

D-Light[®] Pro



Instructions for use [EN](#)

Инструкции за употреба [BG](#)

Návod k použití [CS](#)

Upute za uporabu [HR](#)

Használati útmutató [HU](#)

Instrukcja użytkowania [PL](#)

Instrucțiuni de folosire [RO](#)

Инструкция по применению [RU](#)

Návod na použitie [SK](#)

Navodila za uporabo [SL](#)

Uputstvo za upotrebu [SR](#)

Інструкція з експлуатації [UK](#)

Kullanma kılavuzu [TR](#)

Lietošanas instrukcija [LV](#)

Naudojimo instrukcijos [LT](#)

Kasutusjuhend [ET](#)

D-LIGHT® PRO

DUAL WAVELENGTH LED CURING LIGHT

CONTENTS

1. Safety instructions
2. Features
3. Indications
4. Identification of parts
5. Setup
6. Operation
7. Autoclaving and care of the unit
8. Troubleshooting
9. Disposal
10. Warranty & Repair
11. Packaging
12. Equipment class
13. Specifications
14. Explanation of Symbols and Storage
15. Contact Information
16. EMC Tables

1. SAFETY INSTRUCTIONS

- The unit should only be used by a qualified dental professional.
- Be sure to follow the instructions in order to use the unit correctly and to safeguard the patient and user.
- Patients as well as dental professionals should always use appropriate safety precautions. Use the D-Light Pro curing light with great care and carefully comply with all safety precautions, including wearing suitable light filtering safety glasses or goggles for the operator, assistant and patient.
- For working with the unit, the owner must provide the person(s) with the written operating instructions in an understandable format as well as in the relevant language(s). The owner is fully responsible to assure that the D-Light Pro unit is in a safe working condition at all times. If in doubt, do not use the unit and contact the supplier.
- Prior to use, make sure that the unit is working normally and safely. It should also be checked on a regular basis.
- Keep the unit out of the reach of infants or children.
- Do not use the unit on patients with a history of eye disease such as cataract or retinal problems. This may cause eye damage.
- The unit must not be disassembled or remodeled. This may cause the unit to leak, generate heat, ignite or explode.
- Only authorized technicians can repair the D-Light Pro curing light, battery packs and charging station.
- Use of accessories not mentioned in this manual may result in unsafe conditions and/or reduced product performance. For this reason, use only factory authorized accessories.
- The unit should not be handled with wet (gloved) hands. This may cause a breakdown.
- The unit should not be exposed to direct sunlight, dust, a wet environment or placed near a heater.
- Make certain there is a match between incoming power supply and the product electrical requirement. Do not use the recharger with voltages different than stated in this manual or labeled on the equipment.
- Do not touch the inside of the battery compartment or the contact points of the battery charger directly with the hands or any metal objects. This may cause a breakdown.
- The battery should not be thrown into a fire or heated. It should not be struck with a sharp object or with force, disassembled or remodeled. This may cause the battery to leak, generate heat, ignite or explode.
- Do not allow the battery contact points to touch other metal objects. Do not carry or store the battery next to metal objects in order to avoid accidental contact with the battery contact points.
- Do not charge, use or leave the battery in high temperatures, near fire or in direct sunlight, etc.
- Store the unit away from flammable materials.
- If the lithium-polymer battery should leak, do not touch the liquid. In case of skin contact, flush immediately with tap water because the liquid may be corrosive and cause skin irritation or damage.
- If any liquid leaks from the battery and comes into contact with the eyes, do not rub. Flush immediately with tap water and seek medical attention. The liquid may cause eye irritation or damage.
- Voltage is present in the charging station and battery packs: do not open! Operate only in dry conditions. Never manipulate with wet hands as this may cause an electrical shock.
- If the battery or unit should begin to smoke, emit a bad odour, deform or discolor during irradiation, charging or storage, then discontinue usage immediately. Continued usage may cause the battery to leak, and/or the unit to generate heat, ignite or explode.
- Avoid sudden or strong impacts to the handpiece. This may cause a breakdown or a reduction in the amount of light emitted.
- Do not use mobile phones or other hand-held electronic devices at the same time as the D-Light Pro.
- The light guide and eye-protection shield (either hard or soft version) should be attached correctly in order to ensure that they do not become detached during use. Check routinely. Should they become loose or cracked, then discontinue their use to avoid hazards such as swallowing or inhalation. Make sure to fix the eye-protection shield correctly.
- If the light guide should crack or break, immediately discontinue use. The light guide is made of glass and there is a possibility of fragments accidentally being displaced into the mouth.
- Do not look directly into the light emitted through the light guide. This may cause eye damage. Prior to use, be sure to fix the eye-protection shield (either hard or soft version).
- Prolonged usage of any curing light can increase temperature. Extended usage near pulp and soft tissues should be avoided to prevent injury. Curing near or around sensitive tissues should be performed in short time

intervals. The Low Power mode (LP) can also be used to limit heat generation when close to the pulp.

- If the handpiece is not used for an extended period of time, or the unit is being transported, then the battery should be removed from the handpiece or charging station.
- Maintain adequate infection control measures when using the D-Light Pro in the oral cavity, and execute the appropriate hygiene plan after usage with patients.
- Protect the D-Light Pro from contamination by using protective plastic barrier-sleeves. These sleeves are intended for single-use; discard after each patient to prevent possible cross-contamination. Protective plastic barrier-sleeves are not needed when the light-guide and handpiece sleeve are autoclaved between each patient.
- When using protective plastic barriers (bags, shields, etc.) with the D-Light Pro, be certain that these are securely affix to avoid patient aspiration and treatment complications.
- Do not use the Detection mode (DT) in conjunction with caries detection dyes.
- Do not use if you have red-green color blindness or visual impairment.

2. FEATURES

- LED powered visible light curing and visualisation unit with high power output
- The D-Light Pro can polymerize light cured dental materials, quickly and efficiently.
- The D-Light Pro contains two different types of LEDs with different wavelength peaks. This enables the D-Light Pro to activate commonly used photo initiators used in dentistry, like Camphorquinone (wavelength peak of 468 nm) used in most light-cured materials, and other initiators (wavelength peak of 400 +1-20 nm) used in some light-cured dental materials.
- The D-Light Pro Detection mode (DT) assists the visualisation of bacteria in plaque and carious lesions and the identification of fluorescent materials.
- The D-Light Pro offers an easy-to-use and elegant stainless steel design. The design ensures a user-friendly operation of the unit.
- Lithium polymer batteries, when fully charged, allow for more than 45 individual irradiations of 20 seconds duration each. The lithium polymer battery has no memory effect, and a fast recharging speed of 75 minutes.
- The D-Light Pro is designed to offer a stable and continuous high light output over several years.
- Built-in radiometer
- In addition to the light guide, the handpiece is autoclavable once the internal electronic module and battery pack have been removed.
- The D-Light Pro is under warranty for a period of 3 years, except the battery (1 year warranty) and consumables (no warranty).

3. INDICATIONS

- Polymerisation of visible light curing materials curing with a wavelength range of 400 to 480nm. In case of questions about the wavelength ranges for certain materials, please contact their respective manufacturers.
- The Detection mode (DT) assists the visualization of bacteria in plaque, fissures, infected dentin and the presence of micro-leakage. It also helps to identify fluorescent restorative materials, and to evaluate the depth of cracks in the tooth structure.

4. IDENTIFICATION OF PARTS

- | | |
|------------------------------------|----------|
| • Handpiece | Figure 1 |
| • Electronic module | Figure 2 |
| • Battery packs (x2) | Figure 3 |
| • Light-guide | Figure 4 |
| • Soft eye-protector shields (x3) | Figure 5 |
| • Hard, oval eye-protection shield | Figure 5 |
| • Charging station | Figure 6 |
| • Power supply and cable | Figure 6 |
| • EU/UK plug adapters | Figure 7 |

5. SETUP

- Carefully unpack all D-Light Pro components and familiarize yourself with the individual items. Check for completeness.
- First, check that the voltage indicated on the D-Light Pro charging station name plate complies with the local power supply.

Battery

- Prior to initial use or use after a long interval of non-use, be sure to charge or recharge the batteries completely. Use the original charging station and lithium polymer battery only. Do not use any other battery chargers or batteries.
- Connect the power cord to the charging station, and the plug of the power cord to the mains power outlet (110-240V AC) (Figure 8)
- Insert the batteries fully onto the docking ports of the charging station until you hear/feel a 'click' (Figure 9)
- There is a LED corresponding to each docking port. When the LED is illuminated, the battery is in the process of being charged. When the LED turns off, then charging is completed. Two batteries can be simultaneously charged.
- Do not connect the depleted battery pack to the charging station until it is properly cleaned and disinfected.
- The time to fully charge an empty battery is approximately 75 minutes.
- When the D-Light Pro is not in use for a prolonged period of time, the battery pack should be disconnected from the handpiece; or the handpiece/battery should be in the "off" position.
- Batteries may be stored on the docking ports of the charging station as long as there is power to the charging station.

Handpiece

- First, insert the electronic module into the handpiece (Figure 10).
- Next, insert the battery into the rear end of the handpiece/electronic module assembly (Figure 11).

Light-guide

- Before each use, autoclave the light guide and handpiece.
CAUTION! Be certain to remove the electronic module and battery pack from the handpiece.
- Disinfect the eye-protection shield.
- Insert the light guide into the handpiece (Figure 12). Make sure that the light guide snaps into position. Mount either the hard or soft eye-protection shield on the light guide.
- NOTE: For the Detection mode (DT), the use of the hard eye-protection shield is recommended for improved visibility.

6. OPERATION

Activating the unit

- Gently insert one battery pack into the rear-end of the D-Light Pro handpiece after the electronic module is inserted. You will feel the connector guide the battery automatically into the "Off position".
- When resistance is felt, gently push the battery all the way into the handle. A click will be heard when the battery pack is completely inserted and correctly seated in the D-Light Pro handpiece (Figure 11).
- Rotate the cap of battery pack by quarter turns in either direction, to select the required curing program (Figure 13).
- Adjust the angle of the light if necessary by "rolling" your pen-like grip.
- Press the start button (Figure 14). Keep the tip of the light guide as close as possible to the surface of the material to be cured. Prevent direct contact with the material. In case of contact, carefully remove remaining material from the light guide using a plastic spatula.
- The D-Light Pro handpiece may feel slightly warm during prolonged operation. This is normal.

Curing programs

PROGRAM	FEATURES
HP High Power	Standard curing with dual wavelength featuring a 20 second cycle with high output power (approx. 1400 mW/cm ²) for maximum efficiency.
LP Low Power	Low power curing with dual wavelength featuring a 20 second cycle with approx. 700 mW/cm ² output, optimal for instance when curing close to the pulp.
DT Detection	Violet light only featuring a 60 second cycle, for the visualization of fluorescent restorative materials and/or identification of bacteria in plaque, fissures, infected dentin, etc. (see Indications).

Tone signals

STONE SIGNAL	EXPLANATION
1x	A curing cycle has started or ended.
1 Quick Tone and a Flash	10 seconds of curing have been completed.
2x	A curing cycle has been interrupted prematurely.
3x	The internal temperature of the handpiece is too high. After 3 minutes pause, the curing light can be used again.
4x	Too many consecutive curing cycles have been performed (>10), and a short pause is required (maximum 3 minutes)
5x	Battery charge is low. The battery needs recharging.
Quick Tone(s)	Selection of a new program (Battery cap rotation) HP=1 quick tone; LP= 2 quick tones; DT= 3 quick tones

Radiometer Usage

- Select the High Power (HP) curing program
- To confirm proper light output, cover the window of the built-in radiometer in the charging station with the light-guide and press the start button (Figure 15).
- The green LED response means the light output is sufficient for usage.
- The red LED response means that the light output is not sufficient for curing. Check troubleshooting section before contacting technical support.

7. AUTOCLAVING AND CARE OF THE UNIT

- The light guide and handpiece sleeve can be steam-autoclaved at 134°C (275°F) maximum (Figure 16).
CAUTION! Prior to autoclaving, remove the electronic module and battery pack from the handpiece by pulling on the "Mode" ring.
- Clean and sterilize the light guide and handpiece in a sterilization bag before each patient application.
- Use a validated sterilization process at a maximum temperature of 134°C and for a time of up to 20 min. Perform sterilization according to EN 17665-1:2006 and EN

556-1:2001 at 134 °C for at least 3 minutes and use steam sterilizers that comply with the requirements of EN 13060:2004+A2:2010, class B or S.

- The eye-protection shields (soft and hard versions) cannot be autoclaved, but should be disinfected using an alcohol-based disinfectant.
- Remove the battery pack prior to routine cleaning, disinfection and maintenance of the unit.
- The docking ports of the charging station can be cleaned with a dry clean brush.
- The charging station, battery, and eye-protection shield should be cleaned with a soft cloth moistened with alcohol. Organic detergents such as thinners or petroleum benzine should not be used. Take care not to get water inside the charging station or on the contact points of the battery.

8. TROUBLESHOOTING

If any difficulty is experienced while operating the unit, please check below for possible causes of the problem and suggested corrective actions before seeking further advice or repair from your point of purchase.

Problem	Check	Corrective Action
When the start button is pressed, the light will not come on.	Is the battery discharged or the charging status extremely low?	Charge the battery.
	Is the battery set correctly in the handpiece/electronic module assembly?	If not, reset the battery in the right position (refer to section "activating the unit").
	Is the electronic module correctly inserted into the handpiece?	Remove the electronic module and insert it again into the handpiece
	Has an extended period of continuous irradiation been carried out?	The unit is cooling down. After a minimum a 3 minutes where the device is not in use, it can be started again.
The battery cannot be charged.	Is the charging station correctly connected?	Check to ensure the charging station is correctly connected to the power supply. Check if the power supply is correctly connected to the mains.
	Is the battery firmly set in the charging station?	Remove any dust present in the docking ports of the charging station and insert the battery firmly in the docking port.
	Is the battery already completely charged?	Insert the battery into the handpiece and activate to confirm the battery has a charge.
The unit is working normally but the material will not cure.	Is the shelf life of the material expired?	Use fresh material.
	Has the light guide been damaged?	Clean or replace the light guide.
The light guide or electronic module is difficult to insert	Is the groove of the light guide or electronic module clean and free from damage?	Apply a small amount of lubricant on the groove of the light guide or electronic module
The radiometer indicates a red light response	Has the light guide been damaged?	Clean or replace the light guide.
	Is the window of the radiometer free of any material?	Clean the radiometer window.

9. DISPOSAL

Dispose of the battery and all components of the curing light according to local regulations.

10. WARRANTY / REPAIR

Warranty: 3 years from the date of purchase for the handpiece, electronic module, charging station and power supply.

In case of a breakdown during the term, repair will be carried out free of charge provided that the unit has been used under normal conditions and according to the instructions for use.

Consumables (such as light guide and eye-protection shields) are not warranted.

The battery is a consumable, but has a 12 month warranty applicable only to battery failure.

In order to benefit from the warranty service, the customer must return the apparatus to be repaired to the GC Europe dealer/importer from which it was purchased, at his own expense.

Before returning the device, please ensure that the products are fully decontaminated and free of debris and other organic materials such as blood residues, saliva and other bodily fluids. Contaminated devices will not be repaired/replaced, and the cost for decontamination of the environment affected by the device will be charged on the basis of the actual cost of the materials and labor required to decontaminate.

The apparatus should be returned suitably packed (possibly in its original packing material), accompanied by all the accessories and by the following information:

- a) Owner's details, including his telephone number.
- b) Details of the dealer/importer.
- c) Photocopy of the consignment note/purchase invoice of the apparatus issued to the owner and indicating, in addition to the date, also the name of the apparatus and its serial number.
- d) A description of the problem.

Transport and any damages caused during transport are not covered by the warranty.

In the event of failures due to accidents or improper use, or if the warranty has lapsed, repairs to the products will be charged on the basis of the actual cost of the materials and labour required for such repairs.

11. PACKAGING

Contents of the kit:

Handpiece sleeve	1
Electronic module	1
Battery packs	2
8mm black light-guide (120°)	1
Charging station	1
Power supply	1
EU plug adapter	1
UK plug adapter	1
Soft eye-protection shields	3
Hard, oval eye-protection shield	1

Accessories available separately:

Handpiece sleeve, light-guide, battery pack, charging station, power supply with adapters, hard eye-protection shield, soft eye-protection shields (x10)

12. EQUIPMENT CLASS

The product complies with all the provisions of the 93/42/EEC Directive on medical devices (as amended by the 2007/47/EC Directive) and of the 2011/65/EU Directive on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment that apply to it.

Classification of product:

Class I medical device according to Rules 5 and 12 of Annex IX of the 93/42/EEC Directive.

Applied part Type BF













Protection from liquids IP XO

EN 980:08	Symbols for use in the labeling of medical devices
EN 1041:08	Information supplied by the manufacturer of medical devices
EN 1639:09	Dentistry - Medical devices for dentistry - Instruments
EN ISO 10650-1:05	Dentistry - Powered polymerization activators - Part 1: Quartz tungsten halogen lamps
EN ISO 10650-2:07	Dentistry - Powered polymerization activators - Part 2: Light-emitting diode (LED) lamps
EN ISO 10993-1:09	Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
EN ISO 17664:04	Sterilization of medical devices - Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices
EN 60601-1:05	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
EN 60601-1-2:07	Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance. Collateral standard. Electromagnetic compatibility. Requirements and tests
IEC 60601-2-57:11	Medical electrical equipment - Part 2-57: Particular requirements for the basic safety and essential performance of non-laser light source equipment intended for therapeutic, diagnostic, monitoring and cosmetic/aesthetic use
EN 62471:08	Photobiological safety of lamps and lamp systems

13. SPECIFICATIONS

Handpiece	
Light source	High Power Light Emitting Diode
Wavelength	400 - 480nm with peak at 400-405nm and 460-465nm
Average light intensity	1400 mW/cm ²
Operation	Maximum consecutive use, 10 cycles @ 20 sec / 3 minutes pause
Light guide	Diameter 8mm optical fiber (autoclavable @ 134°C)
Battery	Lithium-polymer, rechargeable, 3.7V, >350mAh
Battery performance	>45 cycles @ 20sec
Battery charging	75min charging time for a depleted battery pack
Dimensions	Diameter: 13-15.2mm Length: 210mm with light guide and battery
Weight	~95g
Charging Station	
Input	6 VDC, <1 A
Capacity	2 batteries simultaneous charging with overcharging protection
Power Supply	
Type	AC Supply
Input	100-240 VAC, 50/60 Hz, 0.5 A
Output	6 VDC / 1 A
Classification	Class II, Double/reinforced isolated equipment
Plug	Exchangeable wall plug adapters (EU & UK)
General	
Environment	Not intended for use where flammable gases are present
Operating conditions	10°C – 30°C

14. EXPLANATION OF SYMBOLS AND STORAGE

	Keep away from sunlight		High intensity light
	Keep dry		Refer to instruction manual / booklet
	Fragile. Handle with care.		Attention, see instructions for use
	Temperature limitations: -20°C to +45°C		Please do not discard this device in household garbage. (See "Disposal" section above)
	Humidity limitation: 10 % to 95 % relative humidity		Handpiece sleeve & light-guide: Sterilizable in a steam sterilizer (autoclave) at 134°C
	Atmospheric pressure limitations: 50 kPa to 106 kPa		CE marking of conformity

15. CONTACT INFORMATION

In case of any questions, please contact the GC Europe dealer/importer from which the product was purchased.

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

16. EMC TABLES

The D-Light Pro is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the D-Light Pro should ensure that it is used in such an environment.

Guidance and manufacturer's declaration – Electromagnetic emissions

EN 60601 – 1-2 / Tabel 201


RF emissions CISPR 11	Group 1	The D-Light Pro uses RF energy only for its internal function. Therefore its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Complies	
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Guidance and manufacturer's declaration – Electromagnetic immunity

EN 60601 – 1-2 / Table 202

Immunity test	Test level	Compliance	Electromagnetic environment guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	The device continues to work regularly and in safety.	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 IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	The device continues to work regularly and in safety	Field strengths from fixed transmitters cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered.
Electrical fast transient / burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input / output lines	The device continues to work regularly and in safety	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV differential mode ±2 kV common mode	The device continues to work regularly and in safety.	
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Veff 150 kHz to 80 MHz	The device continues to work regularly and in safety.	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the disposal, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance1): $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000	3-100 A/m	The device continues to work regularly and in safety.	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5% U/10ms 70% U/ 0.5s 40% U/0.1s	The device can vary from the required levels of immunity with a duration for as long as the device remains in safety; no malfunctions have been detected and can be restored to pre-test status with the intervention of the operator.	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.

Notes:

- 1.) (P) is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and (d) is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, should be less than the compliance level in each frequency range (b). Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
- 2.) These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people. Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular / cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the D-Light Pro is used exceeds the applicable RF compliance level above, the D-Light Pro should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the D-Light Pro.

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the D-Light Pro

EN 60601-1-2 - Table 206

This product is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the D-Light Pro can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the D-Light Pro as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Separation distance according to frequency of transmitter (m)			
Rated maximum output power of transmitter (W)	50 kHz-80 MHz $d = 1,2 \times \sqrt{P}$ Sender	80 MHz-800 MHz $d = 1,2 \times \sqrt{P}$ Sender	800 MHz-2,5 GHz $d = 2,3 \times \sqrt{P}$ Sender
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
2	1,7	1,7	3,25
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

IFU ILLUSTRATIONS

Figures	Captions
Figure 1	Handpiece
Figure 2	Electronic module
Figure 3	Battery packs (x2)
Figure 4	Light-guide
Figure 5	Eye-protection shields Slide the eye-protection shield (soft or hard version) on the end of the light guide
Figure 6	Charging station and power supply
Figure 7	Attaching the plug adapter
Figure 8	Connecting the charging station
Figure 9	Recharging the battery packs on the charging station
Figure 10	Inserting the electronic module into the handpiece
Figure 11	Inserting the battery pack into the handpiece
Figure 12	Inserting the light guide into the handpiece Adjust the light angle; the light guide rotates 360° Position the light guide tip close to the material for best results Check the light guide attachment regularly Check and clean both ends of the light guide
Figure 13	Selecting the curing program Rotate the battery pack by quarter turns until your desired program faces the reference point.
Figure 14	Activating the curing light Press the switch on the handpiece. The curing light is activated for 20 seconds. After 10 seconds have passed, there will be a quick tone and a flash of the light. At the end of the curing cycle, a tone will sound and the curing light will stop. You can also press the switch to interrupt the curing cycle before its end.
Figure 15	Using the radiometer Position the light-guide as shown in the illustration and activate the light in High Power mode (HP). A green light indicates sufficient power output, while a red light warns of an insufficient power.
Figure 16	Autoclaving the handpiece sleeve & light-guide CAUTION! Make sure to remove the electronic module and battery pack before placing the handpiece in the autoclave.

D-LIGHT® PRO **СВЕТОДИОДЕН ФОТОПОЛИМЕРИЗАЩ УРЕД С** **ДВОЙНА ДЪЛЖИНА НА ВЪЛНАТА**

СЪДЪРЖАНИЕ

1. Указания за безопасност
2. Характеристики
3. Показания
4. Идентификация на частите
5. Състав
6. Работа с лампата
7. Автоклавиране и грижи за устройството
8. Отстраняване на неизправности
9. Изхвърляне
10. Гаранция и Поправка
11. Опаковка
12. Клас оборудване
13. Спецификации
14. Обяснение на символите и съхранение
15. Информация
16. EMC Таблици

1. УКАЗАНИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

- Уредът трябва да се използва само от квалифициран стоматолог.
- Не забравяйте да следвате инструкциите, за да използвате устройството правилно и да се предпазят пациента и потребителя.
- Пациентите, както и денталните специалисти винаги трябва да използват подходящи предпазни мерки за безопасност. Използвайте фотополимеризиращата лампа D-Light Pro с голямо внимание и съблюдавайте внимателно всички мерки за безопасност, включително употребата на очила или филтри, подходящи за филтриране на светлината за безопасност за оператора, асистента и пациента.
- За работа с уреда, доставчикът трябва да представи на лицето (лицата), използващи го, писмени инструкции за експлоатация в разбираем формат, както и на съответния език (езици). Доставчикът е изцяло отговорен за гаранцията, че устройството D-Light Pro е в сигурно работно състояние във всеки един момент. Ако имате съмнения, не използвайте уреда и се свържете с доставчика.
- Преди употреба, се уверете, че устройството работи нормално и безопасно. То също така трябва да бъде редовно сервизирано.
- Съхранявайте устройството на недостъпно място за деца.
- Не използвайте уреда при пациенти с анамнеза за заболяване на очите, като катаракта или ретинални проблеми. Това може да причини увреждане на очите.
- Устройството не трябва да се разглобява или ремонтира. Това може да предизвика различане в устройството, да генерира топлина, да се възпламени или да експлодира.
- Само оторизирани техници могат да поправят фотополимеризиращата лампа D-Light Pro, нейните батерия и зарядно устройство.
- Използването на допълнения към нея, които не са споменати в това ръководство, може да доведе до опасни последици и / или намалена работоспособност на продукта. Поради тази причина, използвайте само фабрично разрешени допълнения.
- Устройството не трябва да се пипа с мокри (ръкавици) ръце. Това може да причини повреда.
- Уредът не трябва да се излага на пряка слънчева светлина, прах, влажна среда или подлагане на топлинни източници.
- Уверете се, има съвпадение между входящото захранване и електрическите изисквания на продукта. Не използвайте зарядно устройство с напрежение, различно от посоченото в това ръководство или етикетирани на продукта.
- Не докосвайте вътрешността на отделението за батериите или звената за контакт на зарядното устройство директно с ръце или метални предмети. Това може да причини повреда.
- Батерията не трябва да се хвърля в огън или да се нагръва. Тя не трябва да се удря с остър предмет или да бъде принудително разглобена или ремонтирана. Това може да причини изтичане на батерията, генериране на топлина, възпламеняване или да експлодира.
- Не позволявайте на точките за контакт на батерията да се докосват до други метални предмети. Не носете и не съхранявайте батерията в близост до метални предмети, за да се избегне случаен контакт с батерията.
- Не зареждайте, използвайте или съхранявайте батерията при високи температури, в близост до пожар или на пряка слънчева светлина, и т.н.
- Съхранявайте уреда далеч от запалими материали.
- Ако литиево-полимерната батерия трябва да изтече, не докосвайте течността. В случай на контакт с кожата, измийте незабавно с вода от чешмата, защото течността може да бъде корозивна и да предизвика дразнене на кожата или щети.
- Ако течността от батерията влезе в контакт с очите, не търкайте. Изплакнете незабавно с вода от чешмата и потърсете медицинска помощ. Течността може да предизвика дразнене на очите или щети.
- В зарядното и батерията е налично напрежение : Не отваряйте! Работете само в сухи условия. Никога не използвайте с мокри ръце, тъй като това може да причини токов удар.
- Ако батерията или уредът започне да пуши, излъчва неприятна миризма, да се деформира или да се обезцветява по време на облъчване, зареждане или съхранение, прекратете използването веднага. Продължаването на работа с него може да причини изтичане на батерията и / или устройството да генерира топлина, да се запали или да експлодира.
- Избягвайте резки или силни удари с накрайника. Това може да причини повреда или намаляване на количеството на излъчваната светлина.
- Не използвайте мобилни телефони или други преносими електронни устройства заедно с D-Light Pro.
- Светловодът и защитният щит за очите (твърд или мек) трябва да бъдат свързани правилно, за да се гарантира, че те няма да се разделят по време на работа. Проверявайте рутинно. Ако те се разхлабят или напукат, прекратете употребата им, за да се избегнат опасности като поглъщане или вдишване. Уверете се, че сте поставили правилно предпазителя за очите.
- Ако светловодът се пропука или счупи, незабавно прекратете използването. Светловодът е направен от стъкло и има опасност части от него да попаднат в устата.
- Не гледайте директно към светлината, излъчвана през

светловода. Това може да причини увреждане на очите. Преди да използвате, не забравяйте да поставите предпазителя за очите.

- Удълженото използване при всяко втвърдяване може да повиши температурата. По-дълго използване в близост до меки тъкани трябва да се избягва, за да не се наранят. Фотополимеризацията около чувствителни тъкани трябва да се извърши в кратки интервали от време. Режимът Low Power (LP) може също да бъде използван да намали генерирането на топлина, когато облъчването е близо до пулпата.
- Ако накрайникът не се използва в продължителен период от време, или устройството се транспортира, батерията трябва да се отстрани от накрайника или зарядното.
- Спазвайте адекватни мерки за контрол на инфекциите при използване на D-Light Pro в устната кухина и изпъльнявайте подходящ план за хигиена след употреба.
- Предпазвайте D-Light Pro от замърсяване с помощта на защитни найлонови бариерни ръкави. Тези ръкави са предназначени за еднократна употреба; изхвърляйте ги след всеки пациент, за да се предотврати евентуална кръстосана инфекция. Не са необходими предпазители, когато светловодът и накрайникът се автоклавира между пациентите.
- При използване на защитни найлонови бариери (торби, щитове и т.н.) с D-Light Pro, уверете се, че те са надеждно поставени за да избегнете аспирация и лечение на усложненията за пациентите.
- Не използвайте режима Detection mode (DT) за откриване на кариозни лезии.
- Не използвайте, ако имате увредено зрение към червено-зелена светлина или зрителни увреждания.

2. ХАРАКТЕРИСТИКИ

- LED и визуализиращото устройство с видима светлина за полимеризиране с висока мощност
- D-Light Pro може да полимеризира фотополимеризуеми стоматологични материали, бързо и ефективно.
- D-Light Pro съдържа два различни вида светодиоди с различни пикове на дължина на вълната. Това дава възможност на D-Light Pro да активира фотоинициатори, често използвани в стоматологията, като камфорохинон (с пик на дължината на вълната при 468 nm), използван в повечето фотополимеризиращи материали, както и други инициатори (с пик на дължината на вълната при 400 +/- 20 nm), използвани в някои фотополимеризиращи дентални материали.
- Режимът на D-Light Pro Detection mode (DT) подпомага визуализирането на бактерии в плаката и кариозната лезия и идентифицира флуоресциращи материали.
- Литиево-полимерна батерия, която при пълно зареждане, дава възможност за повече от 45 отделни излъчвания с продължителност 20 секунди всяка. Литиево-полимерната батерия не влияе на паметта и има много бърза скорост на зареждане за 75 минути.
- D-Light Pro е проектирана да предложи траен и продължителен интензитет на светлината в продължение на няколко години.
- Вграден радиометър
- Освен светловодът, ръкохватката също е автоклавируема след изваждане на вършещия

електронен модул и батерията.

- D-Light Pro е с гаранция от 3 години, с изключение на батерията (1 година гаранция) и консумативите (без гаранция).

3. ПОКАЗАНИЯ

- За полимеризация на материали, втвърдяващи под видима светлина с дължина на вълната от 400 до 480 nm. В случай на въпроси за дължината на вълната в диапазона за някои материали, моля свържете се със съответните производители.
- Режимът Detection mode (DT) помага при визуализация на бактерии в плаката, фиксурите, инфекцирания дентин и наличието на микро-процепи. Той също така открива флуоресциращи възстановителни материали и показва дълбочината на пукнатините в зъбните структури.

4. ИДЕНТИФИКАЦИЯ НА ЧАСТИТЕ

- Ръкохватка Фигура 1
- Електронен модул Фигура 2
- Батерия (x2) Фигура 3
- Светловод Фигура 4
- Мек предпазлител за очи (x3) Фигура 5
- Твърд, овален предпазлител за очи Фигура 5
- Зарядно Фигура 6
- Щепсел и кабел Фигура 6
- CE/UK адаптери Фигура 7

5. СЪСТАВ

- Разопаковайте внимателно всички компоненти на D-Light Pro и прочетете отделните позиции. Проверете целостта.
- Първо, проверете дали волтажът на D-Light Pro, означен на зарядното, отговаря на мрежовото захранване.

Батерия

- Преди пускане в експлоатация или след дълъг интервал без употреба, не забравяйте да заредите или презаредите батерията напълно. Използвайте само оригиналното зарядно устройство и литиево-полимерната батерия. Не използвайте никакви други зарядни устройства или батерии.
- Свържете кабела към зарядното и включете щепсела на захранващия кабел в контакта на електрическата мрежа (110-240V AC) (Фигура 8) Поставете батерията напълно в депото на зарядното докато чуете/ почувствате кликване (Фигура 9) Има отговаряща LED за всеки докинг порт. Когато LED свети, батерията е в процес на зареждане. Когато LED изключи, зареждането е приключило. Могат да бъдат зареджани две батерии едновременно.
- Поставете батерията пълно в зарядното устройство за батерии (Фиг. 7).
- Не свързвайте батерията със зарядното, докато не е добре почистена и дезинфекцирана.
- Времето за пълно зареждане на Празна батерия е около 75 минути.
- Извадете щепсела от захранващата електрическа мрежа чрез издърпване.
- Когато зарядното устройство свети с червена светлина, означава че зареждането е в ход.
- Когато тази светлина стане зелена, зареждането на батерията е завършило.

