара дебљини слоја која поуздано очвршћава.

- ▶ Ако сумњате у исправност полимеризационе лампе, очистите светловод и заштитно стакло у држачу светловода, уверите се да је светловод правилно постављен у ручни део и поновите тест јачине.
- ▶ Ако и даље сумњате у исправност полимеризационе лампе, обратите се сервису компаније 3М.

Плочица за стврдњавање сме да се користи само за испитивање полимеризационе лампе! Информације о клиничкој дубини очвршћавања могу се наћи у упутству за употребу реставративног материјала.



У ту сврху су погодни и комерцијално доступни уређаји за мерење јачине светлости, чије измерене вредности не треба схватити као апсолутне вредности. Када се користе ови мерни уређаји препоручује се снимање интензитета полимеризационе лампе пре прве употребе и редовна провера како би се могло утврдити могуће смањење јачине светлости. Јединица за мерење светлости у базној станици Elipar DeepCure-S нуди могућност проценог мерења интензитета.

Препоручене технике очвршћавања светлом помоћу 3М адхезива

- Окрените светловод у положај за полимеризацију.
- Може да се користи штитник. Треба напоменути да штитници могу утицати на ефикасност и интензитет полимеризационе лампе. На штитнику не сме бити прашине, његов шав не сме да прелази врх светловода, а сам штитник мора добро

да належе. Ако се користи штитник, треба извршити дезинфекцију средњег нивоа (ручна дезинфекција готовим дезинфекционим марамицама), у супротном треба извршити дезинфекцију високог нивоа (ручна дезинфекција помоћу дезинфекционе купке, погледајте „Репроцесирање светловода“).

Тестирани су следећи штитници:

ШТИТНИК	Утицај на ефикасност или интензитет
Cure Sleeve® Tip Covers (short) – Kerr	Не
Complete Curing Light Sleeves-Demi – Kerr	Не
TIDIShield™ Custom Fit Curing Light Sleeves – TIDI Products	Не
SmartLite® Max Lens Cover Sleeve – Dentsply	Не
Curelastic™ Cure-Light Sleeve (Steri-Shield)	Да

Стање мировања

Када се ручни део прикључи на јединицу за напајање, пуњење се покреће аутоматски (зелени трепћући приказ статуса), ако батерија треба да се напуни. У случају неисправног напона пуњења (нпр. задржани контакти на прикључници за пуњење или на јединици за напајање), ручни део прелази у стање мировања. Ако ручни део није повезан на јединицу за напајање и не користи се приближно 5 min, такође прелази у стање мировања. У

том радном стању су сви индикатори и сигнали на ручном делу искључени како би се потрошња енергије свела на минимум. Стање мировања се опозива притиском на START.

- Оглашава се сигнал завршетка мировања (два кратка звучна сигнала), након чега је ручни део спреман за употребу и приказује последње постављену врсту и време осветљавања.

Звучни сигнали ручног дела

Звучни сигнал се оглашава

- сваки пут када се притисне неки тастер,
- приликом укључивања светла,
- 1x након 5 s осветљавања, 2x након 10 s, 3x након 15 s.

Изузетак: У континуалном режиму звучни сигнал се оглашава на сваких 10 s.

Два звучна сигнала се оглашавају

- када се стање мировања опозове притиском на START,
- приликом искључивања светла.

Сигнал грешке у трајању од 2 s оглашава се у следећим ситуацијама

- ручни део се прегрејао,
- батерија је празна.

Звучни сигнали ручног дела могу да се искључе (осим сигнала грешке који траје 2 s). У ту сврху поступите на следећи начин. Укључите јединицу за напајање у одговарајућу струјну утичницу. Истовремено притисните и држите притиснутим тастере TIME и START. Другом руком прикључите кабл јединице за напајање у прикључницу за пуњење ручног дела. Тада сигнални тон потврђује да је статус „укључени звучни сигнали“ промењен у „искључени звучни сигнали“. Поново пустите оба тастера и одвојите ручни део са јединице за напајање. Поновите исти поступак како бисте поново укључили звучне сигнале.