- Когато D-Light Pro не се използва в продължителен период от време, батерията трябва да бъде извадена от ръкохватката; или ръкохватката/батерията трябва бъде в "off" позиция. Батериите могат да се съхраняват в докинг порта на зарядното докато има енергия в него.

Ръкохватка

- Първо поставете електронния модул в ръкохватката (Фигура 10).
- След това, вкарайте батерията в задния карай на монтираните вече ръкохватка/ електронен модул (Фигура 11)

Светловод

- Преди всяка употреба, автоклавирайте светловода и дезинфекцирайте предпазителя за очи и ръкохватката.
ВНИМАНИЕ! Отстранявайте електронния модул и батерията от ръкохватката.
- Поставете светловода в ръкохватката (Фиг. 8a). Уверете се, че светловодът щраква на мястото си. Монтирайте мекия или твърдия предпазител за очите върху светловода. **ЗАБЕЛЕЖКА:** При режим Detection mode (DT), употребата на твърд предпазител се препоръчва за по-добра видимост.

6. РАБОТА С ЛАМПАТА

Работа с лампата

- Внимателно поставете батерията в задния край на накрайника на D-Light Pro след като е вкаран електронния модул. Ще усетите конектора за

батерията автоматично в „Off позиция“ (Фиг. 8b).

- Когато се усети съпротивление, леко натиснете батерията докрай в ръкохватката. Ще чуете кликване, когато батерията е поставена докрай и правилно в накрайника D-Light Pro (Фигура 11).
- Завъртете батерията до четвърт оборот и в двете посоки, за да изберете желаната програма за полимеризация (Фигура 13).
- Посредством накрайника и батерията в „On позиция“, D-Light Pro може вече да бъде активирана чрез бутона Старт.
- Регулирайте ъгъла на светлината, ако е необходимо, чрез подвижния накрайник подобен на химикал.
- Натиснете бутона Старт (Фигура 14). Дръжте върха на светловода максимално близо до повърхността на материала, за да се втвърди. Предотвратете пряк контакт с материала. В случай на контакт, внимателно отстранете остатъка от материал по светловода с помощта на пластмасова шпатула.
- Веднъж активирана, D-Light Pro ще излъчва синя и виолетова полимеризираща светлина в продължение на 10 секунди (Фиг. 10).
- На всеки 5 секунди, D-Light Pro издава звук и просветва за да сигнализира времето на полимеризиране.
- Когато времето за 10 секунди облъчване свърши (Фиг. 11) или когато бутонът Старт е натиснат междувременно (Фиг. 12), облъчващата светлина се изключва (Фиг. 13).
- Накрайникът на D-Light Pro може да се затопли при удължено време на манипулацията. Това е нормално.

Полимеризиращи програми

ПРОГРАМАТА	ХАРАКТЕРИСТИКА НА
HP High Power	полимеризиране с двойна дължина на вълната, характеризираща се с 20 секунден цикъл с пик при (приблиз. 1400 mW/cm ²) за максимална ефективност.
LP Low Power	Ниско енергийно полимеризиране с двойна дължина на вълната, характеризираща се с 20 секунден цикъл с пик средно при 700 mW/cm ² оптимално при полимеризация близо до пулпата.
DT Detection	Виолетова светлина само с 60 секунден цикъл, за визуализация на флуоресциращи възстановителни материали и/или идентификация на бактерии в плаката, фисуриите, инфектиран дентин, т.н. (виж Индикации).

Звукови сигнали

ЗВУКОВ СИГНАЛ	ОПИСАНИЕ
1x	Започнат е 10 секунден цикъл на полимеризация или е приключен.
1 кратък тон и светване	10 секунди на полимеризация са приключили.
2x	Цикълът на полимеризация е прекъснат окончателно.
3x	Вътрешната температура на ръкохватката е твърде висока. След 3 минутна пауза, лампата може да се използва отново.
4x	Изпълнени са твърде много последователни цикли на полимеризация (>10), и се изисква кратка пауза (максимум 3 минути)
5x	Батерията пада. Батерията се нуждае от презареждане.
Бърз(и) Тон(ове)	Избор на нова програма (Завъртане на капачката на батерията) HP=1 бърз тон; LP= 2 бързи тона; DT= 3 бързи тона

Употреба на радиометъра

- Изберете High Power (HP) полимеризираща програма
- За да потвърдите правилния пик на светлината, поставете светловода върху прозореца на радиометъра на зарядното и натиснете Старт бутона (Фигура 15).
- Отговор със Зелена LED означава, че пикът на светлината е достатъчен
- Отговор с червена LED означава, че пикът на светлината не е достатъчен за полимеризация. Проверете раздела за решаване на проблеми, преди да се свържете със сервиза.

7. АВТОКЛАВИРАНЕ И ГРИЖИ ЗА УСТРОЙСТВОТО

- Светловодът и ръкохватката могат да бъдат автоклавирани при максимум 134°C (275°F) (Фигура 16).
ВНИМАНИЕ! Преди автоклавиране, отстранете електронния модул и батерията от ръкохватката чрез изтегляне на "Mode" пръстена.
- Почиствайте и стерилизирайте светловода и ръкохватката в стерилизационна торба преди всеки пациент.
- Използвайте проверени процеси за стерилизация при максимална температура при 134°C и за време до 20 мин. Осъществявайте стерилизация според EN 17665-1:2006 и EN 556-1:2001 при 134 °C за поне 3 минути и използвайте автоклав, който отговаря на изискванията на EN 13060:2004+A2:2010, клас B или S.
- Защитния щит (мек и твърд) не може да бъде автоклавирани, но трябва да се дезинфектира с алкохолен дезинфектант.
- Отстранете батерията преди рутинно почистване, дезинфекция и поддръжка на уреда.
- Докинг входовете и зарядното могат да бъдат почистени със суха четка.
- Зарядното, батерията и предпазителят за очите трябва да се почистват с мека кърпа, напоена със спирт. Не трябва да се използват органични детергенти като разреждители или петролеум бензин. Внимавайте да не попада вода в зарядното устройство или по точките за контакт на батерията.

8. ОТСТРАНЯВАНЕ НА НЕИЗПРАВНОСТИ

Ако възникне затруднение при работата с уреда, моля проверете по-долу възможните причини за проблема и

предложените коригиращи действия, преди да потърсите допълнителен съвет или ремонт от доставчика на лампата.

Проблем	Провери	Решение
Когато натисна старт бутона, лампата не се включва	Лампата заредена ли е или степента на зареденост е много ниска?	Заредете батерията.
	Поставена ли е батерията правилно в монтираните заедно ръкохватка/електронен модул?	Ако не е, поставете отново батерията в правилна позиция (обърнете се към раздел "активиране на уреда").
	Поставен ли е електронния модул в ръкохватката?	Отстранете електронния модул и го вкарайте отново в ръкохватката
	Бил ли е проведен удължен период на последователно облъчване?	Уредът се охлажда. След минимум 3 минути, през които той не се използва, уредът може да се стартира отново.
Излъчването прекратява преди времето за полимеризация да е изтекло.	Бил ли е проведен удължен период на последователно облъчване?	Оставете уредът да се охлади за 3 минути, и след това стартирайте отново.
Батерията не се зарежда.	Правилно ли е свързано зарядното? Уверете се, че зарядното е свързано	Проверете дали зарядното е правилно свързано към зарядното. Уверете се, че щепселът е правилно свързан с контакта и зарядното.
	Батерията плътно ли влиза в зарядното?	Отстранете праха от входовете на зарядното устройство и поставете батерията плътно в докинг входа.
	Напълно заредена ли е батерията?	Поставете батерията в ръкохватката и активирайте, за да се уверите, че батерията е заредена.
Уредът работи нормално, но материалът не втвърдява.	Изтекъл ли е срокът на годност на материала?	Използвайте материали в срок на годност.
	Светловодът увреден ли е?	Почистете или поставете отново светловода.
Светловодът или електронният модул се поставя трудно.	Чиста ли е резбата на светловода или електронния модул и проверете за повреди?	Нанесете малка доза лубрикант по резбата на светловода и електронния модул.
Радиометърът отговаря с червена светлина.	Повреден ли е светловода?	Почистете и поставете отново светловода.
	Почистен ли е прозорецът на радиометъра от материали?	Почистете прозореца на радиометъра.

9. КРАЙ НА УПОТРЕБАТА

Изхвърлете батерията и всички компоненти на уреда според местните разпоредби.

10. ГАРАНЦИЯ / РЕМОТ

Гаранция: 3 години от датата на закупуване за ръкохватката и, електронния модул, зарядното устройство и щепсела. В случай на повреда по време на срока на гаранцията, ремонтът ще се извършва безплатно при условие, че устройството е било използвано при нормални условия и в съответствие с инструкциите за употреба. Консумативи (като светловода и предпазителя за очите) не са в гаранция.

Батерията е консуматив, но има гаранция 12 месеца, приложима само при повреда на батерията. За да се възползвате от гаранционното обслужване, клиентът трябва да върне уреда за ремонт до GC Europe дилъра / вносителя, от който е бил закупен, за собствена сметка.

Преди да върнете устройството, моля, уверете се, че продуктите са напълно обеззаразени и не съдържат остатъци и други органични материали, като остатъци от кръв, слюнка и други телесни течности. Замърсени устройства няма да бъдат поправяни / заменени, а разходите за обеззаразяване на околната среда, засегната от устройството, ще се начисляват въз основа на действителните разходи за материали и

труд, необходими за обеззаравяване. Уредът трябва да бъде върнат подходящо опакован (по възможност в оригиналната му опаковка), придружен от всички аксесоари и от следната информация:

- а) Данни за собственика, включително неговия телефонен номер.
- б) Информация за търговеца / вносителя.
- в) Копие от товарителница / фактурата от покупката на устройството, издадена на собственика и в която се посочва неговия сериен номер в допълнение към датата и името на устройството .
- г) Описание на проблема.

Транспорт и вреди, причинени по време на транспорт не се покриват от гаранцията. В случай на повреда в следствие на аварии или неправилна употреба, или ако гаранцията е изтекла, ремонтът на уреда ще се таксува на базата на действителните разходи за материали и труд, необходими за него.

11. ОПАКОВКА

Съдържание на комплекта:

Ръкохватка	1
Електронен модул	1
Батерия	2
8mm черен светловод (120°)	1
Зарядно устройство	1
Щепсел	1
EU Адаптер	1
UK Адаптер	1
Мек предпазител за очи	3
Твърд, овален предпазител за очи	1

Аксесоари, налични отделно

Ръкохватка, светловод, батерия, зарядно устройство, щепсел с адаптери, твърд предпазител за очи, меки предпазители за очи (x10)

EN 980:08	Символи за етиктиране на медицински изделия
EN 1041:08	Осигурена информация от производителя на медицинското изделие
EN 1639:09	Стоматология - Медицинско изделие за стоматология - Инструменти
EN ISO 10650-1:05	Стоматология - Енергийно полимеризиращи активатори - Част 1: Кварцово-волфрамови халогенни лампи
EN ISO 10650-2:07	Стоматология - Енергийно полимеризиращи активатори - Част 2: Светлинно излъчващи диодни (LED) лампи
EN ISO 10993-1:09	Биологична оценка на медицинско изделие - Част 1: Оценка и тестване на риска при управление на уреда
EN ISO 17664:04	Стерилизация на медицинско изделие - Информацията се предоставя от производителя за процесите на повторна стерилизация на медицински изделия
EN 60601-1:05	Медицинско електронно оборудване - Част 1: Основни изисквания за базова безопасност и същинско представяне
EN 60601-1-2:07	Медицинско електронно оборудване - Част 1-2: Основни изисквания за базова безопасност и същинско представяне. Допълнителни стандарти. Електромагнитна съвместимост. Изисквания и тестове.
IEC 60601-2-57:11	Медицинско електронно оборудване - Част 2-57: Специални изисквания за базова безопасност и същинско представяне на не лазерно светлинно устройство, оборудване, предназначено за терапия, диагностика, контрол и козметична/естетична употреба
EN 62471:08	Фотобиологична безопасност на лампите и ламповите системи

12. КЛАС ОБОРУДВАНЕ

Продуктът съответства на всички изисквания на Наредба 93/42/EEC Directive on medical devices (изменена с 2007/47/EC Directive) и на Директивата за ограничение на употребата на опасни субстанции при електрическо или електронно оборудване 2011/65/EU

Класификация на продукта:

Клас I Медицински уред Rules 5 и 12 от Annex IX от Директива 93/42/EEC .

Приложена част Type BF

Предпазване от течности IP XO

13. СПЕЦИФИКАЦИИ

Ръкохватка	
Източник на светлина	Високоенергиен светлинно излъчващ диод
Дължина на вълната	400 - 480nm с връх при 400-405nm и 460-465nm
Среден интензитет на светлината	1200-1300 mW/cm ²
Работа с уреда	Максимално консервативна употреба, 10 цикъла @ 20 сек / 3 минути пауза
Светловод	Диаметър 8mm оптично влакно (автоклавируем @ 134°C)
Батерия	Литий-полимер, Зареждаща се, 3.7V, 300mAh
Издръжливост на батерията	>45 цикъла @ 20 сек
Зареждане на батерията	75мин време за зареждане на изтощена батерия
Размери	Диаметър: 13-15.2mm Дължина: 210mm със светловода и батерията
Тегло	~95g
Зарядно	
Вход	6 VDC, <1 A
Капацитет	2 батерии едновременно със защита от презареждане
Захранване	
Вид	AC Supply
Вход	100-240 VAC, 50/60 Hz, 0.5 A
Изход	6 VDC / 1 A
Класификация	Клас II, Двойно/подсилено изолирано оборудване
Щепсел	Сменящ се адаптер за щепсела на стената адаптери (EU & UK)
Основни	
Околна среда	Не е предназначен за използване при наличие на запалими газове
Условия за работа с уреда	10°C – 30°C

14. ОБЯСНЕНИЕ НА СИМВОЛИТЕ И СЪХРАНЕНИЕ

	Дръжте далеч от пряка слънчева светлина		Светлина с висока интензивност
	Съхранявайте на сухо място		Обърнете се към ръководството/брошурата с инструкции за употреба
	Чупливо, пренасяйте внимателно		Внимание, вижте инструкциите за употреба
	Температурен лимит: -20°C to +45°C		Не изхвърляйте този уред в домашен контейнер за отпадъци. (Виж раздела "Край на употребата" по-горе)
	Лимит на влагата: 10 % до 95 % относителна влажност		Ръкохватка и светловод: Стерилизация в парен стерилизатор (автоклав) при 134°C
	Лимит на атмосферното налягане: 50 kPa до 106 kPa		"CE маркировка за съответствие"

15. ИНФОРМАЦИЯ ЗА КОНТАКТИ

В случай на каквито и да било въпроси, моля свържете се с GC Europe дилър / вносител, от която е закупен продуктът.

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

16. ЕМС ТАБЛИЦИ

D-Light Pro е предназначена за използване в електромагнитна среда, посочена по-долу. Клиентът или потребителят на D-Light Pro трябва да гарантира, че тя се използва в такава среда.

Ръководство и декларация на производителя - електромагнитни излъчвания

EN 60601 - 1-2/Таблица 201

RF емисии CISPR 11	Група 1	D-Light Pro използва радиочестотна енергия само за вътрешната си функция. Тези RF емисии са много ниски и не са склонни да се влияят по никакъв начин в близкото електронно оборудване.
RF емисии CISPR 11	Група B	D-Light Pro е подходяща за използване във всички обекти, включително местни предприятия и тези, пряко свързани с обществената никоволтова мрежа, която захранва сгради, използвани за битови нужди.
Хармонични емисии IEC 61000-3-2	Съвместимост	
Колесания в напрежението/ емисии на трептене IEC 61000-3-3		

Ръководство и декларация на производителя - Електромагнитна устойчивост

EN 60601 – 1-2 / Таблица 202

Тест за освобождаване	IEC 60601 Ниво на тестване	Съвместимост	Ръководство за електромагнитна среда
Електростатичното разреждане (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV контакт ± 8 kV въздух	Устройството продължава да работи редовно и в безопасност.	Подът трябва да е дървен, бетонен или от керамични плочки. Ако подът е покрит със синтетични материали, относителната влажност трябва да бъде 30%.
Излъчена RF IEC 61000-4-3	3 V / m 80 MHz to 2.5 GHz	Устройството продължава да работи редовно и в безопасност.	Полетата от фиксираните предаватели не могат да бъдат предсказани теоретично с точност. За оценка на електромагнитната обстановка поради фиксирани радиопредаватели, следва да се счита за електромагнитно проучване сайт.
Електрически бърз преход/избухване IEC 61000-4-4	± 2 kV за захранващ кабел ± 1 kV за кабела за изключване и включване	Устройството продължава да работи редовно и в безопасност.	Основното качество на захранването трябва да е типична за търговска или болнична среда.
Навлизаща IEC 610004-5	± 1 kV диференциален режим ± 2 kV общ режим	Устройството продължава да работи редовно и в безопасност.	
Провеждаща RF IEC 61000-4-6	3 Veff 150 kHz to 80 MHz	Устройството продължава да работи редовно и в безопасност.	Преносимо и мобилно RF комуникационно оборудване трябва да се използва не по-близо до всяка точка на разположение, включително кабели, отколкото се препоръчва разстоянието на разделяне изчислява от уравнението, приложимо за честотата на предавателя. Препоръчителна разделителна дистанция: $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz
Честота на тока (50/60 Hz) магнитно поле IEC 61000-4-8	3-100 A/m	Устройството продължава да работи редовно и в безопасност.	Честотната Мощност на магнитните полета трябва да е на нива, характерни за типична търговска или болнична среда.
Волтажни спадове, кратки прекъсвания и волтажни колебания на тока IEC 61000-4-11	<5% U/ 10ms 70% U/ 0.5s 40% U/ 0.1s	Устройството има капацитет да варира в определени нива на защита, оставайки в безопасност. Откритите неизправности могат да бъдат коригирани от оператора в режим на изпитване.	Основното качество на захранването трябва да е типична за търговска или болнична среда.



Забележка:

- 1.) (P) е максималната изходна мощност от предавателя във ватове (W) според производителя на предавателя и (D) е препоръчителното разстояние в метри (m). На полетата от фиксирани радиопредаватели, както е определен от електромагнитно проучване сайт, трябва да бъде под равнището на спазване във всеки честотен диапазон (б). Намесата може да се появи в близост до оборудването, отбелязани със следния символ:
- 2.) Тези насоки не могат да се прилагат във всички ситуации. Разпространението на електромагнитните вълни се влияе от абсорбция и отражение от структури, предмети и хора. На полетата от фиксирани предаватели, като например базови станции за радио (клетъчни / безжични) телефони и мобилни наземни радиостанции, радиолобителски, AM и FM радио предавания и телевизионни предавания не могат да бъдат предсказани теоретично с точност. За оценка на електромагнитната обстановка поради фиксирани радиопредаватели, следва да се счита за електромагнитно проучване сайт. Ако измерената сила на полето на мястото, в което се използва D-Light Pro надхвърля необходимото ниво RF спазването горе, D-Light Pro трябва да се наблюдават, за да се провери нормална работа. Ако се наблюдава ненормално изпълнение, може да са необходими допълнителни мерки, като например преориентиране или преместване на D-Light Pro.

Препоръчителни отстояния на отделяне между преносимо и мобилно RF комуникационно оборудване и D-Light Pro

EN 60601-1-2 - Таблица 206

Този продукт е предназначен за използване в електромагнитна среда, в която се излъчваше RF смущения са контролирани. Клиентът или потребителят на D-Light Pro може да помогне за предотвратяване на електромагнитни смущения, като поддържа минимално разстояние между преносимо и мобилно RF комуникационно оборудване (предаватели) и D-Light Pro както се препоръчва по-долу, в съответствие с максималната изходна мощност на комуникационното оборудване.

Разпределение на разстоянието според честотата на предавателя (m)			
Номинална максимална изходна мощност на предавателя (W)	50 kHz-80 MHz $d = 1,2 \times \sqrt{P_{\text{Sender}}}$	80 MHz-800 MHz $d = 1,2 \times \sqrt{P_{\text{Sender}}}$	800 MHz-2,5 GHz $d = 2,3 \times \sqrt{P_{\text{Sender}}}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
2	1,7	1,7	3,25
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

DFU ИЛЮСТРАЦИИ

Фигура	текст
Фиг. 1	Ръкохватка
Фиг. 2	Електронен модул
Фиг. 3	Комплект батерии (x2)
Фиг. 4	Светловод
Фиг. 5	Предпазител за очите Плъзнете предпазителя(мек или твърд) до края на светловода
Фиг. 6	Зарядно устройство и щепсел
Фиг. 7	Прикрепване на щепсела
Фиг. 8	Свързване на зарядното устройство
Фиг. 9	Зареждане на батерията в зарядно
Фиг. 10	Поставяне на електронния модул в ръкохватката
Фиг. 11	Поставяне на батерията в ръкохватката
Фиг. 12	Поставяне на светловода в ръкохватката Регулирайте ъгъла на светлината. Светловодът се върти на 360° Позиционирайте светловода близо до материала за най-добър резултат. Проверявайте редовно закрепването на светловода към ръкохватката. Проверявайте и почиствайте двата края на светловода
Фиг. 13	Избор на програма за полимеризиране. Завъртете батерията с четвърт оборот докато желаната програма се срещне с отправната точка.
Фиг. 14	Активиране на светлината за полимеризиране. Натиснете старт бутона на ръкохватката. Светлината е активирана за 20 секунди. След 10 секунди ще има кратък звук и примигване на светлината. В края на полимеризация цикъл, ще прозвучи тон и светлината ще угасне. Можете да прекъснете полимеризационния цикъл преди края на времето.
Фиг. 15	Употреба на радиометъра Позиционирайте светловода както е показано на илюстрацията, и активирайте светлината. Режим за High Power (HP). Зелена светлина показва достатъчен интензитет на светлината докато червената алармира за нетостатъчна енергия.
Фиг. 16	Автоклавиране на ръкохватката и светловода ВНИМАНИЕ! Уверете се, че сте махнали електронния модул и батерията преди поставяне на ръкохватката в автоклава.

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

OBSAH

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

1. BEZPEČNOSTNÍ POKYNY

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

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

pulpy a měkkých tkání, aby nedošlo ke zranění.

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

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

2. FUNKCE

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

3. INDIKACE

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

4. IDENTIFIKACE DÍLŮ

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

5. NASTAVENÍ

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

Baterie

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

Rukojeť

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

Světlovod

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

6. PROVOZ

Aktivace přístroje

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

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

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

Polymerační programy

PROGRAM	FUNKCE
HP High Power	Standardní polymerace se dvěma vlnovými délkami představuje 20-ti sekundový cyklus s vysokým výkonem (cca 1400 mW/cm ²) pro maximální efektivitu.
LP Low Power	Polymerace s nízkým výkonem se dvěma vlnovými délkami představuje 20-ti sekundový cyklus s výkonem cca 700 mW/cm ² , optimální pro polymeraci, která probíhá blízko pulpy.
DT Detection	Fialové světlo představuje 60-ti sekundový cyklus pro vizualizaci fluorescentních výplňových materiálů a/nebo identifikaci bakteriálního plaku, fisur, infekčního dentinu (viz Indikace).

Zvukové signály

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

Použití radiometru

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

7. AUTOKLÁVOVÁNÍ A PÉČE O PŘÍSTROJ

- Světlovod a pouzdro rukojeti lze autoklávat maximálně při 134°C (275°F) (Obr. 16).

POZOR! Před autokláfováním vyjměte z rukojeti elektronický modul a baterii a to tahem za objímku "Mode".

- Před běžným čištěním a údržbou přístroje vyjměte baterii.
- Světlovod a ochranný oční štítek je možné autoklávat s použitím ověřeného sterilizačního procesu při maximální teplotě 134 °C a po dobu až 20 min. Sterilizaci provádějte podle normy EN 17665-1:2006 a EN 556-1:2001 při 134 °C

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

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

8. ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ

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

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

9. LIKVIDACE

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

10. ZÁRUKA / OPRAVY

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

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

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

Baterie je spotřební zboží, nicméně má 12 měsíční záruku, kterou je možné uplatnit pouze v případě selhání baterie.

K využití záručního servisu musí zákazník vrátit přístroj k opravě GC Europe prodejci/dovozci, u kterého byl přístroj zakoupen, na vlastní náklady. Před vrácením zařízení prosím zkontrolujte, zda jsou součástí produktu plně dekontaminovány, bez úlomků a jiných organických materiálů, např. zbytků krve, slin a dalších tělních tekutin.

V opačném případě nebude kontaminované zařízení opraveno či vyměněno a náklady na dekontaminaci prostředí, která byla nutná vzhledem ke stavu přístroje, budou přeúčtovány na základě skutečných nákladů na materiál a práci nutnou k dekontaminaci.

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

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

Na přepravu ani jakékoliv škody způsobené přepravou se záruka nevztahuje. Pokud dojde k poškození výrobků GC Europe v důsledku nehod, nesprávného užívání anebo pro vypršení záruční lhůty, ceny za opravy budou účtovány podle aktuálních nákladů na materiál a práci nezbytnou pro provedení těchto oprav. Přístroj by měl být vrácen ve vhodném balení (pokud možno v původním obalu), spolu s veškerým příslušenstvím.

11. BALENÍ

Obsah balení

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

Samostatně dostupné příslušenství:

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

12. KLASIFIKACE ZAŘÍZENÍ

Tento produkt je v souladu se všemi ustanoveními směrnice 93/42/EEC o zdravotnických přístrojích (ve znění směrnice 2007/47/EC) a směrnice 2011/65/EU o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních, která se na něj vztahují.

Zařazení produktu: Zdravotnický prostředek třídy I dle pravidel 5 a 12 přílohy IX směrnice 93/42/EEC.













Aplikovaná část typ BF

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

13. SPECIFIKACE


Rukojet'	
Zdroj světla	Vysoce výkonná LED dioda
Vlnová délka	400 - 480nm s vrcholem při 400-405nm a 460-465nm
Průměrná světelná intenzita	1400 mW/cm ²
Provoz	Maximum po sobě jdoucích použití, 10 cyklů po 20 s / 3 minuty přestávka
Světlovod	Optické vlákno o průměru 8mm (autoklávovatelné při 134°C)
Baterie	Lithium-polymer, dobíjecí, 3,7V, 300mAh
Výkonnost baterie	>45 cyklů po 20 s
Dobíjení baterie	Doba nabíjení 75 min při vybité baterii
Rozměry	Průměr 13-15,2mm; délka se světlovodem a baterií 210mm
Hmotnost	95 gr (přibližně)
Nabíjecí stanice	
Příkon	6 VDC, <1 A
Kapacita	Souběžné nabíjení 2 baterií s ochranou proti přebití
Napájení	
Typ	AC (střídavý proud)
Příkon	100-240 VAC, 50/60 Hz, 0,5 A
Výkon	6 VDC / 1 A
Třída ochrany	Třída II (Class II), zařízení se zesílenou/dvojitou izolací
Zástrčka	Výměnné zástrčkové adaptéry (EU a UK)
Ostatní	
Prostředí	Není určeno pro použití v prostředí s výskytem hořlavých plynů
Provozní podmínky	10°C – 30°C

14. VYSVĚTLENÍ SYMBOLŮ A SKLADOVÁNÍ

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

15. KONTAKTNÍ INFORMACE

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

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

16. ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA

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

Pokyny a prohlášení výrobce – Elektromagnetické záření

EN 60601 – 1-2/Tabulka 201

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

Doporučení a prohlášení výrobce - Elektromagnetická odolnost

EN 60601 – 1-2/Tabulka 202

Test odolnosti	IEC 60601 Zkušební úroveň	Prohlášení	Elektromagnetické prostředí
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV spojení ±8 kV vzduch	Zařízení pokračuje v práci správně a bezpečně.	Podlaha by měla být dřevěná, betonová nebo z keramických dlaždic. Je-li podlaha pokryta syntetickým materiálem, musí být relativní vlhkost alespoň 30%.
Vysokofrekvenční záření dle IEC 61000-4-3	3 V / m 80 MHz do 2.5 GHz	Zařízení pokračuje v práci správně a bezpečně.	Intenzitu pole pevných vysílačů nelze s přesností teoreticky předpokládat. Pro posouzení elektromagnetického prostředí pevných vysokofrekvenčních vysílačů, je třeba zvážit elektromagnetické měření.
Zkouška odolnosti proti rychlým elektrickým přechodovým jevům/ skupinám impulzů dle IEC 61000-4-4	±2 kV pro napájecí vedení ±1 kV pro vstupní / výstupní vedení	Zařízení pokračuje v práci správně a bezpečně.	Úroveň hlavního výkonu by měla být na úrovni obvyklého komerčního nebo nemocničního prostředí
Vlnění dle IEC 610004-5	±1 kV diferenciální režim ±2 kV společný režim	Zařízení pokračuje v práci správně a bezpečně.	
Řízené vysokofrekvenční záření dle IEC 61000-4-6	3 Veff 150 kHz do 80 MHz	Zařízení pokračuje v práci správně a bezpečně.	Přenosná a mobilní vysokofrekvenční komunikační přístroje by neměly být používány v menší vzdálenosti od jakékoli části zařízení, včetně kabelů, než je doporučená vzdálenost vypočítaná z rovnice platné pro frekvenci vysílače. Doporučená vzdálenost1: d = 1.2 ¼P d = 1.2 ¼P 80 MHz do 800 MHz d = 2.3 ¼P 800 MHz do 2.5 GHz
Frekvence napájení (50/60 Hz) magnetického pole dle IEC 61000-4-8	3-100 A/m	Zařízení pokračuje v práci správně a bezpečně.	Síla magnetického pole by měla být na úrovni odpovídající danému místu v obvyklém komerčním nebo nemocničním prostředí.
Poklesy napětí, krátká přerušení a změny napětí na vstupním vedení dle IEC 61000-4-11	<5% U/ 10ms 70% U/ 0.5s 40% U/ 0.1s	Požadovaná úroveň odolnosti zařízení se může lišit po dobu, kdy je toto v nečinnosti; nebyly zjištěny žádné závady a zásahem obsluhy jej lze vrátit do stavu před provedením testu.	Úroveň hlavního výkonu by měla být na úrovni obvyklého komerčního nebo nemocničního prostředí

Poznámky:

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



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

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

EN 60601-1-2 / Tabulka 206

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

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

VYOBRAZENÍ K NÁVODU K POUŽITÍ

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

D-LIGHT® PRO **LED SUSTAV ZA SVJETLOSNU POLIMERIZACIJU S** **DIJVE DULJINE VALOVA**

SADRŽAJ

1. Sigurnosne upute
2. Svojstva
3. Indikacije
4. Dijelovi
5. Namještanje
6. Rad
7. Sterilizacija u autoklavu i održavanje uređaja
8. Rješavanje problema
9. Zbrinjavanje otpada
10. Jamstvo i popravak
11. Pakiranje
12. Klasa opreme
13. Specifikacije
14. Objašnjenje simbola i čuvanje
15. Podaci za kontakt
16. EMC tablice (elektromagnetska kompatibilnost)

1. SIGURNOSNE UPUTE

- Uređaj smije koristiti samo kvalificirani dentalni stručnjak.
- Potrebno je pridržavati se ovih uputa radi pravilnog korištenja uređaja te zaštitite pacijenata i korisnika.
- Pacijenti kao i dentalni stručnjaci uvijek trebaju primjenjivati odgovarajuće sigurnosne mjere. Svjetlo za polimerizaciju D-Light Pro treba pažljivo koristiti i pri tome se pridržavati sigurnosnih mjera, uključujući nošenje odgovarajućih zaštitnih naočala s filterom za svjetlo za operatera, asistenta i pacijenta.
- Vlasnik uređaja treba osobi (osobama) koja radi s uređajem osigurati pisane upute za rad u razumljivom obliku i na odgovarajućem jeziku (jezicima). Vlasnik je u potpunosti odgovoran osigurati da je D-Light Pro uređaj uvijek u stanju sigurnom za rad. U slučaju sumnje, ne koristite uređaj i obratiti se prodavatelju.
- Prije uporabe osigurati normalni i sigurni rad uređaja. Treba ga također redovito provjeravati.
- Uređaj držati dalje od beba i djece.
- Uređaj ne koristiti kod pacijenata s anamnezom očnih bolesti kao što su katarakt ili problemi s retinom. Može oštetiti oko.
- Uređaj se ne smije rastavljati niti modificirati. To može uzrokovati njegovu propuštanje, zagrijavanje, zapaljenje ili eksploziju.
- Samo ovlašteni tehničari smiju popravljati svjetlo za polimerizaciju D-Light Pro, baterije i stanicu za punjenje.
- Korištenje pribora koji se ne navodi u ovim uputama može uvjete rada učiniti nesigurnim i/ili umanjiti svojstva proizvoda. Zbog toga treba koristiti samo tvornički odobreni pribor.
- Uređajem se ne smije rukovati mokrim rukama (u rukavicama). To može izazvati kvar.
- Uređaj se ne smije izlagati direktnom sunčevom svjetlu, prašini, vlazi, niti se smije držati blizu izvora grijanja.
- Provjeriti da napajanje odgovara električnim zahtjevima proizvoda. Ne koristiti punjač s naponom različitim od navedenog u ovim uputama ili označenog na opremi.
- Ne dirati unutrašnjost odjeljka za baterije ili kontaktne točke punjača baterija direktno rukama ili metalnim predmetima. To može uzrokovati kvar.
- Bateriju ne bacati u vatru niti zagrijavati. Ne smije se dodirivati oštrim predmetom ili silom, rastavljati niti modificirati. To može uzrokovati propuštanje, zagrijavanje, zapaljenje ili eksploziju baterije.
- Onemogućiti dodir kontaktnih točaka baterije i drugih metalnih predmeta. Ne nositi niti čuvati bateriju uz druge metalne predmete, kako bi se izbjegao njezin slučajni dodir s kontaktnim točkama.
- Ne puniti, koristiti ili ostaviti bateriju izloženu visokim temperaturama, blizu vatre ili na direktnom sunčevom svjetlu i sl.
- Uređaj čuvati dalje od zapaljivih materijala.
- Ako dođe do propuštanja litij-polimerne baterije, ne dirati tu tekućinu. U slučaju dodira s kožom, odmah isprati vodom, budući da tekućina može biti korozivna i uzrokovati iritaciju ili oštećenje kože.
- U slučaju istjecanja bilo koje tekućine iz baterije i njezinog dodira s očima, ne trljati ih. Odmah isprati vodom i potražiti liječnika. Tekućina može uzrokovati iritaciju ili oštećenje oka.
- U stanciji za punjenje i baterijama je napon: ne otvarati ih! Raditi samo u suhim uvjetima. Nikad se ne smiju dodirivati mokrim rukama, jer to može uzrokovati električni šok.
- Ako se baterija ili uređaj počnu dimiti, smrdjeti, deformirati se ili diskolorirati tijekom osvjetljavanja, punjenja ili čuvanja, valja odmah prekinuti uporabu. Nastavak uporabe može uzrokovati propuštanje baterija i/ili zagrijavanje, zapaljenje ili eksploziju uređaja.
- Valja izbjegavati iznenadne ili snažne udarce o uređaj. Mogu uzrokovati lom ili smanjenu količinu emitiranog svjetla.
- Ne koristiti mobilne telefone ili druge ručne elektroničke uređaje istodobno s uređajem D-Light Pro.
- Pravilno postaviti vodilicu za svjetlo i zaštitu za oči (tvrdi ili meku verziju) kako bi se osiguralo da se ne odvoje tijekom uporabe. Redovito provjeravati. Ako se olabave ili slome, valja prekinuti uporabu kako bi se izbjegle opasnosti poput gutanja ili udisanja. Provjeriti da je zaštita za oči pravilno pričvršćena.
- Ako vodilica za svjetlo popuca ili se slomi, valja odmah prekinuti uporabu. Vodilica za svjetlo izrađena je od stakla te njezini dijelovi mogu slučajno dospjeti u usta.
- Ne gledati direktno u svjetlo koje se emitira putem vodilice za svjetlo, jer to može oštetiti oko. Prije uporabe osigurati da je zaštita za oči pričvršćena.
- Produljena uporaba svjetla za polimerizaciju može povisiti temperaturu. Uporabu na širem području blizu pulpe i mekih tkiva treba izbjegavati kako bi se spriječila povreda. Polimerizaciju blizu ili oko osjetljivih tkiva treba provoditi u kratkim vremenskim intervalima. Način rada niske snage (LP) također se može koristiti za ograničenje stvaranja topline blizu pulpe.
- Ako se uređaj ne koristi duže vrijeme ili se prenaša, bateriju treba izvaditi iz držača ili stanice za punjenje.
- Održavati odgovarajuće mjere kontrole infekcije pri korištenju uređaja D-Light Duo u usnoj šupljini te provoditi

odgovarajući higijenski plan nakon korištenja kod pacijenata.