Сметње

Сметња	Узрок ► Решење
Приказ статуса на ручном делу непрекидно светли црвено.	Тиме је доступни капацитет батерије довољан је за оквирно 5 циклуса осветљавања од по 10 s. ► Повежите ручни део на јединицу за напајање и напуните батерију.
Приказ статуса на ручном делу трепери црвено. Тренутно активан поступак осветљавања се прекида (оглашава се сигнал искључења осветљења), праћен сигналом грешке у трајању од 2 s, након чега ручни део прелази у стање мировања. Није могуће даље осветљавање.	Батерија је празна. ► Повежите ручни део на јединицу за напајање и напуните батерију.
Приказ статуса на ручном делу трепери црвено док је прикључен на јединицу за напајање.	Сметња пуњења. Батерија је неисправна или је на крају свог животног века. ► Обратите се сервису компаније 3M.
Ручни део се дуго није користио и више не може да се укључи.	Напон батерије није довољан за укључивање ручног дела. Повежите ручни део на јединицу за напајање и напуните батерију.
Ручни део не реагује на притисак тастера.	Могући престанак рада софтвера. ► Прикључите приложу јединицу за напајање у утичницу и повежите га са ручним делом. То ће ресетовати полимержизациону лампу.

Сметња	Узрок ► Решење
Када се притисне START, осветљавање се не покреће док је ручни део прикључен на јединицу за напајање.	Ручни део је прикључен на јединицу за напајање. Осветљавање није могуће из безбедносних разлога. ► Одвојите јединицу за напајање са ручног дела и поново покрените осветљавање.
Када се притисне START, осветљавање се не покреће, оглашава се сигнал грешке у трајању од 2 s.	Нису уважени наводи о прекидном раду у пог. „Технички подаци ручног дела”. Ручни део се прегрејао током осветљавања. Даље активирање је могуће само након хлађења. ► Пустите да се ручни део охлади 3 min, а затим притиском на START покрените следећи поступак осветљавања.
Током осветљавања у континуалном режиму рада сигнал грешке се оглашава у трајању од 2 s, поступак осветљавања се прекида, а ручни део прелази у стање мировања.	Нису уважени наводи о прекидном раду у пог. „Технички подаци ручног дела”. Ручни део се прегрејао током осветљавања. Даље активирање је могуће само након хлађења. ► Пустите да се ручни део охлади 3 min, а затим притиском на START покрените следећи поступак осветљавања.

Сметња	Узрок ► Решење
Јачина светлости је прениска.	► Очистите светловод и заштитно стакло у држачу светловода (погледајте под „Чишћење светловода“).
Стоматолошки материјал се недовољно стврдњава.	► Очистите светловод и заштитно стакло у држачу светловода (погледајте под „Чишћење светловода“). ► Проверите да ли је постављен исправан светловод.
Светловод не може да се постави на ручни део.	► Светловод није погодан за Elipar DeepCure-L.

Одржавање и чишћење

Уређај Elipar DeepCure-L не захтева никакво посебно одржавање. Периодично одржавање није неопходно. Да би инструмент исправно радио, морате се придржавати упутстава у овом поглављу.

Опхођење са ручним делом

- Користите само приложену јединицу за напајање, јер се у супротном ћелија батерије може оштетити или недовољно пунити!

Не потапајте ручни део у воду и не бацајте га у ватру! Погледајте и поглавље „Безбедност“.

Репроцесирање светловода

Светловод се испоручује нестерилан и мора да се репроцесира пре прве употребе и након сваке употребе на пацијенту.

Морају се строго поштовати подаци које даје произвођач средстава за чишћење¹ и раствора за дезинфекцију² о припреми, температурама, контактним временима и поступку испирања.