- D-Light Duo zaštititi od onečišćenja korištenjem zaštitnih plastičnih navlaka. To su zaštite namijenjene jednokratnoj uporabi; bacaju se nakon svakog pacijenta kako bi se spriječilo moguće onečišćenje. Zaštitne plastične navlake nisu potrebne ako se vodilica za svjetlo i navlaka držača steriliziraju u autoklavu između svakog pacijenta.
- Pri korištenju plastičnih zaštita (vrećice, pokrovi, itd.) s uređajem D-Light Duo, provjeriti da su sigurno pričvršćene kako bi se izbjeglo pacijentovo udisanje i komplikacije u terapiji.
- Ne koristiti način rada detekcije (DT) vezano uz boje za detekciju karijesa.
- Proizvod ne koristiti kod daltonizma ili ograničenja vida.

2. SVOJSTVA

- Uređaj za polimerizaciju vidljivim LED svjetlom i vizualizaciju visoke izlazne snage.
- D-Light Pro može polimerizirati svjetlosnopolimerizirajuće dentalne materijale, brzo i učinkovito.
- D-Light Pro sadrži dvije različite vrste LED svjetala s različitim maksimalnim duljinama valova. To mu omogućuje aktivaciju foto inicijatora koji se uobičajeno koriste u dentalnoj medicini, poput kamforkinona (maksimalna duljina valova 468 nm), koji se koristi kod većine svjetlosnopolimerizirajućih materijala, kao i drugih inicijatora (maksimalna duljina valova 400 +/- 20 nm), koji se koriste kod nekih svjetlosnopolimerizirajućih dentalnih materijala.
- D-Light Pro način rada detekcije (DT) pomaže vizualizirati bakterije u plaku i karijesne lezije, kao i u identifikaciji fluorescentnih materijala.
- D-Light Pro nudi jednostavan za korištenje i elegantan dizajn iz nehrđajućeg čelika. Dizajn osigurava jednostavno korištenje uređaja.
- Litij-polimerne baterije dokraja napunjene omogućuju više od 45 pojedinačnih osvjetljavanja trajanja po 20 sekundi. Litij-polimerna baterija nema memorijski učinak te ima brzinu punjenja od 75 minuta.
- Namjena uređaja D-Light Pro je ponuditi stabilnu i kontinuirano visoku razinu osvjetljavanja kroz niz godina.
- Ugrađeni radiometar
- Osim vodilice za svjetlo, držač se može sterilizirati u autoklavu kada se odstrane unutarnji elektronski modul i baterije.
- Jamstveni rok za D-Light Pro iznosi 3 godine, osim za bateriju (1 godina) i potrošne dijelove (nema jamstva).

3. INDIKACIJE

- Za polimerizaciju svjetlosnopolimerizirajućih materijala vidljivim svjetlom duljine valova od 400 do 480 nm. U slučaju pitanja vezano uz raspon duljine valova za određene materijale, obratiti se odgovarajućem proizvođaču.
- Način rada detekcije (DT) pomaže vizualizirati bakterije u plaku, fisure, zaraženi dentin i prisutnost mikro propuštanja. Također pomaže identificirati

fluorescentne restaurativne materijale i ocijeniti dubinu pukotina u zubnom tkivu.

4. DIJELOVI

- Držač slika 1
- Elektronski modul slika 2
- Baterije (x2) slika 3
- Vodilica za svjetlo slika 4
- Meka zaštita za oči (x3) slika 5
- Tvrdna, ovalna zaštita za oči slika 5
- Stanica za punjenje slika 6
- Električni kabel slika 6
- EU/UK adapteri za struju slika 7

5. NAMJEŠTANJE

- Pažljivo raspakirati D-Light Pro i upoznati se s pojedinačnim dijelovima. Provjeriti potpunost dijelova.
- Prvo provjeriti sukladnost napona D-Light Pro stanice za punjenje navedenog na pločici s imenom i lokalne opskrbe struje.

Baterija

- Prije prve uporabe ili uporabe nakon dugog nekorištenja, baterije u potpunosti napuniti ili isprazniti. Koristiti samo originalnu stanicu za punjenje i litij-polimernu bateriju. Ne koristiti druge punjače ili baterije.
- Priključiti strujni kabel na stanicu za punjenje i utikač strujnog kabela spojiti u utičnicu (110-240V AC) (slika 8).
- Baterije dokraja uložiti u stanicu za punjenje dok se ne čuje/osjeti "klik" (slika 9).
- Postoji LED lampica za svaku jedinicu stanice za punjenje. Kada LED svijetli, baterija se puni. Kada se LED ugasi, punjenje za završeno. Istodobno se mogu puniti dvije baterije.
- Ne stavljati istrošenu bateriju u stanicu za punjenje dok se u potpunosti ne očisti i dezinficira.
- Vrijeme potpunog punjenja prazne baterije iznosi oko 75 minuta.
- Ako se D-Light Pro ne koristi duže vrijeme, baterije treba izvaditi iz držača ili držač/baterija trebaju biti u poziciji "OFF" (Isključeno).
- Baterije se mogu čuvati na jedinicama stanice za punjenje dok je stanica za punjenje priključena.

Držač

- U držač prvo uložiti elektronski modul (slika 10).
- Zatim uložiti bateriju u stražnji kraj sklopa držača/elektronskog modula (slika 11).

Vodilica za svjetlo

- Prije svake uporabe u autoklavu sterilizirati vodilicu za svjetlo i držač.
- **UPOZORENJE!** Provjeriti da su elektronski modul i baterija odstranjeni s držača.
- Dezinficirati zaštitu za oči.
- Vodilicu za svjetlo uložiti u držač (slika 12). Provjeriti pravilan dosjed vodilice u položaju. Na vodilicu za svjetlo postaviti tvrdnu ili meku zaštitu za oči.
- VAŽNO: Za način rada detekcije (DT), preporuča se koristiti tvrdnu zaštitu za oči za bolju vidljivost.

6. RAD

Aktivacija uređaja

- Bateriju pažljivo postaviti u stražnji dio držača uređaja D-Light Pro nakon postavljanja elektronskog modula. Pratiti kako spojnik automatski vodi bateriju u "OFF" položaj (isključeno) (slika 8b).
- Kada se osjeti otpor, bateriju blago potisnuti dokraja držača uređaja. Kada se baterija dokraja uloži i pravilno postavi u držač uređaja D-Light Pro čuje se zvuk klik (slika 11).
- Poklopac baterije rotirati za četvrtinu okreta u bilo

kojem smjeru, za odabir potrebnog programa polimerizacije (slika 13).

- Po potrebi prilagoditi kut svjetla okretanjem drška.
- Pritisnuti tipku za start (slika 14). Vrh vodilice za svjetlo držati što bliže površini materijala za stvrdnjavanje. Spriječiti direktni dodir s materijalom. U slučaju dodira plastičnom špatulom pažljivo odstraniti preostali materijal iz vodilice za svjetlo.
- Držač uređaja D-Light Pro može se činiti toplim tijekom produljenog rada. To je normalno.

Program polimerizacije

PROGRAM	SVOJSTVA
HP Visoka snaga	Standardna polimerizacija s dualnom duljinom valova za cikluse od 20 sekundi uz visoku izlaznu snagu (oko 1400 mW/cm ²), za maksimalnu učinkovitost.
LP Niska snaga	Standardna polimerizacija s dualnom duljinom valova za cikluse od 20 sekundi uz nisku izlaznu snagu (oko 700 mW/cm ²), optimalno npr. u blizini pulpe.
DT Detekcija	Ljubičasto svjetlo samo za cikluse od 60 sekundi, za vizualizaciju fluorescentnih restaurativnih materijala i/ili identifikaciju bakterija u plaku, fisura, inficiranog dentina, itd. (vidi upute).

Zvučni signali

ZVUČNI SIGNAL	OBJAŠNENJE
1x	Ciklus polimerizacije je započet ili završen.
1 brzi zvuk i 1 bljesak	Završeno 10 sekundi polimerizacije.
2x	Ciklus polimerizacije prerano prekinut.
3x	Unutrašnja temperatura držača je previsoka. Nakon tri minute pauze svjetlo za polimerizaciju se može ponovno koristiti.
4x	Provedeno je previše uzastopnih ciklusa stvrdnjavanja (>10) te je potrebna kratka pauza (maksimalno 3 minute).
5x	Napunjenost baterije je niska. Treba je ponovno napuniti.
Brzi ton(ovi)	Odabir novog programa (okretanje poklopca baterije) HP=1 brzi ton; LP=2 brza tona; DT=3 brza tona

Korištenje radiometra

- Odabrati program za polimerizaciju visoke snage (HP).
- Za potvrdu točnog izlaza svjetla, prekriti prozor ugrađenog radiometra na stanici za punjenje vodilicom za svjetlo i pritisnuti tipku za start (slika 15).
- Paljenje zelene LED lampice znači da je izlaz svjetla dovoljan za rad.
- Paljenje crvene LED lampice znači da izlaz svjetla nije dovoljan za polimerizaciju. Konzultirati poglavlje s rješavanjem problema prije obraćanja tehničkoj podršci.

7. STERILIZACIJA U AUTOKLAVU I ODRŽAVANJE UREĐAJA

- Vodilica za svjetlo i držač mogu se sterilizirati u autoklavu na maksimalnoj temperaturi od 134°C (slika 16).
UPOZORENJE! Prije sterilizacije u autoklavu, odstraniti elektronski modul i baterije iz držača povlačenjem „Mode“ prstena.
- Vodilicu za svjetlo i držač očistiti i sterilizirati u vrećici za sterilizaciju prije svakog pacijenta.
- Koristiti potvrđeni proces sterilizacije pri maksimalnoj temperaturi od 134°C do 20 minuta. Sterilizaciju izvršiti sukladno EN 17665-1:2006 i EN 556-1:2001 na 134°C najmanje 3 minute koristeći parni sterilizator koji odgovara preporukama: EN 13060:2004+A2:2010, klasa B ili S.

- Zaštite za oči (meke i tvrde) ne mogu se sterilizirati u autoklavu, no treba ih dezinficirati odgovarajućim sredstvom na bazi alkohola.
- Prije redovnog čišćenja, dezinfekcije i održavanja uređaja izvaditi bateriju.
- Jedinice stanice za punjenje mogu se očistiti suhom čistom četkom.
- Stanicu za punjenje, bateriju i zaštitu za oči očistiti mekom krpom namočenom u alkohol. Organski deterdženti, kao što su razrjeđivači ili benzin, ne smiju se koristiti. Paziti da u unutrašnjost stanice za punjenje ili kontaktne točke na bateriji ne uđe voda.

8. RJEŠAVANJE PROBLEMA

U slučaju bilo kakvih problema u radu s uređajem, valja provjeriti dolje navedene moguće uzroke problema i predložene korektivne radnje prije traženja daljnjih savjeta ili popravka od prodavatelja uređaja.

Problem	Provjera	Korektivna radnja
Svjetlo se ne uključuje pritiskom na tipku za start.	Je li baterija prazna ili joj je napunjenost vrlo niska?	Napunite bateriju.
	Je li baterija pravilno postavljena u sklop držača/elektronskog modula?	Ako nije, postaviti bateriju u pravilan položaj (vidi poglavlje „aktiviranje uređaja“).
	Je li elektronski modul ispravno postavljen u držač?	Odstranite elektronski modul i ponovno ga postaviti u držač.
	Je li se duže vrijeme provodilo kontinuirano osvjetljavanje?	Uređaj se hladi. Nakon barem tri minute izvan pogona, može se ponovno pokrenuti.
Baterija se ne može puniti.	Je li stanica za punjenje pravilno uključena?	Provjeriti i osigurati da je stanica za punjenje pravilno uključena. Provjeriti je li strujni kabel pravilno uključen.
	Je li baterija dobro postavljena u stanicu za punjenje?	Odstraniti eventualnu prašinu u jedinicama stanice za punjenje i bateriju čvrsto postaviti.
	Je li baterija već potpuno napunjena?	Postaviti bateriju u držač i aktivirati za potvrdu da baterija ima napon.
Uređaj radi normalno, no materijal se ne stvrdnjava.	Je li istekao rok trajanja materijala?	Upotrijebiti svježi materijal.
	Je li oštećena vodilica za svjetlo?	Očistiti ili zamijeniti vodilicu za svjetlo.
Vodilicu za svjetlo ili elektronski modul je teško postaviti.	Da li je žlijeb vodilice za svjetlo ili elektronskog modula čist i neoštećen?	Nanijeti malu količinu lubrikanta na žlijeb vodilice za svjetlo ili elektronskog modula.
Na radiometru je upaljena crvena LED lampica.	Da li je vodilica za svjetlo oštećena? Da li je prozor radiometra čist?	Očistiti ili zamijeniti vodilicu za svjetlo. Očistiti prozor radiometra.

9. ZBRINJAVANJE OTPADA

Otpadnu bateriju i sve dijelove svjetla za polimerizaciju zbrinuti sukladno lokalnim propisima.

10. JAMSTVO / POPRAVAK

Jamstvo: 3 godine od datuma kupnje za držač, elektronski modul, stanicu za punjenje i strujni kabel.

U slučaju kvara tijekom trajanja jamstva, popravak će se izvršiti besplatno pod uvjetom da se uređaj koristio u normalnim uvjetima sukladno uputama za uporabu.

Potrošni materijal (kao što su vodilica za svjetlo i zaštita za oči) nije obuhvaćen jamstvom.

Baterija je potrošna, no ima jamstvo od 12 mjeseci, koje je primjenjivo samo u slučaju neispravnosti baterije.

Kako bi mogao koristiti jamstvo, kupac treba o vlastitom trošku vratiti uređaj koji će se popravljati u GC Europe prodavatelju/uvozniku kod kojeg ga je kupio. Prije vraćanja uređaja, provjerite jesu li proizvođač potpuno dekontaminirani, bez otpadaka i ostalih organskih materijala kao što su ostaci krvi, slina i druge tjelesne tekućine. Kontaminirani uređaji neće biti popravljani / zamijenjeni, a troškovi dekontaminacije okoliša na koje utječe uređaj naplaćuju se na temelju stvarnih troškova materijala i radne snage potrebne za dekontaminiranje. Uređaj treba vratiti odgovarajuće pakiran (po mogućnosti

- u originalnom pakiranju), uz sav pribor i sljedeće podatke:
- podatke o vlasniku, uključujući i telefonski broj.
 - podatke o prodavatelju/uvozniku.
 - fotokopiju otpremnice/računa za uređaj izdane vlasniku, u kojoj je, osim datuma, naveden i naziv uređaja i njegov serijski broj.
 - Opis problema.
Prijevoz i sva oštećenja uslijed prijevoza nisu obuhvaćeni jamstvom.
U slučaju nedostataka uređaja zbog nezgoda ili neispravne uporabe, ili ako je jamstvo isteklo, popravak će se zaračunati na temelju važećeg troška materijala i rada potrebnog za popravak.

11. PAKIRANJE

Sadržaj kompleta

Navlaka držača	1
Elektronički modul	1
Baterija	2
Crna vodilica za svjetlo 8 mm (120°)	1
Stanica za punjenje	1
Strujni kabel	1
Strujni adapter (EU)	1
Strujni adapter (UK)	1
Meka zaštita za oči	3
Tvrda, ovalna zaštita za oči	1

Zasebno raspoloživ pribor:

Navlaka držača, vodilica za svjetlo, baterije, stanica za punjenje, kabel s adapterima, tvrda zaštita za oči, meka zaštita za oči (x10)

12. KLASA OPREME

Proizvod je sukladan svim odredbama Direktive 93/42/EEC o medicinskim uređajima (dopunjeno Direktivom 2007/47/EC) te Direktive 2011/65/EU o ograničenju korištenja određenih opasnih tvari kod električne i elektronske opreme koja joj podliježe.













Klasifikacija proizvoda: Klasa I medicinski uređaji sukladno Pravilima 5 i 12 Aneksa IX Direktive 93/42/EEC
Dio koji se primjenjuje Tip BF
Zaštita od tekućina IP XO

EN 980:08	Simboli za korištenje u označavanju medicinskih uređaja
EN 1041:08	Informacije proizvođača medicinskih uređaja
EN 1639:09	Dentalna medicina – medicinski uređaji za dentalnu medicinu - instrumenti
EN ISO 10650-1:05	Dentalna medicina – Aktivatori polimerizacije – Dio 1: Kvarcne tungsten halogene lampe
EN ISO 10650-2:07	Dentalna medicina – Aktivatori polimerizacije – Dio 2: Lampe sa svjetlosno emitirajućim diodama (LED)
EN ISO 10993-1:09	Biološka ocjena medicinskih uređaja – Dio 1: Ocjena i testiranje u okviru procesa upravljanja rizicima
EN ISO 17664:04	Sterilizacija medicinskih uređaja – Informacije koje treba dati proizvođač za korištenje medicinskih uređaja koji se mogu višekратно sterilizirati.
EN 60601-1:05	Medicinska električna oprema – Dio 1: Opći zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitna svojstva
EN 60601-1-2:07	Medicinska električna oprema – Dio 1-2: Opći zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitna svojstva. Kolateralni standard. Elektromagnetska kompatibilnost. Zahtjevi i testovi.
IEC 60601-2-57:11	Medicinska električna oprema – Dio 2-57: Posebni zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitna svojstva opreme nelaserskog izvora svjetla namijenjene za terapijsku, dijagnostičku, kontrolnu i kozmetičku/estetsku uporabu.
EN 62471:08	Fotobiološka sigurnost lampi i svjetlosnih sustava.

13. SPECIFIKACIJE

Držač	
Izvor svjetla	Svjetlosno emitirajuća dioda visoke snage
Duljina valova	400 – 480 nm uz vršne vrijednosti od 400-405 nm i 460-465 nm
Prosječni intenzitet svjetla	1400 mW/cm ²
Način rada	Maksimalno uzastopna uporaba, 10 ciklusa po 20 sek. / 3 minute pauze
Vodilica za svjetlo	Optičko vlakno promjera 8 mm (može se sterilizirati u autoklavu pri 134°C)
Baterija	Litij-polimer, može se puniti, 3,7 V, >350 mAh
Svojstva baterije	>45 ciklusa po 20 sek.
Punjenje baterije	75 min. vrijeme punjenja za praznu bateriju
Dimenzije	Promjer: 13-15,2 mm Duljina: 210 mm s vodilicom za svjetlo i baterijom
Težina	95 g (približno)
Stanica za punjenje	
Ulaz	6 VDC, <1 A
Kapacitet	Istodobno punjenje 2 baterije, sa zaštitom od prepunjenja
Napajanje	
Tip	Izmjenična struja
Ulaz	100-240 VAC, 50/60 Hz, 0,5 A
Izlaz	6 VDC / 1 A
Klasifikacija	Klasa II, dvostruko/pojačano izolirana oprema
Priključak	Zamjenjiv zidni utični adapter (EU i UK)
Općenito	
Okoliš	Nije namijenjeno za uporabu u prisutnosti zapaljivih plinova
Uvjeti rada	10°C – 30°C

14. OBJAŠNENJE SIMBOLA I ČUVANJE

	Držati dalje od sunčeve svjetlosti		Visoko intenzivno svjetlo.
	Držati suhim.		Konzultirati upute za uporabu/priručnik.
	Lomljivo. Pažljivo rukovati.		Upozorenje, pogledati upute za uporabu.
 45°C -20°C	Ograničenje temperature: -20°C do +45°C		Ovaj uređaj ne bacati u kućno smeće. (pogledati u gornjem dijelu odjeljak "Kraj korištenja").
 95% 10%	Ograničenje vlage: 10 % do 95 % relativna vlažnost	 134°C	Navlaka drška i vodilica za svjetlo: Može se sterilizirati u parnom sterilizatoru (autoklavu) pri 134°C
 106 kPa 50 kPa	Ograničenje atmosferskog tlaka: 50 kPa do 106 kPa		CE oznaka sukladnosti

15. PODACI ZA KONTAKT

Za sva pitanja obratiti se GC Europe prodavatelju/uvozniku kod kojeg je proizvod kupljen.

Proizvođač	
GC Europe N.V. Researchpark Haasrode-Leuven 1240 Interleuvenlaan 33 B-3001 Leuven, Belgique	

16. EMC TABLICE (ELEKTROMAGNETSKA KOMPATIBILNOST)

D-Light Pro je namijenjen za uporabu u dolje navedenom elektromagnetskom okruženju. Kupac ili korisnik D-Light Pro treba osigurati njegovu uporabu u takvom okruženju.

Smjernice i deklaracija proizvođača – Elektromagnetske emisije

EN 60601 – 1-2 - Tablica 201

RF emisije CISPR 11	Grupa 1	D-Light Pro koristi radiofrekvencijsku (RF) energiju samo za internu funkciju. Stoga su njegove RF emisije vrlo niske te vjerojatno neće uzrokovati interferencije kod elektroničke opreme u okruženju.
RF emisije CISPR 11	Klasa B	D-Light Pro je pogodan za uporabu u svim prostorima, uključujući kućne prostore i prostore direktno spojene na javnu niskonaponsku strujnu mrežu koja opskrbljuje zgrade za stanovanje.
Harmoničke emisije IEC 61000-3-2	Sukladno	
Naponske fluktuacije / Svjetlucanje IEC 61000-3-3	Sukladno	

Smjernice i deklaracija proizvođača – elektromagnetski imunitet

EN 60601 – 1-2 - Tablica 202

Test imuniteta	Razina testa	Usklađenost	Elektromagnetsko okruženje
Elektrostatičko pražnjenje (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV zrak	Uređaj nastavlja redoviti i sigurni rad.	Podovi trebaju biti drveni, betonski ili popločani keramikom. Ako su podovi pokriveni sintetičkim materijalom, relativna vlažnost treba biti barem 30%.
Zračenje RF IEC 61000-4-3	3 V / m 80 MHz do 2,5 GHz	Uređaj nastavlja redoviti i sigurni rad.	Jačine polja iz fiksnih prijenosnika ne mogu se teoretski točno predvidjeti. Za procjenu elektromagnetskog okruženja zbog fiksnih RF prijenosnika, treba uzeti u obzir ispitivanje elektromagnetskog mjesta.
Električni brzi tranzijent / prekid IEC 61000-4-4	±2 kV za električne vodove ±1 kV za ulazne/izlazne vodove	Uređaj nastavlja redoviti i sigurni rad.	Kvaliteta električne mreže mora biti tipična za komercijalno ili bolničko okruženje.
Udar IEC 610004-5	±1 kV vod do uzemljenja ±2 kV vod do vod	Uređaj nastavlja redoviti i sigurni rad.	
Konduktivni RF IEC 61000-4-6	3 Veff 150 kHz do 80 MHz	Uređaj nastavlja redoviti i sigurni rad.	Prenosiva i mobilna RF komunikacijska oprema ne smije se koristiti bliže bilo kojem dijelu zbrinutog otpada uključujući kablove, nego što je preporučena udaljenost izračunata iz jednadžbe primjenjive za frekvenciju prijenosnika. Preporučena udaljenost: $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz do 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz do 2,5 GHz
Frekvencija snage (50/60 Hz) magnetsko polje IEC 61000-4-8	3-100 A/m	Uređaj nastavlja redoviti i sigurni rad.	Magnetska polja frekvencije snage trebaju biti na razinama koje su tipične za lokaciju u tipičnom komercijalnom ili bolničkom okruženju.
Padovi napona, kratki prekidi i varijacije napona na električnim ulaznim vodovima IEC 61000-4-11	<5% U/ 10 ms 70% U/ 0,5 s 40% U/ 0,1 s	Uređaj može varirati od potrebnih razina imuniteta sve dok uređaj ostaje siguran; nisu utvrđene nikakve neispravnosti te se može vratiti na status prije testiranja uz intervenciju operatera.	Kvaliteta električne mreže mora biti tipična za komercijalno ili bolničko okruženje.

Važno:

1.) (P) je maksimalna izlazna snaga prijenosnika u vatima (W) u skladu s proizvođačem prijenosnika, a (d) je preporučena udaljenost u metrima (m). Jačine polja iz fiksnih RF prijenosnika, kako je utvrđeno ispitivanjem elektromagnetskog mjesta, trebaju biti manje od razine usklađenosti u svakom frekvencijskom rasponu (b). Može doći do interferencije u blizini opreme označene sljedećim simbolom:



2.) Ove smjernice nisu primjenjive u svim situacijama. Elektromagnetsko širenje pod utjecajem je apsorpcije i odraza iz konstrukcija, predmeta i ljudi. Jačine polja iz fiksnih prijenosnika, kao što su bazne postaje za radio, (mobilne/bežične) telefone i zemaljske mobilne radiouređaje, amaterski radio, AM i FM radioemitiranje i TV emitiranje, ne mogu se teoretski točno predvidjeti. Za procjenu elektromagnetskog okruženja zbog fiksnih RF prijenosnika treba uzeti u obzir ispitivanje elektromagnetskog mjesta. Ako izmjerena jačina polja na lokaciji na kojoj se koristi uređaj D-Light Pro nadvisuje gore navedenu primjenjivu razinu RF usklađenosti, potreban je nadzor kako bi se potvrdio normalan rad uređaja D-Light Pro. Ako se uoče neobičnosti u radu, mogu biti potrebne dodatne mjere, kao što je preusmjeravanje ili premještanje uređaja D-Light Pro.

Preporučene udaljenosti između prenosive i mobilne RF komunikacijske opreme i uređaja D-Light Pro

EN 60601-1-2 / Tablica 206

Ovaj je proizvod namijenjen za uporabu u elektromagnetskom okruženju u kojem su zračene RF smetnje kontrolirane. Kupac ili korisnik uređaja D-Light Pro može pomoći spriječiti elektromagnetske interferencije održavanjem minimalne udaljenosti između prenosive i mobilne RF komunikacijske opreme (prijenosnici) i uređaja D-Light Pro, sukladno donjim preporukama te prema maksimalnoj izlaznoj snazi komunikacijske opreme.

Udaljenost prema frekvenciji prijenosnika (m)			
Ocijenjena maksimalna izlazna snaga prijenosnika (W)	50 kHz-80 MHz $d = 1,2 \times \sqrt{P_{\text{Sender}}}$	80 MHz-800 MHz $d = 1,2 \times \sqrt{P_{\text{Sender}}}$	800 MHz-2,5 GHz $d = 2,3 \times \sqrt{P_{\text{Sender}}}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
2	1,7	1,7	3,25
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

UPUTE ZA UPORABU - SLIKE

Naziv slike	Opis
Slika 1	Držač
Slika 2	Elektronski modul
Slika 3	Baterija (x2)
Slika 4	Vodilica za svjetlo
Slika 5	Zaštita za oči Zaštitu za oči (meku ili tvrdu) postaviti na kraj vodilice za svjetlo.
Slika 6	Stanica za punjenje i strujni kabel.
Slika 7	Uključivanje strujnog adaptera. strujni adapter.
Slika 8	Priključivanje stanice za punjenje.
Slika 9	Punjenje baterije na stanici za punjenje.
Slika 10	Postavljanje elektronskog modula u držač.
Slika 11	Postavljanje baterije u držač.
Slika 12	Postavljanje vodilice za svjetlo u držač. Namjestiti kut svjetla; Vodilica za svjetlo se okreće za 360°. Za najbolje rezultate postaviti vrh vodilice za svjetlo blizu materijala. Redovito provjeravati priključak vodilice za svjetlo. Provjeriti i očistiti oba kraja vodilice za svjetlo.
Slika 13	Biranje programa polimerizacije. Okrenuti poklopac baterije za četvrtinu okreta dok se na referentnoj točki ne odabere željeni program.
Slika 14	Aktiviranje svjetla za polimerizaciju. Pritisnuti prekidač na držaču. Svjetlo za polimerizaciju se aktivira 20 sekundi. Nakon isteka 10 sekundi čut će se kratki ton i bljesak svjetla. Na kraju ciklusa polimerizacije čut će se ton te će se svjetlo za polimerizaciju ugasiti. Također se može pritisnuti prekidač za prekid ciklusa polimerizacije prije kraja.
Slika 15	Korištenje radiometra Vodilicu za svjetlo postaviti kako je prikazano na slici i aktivirati svjetlo u načinu rada visoke snage (HP). Zeleno svjetlo pokazuje dovoljno struje na izlazu, dok crveno svjetlo upozorava na nedovoljno napajanje.
Slika 16	Sterilizacija navlake držača i vodilice za svjetlo UPOZORENJE! Prije sterilizacije u autoklavu odstraniti elektronski modul i baterije iz držača.