Као раствор за прање треба користити прикладно ензимско средство.

Отпорност материјала

При одабиру средстава за чишћење и дезинфекцију морају се узети у обзир следећи критеријуми. Следећи састојци не би требало да буду садржани:

- органске, минералне и оксидационе киселине (минимална дозвољена рН-вредност 5,5)
- рН-вредност раствора за чишћење и дезинфекцију треба да буде између рН 7 и 11
- оксиданси (нпр. водоник-пероксид)
- халогени (хлор, јод, бром)
- ароматични/халогенизовани угљоводоници

Треба се придржавати свих навода које издаје произвођач средстава за чишћење и дезинфекцију.

Светловод не сме да се излаже температурама преко 135 °C (275 °F).

Светловод је испитан за до 500 циклуса стерилизације.

Ограничења приликом репроцесирања

Овај медицински производ се може безбедно користити под условом да је репроцесиран у складу са овим инструкцијама и да нема видљивих оштећења.

Уређај се пре сваке употребе мора пажљиво проверити у погледу оштећења и ако јесте, не сме се више користити.

Место употребе и предтретман

Контаминирани светловоди се од места употребе до места за репроцесирање мора пренети у одобреној, затвореној посуди.

Предтретман је неопходан како за машинско, тако и за ручно чишћење и дезинфекцију. Уклоните грубе нечистоће са светловода одмах након употребе (у року од највише 2 сата).

У ту сврху темељно исперите светловод под млазом воде (питке или још чистије) у трајању од најмање 10 s.

Меком четком или крпом ручно уклоните запрљања. Уклоните полимеризирани композит алкохолом, евентуално пластичном лопатицом. Не користите оштре или шиљате предмете како бисте избегли гребање површине светловода.

Чишћење и термичка дезинфекција (термички дезинфектори (уређаји за чишћење и дезинфекцију))

- ▶ Након предтретмана светловода поставите га у жичану или решеткасту корпу термичког дезинфектора. Неопходно је обезбедити да се уређаји у термичком дезинфектору не додирују.
- ▶ На крају циклуса сушења уклоните светловод са термичког дезинфектора и чувајте у стерилним условима.
- ▶ Проверите да ли је светловод видљиво запрљан. Ако и даље постоје нечистоће, поновите циклус у термичком дезинфектору.

Прикладни термички дезинфектори испуњавају следеће критеријуме:

- Ефикасност уређаја је обавезно испитана у складу са ISO 15883. Термички дезинфектор се редовно одржава и проверава.
- Ако је доступан, користите тестирани програм за термичку дезинфекцију (вредност A0 > 600 или за старије уређаје најмање 5 минута на 90 °C/194 °F).
- Вода која се користи за испирање мора бити питка или још чистија. За испирање користите воду са што нижим садржајем микроорганизама и ендотоксина.
- Ваздух који се користи за сушење треба филтрирати (без уља, са што нижим садржајем микроорганизама и честица).

Напомена: Погодност за машинско чишћење и дезинфекцију доказана је применом термичког дезинфектора Miele G7336 CD (Gütersloh) и средства за прање Thermosept RKN-zym (Schülke & Mayr). Програм D-V-THERMO0905 без времена сушења примењен је у најнеповољнијим условима.

Поступак чишћења	Параметри	
Пред-прање	Температура:	10 °C ± 2 °C
	Време:	1 min
Главено прање	Температура прања:	45 °C ± 2 °C
	Време:	5 min
	Раствор средства за прање:	Thermosept RKN-zym
	Концентрација:	0,3 % (3 ml/l)
Испирање	Температура:	10 °C ± 2 °C
	Време:	2 min
Термичка дезинфекција	Температура:	90 °C ± 2 °C
	Време:	5 min

Чишћење и дезинфекција светловода брисањем само у комбинацији са одговарајућим штитником

Ручно чишћење

- ▶ После сваке употребе пребришите светловод у трајању од 30 s готовим дезинфекционим марамицама (нпр. CaviWipes™, код којих су активни састојци алкохоли и кватернарна амонијум једињења (QAC)) или еквивалентним средством за чишћење.
- ▶ Треба се придржавати свих навода које издаје произвођач средства за чишћење.
- ▶ Бришите крпама док не уклоните сву видљиву прљавштину.
- ▶ Затим исперите водом (питком или још чистијом) и осушите меком крпом која се не осипа.