D-LIGHT® PRO KETTŐS HULLÁMHOSSZÚ LED FÉNYPOLIMERIZÁCIÓS KÉSZÜLÉK

TARTALOM

1. Biztonsági utasítások
2. Jellemzők
3. Indikációk
4. Alkatrészek
5. Beüzemelés
6. Használat
7. Autoklázozás és a készülék karbantartása
8. Hibaelhárítás
9. Megsemmisítés
10. Garancia és javítás
11. Csomagolás
12. Készülék besorolása
13. Specifikációk
14. Magyarázat a szimbólumokhoz és a tároláshoz
15. Kapcsolat
16. EMC táblázat

1. BIZTONSÁGI UTASÍTÁSOK

- Felhasználását csak szakképzett fogászati személyzetnek javasoljuk.
- Páciense, illetve az Ön biztonsága érdekében kövesse a készülék megfelelő alkalmazására vonatkozó utasításokat.
- A páciensek és a fogászati szakemberek egyaránt ügyeljenek a biztonsági óvintézkedések betartására. A D-Light Pro fénykezelő készülék használatakor gondosan tartsa be a biztonsági előírásokat, viseljen megfelelő védőszemüveget a kezelő, az asszisztens és a páciens is.
- Használatkor a készülék tulajdonosa köteles írásban, a megfelelő nyelven, egyértelműen tájékoztatni a jelenlevő ember(ek)e)t. A tulajdonos teljes mértékben felelősséget vállal a készülék biztonságos, üzemkész állapotának fenntartásáért. Ha kétségei vannak ezt illetően, ne használja a készüléket, lépjen kapcsolatba a szállítóval!
- Használat előtt győződjön meg róla, hogy a készülék normálisan és biztonságosan működik. Rendszeresen ellenőrizze a készüléket.
- Tartsa a készüléket csecsemőktől, illetve gyerekektől elzárva!
- Ne alkalmazza a készüléket retinális problémákkal küzdő vagy szürkehályogban szenvedő pácienseken, mert látáskárosodást okozhat.
- A készüléket szétszedni vagy átalakítani tilos! Ettől a készülék kilyukadhat, túlmelegedhet, kigyulladhat vagy felrobbanhat.
- Csak engedéllyel rendelkező technikusok javíthatják a D-Light Pro készüléket, akkumulátort és töltőegységet.
- A jelen útmutatóban nem szereplő tartozékok használata nem biztonságos körülményeket eredményezhet, és/vagy lecsökkentheti a készülék teljesítményét. Ezért csakis a gyártó által engedélyezett tartozékokat használja!
- A készüléket tilos nedves (kesztyűs) kézzel használni, mert meghibásodhat!
- Ne tegye ki a készüléket közvetlen napfénynek, pornak, nedvességnek, és ne helyezze közel a radiátorhoz!

- Győződjön meg róla, hogy a hálózati feszültség megfelel a készülék elektromos specifikációinak. Ne használja más feszültséggel a töltőt, mint ahogyan az a jelen útmutatóban vagy a készüléken fel van tüntetve.
- Ne nyúljon közvetlenül az akkumulátorrekeszhez vagy az akkutöltő érintkezési pontjaihoz kézzel vagy bármilyen fém tárggyal, mert a készülék meghibásodhat!
- Tilos a készüléket tűzbe dobni vagy hőnek kitenni! Éles tárggyal szurkálni, vagy erővel szétszedni, átalakítani tilos! Ettől az akkumulátor kilyukadhat, túlmelegedhet, kigyulladhat vagy felrobbanhat.
- Az akkumulátor érintkezési pontjai ne érintkezzenek fém tárggyal! Ne tegye vagy tárolja az akkumulátort fém tárgyak közelében, elkerülve ezzel az akkumulátor érintkezési pontjaival történő véletlen érintkezést.
- Az akkumulátort tilos magas hőmérsékleten, tűzhöz közel vagy közvetlen napfénynek, stb. tölteni, használni vagy tárolni!
- Tárolja a készüléket gyúlékony anyagoktól távol.
- Amennyiben a lítiumion akkumulátor kilyukad, ne nyúljon a folyadékhoz. Ha bőrfelületre kerül, azonnal öblítse le csapvízzel, mert a folyadék maró hatású lehet, mely bőrirritációt vagy sérülést okozhat.
- Amennyiben az akkumulátorból folyadék szivárogna, és a szembe kerülne, ne dörzsölje! Azonnal öblítse ki csapvízzel és forduljon orvoshoz. A folyadék irritálhatja a szemet és sérülést okozhat.
- A töltőegységben és az elemekben feszültség van: ne nyissa ki! Csak száraz körülmények között működtesse! Soha ne érjen hozzá nedves kézzel, mert az áramütést okozhat.
- Amennyiben az akkumulátor vagy a készülék füstölni kezd, szagot áraszt, deformálódik vagy elszíneződik a fénykezelés, a töltés vagy a tárolás alatt, azonnal kapcsolja ki! Ha tovább használja, az akkumulátor kilyukadhat és/vagy a készülék túlmelegedhet, kigyulladhat vagy felrobbanhat!
- Kerülje a markolat hirtelen vagy erőteljes rázását, mert ettől a készülék elromolhat vagy csökkenhet a kibocsátott fény mennyisége.
- Ne használjon mobiltelefont vagy más elektronikus kézieszközt a D-Light Pro-val egyidőben.
- A fényvezető csőnek és a fényvédő sapkának megfelelően (a keménynek és a puhának egyaránt) kell illeszkednie annak érdekében, hogy a használat során ne váljanak szét. Rendszeresen ellenőrizze. Amennyiben kilazultak vagy rés van közöttük, a lenyelés vagy belélegzés veszélyének elkerülése érdekében hagyja abba használatát! Bizonyosodjon meg róla, hogy a fényvédő pajzs megfelelően legyen felhelyezve.
- Amennyiben a fényvezető csőr megreped vagy eltörik, azonnal hagyja abba használatát! A fényvezető csőr üvegből készül, ezért előfordulhat, hogy a szilánkok véletlenül a szájba kerülnek.
- Tilos közvetlenül belenézni a fényvezető csőön kibocsátott fénybe, mert az látáskárosodást okozhat! Használat előtt győződjön meg róla, hogy a fényvédő pajzs megfelelően van-e rögzítve. Szintén ajánlott, hogy az opcionális fényvédő pajzsot is illessze rá a fényvezető csőre.

- A fénykezelő készülékek használata közben a hőmérséklet megemelkedhet. A sérülések elkerülése érdekében kerülje a pulpa és a lágy szövetek közelében történő hosszú alkalmazást. Az érzékeny szövetek közelében a kezelést rövid időközönként kell végrehajtani. Az alacsony fogyasztású üzemmód (LP) a hőmérséklet csökkentésére is alkalmas a pulpa közelében.
- Ha a markolatot huzosabb ideig nem használja, vagy szállítja, az akkumulátort vegye ki a markolatból és csatlakoztassa le a töltőegységről, mivel az akkumulátor hőt termelhet, így kigyulladhat és felrobbanhat.
- Gondoskodjon a megfelelő intézkedésekről a fertőzések elkerülésének érdekében a D-Light Pro szájüregben történő használatakor, és tartsák magukat a megfelelő higiéniai előírásokhoz a pácienssel.
- Védje a D-Light Pro-t a szennyeződésektől, használjon védőfóliát. Ezek egyszeri használatra alkalmasak, használat után dobja el őket, hogy elkerülje a keresztfertőzéseket. Nincs szükség a védőfólia használatára, amennyiben minden páciens után autoklávozza a készüléket.
- Amennyiben védőeszközöket (fólia, pajzs, stb.) használ a D-Light Pro-hoz, győződjön meg a biztonságos felhelyezésről a belélegzés és a komplikációk elkerülése érdekében.
- Ne használja a felderítő módot (DM) karieszfelismerésre használatos színezőkkel együtt.
- Ne használja a készüléket, amennyiben vörös-zöld szintvesztéstől vagy látásérüléstől szenved.

2. JELLEMZŐK

- LED technológiájú fénypolimerizáló és vizualizáló készülék nagy fényteljesítménnyel.
- A D-Light Pro gyorsan és hatékonyan képes polimerizálni a fényre keményedő fogászati anyagokat.
- A D-Light Pro két különböző típusú LED-et tartalmaz különböző hullámhosszú csúcsokkal. Ezzel a D-Light Pro képes aktiválni az olyan, fogászatban rendszerint alkalmazott fényaktivátorokat, mint a legtöbb fényre keményedő anyagban használt kámforkinon (hullámhosszcúcsa 468 nm), és más fényaktivátorok (hullámhosszcúcsa 400 +/- 20 nm), melyek némely fényre keményedő fogászati anyagban használatosak.
- A D-Light Pro felderítő módja (DT) láthatóvá teszi a plakkban és a szuvasodásokban található baktériumokat, valamint segíti a fluoreszcens anyagok azonosítását.
- A D-Light Pro egyszerű alkalmazhatóságot és a rozsdamentes acél nyújtotta elegáns megjelenést kínál. A kivitelezés biztosítja a készülék felhasználóbarát mivoltát.
- A teljesen feltöltött lítium-polimeres akkumulátor több mint 45 besugárzást tesz lehetővé, egyenként 20 másodperces időtartammal. A lítiumionos akkumulátoroknál nincs töltésvesztés, és rövid, 75 perces a feltöltési idejük.
- A D-Light Pro-t úgy alakították ki, hogy stabil és folyamatos magas fénykibocsátást nyújtson sok éven keresztül.
- Beépített sugárzásmérő.
- A belső elektronikus modul és az akkumulátor eltávolítása után a fényvezető csőr és a kézidarab is

autoklávozható.

- A D-Light Pro garanciális időtartama 3 év, kivéve az akkumulátort (1 év) és a fogyóeszközöket (nincs garancia).

3. INDIKÁCIÓK

- Fényre keményedő anyagok polimerizálása 400 és 480 nm közötti fényhullámhossz-tartományban. Az adott anyagok polimerizációs hullámhossz tartományával kapcsolatos kérdéseivel forduljon az illetékes gyártóhoz.
- A felderítő mód (DT) láthatóvá teszi a plakkban, repedésekben és fertőzött dentinben található baktériumokat, valamint az esetleges mikro-szivárgásokat. Segít továbbá a fluoreszcens helyreállító anyagok és repedések mélységének azonosításában.

4. ALKATRÉSZEK MEGNEVEZÉSE

- Kézidarab 1. ábra
- Elektromos modul 2. ábra
- Akkumulátor (x2) 3. ábra
- Fényvezető csőr 4. ábra
- Puha szemvédő pajzs (x3) 5. ábra
- Kemény, ovális szemvédő pajzs 5. ábra
- Töltőegység 6. ábra
- Tápegység és kábel 6. ábra
- EU/UK adapterek 7. ábra

5. BEÜZEMELÉS

- Óvatosan csomagolja ki a D-Light Pro elemeit, és ismerkedjen meg az egyes részekkel. Ellenőrizze, hogy a csomag hiánytalan-e.
- Először ellenőrizze, hogy a hálózati feszültség megfelel a D-Light Pro töltőegységén feltüntetett feszültséggel.

Akkumulátor

- Első használat vagy hosszú időt követő újbóli alkalmazás előtt győződjön meg róla, hogy az akkumulátor fel- vagy újra van-e töltve teljesen. Kizárólag csak az eredeti töltőegységet és lítium-polimer akkumulátort használja. Ne használjon más akkumulátortöltőket vagy akkumulátorokat.
- Csatlakoztassa a hálózati kábelt a töltőegységhez, majd dugja be a hálózati kábel csatlakozóját a konnektorba (110-240V AC) (8. ábra).
- Helyezze az akkumulátort teljesen az akkumulátortöltő dokkjába, míg egy kattanást nem érez (9. ábra).
- Minden dokknál egy LED lámpa található. Ha a LED világít, az akkumulátor töltése folyamatban van. Ha a LED kialszik, a töltés befejeződött. Egyszerre két akkumulátor is tölthető.
- Ne csatlakoztassa a lemerült akkumulátort a töltőegységbe, amíg nincs megfelelően tisztítva és fertőtlenítve.
- Az üres akkumulátor teljes feltöltése körülbelül 75 perc.
- Húzza ki a csatlakozót a konnektorból.
- A töltőn világító piros fény jelzi, ha a töltés folyamatban van.
- Amikor a piros fény zöldre változik, a töltés befejeződött.

- Amennyiben hosszabb ideig nem használja a D-Light Pro-t, távolítsa el az akkumulátort a kézidarabból, vagy a kézidarabot és az akkumulátort állítsa az „off” pozícióba.
- Az akkumulátorokat tárolja a töltőegység dokkolójában mindaddig, amíg a töltőegység feszültség alatt áll.

Kézidarab

- Először helyezze az elektromos modult a kézidarabba (10. ábra).
- Ezután helyezze az akkumulátort a kézidarab/elektromos modul hátsó végébe (11. ábra).

Fényvezető csőr

- Minden egyes használat előtt autoklávban sterilizálja a fényvezető csőrt és a kézidarabot
- FIGYELEM!** Győződjön meg róla, hogy eltávolította az elektromos modult és az akkumulátort a kézidarabból.
- Fertőtlenítse fényvédő pajzsot.
 - Helyezze a fényvezető csőrt a markolatra (12. ábra). Bizonyosodjon meg róla, hogy a fényvezető csőr a helyére kattant. Illesse fel a puha vagy a kemény fényvédő pajzsot a fényvezető csőre.
 - MEGJEGYZÉS: a felderítő módban (DT) a jobb láthatóság érdekében a kemény fényvédő pajzs használata javasolt.

6. HASZNÁLAT

A készülék aktiválása

- Óvatosan helyezze be az akkumulátort a D-Light Pro kézidarab végébe miután behelyezte az elektromos modult. Az akkumulátor automatikusan az „Off” pozícióba csúszik (11. ábra).
- Ha ellenállást érez, nyomja óvatosan a nyélbe az akkumulátort. Amikor az akkumulátor teljesen és megfelelően a helyére illeszkedik, kattanás hallható.
- Bármelyik irányba negyed fordulattal elfordítva kiválaszthatja a kívánt programot (13. ábra).
- A kézidarab és az akkumulátor „On” helyzetbe állítása után a készülék a Start gombbal elindítható.
- Amennyiben szükséges, állítsa be a fény szögét a toll-szerű markolat tekerésével.
- Nyomja meg a start gombot (14. ábra). Tartsa a lehető legközelebb a fényvezető csőrt az anyag felületéhez a kezeléshez. Kerülje az anyaggal való közvetlen érintkezést. Érintkezés esetén óvatosan távolítsa el a maradék anyagot a fénycsőről egy műanyag spatulával.
- Aktiválás után a D-Light Pro 10 másodpercig kék és lila fényt bocsát ki (10. ábra).
- 5 másodpercenként a D-Light Pro hangot ad ki és villan egyet, hogy jelezze a kezelési időt.
- Amikor a 10 másodperc letelik (11. ábra), vagy a Start gombot újból megnyomja (12. ábra), a besugárzásnak vége szakad (13. ábra).
- Hosszan tartó használat során a D-Light Pro kézidarab enyhén átmelegedhet, ez a jelenség normális.

Fénykezelő programok

PROGRAM	JELLEMZŐK
HP Nagy teljesítményű	Hagyományos polimerizáció kettős hullámhosszal, 20 másodperces ciklusokban, nagy teljesítménnyel (kb. 1400 mW/cm ²) a maximális hatékonyság érdekében.
LP Kis teljesítményű	Alacsony teljesítményű polimerizálás kettős hullámhosszal, 20 másodperces ciklusokban, kb. 700 mW/cm ² teljesítménnyel a pulpához közeli polimerizálás esetére.
DT Felderítő	Ibolyaszínű 60 másodperces ciklusú fény a fluoreszcens helyreállító anyagok láthatóvá tételéhez és/vagy a plakokban, repedésekben, fertőzött dentinben, stb. található baktériumok azonosításához (lásd: Indikációk).

Hangjelzések

HANGJELZÉS	MAGYARÁZAT
1x	Megkezdődött/befejeződött a 10 másodperces kezelési idő.
1 gyors hang és egy villanás	10 másodperc eltelt a kezelési időből.
2x	A kezelési időt megszakították vagy befejezték idő előtt.
3x	A kézidarab belső hőmérséklete túl magas. 3 perc szünet elteltével újra használható.
4x	Túl sok volt az egymást követő kezelési ciklus (>20), ezért egy rövid szünetre van szükség (maximum 3 perc)
5x	Az akkumulátor töltöttségi szintje alacsony. Töltésre van szükség.
Gyors hang(ok)	Új program kiválasztása (elforgatáskor) HP = 1 gyors hang, LP = 2 gyors hang, DT = 3 gyors hang

Sugárázsmérő használata

- Válassza a nagy teljesítményű (HP) polimerizáló programot.
- A megfelelő teljesítmény biztosításához fedje le a töltőegységbe beépített sugárázsmérő ablakát a fényvezető csőrrel, majd nyomja meg a start gombot (15. ábra).
- A zöld LED kigyulladás jelzi, hogy a fényt teljesítmény alkalmas a használatra.
- A piros LED kigyulladás jelzi, hogy a fényt teljesítmény nem alkalmas a használatra. A technikai részleggel való kapcsolatfelvétel előtt olvassa el az alábbi hibaelhárítási részt.

7. AUTOKLÁVOZÁS ÉS A KÉSZÜLÉK KARBANTARTÁSA

- A fényvezető csőr és a kézidarab maximum 134 °C-os (275 °F) gőzzel autoklávozható (16. ábra).
- FIGYELEM!** Autoklávozás előtt távolítsa el az elektromos modult és az akkumulátort a kézidarabból a „Mode” gyűrű meghúzásával.
- A rutin tisztítási és fertőtlenítési folyamat előtt távolítsa el az akkumulátort.
 - A fényvezető csőr és a szemvédő pajzs maximum 134 °C -on és maximum 20 percig autoklávozható jóváhagyott

- sterilizálási eljárással. A sterilizációt az EN 17665-1:2006-nak és az EN 556-1:2001-nek megfelelően végezze el legalább 3 percig 134 °C-on, és használjon az EN 13060:2004+A2:2010-nek megfelelő, B vagy C osztályú gőzsterilizálót.
- A fényvédő pajzsok (puha vagy kemény) nem tisztíthatóak autoklávvál, de fertőtleníthetők alkoholos fertőtlenítőszerezellel.
 - Az eszköz rutin tisztítása, fertőtlenítése és karbantartása előtt távolítsa el az akkumulátort.
 - Ha az akkumulátor töltőegységének dokkjai száraz eszettel tisztíthatóak.
 - A töltőegység, az akkumulátor és a szemvédő pajzs puha, alkoholos ruhával tisztítható. Szerves detergenset, mint például hígító vagy petróleum-benzin, ne használjon. Vigyázzon, hogy ne kerüljön víz a markolatba, a töltőegységbe vagy az akkumulátor csatlakozási pontjaihoz.

8. HIBAELEHÁRÍTÁS

Amennyiben bármilyen nehézséget észlel a készülék használata közben, olvassa el az alábbi lehetséges problémaforrásokat, és további intézkedések előtt kérjen tanácsot vagy javítást a vásárlás helyén.

Probléma	Ellenőrizze	Intézkedés
A Start gomb megnyomásakor nem bocsát ki fényt a készülék	Lemerült az akkumulátor, vagy a töltöttségi szint extrémén alacsony?	Töltse fel az akkumulátort.
	Megfelelően illeszkedik-e az akkumulátor a markolatba/elektromos modulba?	Amennyiben nem, helyezze a megfelelő pozícióba az akkumulátort (a „készülék aktiválása” pontnak.)
	Megfelelően helyezte be az elektromos modult a kézidarabba?	Távolítsa el az elektromos modult, majd helyezze vissza a kézidarabba.
	Végzett huzamosabb idejű folytonos fénykezelést?	A készüléknek le kell hűlnie. Minimum 3 perces pihentetés után a készülék újra használható.
Nem lehet feltölteni az akkumulátort	Megfelelően van csatlakoztatva a töltőegység?	Győződjön meg a töltőegység megfelelő csatlakoztatásáról. Ellenőrizze, hogy a tépegység megfelelően van-e csatlakoztatva a hálózathoz.
	Stabilan helyezte az akkumulátort a töltőegységbe?	Távolítsa el az esetleges port a töltőegység dokkjaiból és helyezze vissza stabilan az akkumulátort.
	Teljesen fel van töltve az akkumulátor?	Helyezze az akkumulátort a kézidarabba és aktiválja, így meggyőződhet arról, hogy az akkumulátor töltve van -e.
A készülék normálisan működik, de az anyag nem polimerizálódik	Nem járt le a használt anyag szavatossági ideje?	Használjon friss anyagot.
	Megsérült a fényvezető csőr?	Tisztítsa meg vagy cserélje ki a fényvezető csőrt.
Nehéz behelyezni a fényvezető csőrt vagy az elektromos modult	A fényvezető csőr vagy az elektromos modul vajat tiszta, szennyeződésmentes?	Tegyen kis mennyiségű kenőanyagot a fényvezető csőr vagy az elektromos modul vajatába.
A sugárázsmérő LED lámpája pirosan világít	Megsérült a fényvezető csőr?	Tisztítsa meg vagy cserélje ki a fényvezető csőrt.
	Szennyezett a sugárázsmérő ablaka?	Tisztítsa meg a sugárázsmérő ablakát.

9. MEGSEMISÍTÉS

A fényvezető csőrrel és az eszköz minden részével járjon el a helyi szabályoknak megfelelően.

10. GARANCIA / JAVÍTÁS

Garancia: a vásárlástól számított 3 év a kézidarabra, az elektromos modulra, a töltőegységre és a tápegységre. Amennyiben a garancia ideje alatt a készülék a normális körülmények között, az előírásoknak megfelelő használat mellett meghibásodik, ingyenes javítást biztosítunk. A tartozékokra (mint például a fényvezető csőr és a szemvédő pajzs) a garancia nem terjed ki. Az akkumulátor fogyasztóeszköz, de 12 hónap garanciát vállalunk rá, mely kizárólag az akkumulátor meghibásodása esetén áll fenn. A garanciális javítás igénybevételekor a javítandó készüléket a vásárlónak saját költségén kell visszajuttatni ahhoz az importőrhöz vagy kereskedőhöz, ahol a vásárlás történt. A készülék visszaküldése előtt győződjön meg róla, hogy a termékek teljesen fertőtlenítve vannak, törmelék és más szerves anyagoktól, például vérmaradvány, nyál és egyéb testnedvektől mentesek. A szennyezett eszközöket nem javítják / cserélik, és az eszköz által okozott környezeti szennyeződés eltávolításához szükséges, ténylegesen felszámolt anyagköltségek és munkadíjak kiszámlázásra kerülnek. A berendezést megfelelően csomagolva (lehetőség szerint eredeti dobozában), minden tartozékával együtt kell visszajuttatni, a következő információk megadásával:

- Tulajdonos adatai, telefonszáma
- Importőr/kereskedő adatai
- A vásárlást igazoló blokk/számla fénymásolata, melyen a dátumon kívül a berendezés neve és gyártási száma is fel van tüntetve
- A hiba leírása.

A garancia nem terjed ki a szállításra és a szállítás közben keletkezett sérülésekre. A véletlen vagy nem megfelelő használatból eredő sérülések esetében, vagy ha a garancia ideje lejárt, a termékek javításának költségét a javításához szükséges anyagok és munkabér költségei alapján kalkuláljuk.

11. CSOMAGOLÁS

Készlet tartalma

Kézidarab	1
Elektromos modul	1
Akkumulátor csomag	2
8 mm-es fényvezető csőr (120°)	1
Töltőegység	1
Tápegység	1
Csatlakozó EU	1
Csatlakozó UK	1
Puha szemvédő pajzs	3
Kemény, ovális szemvédő pajzs	1

Külön elérhető kiegészítők

Kézidarab, fényvezető csőr, akkumulátor csomag, töltőegység, tápegység adapterekkel, puha szemvédő pajzs, kemény szemvédő pajzs (x10)

12. KÉSZÜLÉK BESOROLÁSA

A berendezés megfelel 93/42/EEC Orvostechikai eszközök direktívája összes rendeletének (2007/47/EC Direktíva által módosítva) és a 2011/65/EU veszélyes anyagok elektromos és elektronikus eszközökkel való használatát korlátozó irányelveknek is.













A termék besorolása: I. osztályú orvosi eszköz a 93/42/EEC Direktíva IX. mellékletének 5 és 12 szabályai alapján.
Alkalmazott rész: Type BF
Nedvességvédelem: IP X0

EN 980:08	Orvosi eszközök jelölésére használt szimbólum
EN 1041:08	Az információkat az orvosi eszközök gyártója szolgáltatja
EN 1639:09	Fogászat – Fogászati eszközök - Eszközök
EN ISO 10650-1:05	Fogászat – elektromos polimerizációs aktivátorok – 1. rész: kvarc volfrám halogén lámpák
EN ISO 10650-2:07	Fogászat – elektromos polimerizációs aktivátorok – 2. rész: fénykibocsátó dióda (LED) lámpák
EN ISO 10993-1:09	Orvostechikai eszközök biológiai értékelése – 1. rész: Értékelés és tesztelés kockázatelemzési folyamaton belül
EN ISO 17664:04	Orvostechikai eszközök sterilizálása - A sterilizáláshoz használt eszközökről az információkat a gyártó szolgáltatja
EN 60601-1:05	Gyógyászati villamos készülékek –1. rész: általános követelmények az alapvető biztonság és teljesítmény érdekében
EN 60601-1-2:07	Gyógyászati villamos készülékek –1-2. rész: általános követelmények az alapvető biztonság és teljesítmény érdekében – Kiegészítő szabvány: Elektromágneses kompatibilitás - Követelmények és vizsgálatok
IEC 60601-2-57:11	Gyógyászati villamos készülékek – 2-57. rész: speciális követelmények az alapvető biztonság és teljesítmény érdekében a nem lézeres eszközök terápiás, diagnosztikai, ellenőrző és kozmetikai/esztétikai használatát illetően
EN 62471:08	Lámpák és lámparendszerek fotobiológiai biztonsága

13. SPECIFIKÁCIÓK


Kézi darab	
Fényforrás	Nagy erősségű LED
Hullámhossz	400 - 480nm csúccsal 400-405nm és 460-465 nm-nél
Átlagos fényintenzitás	1400 mW/cm ²
Működés	Maximális egymást követő, 20 másodperces ciklusok száma 10, ezt követően 3 perces szünetek
Fényvezető csőr	8mm optikai szál (autoklávozhatóság 134°C-on)
Akkumulátor	Lítium-polimer, újratölthető, 3,7V, 300 mAh
Akkumulátor teljesítmény	>45 db 20 másodperces ciklus
Akkumulátor töltése	75 perces töltési idő a teljesen lemerült akkumulátorok esetén
Méret	Átmérő: 13-15,2 mm Hossz: 210 mm hosszúságú fénycső és akkumulátor
Súly	95 gr (kb)
Töltőegység	
Bemenet	6 VDC, <1 A
Kapacitás	2 szimultán tölthető akkumulátor túltöltés elleni védelemmel
Tápegység	
Típus	AC Supply
Bemenet	100-240 VAC, 50/60 Hz, 0,5 A
Kimenet	6 VDC / 1 A
Osztályozás	II osztály, kettős/megerősített szigetelésű berendezés
Csatlakozó	Cserélhető fali csatlakozó adapterek (EU és UK)
Általános	
Környezet	Nem használható gyúlékony gázok közelében
Üzemeltetési feltételek	10°C – 30°C

14. SZIMBÓLUMOK MAGYARÁZATA, TÁROLÁS

	Óvja a napfénytől		Nagy intenzitású fény
	Tartsa szárazon		Olvassa el a használati útmutatót!
	Törékeny, kezelje óvatosan		Figyelem: olvassa el a termékhez mellékelt útmutatót!
 45°C -20°C	Hőmérsékleti határok -20°C-tól +45°C-ig		Kérjük ne dobja a készüléket a háztartási hulladéktárolóba. (lásd a "Megsemmisítés" fejezetet)
 95% 10%	Páratartalom korlátozása: 10-95 % relatív páratartalom	 134°C	Fényvezető csőr és szemvédő pajzs: Gőzsterilizálással (autokláv) sterilizálható 134 °C-on
 106 kPa 50 kPa	Légnyomás korlátozása: 50-106 kPa		CE tanúsítvány

15. KAPCSOLAT

Amennyiben bármilyen kérdése van, forduljon a GC Europe forgalmazójához/kereskedőjéhez, ahol a készüléket vásárolta.

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

16. EMC TÁBLÁZAT

D-Light Pro-t az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben való használatra tervezték. A vásárlónak vagy a felhasználónak biztosítania kell az ilyen körülmények között történő használatot.

Útmutató és a gyártó nyilatkozata - Elektromágneses sugárzás

EN 60601 – 1-2/ 201. táblázat

RF-kibocsátás CISPR 11	1. csoport	A D-Light Pro kizárólag a belső működéséhez használ rádiófrekvenciás energiát. Épp ezért az RF kisugárzása nagyon alacsony és nem okoz interferenciát a környező elektronikus készülékekben.
RF-kibocsátás CISPR 11	B osztály	A D-Light Pro használatra alkalmas minden létesítményben, beleértve a lakossági létesítményeket, valamint az olyan nyilvános, alacsony feszültségű elektromos hálózatokat, melyek lakossági célokat szolgálnak.
Harmonikus sugárzás IEC 61000-3-2	Teljesítés	
Feszültségingadozás / vibrálás IEC 61000-3-3	Teljesítés	

Útmutató és a gyártó nyilatkozata - Elektromágneses védetség

EN 60601 – 1-2/202. táblázat

Immunitás teszt	IEC 60601 Teszt fokozat	Teljesítés	Elektromágneses környezeti útmutatás
Elektrosztatikus kisülés (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV csatlakozó ±8 kV levegő	A készülék továbbra is folyamatosan és biztonságosan működik.	A padló fából, betonból vagy csempézve kell, hogy legyen. Amennyiben a padló szintetikus anyagú, a relatív páratartalomnak minimum 30%-nak kell lennie.
RF sugárzás IEC 61000-4-3	3 V / m 80 MHz – 2.5 GHz	A készülék továbbra is folyamatosan és biztonságosan működik.	A fix transzmitter térerejét nem lehet pontosan megjósolni. Ahhoz, hogy felbecsüljük az RF transzmitter elektromágneses környezetét, egy elektromágneses felmérést kell végezni.
Gyors elektromos transziens / kitörés IEC 61000-4-4	±2 kV-os áramellátó vezetékek ±1 kV-os input/output vezetékek	A készülék továbbra is folyamatosan és biztonságosan működik.	A fő áramellátás minősége a tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetnek megfelelő kell, hogy legyen.
Túlfeszültség IEC 610004-5	±1 kV differenciál módban ±2 kV közös módban	A készülék továbbra is folyamatosan és biztonságosan működik.	
Vezetés RF IEC 61000-4-6	3 Veff 150 kHz to 80 MHz	A készülék továbbra is folyamatosan és biztonságosan működik.	A hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs eszközök nem használhatóak közelebb az eszközhöz – beleértve a kábeleket is – mint a transzmitter frekvenciájára alkalmazandó egyenletből kikalkulált ajánlott távolság. $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz
Hálózati frekvenciás (50/60 Hz) mágneses mező IEC 61000-4-8	3-100 A/m	A készülék továbbra is folyamatosan és biztonságosan működik.	A hálózati frekvencia mágneses mezőjének szintje a tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetnek megfelelő kell, hogy legyen
Feszültségcsökkenés, rövid kimaradás és feszültségingadozás a bemenetnél IEC 61000-4-11	<5 % U/10 ms 70 % U/0,5 s 40 % U/0,1 s	Az eszköz eltérhet a kívánt immunitástól egészen addig, amíg a készülék biztonságban marad. Nem voltak meghibásodások kimutathatóak, és a szakember által visszaállítható a készülék az előtesztelési állapotba.	A fő áramellátás minősége a tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetnek megfelelő kell, hogy legyen.

Megjegyzések:

1.) (P) az adó maximális névleges kimeneti teljesítménye wattban (W), az adó gyártója által megadott érték alapján, (d) pedig az ajánlott védőtávolság méterben (m). A helyszíni méréssel meghatározott, telepített RF adókból származó téterősségnek kisebbnek kell lennie az egyes frekvenciatarományokra vonatkozó megfelelőségi szinteknél (b). Az alábbi jelöléssel ellátott berendezések környezetében interferencia léphet fel:



2.) Ezen irányelvek azonban nem minden esetben alkalmazhatóak. Az elektromágneses hullámok terjedését befolyásolja a szerkezetek, tárgyak és személyek általi elnyelődés, és az ezekről való visszaverődés. A helyhez kötött adók, mint pl. mobil-, és vezeték nélküli telefonok, hordozható adók bázisállomásai, amatőr rádióadók, AM és FM rádiósugárzás és televíziós műsorsugárzás térejét nem lehet elméleti úton pontosan meghatározni. Minden esetben helyszíni felmérés ajánlott, hogy az elektromágnes környezet kiértékelése megfelelő legyen. Ha a mért téterősség azon a helyen, ahol a D-Light Duo-ot használjuk, meghaladja a fent meghatározott rádiófrekvenciás megfelelőségi szintet, a termék működését, teljesítményét folyamatosan ellenőriznünk kell. Ha rendellenes működés tapasztalható, a készülék áthelyezésére, tájolására megváltoztatására lehet szükség.

Ajánlott védőtávolságok a D-Light Pro, és hordozható / mobil rádiófrekvenciás adók között.

EN 60601-1-2 / Táblázat 206

Ez a termék olyan elektromágneses környezetben való használatra készült, amelyben az rádiófrekvenciás zavarások ellenőrizhetőek és szabályozottak. Az D-Light Pro felhasználója minimalizálhatja az elektromágneses interferenciából fakadó zavarokat a hordozható és mobil RF távközlési berendezések (adók) és a D-Light Pro közötti, a távközlési berendezés legnagyobb kimeneti teljesítményétől függő legkisebb, az alábbiak szerint számítható védőtávolság meghatározásával:

Védőtávolságok az adó frekvenciája alapján (m)			
Az adó maximális névleges kimeneti teljesítménye (W)	50 kHz-80 MHz $d = 1,2 \times \sqrt{P_{Adó}}$	80 MHz-800 MHz $d = 1,2 \times \sqrt{P_{Adó}}$	800 MHz-2,5 GHz $d = 2,3 \times \sqrt{P_{Adó}}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
2	1,7	1,7	3,25
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

ÚTMUTATÓ ILLUSZTRÁCIÓI

Illusztráció neve	Szöveg
1. ábra	Kéziparab
2. ábra	Elektromos modul
3. ábra	Akkumulátorok (x2)
4. ábra	Fényvezető csőr
5. ábra	Szemvédő pajzs Csúsztassa a szemvédő pajzsot a fénycső végére
6. ábra	Töltőegység és tápkábel
7. ábra	Tápegység csatlakoztatása
8. ábra	Töltőegység csatlakoztatása
9. ábra	Akkumulátorok újratöltése a töltőegységgel
10. ábra	Elektromos modul behelyezése a kéziparabba
11. ábra	Akkumulátor behelyezése a kéziparabba
12. ábra	Fényvezető csőr behelyezése a kéziparabba Állítsa be a fény szögét, a csőr 360°-ban forgatható A fényvezető csőrét helyezze minél közelebb a kezelendő anyaghoz a legjobb eredmény érdekében. A fényvezető csőr csatlakozását rendszeresen ellenőrizze A fényvezető csőr mindkét végét ellenőrizze és tisztítsa
13. ábra	A polimerizációs program kiválasztása Fordítse el az akkumulátort negyed fordulattal egészen addig, míg a kívánt mód jele a referenciaponttal szembe kerül.
14. ábra	Lámpa aktiválása Nyomja meg a gombot a kéziparabon A polimerizációs fény 20 mp-ig aktív. 10 mp elteltével egy rövid hangjelzés és fényvillanás tapasztalható. A polimerizációs ciklus végén egy hangjelzés hallható és a fény leáll. A kapcsológomb megnyomásával idő előtt megszakíthatja a ciklust.
15. ábra	A sugárázmérő használata Helyezze el a fényvezető csőrt az illusztrációnak megfelelően, majd kapcsolja be a lámpát nagy teljesítményű (HP) módban. A zöld fény a megfelelő teljesítményt jelzi, a piros fény a nem megfelelő teljesítményt.
16. ábra	A kéziparab és a fényvezető csőr autoklázása FIGYELEM! Győződjön meg róla, hogy az autoklázolás előtt az elektromos modul és az akkumulátor el lett távolítva a készülékből.

D-LIGHT® PRO
DIODOWA LAMPKA POLIMERYZACYJNA EMITUJĄCA
ŚWIATŁO O DWÓCH DŁUGOŚCIACH FAL

SPIS TREŚCI

1. Instrukcje dotyczące bezpieczeństwa
2. Opis urządzenia
3. Wskazania
4. Części
5. Składanie urządzenia
6. Użytkowanie
7. Sterylizacja w autoklawie i konserwacja
8. Rozwiązywanie problemów
9. Utylizacja
10. Gwarancja i naprawy
11. Zawartość opakowania
12. Klasa urządzenia
13. Specyfikacja
14. Wyjaśnienie symboli i przechowywanie
15. Dane kontaktowe
16. Tabele kompatybilności elektromagnetycznej

1. INSTRUKCJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

- Urządzenie powinno być użytkowane wyłącznie przez wykwalifikowany personel stomatologiczny.
- Należy przestrzegać instrukcji, aby prawidłowo korzystać z urządzenia i zapewnić bezpieczeństwo pacjenta i użytkownika.
- Pacjent oraz personel stomatologiczny powinni zawsze stosować odpowiednie środki bezpieczeństwa. W trakcie użytkowania lampy polimeryzacyjnej D-Light Pro należy zachować dużą ostrożność stosując wszystkie środki bezpieczeństwa, takie jak noszenie odpowiednich okularów ochronnych z filtrem przez operatora, asystę i pacjenta.
- W celu zapewnienia właściwej obsługi urządzenia, jego właściciel musi zapewnić osobie (osobom) użytkującym pisemne instrukcje użytkowania sporządzone w zrozumiałej formie i odpowiednim języku (językach). Właściciel ponosi pełną odpowiedzialność za bezpieczne warunki pracy lampą D-Light Pro przez cały czas jej użytkowania. W przypadku wątpliwości należy nie używać urządzenia i skontaktować się z dystrybutorem.
- Przed użyciem należy sprawdzić, czy urządzenie pracuje prawidłowo i bezpiecznie. Należy regularnie sprawdzać stan urządzenia.
- Przechowywać urządzenie w miejscu niedostępnym dla dzieci.
- Nie używać urządzenia u osób z chorobami oczu w wywiadzie, takimi jak zaćma lub schorzenia siatkówki. Może to spowodować uszkodzenie oczu.
- Nie wolno rozkładać urządzenia na części lub dokonywać jego modyfikacji. Może to spowodować nieszczelność, przegrzanie, zapalenie się lub eksplozję urządzenia.
- Do dokonywania napraw lampy polimeryzacyjnej D-Light Pro, baterii akumulatorowych i stacji ładowania uprawniony jest wyłącznie autoryzowany personel

techniczny.

- Używanie akcesoriów niewymienionych w niniejszej instrukcji może stworzyć niebezpieczne warunki i/lub zmniejszyć wydajność pracy urządzenia. Dlatego należy używać wyłącznie autoryzowanych, fabrycznych akcesoriów.
- Nie wolno obsługiwać urządzenia mokrymi rękami (rękawiczkami). Może to spowodować awarię urządzenia.
- Nie należy wystawiać urządzenia bezpośrednio na działanie światła słonecznego, kurzu, wilgoci lub przechowywać w pobliżu źródła ciepła.
- Należy sprawdzić zgodność parametrów zasilania sieciowego z wymogami elektrycznymi produktu. Nie używać ładowarki przy innym napięciu sieci, niż podane w niniejszej instrukcji lub na etykiecie urządzenia.
- Nie dotykać wnętrza przedziału akumulatora i styków ładowarki akumulatora bezpośrednio ręką lub metalowymi przedmiotami. Może to spowodować ich uszkodzenie.
- Nie wolno umieszczać akumulatora w pobliżu ognia lub go podgrzewać. Nie wolno uderzać go ostrymi przedmiotami, rozkładać na części ani modyfikować. Może to spowodować nieszczelność, przegrzanie, zapalenie się lub eksplozję akumulatora.
- Nie wolno kontaktować styków akumulatora z metalowymi przedmiotami. Nie przenosić lub przechowywać akumulatora w pobliżu metalowych przedmiotów, aby zapobiec przypadkowym kontaktom ze stykami akumulatora.
- Nie ładować, nie używać ani nie pozostawiać akumulatora w wysokiej temperaturze, w pobliżu ognia lub bezpośrednio na słońcu itp.
- Przechowywać urządzenie z dala od materiałów łatwopalnych.
- W przypadku przeciekania akumulatora litowo-polimerowego nie wolno dotykać płynu. W przypadku kontaktu płynu ze skórą należy ją natychmiast opłukać bieżącą wodą, ponieważ płyn ten może być agresywny i spowodować podrażnienie lub uszkodzenie skóry.
- W przypadku kontaktu płynu wyciekającego z akumulatora z oczami nie wolno ich pocierać. Należy je natychmiast przepłukać bieżącą wodą i uzyskać pomoc lekarską. Płyn może wywołać podrażnienie lub uszkodzenie oczu.
- W stacji ładowania i bateriach akumulatorowych występuje napięcie elektryczne - nie należy ich otwierać! Używać wyłącznie w suchych warunkach. Nie wolno dotykać mokrymi rękami, ponieważ może to spowodować porażenie prądem.
- W przypadku wystąpienia dymu, nieprzyjemnego zapachu, odczłuszczenia lub przebarwienia akumulatora lub urządzenia w trakcie naświetlania, ładowania lub przechowywania należy natychmiast przerwać ich użytkowanie. Dalsze korzystanie może spowodować przeciekanie akumulatora i/lub przegrzanie, zapalenie się lub eksplozję urządzenia.
- Chronić rękojeść przed nagłymi i mocnymi

uderzeniami. Może to spowodować uszkodzenie urządzenia lub zmniejszenie emisji światła.

- Nie używać telefonów komórkowych i innych przenośnych urządzeń elektronicznych w trakcie korzystania z lampy D-Light Pro.
- Światłowód oraz osłona na oczy (zarówno twarda jak i miękka) powinny być prawidłowo założone, co zabezpiecza przed odłączeniem się tych części w trakcie użytkowania. Należy regularnie sprawdzać ich stan. W przypadku poluzowania lub powstania pęknięć należy przerwać ich użytkowanie, aby zapobiec możliwemu połamaniu lub zaaspirowaniu przez pacjenta. Należy sprawdzić, czy osłona na oczy jest prawidłowo założona.
- W przypadku pęknięcia lub złamania światłowodu należy natychmiast przerwać użytkowanie urządzenia. Światłowód jest wykonany ze szkła i istnieje możliwość przypadkowego przedostania się fragmentów szkła do ust pacjenta.
- Nie należy patrzeć bezpośrednio na światło emitowane przez światłowód. Może to spowodować uszkodzenie oczu. Przed użyciem należy założyć osłonę ochronną oczu (w wersji twardej lub miękkiej).
- Wydłużonemu użytkowaniu każdej lampy polimeryzacyjnej może towarzyszyć wzrost temperatury. Należy unikać długiego naświetlania w pobliżu mięzi lub tkanek miękkich, aby zapobiec ich podrażnieniu. Polimeryzację w pobliżu lub dookoła wrażliwych tkanek należy przeprowadzać w krótkich interwałach czasowych i z przerwami. W celu ograniczenia wytwarzania ciepła przy polimeryzacji w pobliżu mięzi można również użyć trybu niskiej mocy (LP).
- Jeżeli końcówka robocza nie będzie używana przez dłuższy czas lub będzie transportowana, należy wyjąć akumulator z końcówki lub z ładowarki.
- W trakcie użytkowania lampy D-Light Pro w jamie ustnej należy stosować odpowiednie środki kontroli zakażeń, a po jej użyciu u pacjenta przeprowadzić odpowiednie czynności higieniczne.
- Chronić lampę D-Light Pro przed zanieczyszczeniem przy pomocy plastikowych rękawów. Rękawy te są jednorazowe. Po każdym użyciu należy je wyrzucić, aby zapobiec zakażeniom krzyżowym. Plastikowe rękawy ochronne nie są potrzebne, gdy światłowód i tuleja rękójści są sterylizowane w autoklawie pomiędzy każdym pacjentem.
- Używając plastikowych barier ochronnych (worków, osłon itd.) z lampą D-Light Pro, należy sprawdzić, czy są one prawidłowo przymocowane, aby zapobiec ich aspiracji przez pacjenta lub utrudnieniu wykonywania zabiegu.
- Nie używać trybu detekcji (DT) w połączeniu z barwnikami do wykrywania próchnicy.
- Nie używać, jeśli masz problemy z rozróżnianiem koloru czerwonego, zielonego lub upośledzenie widzenia.

2. OPIS URZĄDZENIA

- Wysokiej mocy lampa LED do polimeryzacji światłem widzialnym i wizualizacji.

- Lampa D-Light Pro służy do szybkiej i wydajnej polimeryzacji światłoutwardzalnych materiałów stomatologicznych.
- Lampa D-Light Pro jest wyposażona w dwa rodzaje diod LED o różnych szczytowych długościach fali. Dzięki temu lampa D-Light Pro aktywuje powszechnie stosowane w stomatologii fotoinicjatory, jak używany w większości materiałów światłoutwardzalnych chinon kamforowy (szczytowa długość fali 468 nm) oraz inne inicjatory (szczytowa długość fali 400 +/- 20 nm) stosowane w niektórych utwardzanych światłem materiałach dentystycznych.
- Tryb detekcji D-Light Pro (Detection mode - DT) wspomaga wizualizację bakterii płytki nazębnej i ubytków próchnicowych oraz identyfikację materiałów fluorescencyjnych.
- Lampa D-Light Pro jest łatwa w obsłudze i ma elegancką konstrukcję ze stali nierdzewnej. Budowa zapewnia przyjazną dla użytkownika obsługę urządzenia.
- Litowo-polimerowe baterie akumulatorowe po naładowaniu umożliwiają wykonanie ponad 45 pojedynczych naświetleń trwających po 20 sekund. Litowo-polimerowa bateria akumulatorowa zastosowana w lampie nie wykazuje efektu pamięci i ma szybkość ładowania wynoszącą 75 minut.
- Lampa D-Light Pro została stworzona z myślą o stabilnej pracy z emisją o niezmiernie dużej mocy przez kilka lat.
- Wbudowany radiometr
- Oprócz światłowodu, rękójść również można sterylizować w autoklawie po usunięciu z niej wewnętrznej części modułu elektronicznego i baterii akumulatorowej.
- Lampa D-Light Pro jest objęta gwarancją na okres 3 lat, z wyjątkiem baterii (1 rok gwarancji) i materiałów eksploatacyjnych (bez gwarancji).

3. WSKAZANIA

- Do polimeryzacji materiałów utwardzanych światłem widzialnym o długości fali w zakresie od 400 do 480 nm. W przypadku pytań dotyczących zakresów długości fali dla danego materiału należy kontaktować się z jego producentem.
- Tryb detekcji (DT) pomaga zwiualizować bakterie w płycie nazębnej, bruzdach oraz zainfekowaną zębinę i obecność mikroprzecieków. Pomaga również w identyfikacji fluorescencyjnych materiałów wypełniających oraz ocenie głębokości szczeliny w strukturze zęba.

4. CZĘŚCI

- Rękójść (Ryc. 1)
- Moduł elektroniczny (Ryc. 2)
- Baterie akumulatorowe (x2) (Ryc. 3)
- Światłowód (Ryc. 4)
- Miękkie osłony do ochrony oczu (x3) (Ryc. 5)
- Twarda, owalna osłona do ochrony oczu (Ryc. 5)
- Stacja ładowania (Ryc. 6)
- Zasilacz i kabel (Ryc. 6)
- Adaptery EU/UK (Ryc. 7)

5. SKŁADANIE URZĄDZENIA

- Ostrożnie rozpakować wszystkie elementy lampy D-Light Pro i zapoznać się z nimi. Sprawdzić, czy w opakowaniu znajdują się wszystkie elementy.
- W pierwszej kolejności sprawdzić, czy napięcie wskazane na tabliczce znamionowej stacji ładowania D-Light Pro jest zgodne z parametrami zasilania sieciowego.

Akumulator

- Przed pierwszym użyciem lub po dłuższej przerwie w używaniu należy całkowicie naładować lub doładować baterię akumulatorową. Używać wyłącznie oryginalnej stacji ładującej oraz litowo-polimerowej baterii akumulatorowej. Nie używać innych ładowarek ani baterii.
- Podłączyć kabel zasilający do stacji ładującej a wtyczkę kabla zasilającego do gniazda sieciowego (110-240 V AC) (Ryc. 8).
- Włożyć baterie do portów dokujących stacji ładującej aż do usłyszenia/poczucia „kliknięcia” (Ryc. 9).
- Do każdego portu dokującego przypisana jest dioda. Gdy dioda świeci się, bateria jest w trakcie ładowania. Gdy dioda gaśnie, ładowanie jest zakończone. Równocześnie mogą być ładowane dwie baterie.
- Nie podłączać rozładowanej baterii akumulatorowej do stacji ładującej, zanim nie zostanie odpowiednio oczyszczona i zdezynfekowana.
- Czas pełnego naładowania rozładowanej baterii akumulatorowej wynosi około 75 minut.
- Gdy lampa D-Light Pro nie jest używana przez długi czas, należy odłączyć baterię akumulatorową od rękojeści; lub rękojeść/bateria powinna znajdować się w pozycji „off”.
- Baterie mogą być przechowywane na portach dokowania stacji ładującej przy włączonym zasilaniu do stacji ładującej.

Rękojeść

- Najpierw włożyć moduł elektroniczny do rękojeści (Ryc. 10).
- Następnie wprowadzić całkowicie baterię do tylnej części zespołu rękojeść/moduł elektroniczny (Ryc. 11).

Światłowód

- Przed każdym użyciem należy wysterylizować światłowód i rękojeść w autoklawie.
- UWAGA!** Przed sterylizacją z rękojeści należy wyjąć moduł elektroniczny i baterię akumulatorową.
- Zdezynfekować osłonę do ochrony oczu.
- Wprowadzić światłowód do rękojeści (Ryc. 12). Upewnić się, że światłowód zaskoczył w odpowiedniej pozycji. Założyć miękką lub twardą osłonę do ochrony oczu na światłowodzie.
- WSKAZÓWKA: W trybie detekcji (DT), dla lepszej widoczności zalecane jest stosowanie twardej osłony do ochrony oczu.

6. UŻYTKOWANIE

Włączanie urządzenia

- Ostrożnie włożyć jedną baterię akumulatorową do tylnej części rękojeści D-Light Pro, do której wcześniej został włożony moduł elektroniczny. Złączyć automatycznie poprowadzi baterię akumulatorową w pozycję “off” (Ryc. 8b).
- W momencie poczucia oporu należy delikatnie wprowadzić baterię na całą głębokość do rękojeści. Po całkowitym wprowadzeniu baterii i prawidłowym umieszczeniu jej w lampie D-Light Pro słychać kliknięcie (Ryc. 11).
- Obrócić nasadkę baterii akumulatorowej o jedną czwartą obrotu w dowolnym kierunku, aby wybrać wymagany program utwardzania (Ryc. 13).
- Kąt naświetlania można dostosować przez „obrócenie” uchwyty.
- Nacisnąć przycisk start (Ryc. 14). Trzymać końcówkę światłowodu jak najbliżej powierzchni polimeryzowanego materiału. Nie dotykać końcówką materiału. W przypadku dotknięcia należy dokładnie usunąć resztki materiału ze światłowodu przy pomocy plastikowej szpatułki.
- Rękojeść D-Light Pro może być nieznacznie cieplejsza po okresie dłuższej pracy. Jest to zjawisko normalne.

Programy polimeryzacji

PROGRAM	FUNKCJE
Wysoka moc HP – High Power	Standardowe utwardzanie światłem o dwóch długościach fali w 20 sekundowych cyklach i wysokiej mocy wyjściowej (ok. 1400 mW/cm ²) dla zapewnienia maksymalnej wydajności.
Niska moc LP – Low Power	Utwardzanie zredukowaną energią światła o dwóch długościach fali w 20 sekundowych cyklach o mocy ok. 700 mW/cm ² , optymalnej na przykład podczas utwardzania blisko miążgi.
Detekcja DT – Detection	Światło fioletowe występujące tylko w cyklu 60 sekundowym, do wizualizacji fluorescencyjnych materiałów odtwórczych i / lub identyfikacji bakterii w płytce, bruzdach, zainfekowanej zębiny itp (patrz: Wskazania).

Sygnaly dźwiękowe

SYGNAŁ DŹWIĘKOWY	WYJAŚNIENIE
1x	Rozpoczęto lub zakończono 10-sekundowy cykl polimeryzacji.
1 krótki dźwięk i błysk światła	Upłynęło 10 sekund polimeryzacji.
2x	Przerwano przedwcześnie cykl polimeryzacji.
3x	Wewnętrzna temperatura rękojeści jest zbyt wysoka. Po 3 minutach przerwy można ponownie użyć lampy polimeryzacyjnej.
4x	Wykonano zbyt wiele kolejnych cykli polimeryzacji (>10) i wymagana jest krótka przerwa (do 3 minut).
5x	Stan naładowania baterii akumulatorowej jest niski. Wymagane naładowanie baterii.
Krótki dźwięk(i)	Wybór nowego programu (obrót nasadką baterii) HP = 1 krótki dźwięk; LP = 2 krótkie dźwięki; DT = 3 krótkie dźwięki

Używanie radiometru

- Wybrać program polimeryzacji o wysokiej mocy (High Power - HP)
- Aby uzyskać potwierdzenie, że natężenie światła jest właściwe, przykryć okienko wbudowanego w stacji ładującej radiometru światłowodem i nacisnąć przycisk start (Ryc. 15).
- Reakcja zielonej diody oznacza, że moc światła jest wystarczająca do użycia.
- Reakcja czerwonej diody oznacza, że moc światła nie jest wystarczająca do utwardzania. Sprawdzić w rozdziale rozwiązywanie problemów przed skontaktowaniem się z pomocą techniczną.
- Stacja ładująca, bateria akumulatorowa oraz osłona ochronna do oczu powinny być czyszczone miękką ściereczką nasączoną alkoholem. Nie należy używać detergentów organicznych, takich jak rozpuszczalniki i benzyna. Należy uważać, aby do wewnątrz stacji ładującej lub na styki baterii akumulatorowej nie dostała się woda.

7. STERYLIZACJA W AUTOKLAWIE I KONSERWACJA URZĄDZENIA

- Światłowód i tuleja rękojeści mogą być sterylizowane parą wodną w autoklawie przy maksymalnej temperaturze 134°C (275°F) (Ryc. 16).
UWAGA! Przed przystąpieniem do autoklawowania, z rękojeści należy wyjąć moduł elektroniczny i baterię akumulatorową, ciągnąc za pierścień „Mode”.
- Światłowód oraz rękojeść czyścić i sterylizować w torebce do sterylizacji przed każdym użyciem u pacjenta
- Stosować zatwierdzony proces sterylizacji przy maksymalnej temperaturze 134°C, w czasie do 20 min. Sterylizację przeprowadzić zgodnie z normą EN 17665-1:2006 oraz EN 556-1:2001 w temperaturze 134°C przez co najmniej 3 minuty i używać sterylizatorów parowych, które są zgodne z wymaganiami normy EN 13060:2004+A2:2010, klasa B lub S.
- Osłony do ochrony oczu (w wersji miękkiej i twardej) nie mogą być sterylizowane w autoklawie, ale powinny być zdezynfekowane za pomocą środka dezynfekującego na bazie alkoholu.
- Przed rutynowym czyszczeniem, dezynfekcją i konserwacją urządzenia należy wyjąć z niego baterię akumulatorową.
- Porty dokujące stacji ładującej można czyścić czystą suchą szczytką.

8. ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

W przypadku wystąpienia jakichkolwiek problemów w związku z użytkowaniem urządzenia należy poszukać ich możliwych przyczyn i sugerowanych sposobów

rozwiązania w poniższej tabeli przed zgłoszeniem się do punktu zakupu w celu uzyskania porady lub naprawy.

Problem	Co sprawdzić?	Działanie korygujące
Nie włącza się światło po naciśnięciu przycisku start.	Czy bateria akumulatorowa jest rozładowana lub stan jej naładowania jest bardzo niski?	Naładować baterię.
	Czy bateria akumulatorowa jest prawidłowo wprowadzona do zespołu rękojeść/modułu elektroniczny?	Jeśli nie, to zresetować baterię we właściwym położeniu (patrz rozdział „włączenie urządzenia”).
	Czy moduł elektroniczny jest prawidłowo wprowadzony do rękojeści?	Wyjąć moduł elektroniczny i włożyć go ponownie do rękojeści.
	Czy lampa była używana w sposób ciągły przez dłuższy czas?	Lampa jest w trakcie schładzania. Urządzenie można włączyć ponownie po okresie co najmniej 3 minut przerwy w pracy.
Nie można naładować baterii.	Nie można naładować baterii. Czy stacja ładująca jest prawidłowo podłączona?	Sprawdzić, czy stacja ładująca jest prawidłowo podłączona do źródła zasilania. Sprawdzić, czy zasilacz jest prawidłowo podłączony do sieci.
	Czy bateria akumulatorowa jest dobrze osadzona w stacji ładującej?	Usunąć zabrudzenia z portów dokujących stacji ładującej i włożyć baterię mocno do portu dokującego.
	Czy bateria akumulatorowa jest już całkowicie naładowana?	Włożyć baterię akumulatorową do rękojeści i aktywować, aby potwierdzić że bateria jest naładowana.
Urządzenie działa prawidłowo, ale materiał nie polimeryzuje.	Czy upłynął termin przydatności materiału?	Użyć nowego materiału.
	Czy światłowód został uszkodzony?	Oczyścić lub wymienić światłowód.
Wprowadzanie światłowodu lub modułu elektronicznego jest utrudnione.	Czy rowek światłowodu lub modułu elektronicznego jest czysty i nie ma uszkodzeń?	Należycie niewielką ilość środka poślizgowego do rowka światłowodu lub modułu elektronicznego.
Radiometr sygnalizuje czerwone światło.	Czy światłowód został uszkodzony?	Oczyścić lub wymienić światłowód.
	Czy na okienku radiometru nie pozostają resztki materiału?	Oczyścić okienko radiometru.

9. UTYLIZACJA

Utylizować baterię akumulatorową i wszystkie części składowe lampy polimeryzacyjnej zgodnie z miejscowymi wymaganiami prawa.

10. GWARANCJA/NAPRAWA

Gwarancja: na rękojeść, moduł elektroniczny i zasilacz 3 lata od daty zakupu.

W przypadku usterki w tym okresie naprawa będzie wykonana bezpłatnie pod warunkiem, że urządzenie było używane w prawidłowych warunkach i zgodnie z instrukcją obsługi.

Części eksploatacyjne (takie jak światłowód i osłony do ochrony oczu) nie są objęte gwarancją.

Bateria akumulatorowa należy do części eksploatacyjnych ale jest objęta 12-miesięczną gwarancją mającą zastosowanie tylko w przypadku defektu baterii.

Aby w pełni skorzystać z usług gwarancyjnych klient musi zwrócić na własny koszt urządzenie do naprawy do dystrybutora/importera firmy GC Europe, od którego nabył urządzenie. Przed zwróceniem urządzenia należy upewnić się, że produkty są w pełni odfakowane i wolne od zanieczyszczeń i innych substancji organicznych, takich jak pozostałości krwi, śliny i innych płynów ustrojowych. Zanieczyszczone urządzenia nie będą naprawiane / wymieniane, a koszt odfakowania środowiska dotkniętego przez urządzenie zostanie naliczony na podstawie rzeczywistego kosztu materiałów i pracy wymaganych do odfakowania. Urządzenie powinno być zwrócone w odpowiednim opakowaniu (w oryginalnym opakowaniu, jeżeli to możliwe) wraz z akcesoriami i poniższymi informacjami:

- Dane właściciela, w tym numer telefonu.
- Dane dystrybutora/importera.

- c) Kserokopia listu przewozowego/faktury zakupu na urządzenie wydanej właścicielowi wskazującej oprócz daty również nazwę urządzenia oraz jego numer seryjny.
- d) Opis problemu.

Transport oraz wszelkie uszkodzenia w trakcie transportu nie są objęte gwarancją.

W przypadku uszkodzeń fizycznych lub związanych z nieprawidłowym użytkowaniem, lub po upływie okresu gwarancji, koszt naprawy będzie określony na podstawie rzeczywistego kosztu materiałów oraz pracy potrzebnych do wykonania danej naprawy.

11. OPAKOWANIE

Zawartość zestawu:

Tuleja rękojeści	1
Moduł elektroniczny	1
Baterie akumulatorowe	2
Światłowod 8 mm czarny (120°)	1
Stacja ładująca	1
Zasilacz	1
Adapter do wtyczki europejski	1
Adapter do wtyczki brytyjski	1
Miękkie osłonny ochronne oczu	3
Twarda osłonna ochronna oczu	1

Akcesoria dostępne oddzielnie:

Tuleja rękojeści, światłowod, bateria akumulatorowa, stacja ładująca, zasilacz z adapterami, twarda osłona ochronna oczu, miękkie osłony ochronne oczu (x10)

12. KLASA URZĄDZENIA

Produkt jest zgodny z wszystkimi przepisami Dyrektywy Rady 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych (zmienionej Dyrektywą 2007/47/EU Parlamentu Europejskiego i Rady) i Dyrektywy 2011/65/UE Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym, które odnoszą się do niego. Klasyfikacja produktu: Wyrób medyczny klasy I zgodnie z zasadami 5 i 12 załącznika IX do Dyrektywy Rady 93/42/EWG. Ochrona przed pyłami IP X0

EN 980:08	Symbole do stosowania w oznakowaniu wyrobów medycznych
EN 1041:08	Informacje dostarczane przez producenta urządzeń medycznych
EN 1639:09	Stomatologia - Wyroby medyczne dla stomatologii - Instrumenty
EN ISO 10650-1:05	Stomatologia - Aktywatory polimeryzacji zasilane elektrycznie - Część 1: Kwarcowe wolframowe lampy halogenowe
EN ISO 10650-2:07	Stomatologia - Aktywatory polimeryzacji zasilane elektrycznie - Część 2: Lampy z diodami elektroluminescencyjnymi (LED)
EN ISO 10993-1:09	Biologiczna ocena wyrobów medycznych -- Część 1: Ocena i badanie w procesie zarządzania ryzykiem
EN ISO 17664:04	Sterylizacja wyrobów medycznych -- Informacje dostarczane przez wytwórcę w celu postępowania z wyrobami medycznymi przeznaczonymi do ponownej sterylizacji
EN 60601-1:05	Medyczne urządzenia elektryczne – Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego
EN 60601-1-2:07	Medyczne urządzenia elektryczne – Część 1-2: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego -- Norma uzupełniająca: Kompatybilność elektromagnetyczna -- Wymagania i badania
IEC 60601-2-57:11	Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-57: Szczegółowe wymagania dotyczące bezpieczeństwa podstawowego i istotne wymagania techniczne urządzeń z nielaserowymi źródłami światła przeznaczonych do zastosowań terapeutycznych, diagnostycznych, kontrolnych oraz kosmetycznych lub estetycznych
EN 62471:08	Bezpieczeństwo fotobiologiczne lamp i systemów lampowych

13. SPECYFIKACJA

Rękojeść	
Źródło światła	Dioda emitująca światło o dużej mocy
Długość fali	400 - 480 nm ze szczytem 400-405 nm oraz 460-465 nm
Średnia intensywność światła	1400 mW/cm ²
Czas pracy	Maksymalnie 10 kolejnych cykli po 20 s / przerwa 3 minuty
Światłowód	Średnica 8 mm (możliwa sterylizacja w autoklawie w temp. 134°C)
Bateria akumulatorowa	Litowo-polimerowa, ładowana, 3,7 V, 350mAh
Pojemność baterii	> 45 cykli po 20 s
Ładowanie baterii	75 min. czas ładowania dla rozładowanej baterii akumulatorowej
Wymiary	Średnica: 13-15,2 mm; Długość ze światłowodem i baterią akumulatorową: 210 mm
Waga	~95g
Stacja ładująca	
Wejście	6 VDC, <1 A
Pojemność	2 baterie akumulatorowe jednocześnie ładowane z zabezpieczeniem przed przeladowaniem
Zasilanie	
Rodzaj	AC
Wejście	100-240 V AC, 50/60 Hz, 0,5 A
Wyjście	6 V CC/1 A
Klasyfikacja	Klasa II, podwójnie/wzmacniane izolowane urządzenie
Wtyczka	Wymienna wtyczka do gniazda z adapterami (EU i UK)
Ogólne	
Środowisko	Nieprzeznaczony do użytku w obecności gazów łatwopalnych
Warunki pracy	10°C – 30°C

14. WYJAŚNIENIE SYMBOLI I PRZECHOWYWANIE

	Chronić przed działaniem promieni słonecznych		Wysokiej intensywności promieniowanie świetlne
	Chronić przed wilgocią		Należy zapoznać się z instrukcją obsługi
	Ostrożnie		Uwaga, patrz instrukcja użytkownika
	Graniczne temperatury: -20°C do +45°C		Proszę nie wyrzucać tego urządzenia do odpadów komunalnych. (Patrz: „Utylizacja” rozdział powyżej)
	Graniczna wilgotność: 10% do 95% wilgotności względnej		Tuleja rękojści i światłowód: Możliwość sterylizacji w sterylizatorze parowym (autoklawie) w temp. 134°C
	Graniczne ciśnienie atmosferyczne: 50 kPa to 106 kPa		Oznakowanie zgodności CE

15. DANE KONTAKTOWE

W przypadku jakichkolwiek pytań należy kontaktować się z dystrybutorem/importerem GC Europe, od którego zakupiono urządzenie.

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

16. TABELE KOMPATYBILNOŚCI ELEKTROMAGNETYCZNEJ

Lampę D-Light Pro należy stosować w opisanym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik lampy D-Light Pro powinien upewnić się, że urządzenie jest użytkowane w takim środowisku.