Ручна дезинфекција (средњег нивоа)

- ▶ Дезинфекција средњег нивоа је могућа само ако се светловод током употребе прекрије штитником.
- ▶ Дезинфикујте светловод готовим дезинфекционим марамицама (нпр. CaviWipes™, код којих су активни састојци алкохоли и кватернарна амонијум једињења (QAC)) или еквивалентним средством за дезинфекцију. Треба се придржавати свих навода које издаје произвођач средства за дезинфекцију, посебно у погледу контактнoг времена.
- ▶ Затим исперите водом (питком или још чистијом) и осушите меком крпом која се не осипа.

Ручно чишћење и дезинфекција светловода потапањем у дезинфекциону купку

Ручно чишћење

- ▶ Препоручује се неутрално ензимско средство за чишћење (нпр. Cidezyme/Enzol од произвођача Johnson & Johnson).
- ▶ Уроните комплетан светловод довољно дуго у одговарајући раствор.
- ▶ Чишћење се обавља у купки меком четком у трајању од најмање 5 min.
- ▶ Затим извадите светловод из раствора, добро га исперите чистом водом (питком или још чистијом) и осушите меком крпом која се не осипа.

Ручна дезинфекција (високог нивоа)

- ▶ Препоручује се средство за дезинфекцију које садржи о-фталалдехид (нпр. Cidex OPA произвођача Johnson & Johnson). То је компатибилно са полимеризационом лампом.
- ▶ Ради дезинфекције уроните комплетан очишћен светловод довољно дуго у одговарајући раствор (≥ 12 min).
- ▶ Инструменти се у дезинфекционој купки не смеју додиривати.
- ▶ Затим извадите светловод из раствора, добро га исперите чистом водом (питком или још чистијом) у трајању од најмање 3 min и осушите меком крпом која се не осипа.
- ▶ Након тога проверите светловод (погледајте „Провера“).

¹ За ручно чишћење су коришћени средство за чишћење Thermosept RKN-zym (Schülke & Mayr) за термички дезинфектор и Cidezyme® / Enzol® и CaviWipes™.

² За валидацију дезинфекције високог нивоа коришћен је готов раствор Cidex OPA, а за валидацију дезинфекције средњег нивоа марамице CaviWipes™.

Паковање за стерилизацију

Спакујте светловод у једнократну (једноструку или двоструку) стерилизациону амбалажу.

Стерилизација

Ефикасно чишћење и дезинфекција је основни услов за ефикасну стерилизацију. За стерилизацију се мора користити метода фракционисаног вакуума (најмање 3 вакуумска степена) или гравитациона метода (са довољно сушења производа). Употреба мање ефикасне гравитационе методе дозвољена је само ако метода фракционисаног вакуума није доступна. Када се користи гравитациона метода, корисник је сам одговоран за изабране параметре, што значи да их мора самостално одредити или валидирати у зависности од конфигурације пуњења. Стварно потребно време сушења такође директно зависи од параметара који су искључива одговорност корисника (конфигурација и густина пуњења, статус стерилизатора итд.) и стога их мора одредити сам корисник.