Wytyczne i deklaracja producenta – emisja elektromagnetyczna

EN 60601 – 1-2/Tabela 201

Emisja RF zgodnie z CISPR 11	Grupa 1	Lampa D-Light Pro wykorzystuje energię RF wyłącznie do funkcji wewnętrznych. Dlatego emisja RF jest bardzo niska i nie może zaburzać pracy pobliskich urządzeń elektronicznych.
Emisja RF zgodnie z CISPR 11	Klasa B	Lampa D-Light Pro jest przeznaczona do użytku we wszystkich budynkach, w tym budynkach mieszkaniowych oraz bezpośrednio połączonych z publiczną siecią niskiego napięcia, które zaopatrzuje budynki do celów mieszkaniowych.
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Zgodność	
Wahania napięcia / migotanie IEC 61000-3-3	Zgodność	

Wytyczne i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna

EN 60601 – 1-2/Tabela 202

Badanie odporności	Poziom badania IEC 60601	Zgodność	Wytyczne dotyczące środowiska elektromagnetycznego
Wyładowanie elektrostatyczne IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV powietrze	Urządzenie działa w sposób regularny i bezpieczny.	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub pokryte płytkami ceramicznymi. Jeżeli są pokryte materiałami syntetycznymi, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Napromienianie RF IEC 61000-4-3	3 V / m 80 MHz do 2,5 GHz	Urządzenie działa w sposób regularny i bezpieczny.	Nie można dokładnie teoretycznie przewidzieć natężeń pola od nadajników stacjonarnych. Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne powstałe w wyniku stacjonarnego nadajnika RF, należy rozważyć wykonanie pomiaru poziomu zakłóceń elektromagnetycznych w miejscu montażu.
Szybkie elektryczne stany przejściowe IEC 61000-4-4	±2 kV dla przewodów doprowadzających ±1 kV dla przewodów wejściowych/ wyjściowych	Urządzenie działa w sposób regularny i bezpieczny.	Jakość zasilania sieciowego powinna być taka, jak typowo do celów gospodarczych lub szpitalnych.
Udary IEC 610004-5	±1 kV tryb różnicowy ±2 kV tryb zwykły	Urządzenie działa w sposób regularny i bezpieczny.	
Przewodzenie RF IEC 61000-4-6	3 Veff 150 kHz do 80 MHz	Urządzenie działa w sposób regularny i bezpieczny.	Przenośne i ruchome urządzenia komunikujące się przez RF nie powinny być używane bliżej jakiegokolwiek części urządzenia, w tym kabli, niż zalecana odległość oddalenia wyliczona na podstawie równania odnoszącego się do częstotliwości nadajnika. Zalecana odległość oddalenia: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{4P}$ 80 MHz do 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{4P}$ 800 MHz do 2,5 GHz
Pole magnetyczne o częstotliwości (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3-100 A/m	Urządzenie działa w sposób regularny i bezpieczny.	Pola magnetyczne o częstotliwości zasilania powinny mieć wartości charakterystyczne dla typowych lokalizacji w typowych warunkach gospodarczych lub szpitalnych.
Spadki napięcia, krótkie przerwy oraz zmiany napięcia w wejściowych przewodach zasilających IEC 61000-4-11	<5% U/ 10ms 70% U/ 0.5s 40% U/ 0.1s	Urządzenie może odbiegać od wymaganych poziomów odporności tak długo, jak długo urządzenie jest bezpieczne; nie wykryto żadnych błędów i można przywrócić do stanu sprzed badania w wyniku interwencji operatora.	Jakość zasilania sieciowego powinna być taka, jak typowo do celów gospodarczych lub szpitalnych.

Uwaga:

1.) (P) to maksymalna moc wyjściowa nadajnika w watach (W) zgodnie z informacjami podawanymi przez producenta nadajnika, (d) to zalecana odległość podana w metrach (m). Natężenia pól nadajników stacjonarnych, określone na podstawie pomiaru poziomu zakłóceń elektromagnetycznych w miejscu montażu, powinny być poniżej poziomu zgodności w każdym zakresie częstotliwości (B). Zakłócenia mogą wystąpić w pobliżu urządzeń oznaczonych następującym symbolem:



2.) Niniejsze wytyczne mogą nie dotyczyć wszystkich sytuacji. Na rozchodzenie się fal elektromagnetycznych ma wpływ pochłanianie przez różne struktury, przedmioty i ludzi oraz odbijanie od nich. Nie można teoretycznie przewidzieć z pełną dokładnością natężenia pól nadajników stacjonarnych, takich jak stacje bazowe do telefonów radiowych (komórkowych/bezprzewodowych) oraz przenośne radiotelefony, radia amatorskie, sygnały radia AM i FM i telewizyjne. Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne powstałe w wyniku stacjonarnego nadajnika RF, należy rozważyć wykonanie pomiaru poziomu zakłóceń elektromagnetycznych w miejscu montażu. Jeżeli zmierzone natężenie pola w miejscu użytkowania lampy D-Light Pro przekracza powyżej przedstawiony odpowiedni poziom zgodności RF, należy sprawdzić, czy lampa D-Light Pro działa prawidłowo.

W przypadku zaobserwowania nieprawidłowości mogą być niezbędne dodatkowe kroki, takie jak zmiana ustawienia lub miejsca przechowywania lampy D-Light Duo.

Zalecane odległości między przenośnymi urządzeniami komunikującymi się przez RF i lampą D-Light Pro

EN 60601-1-2 / Tabela 206

Niniejszy produkt jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym, w którym emitowane zakłócenia RF są kontrolowane. Klient lub użytkownik lampy D-Light Pro powinien starać się zapobiegać występowaniu zakłóceń elektromagnetycznych przez zachowywanie minimalnej odległości między przenośnymi urządzeniami komunikującymi się przez RF (nadajnikami) i lampą D-Light Pro zgodnie z poniższymi zaleceniami, w zależności od mocy wyjściowej urządzeń komunikujących się.

Odległość oddalenia w zależności od częstotliwości nadajnika (m)

Maksymalna znamionowa moc wyjściowa nadajnika (W)	50 kHz-80 MHz $d = 1,2 \times \sqrt{PNadajnik}$	80 MHz-800 MHz $d = 1,2 \times \sqrt{PNadajnik}$	800 MHz-2,5 GHz $d = 2,3 \times \sqrt{PNadajnik}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
2	1,7	1,7	3,25
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

ILUSTRACJE

Nazwa ilustracji	Opis
Ryc. 1	Rękojeść
Ryc. 2	Moduł elektroniczny
Ryc. 3	Bateria akumulatorowa (x2)
Ryc. 4	Światłowód
Ryc. 5	Osłona oczu Wsunąć osłonę oczu (wersja miękka lub twarda) na koniec światłowodu
Ryc. 6	Stacja ładująca i zasilacz
Ryc. 7	Zakładanie adaptera wtyczki sieciowej
Ryc. 8	Podłączenie stacji ładującej
Ryc. 9	Ładowanie baterii akumulatorowej na stacji ładującej
Ryc. 10	Wkładanie baterii akumulatorowej do rękojeści
Ryc. 11	Wkładanie baterii akumulatorowej do rękojeści
Ryc. 12	Wprowadzenie światłowodu do rękojeści Dostosować kąt naświetlania; Światłowód obraca się o 360° Umieścić końcówkę światłowodu w pobliżu materiału dla jak najlepszego rezultatu Regularnie sprawdzać umocowanie światłowodu Sprawdzać i czyścić oba końce światłowodu
Ryc. 13	Wybór programu utwardzania Obrócić nasadkę baterii akumulatorowej o jedną czwartą obrotu, aby wybrać wymagany program utwardzania.
Ryc. 14	Aktywacja światła utwardzającego Nacisnąć przycisk na rękojeści. Naświetlanie jest włączane na 20 sekund. Po upłygnięciu 10 sekund następuje krótki sygnał dźwiękowy oraz błysk światła. Na koniec cyklu utwardzania, lampa wydaje dźwięk i wyłącza się. Można również nacisnąć przycisk, aby przerwać cykl naświetlania przed jego zakończeniem.
Ryc. 15	Używanie radiometru Ustawić światłowód, jak pokazano na rysunku i włączyć światło w trybie wysokiej mocy (HP). Zielone światło wskazuje wystarczającą moc, a czerwone światło ostrzega o niewystarczającej mocy.
Ryc. 16	Sterylizacja w autoklawie tulei rękojeści i światłowodu UWAGA! Przed umieszczeniem w autoklawie należy upewnić się, że moduł elektroniczny oraz bateria akumulatorowa zostały wyjęte z rękojeści.

D-LIGHT® PRO **LAMPĂ DE FOTOPOLIMERIZARE LED CU LUNGIME** **DUALĂ DE UNDĂ**

CUPRINS

1. Instrucțiuni de siguranță
2. Caracteristici
3. Indicații
4. Identificarea pieselor
5. Montaj
6. Operare
7. Autoclavare și întreținerea unității
8. Defecțiuni tehnice
9. Evacuarea echipamentelor
10. Garanție și reparații
11. Ambalare
12. Clasa echipamentului
13. Specificații tehnice
14. Explicarea simbolurilor și modul de depozitare
15. Informații de contact
16. Tabele EMC

1. INSTRUCȚIUNI DE SIGURANȚĂ

- Unitatea va fi utilizată doar de către personal calificat în domeniul medicinei dentare.
- Asigurați-vă că ați respectat instrucțiunile pentru a utiliza unitatea corect și pentru a proteja pacientul și utilizatorul.
- Pacienții, cât și personalul medical trebuie să ia întotdeauna măsurile de siguranță corespunzătoare. Utilizați lampa de fotopolimerizare D-Light Pro cu mare grijă, respectând cu atenție toate măsurile de siguranță, inclusiv prin purtarea de către operator, asistent sau pacient, a unor ochelari de protecție corespunzători, cu filtru pentru lumină.
- Pentru a lucra cu unitatea, proprietarul acesteia trebuie să pună la dispoziție persoanei/persoanelor instrucțiunile de utilizare în scris, într-un format ușor de înțeles, în limba/limbile corespunzătoare. Proprietarul este deplin responsabil pentru asigurarea faptului că unitatea D-Light Pro se află în permanență în condiții de funcționare sigură. În caz de incertitudine, nu utilizați unitatea și contactați furnizorul.
- Înainte de utilizare, asigurați-vă că unitatea funcționează normal și în condiții de siguranță. Acest lucru trebuie verificat în mod regulat.
- Nu lăsați unitatea la îndemâna copiilor.
- Nu utilizați unitatea dacă pacientul a avut afecțiuni oculare, cum ar fi cataracta sau probleme retiniene. Aceasta ar putea vătăma ochiul.
- Este interzisă demontarea sau modificarea unității. Acest lucru ar putea duce la apariția unor scurgeri, generarea de căldură, flăcări sau explozii.
- Lampa de fotopolimerizare D-Light Pro, modulele de acumulatori și stația de încărcare pot fi reparate doar de tehnicienii autorizați.
- Utilizarea unor accesorii care nu sunt menționate în acest manual poate duce la o funcționare în condiții nesigure și/sau o performanță scăzută a produsului. Din

acest motiv, utilizați doar accesorii autorizate de producător.

- Unitatea nu trebuie manipulată cu mâinile (mănuși) ude. Acest lucru poate duce la defectarea unității.
- Unitatea nu trebuie expusă la lumina solară directă, praf, medii umede și nu trebuie amplasată în apropierea unui aparat de încălzire.
- Asigurați-vă că sursa de alimentare are tensiunea corespunzătoare cerințelor aparatului. Nu utilizați încărcătorul la tensiuni diferite de cele menționate în acest manual, sau de cele marcate pe echipament.
- Nu atingeți interiorul compartimentului pentru acumulatori sau punctele de contact ale încărcătorului de acumulatori direct cu mâna sau cu orice obiect de metal. Acest lucru poate duce la defectarea unității.
- Este interzisă încălzirea acumulatorului sau aruncarea acestuia în foc. Este interzisă lovirea acumulatorului cu un obiect ascuțit sau forțarea, demontarea sau modificarea acestuia. Acest lucru ar putea duce la apariția unor scurgeri, generarea de căldură, flăcări sau explozii.
- Asigurați-vă că punctele de contact ale acumulatorului nu ating alte obiecte metalice. Nu transportați și nu depozitați acumulatorul în apropierea unor obiecte de metal, pentru a evita contactul accidental cu punctele de contact ale acumulatorului.
- Nu încărcați, nu utilizați și nu lăsați acumulatorul în condiții de temperatură ridicată, în apropierea focului sau în lumină solară directă etc.
- Depozitați unitatea departe de materiale inflamabile.
- În cazul în care acumulatorul litiu-polimer prezintă scurgeri, nu atingeți lichidul. În caz de contact cu pielea, clătiți imediat locul cu apă de la robinet, deoarece lichidul poate fi coroziv și poate produce iritații sau vătămarea pielii.
- Dacă lichidul scurs din acumulator intră în contact cu ochii, nu frecați locul. Clătiți imediat cu apă de la robinet și consultați un medic. Lichidul poate produce iritații sau vătămarea ochiului.
- Stația de încărcare și modulul de acumulatori se află sub tensiune: nu le deschideți! Utilizați echipamentele numai în locuri uscate. Nu manipulați echipamentele cu mâinile ude, deoarece se poate produce un șoc electric.
- În cazul în care acumulatorul sau unitatea încep să producă fum, emit un miros neplăcut, se deformează sau se decolorează pe parcursul iradierii, încărcării, sau depozitării, opriți utilizarea unității imediat. Continuarea utilizării poate duce la scurgerea acumulatorului și/sau la generarea de căldură, inflamarea sau explozia unității.
- Evitați impactul brusc sau energetic asupra piesei de mână. Acest lucru poate duce la defectare sau la reducerea cantității de lumină emise.
- Nu utilizați telefoane mobile sau alte aparate electronice portabile în același timp în care utilizați D-Light Pro.
- Ghidul luminos și ecranul de protecție ocular (atât versiunea dură, cât și cea moale) trebuie atașate corect, pentru a vă asigura că nu se desprind în timpul utilizării.

Verificați acest lucru periodic. În cazul în care acestea capătă un joc, sau sunt fisurate, nu le mai utilizați, pentru a evita riscuri ca înghițirea sau inhalarea. Asigurați-vă că ați fixat ecranul de protecție oculară corect.

- În cazul în care ghidul luminos se fissurează sau se rupe, întrerupeți imediat utilizarea acestuia. Ghidul luminos este realizat din sticlă și există posibilitatea ca anumite fragmente să ajungă accidental în cavitatea bucală.
- Nu priviți direct în lumina emisă prin ghidul luminos. Aceasta ar putea vătăma ochiul. Înainte de utilizare, asigurați-vă că ați fixat ecranul de protecție oculară.
- Utilizarea prelungită a lămpii de fotopolimerizare poate duce la o creștere a temperaturii. Trebuie evitată utilizarea prelungită în apropierea pulpei dentare și a țesuturilor moi, pentru a preveni vătămarea acestora. Fotopolimerizarea în apropierea țesuturilor sensibile trebuie efectuată în intervale scurte. Modul Low Power (LP) poate fi de asemenea utilizat pentru a limita generarea de căldură atunci când sunteți în apropierea pulpei dentare.
- În cazul în care nu se utilizează piesa de mână pentru o perioadă mai lungă de timp, sau unitatea este transportată în alt loc, trebuie scos acumulatorul din piesa de mână sau din stația de încărcare.
- Respectați măsurile adecvate de prevenire a infecțiilor când utilizați D-Light Pro în cavitatea orală și respectați planul igienic corespunzător după fiecare utilizare asupra pacientului.
- Protejați D-Light Pro de contaminare prin utilizarea huselor-barieră de protecție, din plastic. Aceste huse sunt de unică folosință; după fiecare pacient, aruncați husa pentru a preveni o posibilă contaminare încrucișată. Husele – barieră de protecție, din plastic, nu sunt necesare atunci când piesa de mână și ghidul luminos sunt autoclavate după fiecare pacient.
- Când utilizați huse de plastic (pungi, ecrane etc.) cu D-Light Pro, asigurați-vă că acestea sunt bine fixate, pentru a evita aspirarea acestora de către pacient și complicațiile privind tratamentul.
- Nu utilizați modul Detectare (DT) împreună cu substanțe pentru detectarea cariilor.
- Nu utilizați dacă suferiți de daltonism sau alte afecțiuni oculare.

2. CARACTERISTICI

- Unitate de fotopolimerizare cu lumină LED vizibilă și vizualizare, cu intensitate ridicată.
- D-Light Pro poate polimeriza rapid și eficient materiale dentare fotopolimerizabile.
- D-Light Pro conține două tipuri de LED cu diferite vârfuri ale lungimii de undă. Acest lucru permite ca D-Light Pro să activeze fotoinițiatorii utilizați frecvent în medicina dentară, cum ar fi camforchinona (vârful lungimii de undă de 468 nm) utilizată la majoritatea materialelor fotopolimerizabile, și alți inițiatori (vârful lungimii de undă de 400 +/- 20 nm) utilizați în cazul anumitor materiale stomatologice fotopolimerizabile.
- Modul de Detectare (DT) al lui D-Light Pro ajută vizualizarea bacteriilor din placa bacteriană și din

leziunile carioase și la identificarea materialelor fluorescente.

- D-Light Pro oferă un design elegant și ușor de utilizat, din oțel inoxidabil. În acest mod se asigură o utilizare a unității accesibilă pentru utilizator.
- Când este complet încărcat, acumulatorul litiu-polimer permite realizarea a peste 45 de iradieri individuale a câte 20 secunde fiecare. Acumulatorul litiu-polimer nu are efect de memorie, având o viteză mare de reîncărcare de 75 de minute.
- D-Light Pro este astfel proiectat încât să ofere o emisie luminoasă stabilă și continuă pe o perioadă de mai mulți ani.
- Radiometru încorporat
- La fel ca și ghidul luminos, piesa de mână este autoclavabilă după ce au fost îndepărtate modulul electronic intern și acumulatorul.
- D-Light Pro are garanție de 3 ani, excepție făcând acumulatorul (1 an garanție) și consumabilele (fără garanție).

3. INDICAȚII

- Pentru polimerizarea materialelor fotopolimerizabile cu lumină vizibilă, se utilizează lungimi de undă între 400-480 nm. În cazul în care aveți întrebări privind gamele de lungimi de undă pentru anumite materiale, contactați producătorii respectivi.
- Modul Detection (DT) oferă asistență pentru vizualizarea bacteriilor din placa bacteriană, fisuri, dentină infectată, precum și pentru detectarea micro-infiltrațiilor. Ajută deasemenea la identificarea materialelor de restaurare fluorescente și la evaluarea adâncimii fisurilor din structura dintelui.

4. IDENTIFICAREA COMPONENTELOR

- | | |
|---------------------------------------|----------|
| • Piesa de mână | Figura 1 |
| • Modul electronic | Figura 2 |
| • Modul de acumulatori (x2) | Figura 3 |
| • Ghid luminos | Figura 4 |
| • Ecran protecție oculară, moale (x3) | Figura 5 |
| • Ecran protecție oculară oval, dur | Figura 5 |
| • Stație de încărcare | Figura 6 |
| • Sursă de alimentare și cablu | Figura 6 |
| • Adaptor EU/UK | Figura 7 |

5. MONTARE

- Dezambalați cu atenție toate componentele D-Light Pro și familiarizați-vă cu fiecare componentă. Verificați dacă conținutul este complet.
- Mai întâi, verificați dacă voltajul menționat pe eticheta stației de încărcare D-Light Pro corespunde cu voltajul rețelei locale.

Baterie

- Înainte de prima utilizare sau după o perioadă lungă de neutilizare, încărcați sau reîncărcați bateriile complet. Utilizați numai stația de încărcare și acumulatorul litiu-polimer originale. Nu utilizați alte tipuri de încărcătoare sau acumulatori.
- Conectați cablul de alimentare la stația de încărcare și

- ștecherul cablului de alimentare la priză (110-240V CA). (Figura 8)
- Introduceți complet bateriile în porturile stației de încărcare, sunt introduse corect atunci când se aude/simte un 'click' (Figura 9)
- Există un LED ce corespunde fiecărui port. Atunci când LED-ul este aprins, bateria se încarcă. Atunci când LED-ul este stins, încărcarea este completă. Se pot încărca simultan două seturi de baterii.
- Nu conectați modulul de acumulatori descărcat la stația de încărcare înainte de a-l curăța și dezinfecta corespunzător.
- Timpul necesar pentru o încărcare completă a unei baterii descărcate este de aproximativ 75 minute.
- Atunci când D-Light Pro nu va fi utilizată o perioadă mai mare de timp, modulul de acumulatori trebuie deconectat de la piesa de mână; sau piesa de mână/bateria trebuie să fie în poziția "off".
- Bateriile pot fi păstrate în porturile stației de încărcare dacă aceasta este conectată la priză.

Piesa de mână

- Mai întâi, inserați modulul electronic în piesa de mână (Figura 10).
- Apoi, inserați bateria în partea din spate a ansamblului piesă de mână/modul electronic (Figura 11).

Ghid luminos

- Înainte de fiecare utilizare, dezinfectați ghidul luminos și piesa de mână prin autoclavare.
- ATENȚIE!** Asigurați-vă că ați îndepărtat modulul electronic și bateria din piesa de mână.
- Dezinfectați ecranul de protecție oculară.

- Introduceți ghidul luminos în piesa de mână (Figura 12). Asigurați-vă că ghidul luminos este în poziția corectă. Montați ecranul de protecție oculară, varianta dură sau moale, pe ghidul luminos.
- NOTĂ: Pentru modul Detection (DT), se recomandă utilizarea ecranului dur de protecție oculară pentru o mai bună vizibilitate.

6. OPERARE

Activarea unității

- Introduceți ușor un set de baterii în partea din spate a piesei de mână D-Light Pro, după ce a fost introdus modulul electronic. Veți simți că bateria va fi ghidată de conector automat în „Poziția Off”.
- Dacă simțiți o rezistență, împingeți ușor bateria în mâner, până la capăt. Se va auzi un clic în momentul în care bateria este introdusă complet și corect poziționată în piesa de mână D-Light Pro (Figura 11).
- Rotiți capacul bateriei un sfert de rotație, în orice direcție, pentru a selecta programul de polimerizare dorit (Figura 13).
- Ajustați unghiul luminii, dacă este necesar, prin „rularea” mânerului în formă de stilou
- Apăsăți butonul de pornire (Figura 14). Țineți vârful ghidului luminos cât mai aproape posibil de suprafața materialul de fotopolimerizat. Evitați contactul direct cu materialul. În cazul în care contactul are loc, îndepărtați cu atenție materialul rămas pe ghidul luminos, utilizând o spatulă de plastic.
- Piesa de mână D-Light Pro poate să dea o senzație de ușoară încălzire în cazul utilizării mai îndelungate. Acest lucru este normal.

Programe de polimerizare

PROGRAM	CARACTERISTICI
HP High Power (Intensitate ridicată)	Polimerizare standard, cu lungime duală de undă, ce prezintă un ciclu de 20 de secunde cu intensitate ridicată (aprox. 1400 mW/cm ²) pentru eficiență maximă.
LP Low Power (Intensitate scăzută)	Polimerizare cu intensitate scăzută, cu lungime duală de undă, ce prezintă un ciclu de 20 de secunde cu o intensitate de aprox. 700 mW/cm ² , indicat, de exemplu, în cazurile în care se polimerizează în apropierea pulpei dentare.
DT Detection	Lumină violetă cu un ciclu de doar 60 de secunde, pentru vizualizarea materialelor de restaurare fluorescente și/sau identificarea bacteriilor din placa bacteriană, fisuri, dentină infectată, etc. (consultați Indicații).

Semnale acustice

SEMNAL ACUSTIC	EXPLICAȚIE
1x	Începerea sau încheierea unui ciclu de polimerizare.
1 sunet scurt și un semnal luminos	10 secunde de polimerizare s-au încheiat.
2x	Un ciclu de polimerizare a fost întrerupt prematur.
3x	Temperatura internă a piesei de mână este prea ridicată. După o pauză de 3 minute, lampa de fotopolimerizare poate fi utilizată din nou.
4x	S-au efectuat prea multe cicluri consecutive de polimerizare (>10) și este necesară o scurtă pauză (maxim 3 minute)
5x	Bateria este aproape descărcată. Este necesară încărcarea bateriei.
Semnal(e) rapid(e)	Selectarea unui nou program (Rotirea capacului bateriei) HP=1 semnal rapid; LP= 2 semnale rapide; DT= 3 semnale rapide

Utilizarea radiometrului

- Selectați programul High Power (HP)
- Pentru a confirma intensitatea corectă a luminii, acoperiți fereastra radiometrului încorporat în stația de încărcare cu ghidul luminos și apăsați butonul de start (Figura 15).
- Culoarea verde a LED-ului înseamnă că intensitatea luminii este suficientă pentru utilizare.
- Culoarea roșie a LED-ului înseamnă că intensitatea luminii nu este suficientă pentru polimerizare. Consultați secțiunea Defecțiuni tehnice înainte de a contacta suportul tehnic.

7. AUTOCLAVARE ȘI ÎNTREȚINEREA UNITĂȚII

- Ghidul luminos și cilindrul piesei de mână pot fi autoclavate cu aburi la maxim 134°C (275°F) (Figura 16).
ATENȚIE! Înainte de autoclavare, îndepărtați modulul electronic și bateria din piesa de mână trăgând de inelul "Mode".
- Curățați și sterilizați ghidul luminos și piesa de mână, într-o pungă de sterilizare, înainte de fiecare pacient.
- Utilizați un proces de sterilizare validat, la o temperatură de maxim 134°C, timp de maxim 20 min. Realizați sterilizarea conform EN 17665-1:2006 și EN 556-1:2001 la 134 °C timp de cel puțin 3 minute și utilizați sterilizatoare cu aburi ce respectă cerințele EN 13060:2004+A2:2010, clasa B sau S.
- Ecranele de protecție oculară (variantele moale și dur) nu pot fi autoclavate și trebuie dezinfectate cu un dezinfectant pe bază de alcool.
- Îndepărtați bateria înainte de curățarea de rutină, dezinfectarea și întreținerea unității.
- Porturile stației de încărcare pot fi curățate cu o perie uscată.
- Stația de încărcare, bateria și ecranul de protecție oculară trebuie curățate cu un material textil moale umezit cu alcool. Este interzisă utilizarea detergentilor organici, cum ar fi diluantul sau neofalina. Aveți grijă să nu pătrundă apă în interiorul stației de încărcare sau pe punctele de contact ale bateriei.

8. DEFECTIUNI TEHNICE

În cazul în care întâmpinați orice dificultăți în timpul operării unității, înainte de a contacta distribuitorul/

vanzătorul, vă rugăm consultați tabelul de mai jos pentru posibile cauze ale problemei și sugestii de soluționare.

Problemă	Verificați	Acțiune de remediere
Dacă se apasă butonul de pornire, nu se aprinde becul	Dacă bateria este descărcată sau are un nivel foarte scăzut de încărcare?	Încărcați bateria.
	Dacă bateria este introdusă corect în ansamblul piesă de mână/ modul electronic?	În caz contrar, reintroduceți bateria în poziția corectă (consultați secțiunea "activarea unității").
	Dacă modulul electronic este introdus corect în piesa de mână?	Îndepărtați modulul electronic și inserați-l din nou în piesa de mână.
	Dacă s-a efectuat o perioadă mai lungă de iradiere continuă?	Unitatea este în curs de răcire. După un minimum de 3 minute de repaus, se poate relua utilizarea.
Bateria nu se încarcă.	Dacă stația de încărcare este conectată corect?	Verificați dacă stația de încărcare este conectată corect la priză. Verificați dacă priza este funcțională.
	Dacă bateria este fixată corect în stația de încărcare?	Îndepărtați praful din porturile stației de încărcare și introduceți ferm bateria în port.
	Dacă bateria este deja încărcată complet?	Introduceți bateria în piesa de mână și activați-o pentru a verifica dacă bateria este încărcată.
Unitatea funcționează normal, dar materialul nu se polimerizează.	Dacă materialul nu este expirat?	Utilizați un material nou.
	Dacă ghidul luminos nu a fost deteriorat?	Curățați sau înlocuiți ghidul luminos.
Întâmpinați dificultăți la inserarea ghidului luminos sau a modulului electronic	Dacă canalul ghidului luminos sau al modulului electronic este curat și nu a suferit deteriorări?	Aplicați o cantitate mică de lubrifiant pe canalul ghidului luminos sau al modulului electronic
Radiometrul indică un răspuns cu lumină roșie	Dacă ghidul luminos nu a fost deteriorat?	Curățați sau înlocuiți ghidul luminos.
	Dacă fereastra radiometrului este curată?	Curățați fereastra radiometrului.

9. EVACUAREA DEȘEURILOR

Evacuați bateria și toate componentele lămpii de fotopolimerizare conform reglementărilor locale.

10. GARANȚIE / REPARAȚII

Garanție: 3 ani de la data achiziționării pentru piesa de mână, modulul electronic, stația de încărcare și sursa de alimentare.

În cazul apariției unei defecțiuni pe perioada garanției, reparațiile vor fi efectuate gratuit, cu condiția ca unitatea să fi fost utilizată în condiții normale și conform instrucțiunilor de utilizare.

Pentru consumabile (cum ar fi ghidul luminos și ecranul de protecție oculară) nu se acordă garanție.

Bateria este încadrată la consumabile, dar se acordă o garanție de 12 luni, aplicabilă doar pentru defectarea bateriei.

Pentru a beneficia de servicii în garanție, clientul trebuie să returneze aparatul ce necesită reparații dealerului GC

Europe/importatorului de la care a fost achiziționat, pe cheltuiala proprie. Înainte de a returna dispozitivul, vă rugăm să vă asigurați că produsele sunt complet decontaminate și nu prezintă reziduuri sau alte materiale organice cum ar fi reziduuri de sânge, salivă sau alte lichide corporale. Dispozitivele contaminate nu vor fi reparate/înlocuite, iar costul decontaminării mediului afectat de către dispozitiv va fi calculat pe baza costurilor reale ale materialelor și a mării de lucru necesare pentru a realiza decontaminarea.

Aparatul trebuie returnat în ambalaj corespunzător (dacă este posibil, în ambalajul original), împreună cu toate accesoriile și cu următoarele informații:

- Datele proprietarului, inclusiv numărul de telefon.
- Datele dealerului/importatorului.
- Fotocopia avizului de expediție/facturii de achiziție a aparatului, eliberat(ă) proprietarului, care menționează în plus față de dată și denumirea și seria aparatului.
- Descrierea problemei

Transportul și eventualele daune produse în timpul transportului nu sunt acoperite de garanție. În cazul unor defecțiuni cauzate de accidente sau utilizarea necorespunzătoare, sau dacă termenul de garanție a expirat, repararea produselor se va efectua contra cost, pe baza costurilor reale ale materialelor și manoperei necesare pentru respectiva reparație.

11. AMBALARE

Conținutul kit-ului:

Cilindru piesă de mână	1
Modul electronic	1
Pachet baterii	2
Ghid luminos negru 8mm (120°)	1
Stație de încărcare	1
Sursă de alimentare	1
Adaptor ștecher EU	1
Adaptor ștecher UK	1
Ecran moale de protecție oculară	3
Ecran dur de protecție oculară, oval	1

Accesorii disponibile separat:

Cilindru piesă de mână, ghid luminos, pachet baterii, stație de încărcare, sursă de alimentare cu adaptor, ecran dur de protecție oculară, ecran moale de protecție oculară (x10)

12. CLASA ECHIPAMENTULUI

Produsul corespunde tuturor prevederilor Directivei 93/42/EEC referitoare la dispozitivele medicale (conform Directivei 2007/47/EC) și Directivei 2011/65/EU referitoare la restricțiile de utilizare a anumitor substanțe periculoase în echipamentele electrice și electronice.

Clasificarea produsului: Dispozitiv medical Clasa I conform Regulei 5 și 12 din Anexa IX a Directivei 93/42/EEC.