- Парни стерилизатор према DIN EN 13060/DIN EN 285 односно ANSI AAMI ST79 (за САД: Одобрење FDA-Clearance)
- Максимална температура стерилизације 135 °C (275 °F)
- Следећи циклуси су валидирани за светловод:

	Метода фракционисаног вакуума		Гравитациона метода
Температура	132 °C (270 °F)	134 °C (273 °F)	121 °C (250 °F)
Време стерилизације	4 min	3 min	20 min
Време сушења	30 min	30 min	30 min

Контрола

Пре поновне употребе светловода проверите да ли има оштећених површина, промене боје или прљавштине и немојте га користити ако је оштећен. Ако је светловод и даље прљав, поновите све кораке репроцесирања.

Чишћење и дезинфекција станице за пуњење, ручног дела и штита против одсјаја

- Раствори за чишћење и дезинфекцију не смеју продрети у уређај.
- Површине се бришу готовим дезинфекционим марамицама* (нпр. CaviWipes™, код којих су активни састојци алкохоли и кватернарна амониијум једињења (QAC) или еквивалентним средством за дезинфекцију). Након тога треба проверити да ли су површине видљиво запрљане. Ако и даље постоје нечистоће, поновите поступак чишћења.
- Не смеју се користити растварачи нити абразивна средства за чишћење, јер могу оштетити компоненте уређаја.
- За дезинфекцију је потребно да се површине уређаја обришу туберкулоцидном дезинфекционом марамицом* и одржавају влажним у складу са упутствима произвођача дезинфицијенса, посебно у погледу контактнoг времена.
- Дезинфицијенс се не смеју прскати директно на површину уређаја.
- Обришите спољашње површине уређаја навлаженом меком крпом (користите питку или још чистију воду), а затим осушите меком крпом која се не осипа. Ако се у наставку не исперу водом, компоненте ће се оштетити.
- По потреби питајте произвођача дезинфицијенса да ли се њиховом применом дугорочно оштећују пластичне површине.

Пребришите штит против одсјаја меком крпом која се не осипа. Заштитите га од огреботина!

Пазите да контакти за пуњење остану суви и да не долазе у контакт са металним или масним компонентама. Увек осушите мокре контакте. Уверите се да контакти за пуњење нису савијени. Влажни контакти за пуњење доводе до сметњи у раду (индикација сметње: LED за приказ радног стања у станици за пуњење непрекидно светли црвено).

* За валидацију процеса чишћења и дезинфекције коришћене су марамице CaviWipes™ произвођача Metrex.

Складиштење ручног дела када се дуго не користи

- Ако се ручни део не користи неколико недеља – нпр. током годишњег одмора – најпре напуните батерију или нека за то време ручни део буде прикључен на напајање. Унутрашње сигурносно коло батерије спречава њено дубоко пражњење.

Напуните празну или скоро празну батерију што је пре могуће.

Враћање старих електричних и електронских уређаја ради прописног одлагања у отпад

1. Сакупљање

Корисници електричне и електронске опреме дужни су да одвојено сакупе старе уређаје у складу са државним прописима. Стари електрични и електронски уређаји не смеју се одлагати у отпад заједно са неразврстаним комуналним отпаcima. Одвојено сакупљање је предуслов за рециклажу и добијање секундарних сировина, што помаже у заштити животне средине.

2. Системи за повраћај и прикупљање

Уређај Elipar DeepCure-L се не сме одложити у отпад заједно са комуналним смећем. Компанија 3M Deutschland GmbH је у ту сврху предвидела могућности одлагања у отпад. Детаљи о поступку који се примењује у одговарајућој земљи доступни су у надлежном представништву компаније 3M.

3. Вађење батерије ради одлагања у отпад

Пре одлагања батерије у отпад одвојите полимезицијону лампу Elipar са јединице за напајање, отпустите два вијка на обема странама прикључнице за пуњење и гурните доњу половину кућишта уназад са горње половине кућишта. Прикладним алатом прережите жице између батерије и интегралне плоче па извадите батерију како бисте је предали назад као што је описано под 1. и 2.

Обавештења за купце

Нико није овлашћен да пружи информације које одступају од оних наведених у овом упутству.