Parte aplicată Tip BF













Protecție împotriva lichidelor IP XO

EN 980:08	Simboluri utilizate în etichetarea dispozitivelor medicale
EN 1041:08	Informații furnizate de producătorul dispozitivelor medicale
EN 1639:09	Stomatologie – Dispozitive medicale stomatologice - Instrumente
EN ISO 10650-1:05	Stomatologie – Activatori de polimerizare cu acționare electrică - Part 1: Lămpi cu halogen tungsten și quartz
EN ISO 10650-2:07	Stomatologie - Activatori de polimerizare cu acționare electrică - Part 2: Lămpi cu diode (LED) care emit lumină
EN ISO 10993-1:09	Evaluare biologică a dispozitivelor medicale - Part 1: Evaluare și testare în cadrul unui proces de management al riscului
EN ISO 17664:04	Sterilizarea dispozitivelor medicale – Informații ce trebuie furnizate de către producător pentru procesarea dispozitivelor medicale resterilizabile
EN 60601-1:05	Echipament electric medical - Part 1: Cerințe generale referitoare la siguranța de bază și performanța esențială
EN 60601-1-2:07	Echipament electric medical - Part 1-2: Cerințe generale referitoare la siguranța de bază și performanța esențială. Standard colateral. Compatibilitate electromagnetice. Cerințe și teste.
IEC 60601-2-57:11	Echipament electric medical - Part 2-57: Cerințe specifice referitoare la siguranța de bază și performanța esențială a echipamentului cu sursă de lumină non-laser destinat utilizării terapeutice, diagnosticării, monitorizării și utilizării cosmetice/estetice.
EN 62471:08	Siguranța fotobiologică a lămpilor și sistemelor de lămpi

13. SPECIFICAȚII

Piesa de mână	
Sursa de lumină	Diodă electroluminiscentă cu putere ridicată
Lungime de undă	400 - 480nm cu maxime de 400-405nm și 460-465nm
Intensitatea medie a luminii	1400 mW/cm ²
Operare	Număr maxim de utilizări consecutive, 10 cicluri @ 20 sec / 3 minute pauză
Ghid luminos	Fibră optică cu diametru 8mm (autoclavabilă @ 134°C)
Baterie	Litiu-polimer, reîncărcabilă, 3.7V, >350mAh
Performanța bateriei	>45 cicluri @ 20sec
Încărcarea bateriei	Timp de încărcare 75min pentru o baterie descărcată complet
Dimensiuni	Diametru: 13-15.2mmLungime: 210mm cu ghid luminos și baterie
Greutate	~95g
Stație de încărcare	
Alimentare	6 VDC, <1 A
Capacitate	Încărcare simultană a 2 baterii cu protecție împotriva supraîncărcării
Sursă de alimentare	
Tip	Alimentare AC
Alimentare	100-240 VAC, 50/60 Hz, 0.5 A
Capacitate	6 VDC / 1 A
Clasificare	Clasa II, Echipament izolat dublu/ranforsat
Ștecher	Adaptor cu ștecher de perete interșanjabil (EU & UK)
General	
Mediu de lucru	A nu se utiliza în prezența gazelor inflamabile
Condiții de operare	10°C – 30°C

14. EXPLICAȚIA SIMBOLURILOR ȘI DEPOZITARE

	Evitați expunerea la lumina solară		Lumină cu intensitate ridicată
	Mențineți uscat		Consultați manualul/broșura de instrucțiuni
	Fragil. A se manevra cu atenție.		Atenție, consultați instrucțiunile de folosire
	Limite de temperatură: -20°C până la +45°C		Vă rugăm nu aruncați acest dispozitiv la gunoi menajer. (consultați secțiunea "Evacuarea deșeurilor" de mai sus)
	Limite de umiditate: 10 % până la 95 % umiditate relativă		Cilindru piesă de mână & ghid luminos: Sterilizabile în sterilizator cu aburi (autoclav) la 134°C
	Limite de presiune atmosferică: 50 kPa până la 106 kPa		Marcaj CE de conformitate

15. INFORMAȚII DE CONTACT

În cazul în care aveți întrebări, contactați dealerul GC Europe/importatorul de unde ați achiziționat produsul.

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

16. TABELE EMC

D-Light Pro este proiectat pentru a fi utilizat în mediul electromagnetic menționat mai jos. Clientul sau utilizatorul D-Light Pro trebuie să se asigure că dispozitivul este utilizat într-un asemenea mediu.

Ghid și declarația producătorului – Emisii electromagnetice

EN 60601-1-2 - Tabel 201

Emisii RF CISPR 11	Grup 1	D-Light Pro utilizează energie RF doar pentru funcțiile interne. Prin urmare emisiile RF sunt foarte scăzute și probabilitatea interferenței cu echipamentul electronic din apropiere este foarte scăzută.
Emisii RF CISPR 11	Clasa B	D-Light Pro este adecvată pentru utilizarea în toate spațiile, inclusiv cele domestice și cele conectate direct la rețeaua publică de electricitate cu voltaj scăzut care alimentează clădirile utilizate în scop domestic.
Emisii armonice IEC 61000-3-2	În conformitate	
Fluctuații de tensiune / Emisii flicker IEC 61000-3-3	În conformitate	

Ghid și declarația producătorului – Imunitate electromagnetică

EN 60601-1-2 - Tabel 202

Test imunitate	Nivel testare	Conformitate	Ghid mediu electromagnetic
Descărcare electrostatică (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV aer	Dispozitivul continuă să funcționeze normal și în condiții de siguranță	Pardoseala trebuie să fie realizată din lemn, beton sau gresie. În cazul în care pardoseala este acoperită cu material sintetic, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30%.
RF radiată IEC 61000-4-3	3 V/m 80 Mhz până la 2.5 GHz	Dispozitivul continuă să funcționeze normal și în condiții de siguranță	Puterile câmpului provenite de la transmițătorii fișji nu pot fi previzionate teoretic cu precizie. Pentru a evalua mediul electromagnetic produs de transmițătorii RF trebuie avut în vedere un studiu electromagnetic.
Impuls electric rapid tranzitoriu / descărcare IEC 61000-4-4	±2 kV pentru liniile de alimentare cu energie electrică ±1 kV pentru liniile de intrare/ieșire	Dispozitivul continuă să funcționeze normal și în condiții de siguranță	Calitatea alimentării de la rețea trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic.
Supratensiune IEC 610004-5	±1 kV mod diferențial ±2 kV mod uzual	Dispozitivul continuă să funcționeze normal și în condiții de siguranță	
RF condusă IEC 61000-4-6	3 Veff 150 kHz până la 80 MHz	Dispozitivul continuă să funcționeze normal și în condiții de siguranță	Aparatele mobile de comunicații RF nu trebuie să fie utilizate mai aproape de aparat și de cabluri decât distanța de separare recomandată, calculată prin ecuația aplicabilă frecvenței transmițătorului. Distanța de separare recomandată: $d = 1,2 \sqrt{4P}$ $d = 1,2 \sqrt{4P}$ 80 MHz la 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{4P}$ 800 MHz la 2.5 GHz
Frecvența de putere (50/60 Hz) câmp magnetic IEC 61000-4-8	3-100 A/m	Dispozitivul continuă să funcționeze normal și în condiții de siguranță	Frecvența de putere a câmpurilor magnetice trebuie să se afle la nivelurile caracteristice unei locații tipice dintr-un mediu comercial sau spitalicesc.
Căderi de tensiune, întreruperi scurte și variații de tensiune pe liniile de alimentare de intrare IEC 61000-4-11	<5% U/10ms 70% U/ 0.5s 40% U/0.1s	Aparatul se poate abate de la nivelurile de imunitate solicitate pe o durată egală cu perioada în care acesta rămâne în condiții de siguranță; nu s-au detectat funcționări defectuoase și se poate reduce la starea de dinaintea testării prin intervenția operatorului.	Calitatea alimentării de la rețea trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic.

**Note:**

- 1.) (P) este puterea maximă pentru transmisiător, în wați (W) conform producătorului transmisiătorului, iar (d) este distanța de separare recomandată, în metri (m). Puterile de câmp de la transmisiătorii RF ficși, stabiliți printr-un studiu electromagnetic la fața locului, ar trebui să fie mai mici decât nivelul de conformitate pentru fiecare gamă de frecvență (b). Pot apărea interferențe în apropierea echipamentelor marcate cu următorul simbol:
- 2.) Este posibil ca aceste ghiduri să nu fie aplicabile pentru toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia cauzate de structuri, obiecte și persoane. Puterile câmpurilor transmisiătoarelor fixe, cum ar fi stațiile de bază radio de telefonie (celulară/cordless) și stațiile terestre mobile radio, de radioamatori, emisiile radio AM și FM și TV nu pot fi previzionate teoretic cu precizie. Pentru a evalua mediul electromagnetic produs de transmisiătorii RF ar trebuie avut în vedere un studiu electromagnetic. În cazul în care puterea măsurată a câmpului din locația unde se utilizează D-Light Pro depășește nivelul RF aplicabil de conformitate de mai sus, D-Light Pro trebuie observat pentru verificarea funcționării normale. În cazul în care se constată o funcționare anormală, ar putea fi necesare măsuri suplimentare, cum ar fi reorientarea sau mutarea D-Light Pro.

Distanțele de separare recomandate între echipamentele RF portabile și mobile de comunicație și D-Light Pro

EN 60601-1-2 - Tabel 206

Acest produs este proiectat pentru a fi utilizat într-un mediu electromagnetic cu perturbări de radiație RF controlate. Clientul, sau utilizatorul D-Light Pro poate preveni apariția interferenței electromagnetice prin păstrarea unei distanțe minime între echipamentele de comunicație (transmisiătoarele) RF portabile și mobile și D-Light Pro, așa cum se recomandă mai jos, conform puterii maxime a echipamentelor de comunicație.

Distanța de separare conform frecvenței transmisiătorului (m)			
Puterea nominală maximă a transmisiătorului (W)	50 kHz - 80 MHz $d = 1,2 \times \sqrt{P_{\text{Emisiator}}}$	80 MHz - 800 MHz $d = 1,2 \times \sqrt{P_{\text{Emisiator}}}$	800 MHz - 2,5 GHz $d = 2,3 \times \sqrt{P_{\text{Emisiator}}}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
2	1,7	1,7	3,25
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

FIGURI IFU

Figuri	Legendă
Figura 1	Piesă de mână
Figura 2	Modul electronic
Figura 3	Pachet baterii (x2)
Figura 4	Ghid luminos
Figura 5	Ecran de protecție oculară Inserați ecranul de protecție oculară (versiunea moale sau dură) pe capătul ghidului luminos
Figura 6	Stație de încărcare și sursa de alimentare
Figura 7	Atașarea adaptorului pentru ștecher
Figura 8	Conectarea stației de încărcare
Figura 9	Reîncărcarea bateriilor la stația de încărcare
Figura 10	Inserarea modului electronic în piesa de mână
Figura 11	Inserarea bateriei în piesa de mână
Figura 12	Inserarea ghidului luminos în piesa de mână Ajustați unghiul ghidului luminos; ghidul luminos se rotește la 360° Poziționați vârful ghidului luminos aproape de material pentru rezultate optime Verificați conexiunea ghidului luminos cu regularitate Verificați și curățați ambele capete ale ghidului luminos
Figura 13	Selectarea programului de polimerizare Rotiți capacul bateriei un sfert de rotație până când programul dorit va apare în dreptul punctului de referință.
Figura 14	Activarea lămpii de polimerizare Apăsăți butonul de pornire al piesei de mână. Lampa de polimerizare este activată timp de 20 secunde. După ce au trecut 10 secunde, va emite un semnal acustic și un flash. La sfârșitul ciclului de polimerizare, se va emite un semnal acustic și lampa de polimerizare se va opri. Puteți, de asemenea, să apăsați butonul pentru a întrerupe ciclul de polimerizare înainte de final.
Figura 15	Utilizare radiometru Poziționați ghidul luminos conform imaginii și activați lumina în modul High Power (HP). O lumină verde indică o intensitate luminoasă suficientă, în timp ce lumina roșie avertizează că bateria nu este suficient încărcată .
Figura 16	Autoclavarea cilindrului piesei de mână & ghidului luminos ATENȚIE! Asigurați-vă că ați îndepărtat modulul electronic și bateria înainte de a introduce piesa de mână în autoclav.

D-LIGHT® PRO **ДВУХВОЛНОВЫЙ СВЕТОДИОДНЫЙ (LED)** **ПОЛИМЕРИЗАЦИОННЫЙ АППАРАТ**

СОДЕРЖАНИЕ

1. Правила техники безопасности
2. Основные характеристики аппарата
3. Показания к применению аппарата
4. Комплектация аппарата
5. Начало работы с аппаратом
6. Инструкции по применению аппарата
7. Автоклавирование и уход за аппаратом
8. Устранение неполадок в работе аппарата
9. Утилизация аппарата
10. Гарантийный ремонт и его условия
11. Упаковка
12. Класс оборудования
13. Спецификации
14. Объяснение символов и условия хранения
15. Контактная информация
16. Таблицы электромагнитной совместимости (EMC)

1. ПРАВИЛА ТЕХНИКИ БЕЗОПАСНОСТИ

- Оборудование разрешено к использованию только квалифицированным персоналом, прошедшим соответствующее обучение.
- При использовании аппарата четко следуйте указаниям настоящей инструкции, дабы гарантировать корректную работу аппарата, а также безопасность пациента и оператора устройства.
- При работе с данным аппаратом и пациентами, и стоматологи должны неукоснительно соблюдать правила техники безопасности. Используйте полимеризационный аппарат D-Light Pro с аккуратностью, тщательно соблюдая все меры предосторожности, включая ношение светозащитных очков пациентом, оператором и ассистентом.
- Для работы с аппаратом производитель обязан предоставить клиенту(ам) исчерпывающую инструкцию по применению аппарата в письменной форме на языке(ах) клиента. Владелец аппарата обязан следить за тем, чтобы аппарат D-Light Pro всегда находился в исправном состоянии, безопасном для работы. Если возникли сомнения в исправности аппарата, воздержитесь от его применения и обратитесь за консультацией к поставщику.
- Перед применением аппарата убедитесь, что он функционирует нормально и безопасен для работы. Подобные проверки следует производить на регулярной основе.
- Храните аппарат в недоступном для детей месте.
- Не используйте этот аппарат при работе с пациентами, имеющими в анамнезе такие офтальмологические заболевания, как катаракта, или повреждения сетчатки глаза, в противном случае это может привести к повреждению органов зрения пациента.
- Категорически запрещается самостоятельно производить ремонтные манипуляции с аппаратом или вносить изменения в его конструкцию. Данные действия могут привести к повреждениям корпуса аппарата, а также к его нагреванию, возгоранию или

взрыву.

- Ремонтировать полимеризационный аппарат D-Light Pro, его батареи и зарядное устройство имеет право только авторизованный и квалифицированный технический специалист.
- Использование аппарата в комбинации с аксессуарами, не перечисленными в данной инструкции, может привести к возникновению опасной ситуации и/или снижению уровня эффективности работы аппарата. Используйте только оригинальные аксессуары и запасные части.
- Категорически не рекомендуется прикасаться к аппарату мокрыми руками (в перчатках или без них) – это может привести к порче аппарата и/или травмам.
- Храните аппарат вдали от прямых солнечных лучей; избегайте мест скопления пыли, повышенной влажности, а также источников нагревания.
- Убедитесь, что напряжение, подаваемое на источники питания в помещении, где проходит работа с аппаратом, соответствует спецификациям аппарата. Не подключайте зарядное устройство к источникам питания, напряжение в которых не совпадает со значениями, указанными в данной инструкции или на самом аппарате.
- Не прикасайтесь ко внутренним поверхностям отделения для батареи и к контактам зарядного устройства для батареи руками или металлическими предметами – это может привести к поломке оборудования.
- Категорически запрещается бросать батарею в огонь или подвергать нагреву. Также категорически запрещается оказывать на батарею избыточное давление, особенно с применением острых предметов, разбирать батарею, или вносить изменения в ее конструкцию. Все эти действия могут привести к повреждениям корпуса батареи, а также к ее нагреванию, возгоранию или взрыву.
- Избегайте соприкосновения контактов батареи с любыми металлическими объектами. Не храните и не переносите батарею вместе с металлическими объектами во избежание их случайного соприкосновения с контактами батареи.
- Не заряжайте и не используйте и не оставляйте батарею в условиях повышенной температуры – рядом с источником пламени, под прямыми солнечными лучами и т.д.
- Храните аппарат отдельно от легко воспламеняющихся материалов.
- Если литий-полимерная батарея протекла, не прикасайтесь руками к жидкости. При случайном попадании жидкости на кожу немедленно промойте пораженное место водой, поскольку жидкость имеет коррозионные свойства и может вызвать раздражение и/или повреждение кожи.
- Если батарея протекла, и жидкость случайно попала в глаза, ни в коем случае не трите их. Немедленно промойте глаза водой, а затем обратитесь к врачу-офтальмологу. При попадании в глаза жидкость может вызвать раздражение и/или повредить их.
- В зарядном устройстве и в батареях присутствует электрическое напряжение: не вскрывайте корпус батарей и зарядного устройства! Все манипуляции с

батареями и зарядным устройством должны производиться в сухой среде. Не прикасайтесь к батареем и зарядному устройству влажными руками во избежание поражения электрическим током.

- В случае если батарея или сам аппарат начинают выделять дым или едкий запах, деформируются, или меняют цвет в процессе работы с ними, зарядки батареи или хранения вышеперечисленных элементов, немедленно прекратите их использование. В противном случае может произойти протечка батареи и/или перегрев, возгорание или взрыв аппарата.
- Избегайте внезапных или сильных ударов по ручному полимеризационному устройству – они могут привести к его полной негодности или к понижению объема выделяемого светового потока.
- Не используйте мобильный телефон или любое другое ручное электронное оборудование одновременно с аппаратом D-Light Pro.
- Оптоволоконно и оптическая защита (как твердая, так и пластичная ее версии) должны быть правильно зафиксированы на аппарате во избежание их отсоединения от аппарата в процессе работы с ним. Регулярно проверяйте надежность фиксации. Если оптоволоконно или оптическая защита потеряли плотность фиксации или растрескались, прекратите их использование во избежание риска вдыхания или проглатывания их частиц пациентом. Перед началом работы убедитесь в том, что оптическая защита зафиксирована в правильном положении.
- Если оптоволоконно растрескалось или сломалось, немедленно прекратите его использование. Оптоволоконно состоит из стекла, и в случае нарушения его целостности существует опасность попадания его частиц в рот пациента.
- Никогда не направляйте луч света, проводимого оптоволоконно, в глаза – это может привести к повреждению органов зрения. Перед началом работы обязательно установите на аппарат оптическую защиту (твердую или пластичную версию).
- Длительное воздействие любого полимеризационного аппарата может вызвать повышение температуры в рабочей области. Избегайте длительного воздействия светового потока в областях рядом с пульпой или мягкими тканями. Полимеризация областей, расположенных рядом с чувствительными тканями, должна производиться за несколько коротких временных интервалов. Для ограничения уровня тепловыделения при работе в областях, близких к пульпе, можно также использовать режим низкой интенсивности (Low Power, LP).
- Если ручное полимеризационное устройство не используется в течение длительного периода, или в случае транспортировки аппарата, обязательно извлекайте батарею из ручного полимеризационного устройства или зарядного устройства.
- Соблюдайте необходимые меры инфекционного контроля при работе с аппаратом D-Light Pro в полости рта пациента; после завершения работы проведите соответствующие дезинфекционные процедуры.
- Для защиты аппарата D-Light Pro от контаминации используйте при работе с ним одноразовые пластиковые защитные чехлы (barrier sleeves). Чехлы предназначены исключительно для одноразового

применения; утилизируйте чехол после работы с каждым пациентом во избежание перекрестного инфицирования. Использование защитного чехла не требуется в случае, если перед работой с каждым новым пациентом производится автоклавирование оптоволоконно и самого полимеризационного устройства.

- При использовании пластиковых защитных чехлов (щитков и пр.) во время работы с аппаратом D-Light Pro следите, чтобы защитные приспособления были надежно закреплены, во избежание их попадания в дыхательные пути пациента или в рабочую область.
- Не используйте устройство в диагностическом режиме (Detection mode, DT) одновременно с применением кариес-детекторов.
- Не используйте устройство, если Вы страдаете дальтонизмом или имеете иные зрительные расстройства.

2. ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ АППАРАТА

- Светодиодное (LED) полимеризационное и диагностическое устройство с длиной волны видимого спектра, обеспечивающее высокий уровень светового излучения.
- Аппарат D-Light Pro способен быстро и эффективно полимеризовать светоотверждаемые стоматологические материалы.
- В аппарате D-Light Pro используются светодиоды двух типов, с разными пиковыми длинами волн. Это позволяет D-Light Pro активировать не только широко применяемые в стоматологии фотоинициаторы, например камфорохинон (необходимая пиковая длина волны 468 нм), входящий в состав большинства светоотверждаемых материалов, но и другие, более редко встречающиеся, инициаторы (необходимая пиковая длина волны для которых составляет 400 +/- 20 нм), которые присутствуют в некоторых светоотверждаемых стоматологических материалах.
- Диагностический режим (Detection mode, DT) аппарата D-Light Pro позволяет визуализировать места скопления бактерий в зубном налете и областях кариозных поражений, а также идентифицировать флуоресцентные материалы.
- Дизайн D-Light Pro прост и практичен; аппарат выполнен из нержавеющей стали и сконструирован с таким расчетом, чтобы пользователю было максимально комфортно работать с ним.
- Литий-полимерные батареи, будучи полностью заряженными, обеспечивают более 45 отдельных сеансов облучения по 20 секунд каждый. Батарея быстро перезаряжается (в течение 75 минут) в специальном зарядном устройстве, и не обладает эффектом памяти.
- При правильном обращении аппарат D-Light Pro гарантирует Вам стабильное и высокоинтенсивное излучение светового потока в течение нескольких лет.
- Встроенный дозиметр
- Помимо оптоволоконно, автоклавировать также можно и само ручное полимеризационное устройство – но только вынув из него предварительно внутренний электронный блок и батареи.

- Гарантийный срок аппарата D-Light Pro составляет 3 года, за исключением батарей (гарантийный срок 1 год) и расходных материалов (гарантийный срок отсутствует).

3. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ АППАРАТА

- Полимеризация светоактивируемых стоматологических материалов, содержащих фотоинициатор, который может быть активирован световыми волнами с диапазоном длины от 400 до 480 нм. Хотя подавляющее большинство композитных материалов активируются световым излучением данного диапазона, в случае возникновения сомнений прочтите спецификации выбранного композитного материала или обратитесь за консультацией к его производителю.
- Диагностический режим (Detection mode, DT) позволяет визуализировать места скопления бактерий в зубном налете, фиссуры, инфицированный дентин и наличие микроподтеканий реставрации. Также данный режим помогает идентифицировать флуоресцентные реставрационные материалы и производить оценку глубины трещин в структуре зуба.

4. КОМПЛЕКТАЦИЯ АППАРАТА

- Ручное полимеризационное устройство Рисунок 1
- Электронный блок Рисунок 2
- Батарея (2 шт) Рисунок 3
- Оптоволоконно Рисунок 4
- Пластичная оптическая защита (3 шт) Рисунок 5
- Твердая овальная оптическая защита Рисунок 5
- Зарядное устройство Рисунок 6
- Шнур питания Рисунок 6
- Штепсельные адаптеры EU/UK Рисунок 7

5. НАЧАЛО РАБОТЫ С АППАРАТОМ

- Аккуратно распакуйте все компоненты D-Light Pro и внимательно их осмотрите. Проверьте полноту комплектации аппарата.
- Прежде всего, проверьте, совпадают ли параметры напряжения, указанные на заводской пластине зарядного устройства D-Light Pro, с параметрами сети, имеющейся в помещении.

Батарея

- Перед первым применением аппарата, или в случае, когда аппарат долгое время не использовался, предварительно полностью (перезарядите) батареи. Пользуйтесь только оригинальным зарядным устройством и заряжайте в нем только оригинальную литий-полимерную батарею. Не используйте зарядные устройства и/или батареи других производителей.
- Подсоедините шнур питания к зарядному устройству, а затем воткните штепсель шнура питания в розетку (110-240 В перем.т.) (Рисунок 8).
- Плотно установите батареи в зарядное устройство – Вы должны услышать/ощутить щелчок, означающий, что батарея зафиксирована в устройстве (Рисунок 9).
- На корпусе зарядного устройства размещены

LED-индикаторы, соответствующие каждому из стыковочных узлов устройства. LED-индикатор светится, пока идет зарядка батареи. Когда батарея полностью заряжена, LED-индикатор отключается. Зарядное устройство позволяет заряжать две батареи одновременно.

- Не устанавливайте разряженную батарею в зарядное устройство, не произведя предварительно тщательную очистку и дезинфекцию батареи.
- Чтобы полностью зарядить пустую батарею, требуется примерно 75 минут.
- В случаях, когда аппарат D-Light Pro не используется в течение долгого периода времени, батарею следует отсоединить от ручного полимеризационного устройства, либо батарея должна находиться в «Позиции Выключено».
- Батареи можно хранить установленными на стыковочные узлы зарядного устройства при условии, что зарядное устройство подключено к сети.

Ручное полимеризационное устройство

- Сначала установите электронный блок в ручное полимеризационное устройство (Рисунок 10)
- Затем установите батарею в тыльную часть полученного рабочего аппарата (Рисунок 11).

Оптоволоконно

- Перед каждым сеансом использования производите автоклавирующее оптоволоконно и ручного полимеризационного устройства.
- **ВНИМАНИЕ!** Обязательно извлеките электронный модуль и батарею из ручного полимеризационного устройства перед автоклавирующим.
- Произведите дезинфекцию оптической защиты.
- Присоедините оптоволоконно к ручному полимеризационному устройству (Рисунок 12). Убедитесь, что оптоволоконно надежно зафиксировано в устройстве. Установите на оптоволоконно твердую или пластичную оптическую защиту.
- ПРИМЕЧАНИЕ: При работе в диагностическом режиме (Detection mode, DT) рекомендуется использовать твердую оптическую защиту для лучшей видимости рабочего поля.

6. ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ АППАРАТА

Активация аппарата

- Осторожно вставьте батарею в тыльный конец ручного полимеризационного устройства D-Light Pro после того, как установили в устройство электронный блок. Вы почувствуете, как соединительный элемент автоматически направляет батарею в «Позицию Выключено».
- Ощувив сопротивление, мягко надавите на батарею, полностью погружая ее в рукоятку устройства. Вы услышите щелчок, который будет означать, что батарея полностью установлена и правильно зафиксировалась в ручном полимеризационном устройстве D-Light Pro (Рисунок 12).
- Поверните батарею на четверть оборота в любом направлении для выбора необходимого режима полимеризации (Рисунок 13).
- При необходимости скорректируйте угол падения

светового потока, «перекачивая» ребристую секцию устройства.

- Нажмите пусковую кнопку (Рисунок 14). Держите кончик оптоволокну как можно ближе к поверхности полимеризуемого материала. При этом следите за тем, чтобы оптоволокну не касалось поверхности материала. Если контакт все же произошел,

аккуратно удалите приставший материал с оптоволокну с помощью пластикового шпателя.

- При длительной работе ручное полимеризационное устройство D-Light Pro может немного нагреться и стать чуть теплым на ощупь; это нормально для аппаратов подобного типа.

Режимы полимеризации

РЕЖИМ	ХАРАКТЕРИСТИКИ
Режим высокой интенсивности (High Power, HP)	Стандартный режим полимеризации на двух эффективных длинах волн, цикл 20 секунд с высокой интенсивностью светового излучения (прибл. 1400 мВт/см ²) для максимально эффективной полимеризации.
Режим низкой интенсивности (Low Power, LP)	Режим пониженной интенсивности полимеризации на двух эффективных длинах волн, цикл 20 секунд при интенсивности светового излучения прибл. 700 мВт/см ² , оптимален для работы в непосредственной близости к пульпе.
Диагностический режим (Detection, DT)	Только фиолетовое излучение светового потока, цикл 60 секунд; для визуализации флуоресцентных реставрационных материалов и/или идентификации бактерий в зубном налете, фиссурах, инфицированном дентине, и т.д. (см. раздел «Показания к применению аппарата»)

Звуковые сигналы

ЗВУКОВОЙ СИГНАЛ	ПОЯСНЕНИЕ
1x	Начат или закончен цикл облучения.
1 короткий сигнал и световая вспышка	Прошло 10 секунд с момента начала облучения.
2x	Цикл облучения прерван преждевременно.
3x	Внутренняя температура ручного полимеризационного устройства слишком высока. После 3-минутного перерыва работу с аппаратом можно будет продолжить.
4x	Произведено слишком много циклов полимеризации подряд (>10), и аппарату требуется пауза перед дальнейшим использованием (максимум 3 минуты).
5x	Низкий уровень заряда батареи. Батарею требуется перезарядить.
Короткий(ие) сигнал(ы)	Выбор нового режима полимеризации (при вращении батареи) HP=1 короткий сигнал; LP=2 коротких сигнала; DT=3 коротких сигнала

Использование встроенного дозиметра

- Выберите режим высокой интенсивности (HP).
- Чтобы убедиться в эффективности уровня световыделения, накройте световодом окошечко встроенного дозиметра, расположенного в зарядном устройстве, и нажмите пусковую кнопку (Рисунок 15).
- Если цвет загоревшегося LED индикатора зеленый, интенсивность светового потока достаточна для дальнейшей работы.
- Если цвет загоревшегося LED индикатора красный, интенсивность светового потока не достаточна для дальнейшей работы. Ознакомьтесь с разделом «Устранение неполадок», а если перечисленные там меры не помогли, свяжитесь с отделом технической поддержки.

7. АВТОКЛАВИРОВАНИЕ И УХОД ЗА АППАРАТОМ

- Оптоволокну и ручное полимеризационное устройство подлежат автоклавированию паром при максимальной температуре 134°C (Рисунок 16).

- ВНИМАНИЕ!** Перед автоклавированием выньте электронный модуль и батарею из ручного полимеризационного устройства, потянув за кольцо «Смена режима».
- Очищайте и стерилизуйте оптоволокну и ручное полимеризационное устройство в стерилизационном пакете перед работой с каждым следующим пациентом.
 - Оптоволокну и оптический защитный экран можно автоклавировать при максимальной температуре 134 °C и в течение времени до 20 мин. Выполните стерилизацию в соответствии с EN 17665-1: 2006 и EN 556-1: 2001 при температуре 134 °C в течение не менее 3 минут и используйте паровые стерилизаторы,

которые соответствуют требованиям EN 13060: 2004 + A2: 2010, класс В или S.

- Оптическую защиту (твёрдую и пластичную версии) нельзя автоклавируют – её следует протирать спиртосодержащим дезинфицирующим средством.
- Перед обычной очисткой полимеризационного устройства, а также перед его дезинфекцией и/или профилактическим обслуживанием обязательно вынимайте батарею из устройства.
- Стыковочные узлы зарядного устройства можно очищать с помощью чистой сухой кисти.
- Ручное полимеризационное устройство, зарядное устройство для батареи, саму батарею и оптическую защиту следует очищать, протирая мягкой тканью, смоченной спиртом. Не используйте для очистки

органические чистящие средства, такие как растворители или петролейный эфир. Избегайте попадания воды внутрь ручного полимеризационного устройства и зарядного устройства для батареи, а также на контакты батареи.

8. УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДОВ В РАБОТЕ АППАРАТА

При возникновении проблем в работе с аппаратом обратитесь к таблице ниже, в которой перечислены варианты неисправностей и возможные причины их возникновения; если данные таблицы не помогли устранить проблему, обратитесь за дальнейшими инструкциями или для ремонта аппарата к продавцу, у которого было приобретено оборудование.

Неполадка	Что проверить	Возможный вариант устранения
При нажатии пусковой кнопки не начинается излучение светового потока.	Не разряжена ли батарея? Возможно, уровень заряда слишком низкий?	Зарядите батарею.
	Правильно ли батарея установлена в ручном полимеризационном устройстве?	Если батарея установлена неправильно, переустановите ее (см. раздел «Активация аппарата»).
	Правильно ли установлен в ручном полимеризационном устройстве электронный модуль?	Выньте электронный модуль из ручного полимеризационного устройства, а затем повторно установите его на место.
	Не проводили ли вы длительную непрерывную полимеризацию с помощью аппарата?	Аппарат остывает. По истечении 3-минутного интервала, требующегося для «отдыха» аппарата, с ним снова можно будет работать.
Батарея установлена в зарядное устройство, но не заряжается.	Правильно ли зарядное устройство подключено к источнику питания?	Проверьте правильность подключения зарядного устройства к шнуру питания и розетке. Также проверьте правильность подключения розетки к локальной сети питания.
	Плотно ли батарея установлена в зарядное устройство?	Выньте батарею из зарядного устройства, и проверьте, не забились ли пыль в его стыковочные узлы. Если это произошло, удалите пыль, а затем плотно установите батарею в устройство.
	Возможно, батарея уже полностью заряжена?	Установите батарею в ручное полимеризационное устройство, а затем активируйте аппарат, чтобы убедиться, что батарея заряжена
Аппарат работает нормально, но материал не полимеризуется.	Не истек ли срок годности материала?	Возьмите для работы более свежий материал.
	Возможно, оптоволоконно испачкано или повреждено?	Очистите оптоволоконно, либо замените его на новое.
Оптоволоконно либо электронный модуль с трудом вставляются в корпус устройства	Проверьте бороздки на оптоволоконне и/или на электронном модуле на предмет повреждения и/или попадания грязи.	Если бороздки оптоволоконна и/или электронного модуля не повреждены и не забились грязью, нанесите на них небольшое количество смазки.
При использовании дозиметра загорается красный LED индикатор	Возможно, оптоволоконно испачкано или повреждено?	Очистите оптоволоконно, либо замените его на новое.
	Возможно, на поверхность окошечка дозиметра попала грязь?	Очистите окошечко дозиметра.

12. КЛАСС ОБОРУДОВАНИЯ

Продукт соответствует всем требованиям Директивы 93/42/ЕЕС на медицинские приборы, устройства, оборудование (включая поправки, вносимые Директивой 2007/47/ЕС), а также Директивы 2011/65/EU об ограничении использования определенных опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании, которые могут быть применимы к данному продукту.