Гаранција

3M Deutschland GmbH гарантује да овај производ неће имати дефеката у материјалу и производњи. 3M Deutschland GmbH НЕ ГАРАНТУЈЕ НИШТА ДРУГО, УКЉУЧУЈУЋИ ПОДРАЗУМЕВАНУ ГАРАНЦИЈУ МОГУЋНОСТИ ПРОДАЈЕ ИЛИ ПОДОБНОСТИ ЗА ОДРЕЂЕНУ НАМЕНУ. Корисник је одговоран за одређивање погодности примене производа. Ако је овај производ неисправан у року гаранције, ваше обештећење и једина обавеза 3M Deutschland GmbH јесте поправка или замена производа компаније 3M Deutschland GmbH.

Ограничење одговорности

Изузев где је то забрањено законом, компанија 3M Deutschland GmbH није одговорна ни за какав губитак или штету изазвану овим производом, било директну, индиректну, посебну, случајну или последичну, без обзира на тврдњу, укључујући гаранцију, уговор, немар или строгу одговорност.

Преглед симбола

Референтни број и назив симбола	Симбол	Опис симбола
ISO 15223-1 5.1.1 Произвођач		Приказује произвођача медицинског производа у складу са ЕУ директивама 90/385/EE3, 93/42/EE3 и 98/79/EE3.
ISO 15223-1 5.1.3 Датум производње		Приказује датум производње медицинског производа.
ISO 15223-1 5.1.5 Број шарже		Приказује број шарже произвођача у циљу идентификације шарже односно лота.
ISO 15223-1 5.1.6 Број поруџбине		Приказује број поруџбине произвођача у циљу идентификације медицинског производа.
ISO 15223-1 5.1.7 Серијски број		Приказује серијски број произвођача у циљу идентификације одређеног медицинског производа.
ISO 15223-1 5.3.7 Распон температуре		То су граничне вредности температуре којима медицински производ може бити безбедно изложен.
ISO 15223-1 5.3.8 Распон влажности ваздуха		Описује опсег влажности којем медицински производ може бити безбедно изложен.
ISO 15223-1 5.3.9 Распон притиска ваздуха		Описује опсег ваздушнoг притиска којем медицински производ може бити безбедно изложен.
ISO 15223-1 5.4.4 Упозорења		Указује на потребу да корисник прочита упутство ради важних безбедносних информација, као што су упозорења и мере предострожности, које се из различитих разлога не могу налепити на сам медицински производ.
Знак CE		Означава усаглашеност са Европском директивом или уредбом о медицинским производима.
Медицински производ		Означава да је овде реч о медицинском производу.
Упућивање на упутство за употребу		Указује на потребу уважавања упутства за употребу.

Референтни број и назив симбола	Симбол	Опис симбола
Rx Only		Означава да савезни закон САД ограничава продају овог производа од стране или по налогу стоматолога.
Корисничка компонента типа Б		Идентификује корисничку компоненту типа Б која је у складу са IEC 60601-1.
Уређај класе заштите II		Означава уређаје који испуњавају безбедносне захтеве класе заштите II према IEC 61140.
Не користити на отвореном		Указује на то да се медицински производ не сме користити на отвореном.
Пуњива батерија		Статус напуњености батерије
PAP 20/21		Означава удео рециклираног папирног материјала.
Обавеза рециклирања електронских уређаја		Овај уређај се на крају свог радног века НЕ СМЕ бацити у комунални отпад. Молимо рециклирајте.
Зелена тачка		Приказује финансијски допринос дуалном систему за добијање секундарних сировина из амбалаже према Европској уредби бр. 94/62 и припадајућих националних закона.

Информације су важеће од августа 2020.

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

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

Test specifications for enclosure port immunity to RF wireless communications equipment

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



3M Deutschland GmbH

Health Care Business

Carl-Schurz-Str. 1

41453 Neuss - Germany



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

44000118149/02