Классификация продукта:
Медицинское устройство Класса I, в соответствии с постановлением 5 и 12 Приложения IX Европейской Директивы 93/42/ЕЕС
Тип рабочей части аппарата BF
Защита от жидкостей IP XO

EN 980:08	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств
EN 1041:08	Информация, поставляемая изготовителем для медицинских приборов
EN 1639:09	Стоматология – Медицинские стоматологические приборы – Инструменты
EN ISO 10650-1:05	Стоматология – Электрические активаторы для полимеризации порошка – Часть 1: Кварцевые галогенные лампы с вольфрамовой нитью
EN ISO 10650-2:07	Стоматология – Электрические активаторы полимеризации – Часть 2: Светодиодные (LED) лампы
EN ISO 10993-1:09	Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 1: Оценка и исследования
EN ISO 17664:04	Стерилизация медицинских изделий - Информация, предоставляемая изготовителем для проведения повторной стерилизации медицинских изделий
EN 60601-1:05	Изделия медицинские электрические – Часть 1: Общие требования безопасности с учётом основных функциональных характеристик
EN 60601-1-2:07	Изделия медицинские электрические – Часть 1-2: Общие требования безопасности с учётом основных функциональных характеристик – Частный стандарт: Электромагнитная совместимость – Требования и методы испытаний
IEC 60601-2-57:11	Медицинское электрооборудование – Часть 2-57: Частные требования базовой безопасности, включая основные требования к рабочим характеристикам не лазерных источников света для терапевтического, диагностического контрольного и косметического/эстетического применения
EN 62471:08	Фотобиологическая безопасность ламп и ламповых систем

13. СПЕЦИФИКАЦИИ

Ручное полимеризационное устройство	
Источник светового излучения	Светоизлучающий диод высокой световой эффективности
Длина волны	400-480 нм с пиковыми значениями на 400-405 нм и 460-465 нм
Средняя интенсивность светового потока	1400 мВт/см ²
Режим работы	Максимум последовательных полимеризаций – 10 циклов по 20 секунд / 3 минуты пауза
Тип световода	Оптическое волокно диаметром 8 мм (автоклавируемое при 134°C)
Батарея	Литий-полимерная, перезаряжаемая, 3.7В, 300 мА/ч
Длительность работы батареи	>45 циклов по 20 сек
Длительность заряда батареи	Полностью разряженная батарея заряжается в течение 75 мин
Линейные параметры	Диаметр: 13-15.2 мм Длина: 210 мм с присоединенным оптоволоком и батареей
Вес	95 гр (примерно)
Зарядное устройство	
Мощность	6 вольт постоянного тока, <1 А
Вместительность	2 батареи могут заряжаться одновременно, встроенная защита от избыточного заряда
Источник питания	
Тип	Питание от сети переменного тока
Входная мощность	100-240 вольт переменного тока, 50/60 Гц, 0.5 А
Выходная мощность	6 вольт постоянного тока / 1 А
Классификация	Класс II, Оборудование с усиленной/двойной изоляцией
Штепсель	Сменные адаптеры для штепсельной вилки (EU и UK)
Общие характеристики	
Требования к окружающей среде	Не использовать в местах, где присутствуют легковоспламеняемые газы
Требования к температурным условиям	10°C – 30°C

14. ОБЪЯСНЕНИЕ СИМВОЛОВ И УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

	Береечь от попадания солнечных лучей		Предупреждающий символ: LED высокой интенсивности излучения
	Хранить в сухом месте		Внимательно ознакомьтесь с Инструкцией по применению.
	Хрупкое, обращаться с осторожностью		Внимание: Ознакомьтесь с сопроводительной документацией, приложенной к изделию!
	Ограничение по температуре: от -20°C до +45°C		Не выбрасывайте данный аппарат вместе с бытовым мусором. (См Раздел «Утилизация аппарата» выше).
	Ограничение по влажности: относительная влажность от 10% до 95%		Ручное полимеризационное устройство и оптоволокно: допускается обработка в паровом стерилизаторе (автоклаве) при температуре 134°C
	Ограничение по атмосферному давлению: от 50 кПа до 106 кПа		CE «Маркировка сертификации Евросоюза»

15. КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

В случае возникновения вопросов по работе с аппаратом обратитесь к дилеру/импортеру компании GC Europe, у которого аппарат был приобретен.

Производитель	
GC Europe N.V Researchpark Haasrode-Leuven 1240 Interleuvenlaan 33 B-3001 Leuven, Belgique	

16. ТАБЛИЦЫ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ (EMC)

Аппарат D-Light Pro предназначен для использования в электромагнитной среде с приведёнными ниже параметрами. Покупатель или пользователь аппарата D-Light Pro должны удостовериться, что параметры среды, в которой используется аппарат, соответствуют нижеуказанным.

Руководство и заявление от производителя – Электромагнитное излучение

EN 60601 – 1-2/Таблица 201

ВЧ излучение стандарт CISPR 11	Группа 1	Аппарат D-Light Pro использует ВЧ энергию только для поддержания внутреннего функционирования, а потому имеет очень низкий уровень ВЧ излучения и не вызывает помех в работе близлежащего электронного оборудования.
ВЧ излучение стандарт CISPR 11	Класс В	Аппарат D-Light Pro пригоден для использования в любых учреждениях и зданиях, в том числе в жилых домах, а также в сооружениях, напрямую подключённых к сетям энергоснабжения низкого напряжения для общего пользования, которые питают жилые строения.
Гармонический ток IEC 61000-3-2	Соответствует	
Флуктуации напряжения / фликкер-шум IEC 61000-3-3	Соответствует	

Руководство и заявление от производителя – Электромагнитная устойчивость

EN 60601 – 1-2/Таблица 202

Тестируемый аспект устойчивости	Контрольный уровень согласно стандарту IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – Руководство
Электростатические разряды (ESD) IEC 61000-4-2	±6 кВ в контакте ±8 кВ по воздуху	Устройство работает стабильно и безопасно.	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрытыми керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не ниже 30 %.
Радиочастотные электромагнитные поля IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2.5 ГГц	Устройство работает стабильно и безопасно.	Уровень напряженности поля возле стационарных источников излучения не может быть оценен теоретически с необходимой точностью. Для оценки электромагнитной среды с учетом влияния стационарных ВЧ источников излучения следует провести соответствующие замеры.
Наносекундные импульсные помехи IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий энергоснабжения ±1 кВ для входных/выходных линий	Устройство работает стабильно и безопасно.	Качество электроэнергии, потребляемой от сети, должно соответствовать стандартам для промышленного здания или медицинского учреждения.
Микросекундные импульсные помехи IEC 61000-4-5	±1 кВ для помех при дифференциальном включении ±2 кВ для помех общего вида	Устройство работает стабильно и безопасно.	
Кондуктивные помехи, наведённые радиочастотными электромагнитными полями IEC 61000-4-6	3 Вэфф от 150 кГц до 80 МГц	Устройство работает стабильно и безопасно.	Пользоваться переносными и мобильными ВЧ коммуникационными устройствами вблизи от аппарата и всех его частей, включая шнур питания, следует на расстоянии не меньшем, чем рекомендуемая дистанция удаления, которая рассчитывается по формуле, применимой к частоте излучателя. Рекомендуемая дистанция удаления: $d = 1.2 \cdot \sqrt{P}$ $d = 1.2 \cdot \sqrt{P}$ для диапазона от 80 МГц до 800 МГц $d = 2.3 \cdot \sqrt{P}$ для диапазона от 800 МГц до 2.5 ГГц
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3-100 А/м	Устройство работает стабильно и безопасно.	Интенсивность магнитных полей промышленной частоты должна соответствовать стандартам для промышленного здания или медицинского учреждения.
Динамические изменения напряжения электропитания IEC 61000-4-11	<5 % U/ 10 мс 70% U/ 0.5 с 40% U/ 0.1 с	Уровень помехоустойчивости устройства может отличаться от требуемого пока устройство остается в безопасности; перебоев в работе устройства не отмечено; устройство может быть возвращено в предтестовое состояние при вмешательстве оператора.	Качество электроэнергии, потребляемой от сети, должно соответствовать стандартам для промышленного здания или медицинского учреждения.

Примечания:

1.) (P) есть максимальный уровень выходной мощности передатчика в Ваттах (Вт), согласно спецификации производителя передатчика, а (d) есть рекомендуемая дистанция в метрах (м). Напряжённость поля стационарных ВЧ передатчиков, определяемая электромагнитной съёмкой базового блока, должна быть меньше соответствующего уровня для каждого диапазона частот (b). Помехи могут возникать вблизи оборудования, помеченного следующим символом:



2.) Данное Руководство будет верно не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют их поглощение и отражение строениями, предметами и людьми. Напряжённость полей стационарных передатчиков, таких, как базы радио (сотовых/беспроводных) телефонов, наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, станций AM, FM и телевизионного вещания, невозможно просчитать теоретически с высокой точностью. Для оценки влияния стационарных ВЧ передатчиков на электромагнитное окружение следует прибегнуть к электромагнитной съёмке помещения. Если замеренная напряжённость поля в месте использования D-Light Pro превысит допустимые контрольные уровни ВЧ, приведённые выше, настоятельно рекомендуется следить за корректностью работы D-Light Pro. Если в работе аппарата наблюдаются сбои, могут потребоваться дополнительные меры, например, перенос D-Light Pro на другое место.

Рекомендуемые дистанции удаления между портативным и мобильным ВЧ коммуникационным оборудованием и аппаратом D-Light Pro

EN 60601-1-2 / Таблица 206

Аппарат D-Light Pro предназначен для использования в электромагнитной среде с контролируруемыми излучаемыми ВЧ помехами. Покупатель или пользователь D-Light Pro может снизить вероятность электромагнитных помех путём поддержания рекомендуемой ниже дистанции между портативным и мобильным ВЧ коммуникационным оборудованием (передатчиками) и аппаратом D-Light Pro, руководствуясь при этом максимальными значениями выходной мощности коммуникационного оборудования.

Дистанция удаления в зависимости от частотности передатчика (м)

Оценочная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	50 кГц – 80 МГц $d = 1,2 \times \sqrt{P}$ Передатчика	80 МГц – 800 МГц $d = 1,2 \times \sqrt{P}$ Передатчика	800 МГц – 2,5 ГГц $d = 2,3 \times \sqrt{P}$ Передатчика
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
2	1,7	1,7	3,25
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

ИЛЛЮСТРАЦИИ

Название	Текст
Рисунок 1	Ручное полимеризационное устройство
Рисунок 2	Электронный модуль
Рисунок 3	Батарея (2 шт)
Рисунок 4	Оптоволокно
Рисунок 5	Оптическая защита Надвиньте оптическую защиту (твердую или пластичную версию) на кончик оптоволокна
Рисунок 6	Зарядное устройство и шнур питания
Рисунок 7	Присоединение сетевого адаптера к штепсельной вилке
Рисунок 8	Подключение зарядного устройства к сети питания
Рисунок 9	Перезарядка батарей в зарядном устройстве
Рисунок 10	Установка электронного модуля в корпус ручного полимеризационного устройства
Рисунок 11	Установка батареи в корпус ручного полимеризационного устройства
Рисунок 12	Установка оптоволокна в ручное полимеризационное устройство Вставьте оптоволокно в ручное полимеризационное устройство. Скорректируйте угол падения светового потока; оптоволокно вращается на 360° Для получения наилучшего результата расположите кончик оптоволокна как можно ближе к поверхности материала Регулярно проверяйте надежность фиксации оптоволокна Регулярно проверяйте и очищайте поверхность оптоволокна, включая оба его конца
Рисунок 13	Выбор режима полимеризации Поворачивайте батарею на четверть оборота, пока нужный Вам режим не окажется напротив отметки на корпусе устройства.
Рисунок 14	Активация режима полимеризации Для активации аппарата нажмите пусковую кнопку на его корпусе. Световой поток активируется на 20 секунд. По истечении 10 секунд аппарат издает короткий звуковой сигнал и световую вспышку. По истечении цикла полимеризации раздастся звуковой сигнал и прекращается излучение светового потока. Чтобы прервать или прекратить полимеризацию до окончания цикла, повторно нажмите пусковую кнопку на корпусе аппарата.
Рисунок 15	Пользование дозиметром Разместите световод как показано на иллюстрации, а затем активируйте режим высокой интенсивности (HP). Зеленый цвет индикатора указывает на достаточную интенсивность светового потока, красный – на низкую интенсивность.
Рисунок 16	Автоклаивирование полимеризационного устройства и оптоволокна ВНИМАНИЕ! Перед тем, как поместить ручное полимеризационное устройство в автоклав, обязательно выньте из него батарею и электронный модуль.

D-LIGHT® PRO POLYMERIZAČNÁ LED LAMPA S DUÁLNOU VLNVOU DĹŽKOU

OBSAH

1. Bezpečnostné pokyny
2. Vlastnosti
3. Indikácie
4. Dodávané súčasti prístroja
5. Zapojenie prístroja
6. Prevádzka
7. Autoklávovanie a starostlivosť o prístroj
8. Riešenie problémov
9. Likvidácia
10. Záruka a opravy
11. Balenie
12. Zatriedenie zariadenia
13. Popis
14. Vysvetlivky k symbolom a skladovanie
15. Kontaktné informácie
16. EMC tabuľky

1. BEZPEČNOSTNÉ POKYNY

- Prístroj by mal používať výhradne kvalifikovaný zubný lekár.
- Postupujte v súlade s návodom na obsluhu, aby ste používali prístroj správne a chránili tak zdravie pacienta a používateľa.
- Pacienti aj lekári by mali vždy dodržiavať príslušné bezpečnostné opatrenia. Používajte D-Light Pro polymerizačnú lampu s veľkou opatrnosťou a dodržiavajte všetky bezpečnostné pokyny vrátane nosenia okuliarov so svetelným filtrom alebo ochranných okuliarov pre lekára, asistenta aj pacienta.
- Za účelom práce s prístrojom je majiteľ povinný poskytnúť osobám návod na obsluhu v písomnej forme, v zrozumiteľnom formáte, v príslušnom jazyku (jazykoch). Majiteľ nesie plnú zodpovednosť za to, že prístroj D-Light Pro, bude vždy v stave pripravenom na bezpečné používanie. Ak máte o stave prístroja pochybnosti, prístroj nepoužívajte a kontaktujte dodávateľa.
- Pred použitím prístroja sa uistite, či prístroj pracuje normálne a bezpečne. Prístroj by mal taktiež podliehať pravidelnej kontrole.
- Uchovávajte prístroj mimo dosahu detí.
- Prístroj nepoužívajte na pacientoch, ktorí majú v anamnéze ochorenie očí, akými sú šedý zákal alebo ochorenia sietnice. Môže dôjsť k poškodeniu oka.
- Prístroj sa nesmie rozoberať ani pozmeňovať. Môže to spôsobiť prehrievanie, vznietenie alebo explóziu.
- Opravy na D-Light Pro polymerizačnej lampe, batériách a nabíjačke môže vykonávať iba technik k tomu oprávnený.
- Používanie príslušenstva, ktoré nie je uvedené v tomto návode môže viesť k vzniku nebezpečenstva a/alebo zníženému výkonu prístroja. Z tohto dôvodu používajte iba príslušenstvo schválené výrobcom.
- S prístrojom nemanipulujte mokrymi rukami (rukavicami). Môže to spôsobiť poškodenie prístroja.
- Prístroj nevystavujte priamemu slnečnému svetlu,

pôsobeniu prachu alebo vlhkého prostredia, rovnako ho neodkladajte do blízkosti tepelného zdroja.

- Uistite sa, že zdroj prúdu sa zhoduje s nárokmi prístroja na dodávku elektrickej energie. Nepoužívajte nabíjačku s iným napätím, ako je uvedené v tomto návode alebo na štítku zariadenia.
- Nedotýkajte sa vnútornej časti priestoru pre batériu ani kontaktných bodov nabíjačky batérie rukami ani kovovými predmetmi. Môže to spôsobiť poškodenie prístroja.
- Batériu neodhadzujte do ohňa, ani ju nezohrievajte. Pri manipulácii s batériou nepoužívajte ostré predmety, ani ju s použitím sily nerozoberajte. Môže to spôsobiť tečenie batérie, prehriatie, vznietenie alebo explóziu.
- Chráňte kontaktné body batérie pred kontaktom s inými kovovými predmetmi. Neprepravujte ani neuchovávajte batériu v blízkosti kovových objektov. Vyhnite sa náhodnému kontaktu s kontaktnými bodmi batérie.
- Batériu nenabíjajte, nepoužívajte, ani nenechávajte na miestach s vysokou teplotou, v blízkosti ohňa alebo na priamom slnečnom svetle atď.
- Uchovávajte prístroj ďalej od horľavých materiálov.
- Ak začne lítium polymérová batéria tiecť, tekutiny sa nedotýkajte. V prípade kontaktu s pokožkou, pokožku okamžite opláchnite prúdom čistej vody, tekutina môže mať leptavé účinky a môže spôsobiť podráždenie alebo poškodenie pokožky.
- Ak z batérie vyteká tekutina a dostane sa do kontaktu s očami, oči si neritrite, ale okamžite opláchnite prúdom čistej vody a vyhľadajte lekára. Tekutina môže spôsobiť podráždenie oka alebo jeho poškodenie.
- Nabíjačka a puzdro batérie sú pod napätím, neotvárajte ich! Manipulujte s nimi iba v suchom prostredí. Nikdy sa ich nedotýkajte mokrymi rukami, môže dôjsť k úrazu elektrickým prúdom.
- Ak batéria alebo prístroj začnú dymiť, zapáchať, deformovať sa alebo meniť farbu počas používania, nabíjania alebo skladovania, okamžite prerušte používanie prístroja. Pokračovanie v používaní môže spôsobiť tečenie batérie a/alebo prehriatie prístroja, jeho vznietenie alebo explóziu.
- Chráňte rukoväť prístroja pred silnými nárazmi. Môže to spôsobiť poškodenie prístroja alebo oslabenie intenzity vyžarovaného svetla.
- Súčasne s prístrojom D-Light Pro nepoužívajte mobilné telefóny ani iné ručné elektronické zariadenia.
- Svetlovod a ochranný očný štít (buď tvrdý alebo mäkký štít) musia byť správne nasadené, tak aby nedošlo k ich uvoľneniu alebo prasknutiu. Pravidelne ich kontrolujte. Ak sú uvoľnené alebo prasknuté, prerušte ich používanie. Inak hrozí riziko prehĺtnutia alebo vdýchnutia. Dbajte na to, aby ste ochranný očný štít vždy upevnili správne.
- Ak dôjde k prasknutiu alebo rozbitiu svetlovodu, okamžite prerušte používanie prístroja. Svetlovod je vyrobený zo skla, jeho rozbitím môže dôjsť k tomu, že úlomky skla sa dostanú do úst pacienta.
- Nepozerajte sa priamo do svetla vyžarovaného svetlovodom. Môže dôjsť k poškodeniu zraku. Pred použitím prístroja si nasadte ochranný očný štít.
- Dlhšie používanie svetla môže spôsobiť prehriatie prístroja.

Nepoužívajte prístroj k dlhým výkonom na miestach v blízkosti pulpy a mäkkých tkanív, predídete tak zraneniu. Výkony v blízkosti alebo okolo citlivých tkanív, by ste mali robiť v krátkych časových intervaloch. Ak sa lampa nachádza blízko pulpy je možné použiť režim LP (nízky výkon), obmedzí sa tak vyžarovanie tepla.

- Ak sa prístroj dlhšiu dobu nepoužíva, alebo ak je treba prístroj premiestniť, je potrebné vybrať batériu z držadla aj z nabíjačky.
- Pri používaní D-Light Pro v ústnej dutine, dodržiavajte všetky preventívne opatrenia proti šíreniu infekcie a po aplikácii prístroja vykonajte na prístroji náležité hygienické opatrenia.
- D-Light Pro chráňte pred kontamináciou použitím ochranných plastových rukávov. Tieto rukávy sú určené na jedno použitie, po každom použití rukávy znehodnotte, zabránite tak novej kontaminácii. Ochranné rukávy nie sú potrebné v prípade, že medzi ošetrením jednotlivých pacientov uložíte svetlovod a rukoväť do autoklávu.
- Pri používaní plastových ochranných prostriedkov (vreciek, štítov atď.) spolu s D-Light Pro sa uistite, že tieto ochranné prostriedky sú správne upevnené. Inak by mohlo dôjsť k vdýchnutiu pacientom a k iným komplikáciám počas zákroku.
- Nepoužívajte Detekčný režim (DT) spoločne s farbami detekcie kazu.
- Nepoužívajte ak nerozlišujete červenú a zelenú farbu alebo ak máte zhoršený zrak.

2. VLASTNOSTI

- LED viditeľné vytvrdzovacie svetlo a vizualizačná jednotka s vysokým výkonom.
- D-Light Pro dokáže polymerizovať tvrdnúce materiály, rýchlo a efektívne.
- D-Light Pro obsahuje dva rozdielne typy LED svetla, s rozdielnymi maximálnymi vlnovými dĺžkami. Táto vlastnosť umožňuje, že D-Light Pro dokáže aktivovať v stomatológii bežne používané fotoiniciátory, ako je gáforchinón (vlnová dĺžka 468 nm), ktorý sa používa vo väčšine tvrdnúcich materiálov, ako aj ostatné iniciátory (max. vlnová dĺžka 400 +/- 20 nm), ktoré sa používajú pri niektorých svetlom tuhniacich materiáloch.
- D-Light Pro Detekčný režim (DT) je nápomocný pri zobrazovaní baktérií v zubnom plaku, pri zobrazovaní lézií a identifikácii fluorescenčných materiálov.
- D-Light Pro ponúka ľahko použiteľný a elegantný nerezový dizajn, ktorý umožňuje jednoduchú a nenáročnú manipuláciu s prístrojom.
- Lítium polymérové batérie pri plnom nabití vydržia viac ako 45 jednotlivých 20 sekundových cyklov svietenia. Lítium polymérová batéria nemá pamäťový efekt a dokáže sa nabíjať veľmi rýchle za 75 minút.
- D-Light Pro bola navrhnutá tak, aby ponúkala stabilný a trvale vysoký výkon počas mnohých rokov.
- Zabudovaný rádiometer.
- Svetlovod a rukoväť je možné ošetriť v autokláve po odstránení vnútorného elektronického modulu a batérie.
- Záruka na D-Light Pro je 3 roky, okrem batérie, na ktorú sa vzťahuje záruka v dobe 1 roku a pomocný materiál (bez záruky).

3. INDIKÁCIE

- Prístroj je určený na polymerizáciu svetlom tuhniacich materiálov s vlnovou dĺžkou v rozpätí od 400 do 480nm. V prípade otázok týkajúcich sa rozpätí vlnových dĺžok pre jednotlivé materiály kontaktujte príslušných výrobcov.
- Režim detekcie (DT) napomáha pri vizualizácii baktérií v zubnom plaku, fúsúrach, v infikovanom dentine a rovnako zobrazuje možné mikroskopické netesnosti. Taktiež pomáha identifikovať fluorescenčné materiály a zhodnotiť hĺbku kazov v zubných štruktúrach.

4. DODÁVANÉ SÚČASTI PRÍSTROJA

- | | |
|----------------------------|-----------|
| • Rukoväť | Obrázok 1 |
| • Elektronický modul | Obrázok 2 |
| • Batérie (x2) | Obrázok 3 |
| • Svetlovod | Obrázok 4 |
| • Mäkké očné štíty (x3) | Obrázok 5 |
| • Tvrdý, oválny očný štít | Obrázok 5 |
| • Nabíjačka | Obrázok 6 |
| • Zdroj a kábel | Obrázok 6 |
| • EU/UK adaptér do zásuvky | Obrázok 7 |

5. ZAPOJENIE PRÍSTROJA

- Opatrne rozbalte všetky jednotlivé súčasti D-Light Pro a dôkladne sa s nimi oboznámte. Skontrolujte, či žiadna zo súčastí nechýba.
- Pred zapojením do siete skontrolujte, či napätie označené na nabíjačke D-Light Pro korešponduje s napätím v sieti, do ktorej prístroj chcete zapojiť.

Batérie

- Pred úplne prvým použitím batérie alebo po dlhom čase, kedy ste prístroj nepoužívali, batériu úplne nabite. Používajte iba originálnu nabíjačku a iba lítium polymérovú batériu. Nepoužívajte žiadne iné nabíjacie jednotky, ani batérie.
- Pripojte kábel k nabíjačke a zástrčku napájacieho kábla do sieťovej zásuvky (110 - 240V AC) (Obrázok 8).
- Vložte a zatlačte batérie do nabíjačky tak, aby ste počuli a cítili kliknutie (Obrázok 9).
- Každý nabíjací port je opatrený LED kontrolkou. Ak sa LED rozsvieti, nabíjanie batérie prebieha. Keď LED zhasne, nabíjanie je kompletne. Je možné nabíjať dve batérie paralelne.
- Nepripájajte prázdne puzdro batérie do siete, ak ste ho predtým riadne nevyčistili a nevydezinfikovali.
- Čas potrebný na plné nabitie batérie je približne 75 minút.
- Ak sa D-Light Pro nepoužíva dlhší čas, batériu by ste mali mať odpojenú od rukoväte, alebo rukoväť/batéria by mali byť vypnuté.
- Batérie je možné uchovávať v nabíjačke iba v čase, keď je nabíjačka pod napätím.

Rukoväť

- Najskôr vložte do rukoväte elektronický modul (Obrázok 10).
- Ďalej vložte batériu do zadnej časti rukoväte/elektronického modulu (Obrázok 11).

Svetlovod

- Pred každým použitím svetlovodu a rukoväť sterilizujte v autokláve.
POZOR! Uistite sa, či je elektronický modul a batéria odpojená od rukoväte.
- Vydenzifikujte očný ochranný štít.
- Nasadte svetlovod na rukoväť (Obrázok 12). Uistite sa, že svetlovod je nasadený správne. Ochranný očný štít (buď tvrdý alebo mäkký) pripevnite na svetlovod.
- Poznámka : V prípade zapnutého režimu detekcie (DT) používajte tvrdý očný štít, viditeľnosť bude lepšia.

6. PREVÁDZKA

Zapnutie prístroja

- Jemne vložte batériu do zadnej časti držadla D-Light Pro po tom, ako vložíte elektronický modul. Konektor

batérie sa automaticky prepne do pozície „Off“.

- Keď pocítite jemný odpor, zatlačte batériu úplne na koniec držadla. Keď bude batéria v držadle uložená celá a bude v správnej pozícii, budete počuť cvaknutie (Obrázok 11).
- Pootočte batériou o 45 stupňov ktorýmkoľvek smerom, aby ste mohli vybrať želaný program (Obrázok 13).
- Ak je to potrebné, prispôbte si uhol dopadu svetla pootočením a zmenou držania prístroja.
- Stlačte štartovacie tlačidlo (Obrázok 14). Držte koniec svetlovodu čo najbližšie k povrchu ošetrovaného materiálu. Nesmie dôjsť k priamemu kontaktu s materiálom. V prípade kontaktu opatrne odstráňte zostávajúci materiál zo svetlovodu použitím plastovej lyžice.
- Rukoväť D-Light Pro môžete cítiť pri dlhodobej prevádzke mierne teplú. Je to normálne.

Programy tuhnutia

PROGRAM	CHARAKTERISTIKA
HP Vysoký výkon	Štandardný spôsob tuhnutia pomocou duálnej vlnovej dĺžky počas 20 sekundových cyklov pri vysokom výkone lampy (cca 1400 mW/cm ²) za účelom dosiahnutia maximálneho efektu.
LP Nízky výkon	Tuhnutie pri nízkom výkone lampy pomocou duálnej vlnovej dĺžky počas 20 sekundových cyklov (cca 700 mW/cm ² , optimálne riešenie pre ošetrenia miest v blízkosti pulpy.
DT Detekcia	Fialové svetlo, 60 sekundové cykly za účelom zobrazenia fluorescenčných materiálov a/alebo identifikácie baktérií v zubnom plaku, fisúrach, infikovanom dentíne atď. (pozri indikácie).

Zvukové signály

ZVUKOVÝ SIGNÁL	VYSVETLENIE
1x	Začal 10 sekundový cyklus vytvrdzovania alebo skončil.
1 Krátky tón a záblesk	10 sekundový cyklus vytvrdzovania skončil.
2x	Cyklus vytvrdzovania bol prerušený alebo ukončený predčasne.
3x	Vnútorňá teplota držadla je príliš vysoká. Po troch minútach je možné svetlo použiť znova.
4x	Bolo uskutočnených príliš veľa cyklov vytvrdzovania bezprostredne za sebou (>10), a vyžaduje sa krátka prestávka (maximálne 3 minúty)
5x	Batéria je takmer vybitá. Batériu je potrebné nabiť.
Rýchly tón(y)	Voľba nového programu (rotáciou krytu batérie) HP = 1 rýchly tón; LP = 2 rýchle tóny; DT = 3 rýchle tóny

Použitie rádiometra

- Vyberte program vysokého výkonu (HP).
- Aby ste zabezpečili správny svetelný výkon, priložte svetlovod na okienko vstavaného rádiometra v nabijačke a stlačte tlačidlo štart (Obrázok 15).
- Rozsvietenie zelenej LED znamená, že svetelný výkon je dostatočný.
- Rozsvietenie červenej LED znamená, že svetelný výkon nie je dostatočný. Pred tým než budete kontaktovať technickú podporu, skontrolujte sekciu «Riešenie problémov v návode».

7. AUTOKLÁVOVANIE A STAROSTLIVOSŤ O PRÍSTROJ

- Svetlovod a rukoväť je možné sterilizovať v autokláve pri maximálnej teplote 134°C (275°F) (Obrázok 16).
POZOR! Pred umiestnením zariadenie do autoklávu odstráňte z rukoväte elektronický modul a batériu ťahom na «Móde» krúžkom
- Vyčistite a sterilizujte svetlovod a rukoväť pred každou aplikáciou na pacientovi v sterilizačnom sáčku.
- Svetlovod a ochranný očný štít je možné autoklávať s použitím overeného sterilizačného procesu pri maximálnej teplote 134 °C a po dobu až 20 min. Sterilizáciu vykonávajte podľa normy EN 17665-1: 2006 a EN 556-1: 2001 pri 134 °C po dobu aspoň 3 minút a používajte parné sterilizátory, ktoré sú v súlade s požiadavkami normy EN 13060: 2004 + A2: 2010, trieda B alebo S.
- Ochranné očné štíty (mäkké a tvrdé) nie je možné autoklávať, ale mali by byť dezinfikované za použitia dezinfekčného prostriedku na báze alkoholu.

- Pred rutinným čistením, dezinfekciou a údržbou jednotky odstráňte batérie.
- Dokovacie porty nabíjačky je možné čistiť suchým čistým štetcom.
- Nabíjačka, batéria a očný ochranný štít je potrebné čistiť jemnou handričkou navlhčenou v alkohole. Organické zlúčeniny, akými sú riedidlo alebo benzín, nie sú vhodné na použitie. Pri čistení dbajte na to, aby sa voda nedostala do dráždla, ani do nabíjačky batérie, ani na kontaktné body batérie.

8. RIEŠENIE PROBLÉMOV

Ak počas používania zariadenia vznikne akýkoľvek problém, pred tým než budete kontaktovať predajcu a žiadať ho o radu alebo opravu prístroja, pozrite si nasledovnú tabuľku, v ktorej sú uvedené možné príčiny problému a návrhy riešení problémov.

Problém	Kontrola	Riešenie
Štartovacie tlačidlo je stlačené, ale lampa nesvieti.	Je batéria vybitá alebo stav nabitia je extrémne nízky?	Nabite batériu.
	Je batéria správne vložená v rukoväti/elektronickom module?	Ak nie, batériu uložte do správnej pozície (podľa časti "Zapnutie prístroja").
	Je elektronický modul správne vložený do rukoväte?	Elektronický modul z rukoväte vyberte a opätovne ho do rukoväte vložte.
	Bol prístroj v činnosti bez prestávky dlhší čas?	Prístroj sa ochladzuje. Po minimálne troch minútach nečinnosti je možné ho zapnúť znova.
Batériu nie je možné nabiť.	Je nabíjačka batérie správne zapojená?	Skontrolujte či je nabíjačka správne napojená do zdroja a či je zdroj správne napojený do siete.
	Je batéria pevne uložená v nabíjačke?	Očistite nabíjacie porty od prachu a batériu pevne umiestnite do portu nabíjačky.
	Je batéria už úplne nabitá?	Vložte batériu do rukoväte a aktivujte ju, čím overíte jej nabitie.
Prístroj pracuje normálne, ale materiál netvrдне.	Je použitý materiál po expirácii?	Použite čerstvý materiál.
	Došlo k poškodeniu svetlovodu?	Očistite alebo vymeňte svetlovod.
Svetlovod alebo elektronický modul sa ťažko vkladajú	Je drážka svetlovodu alebo elektronického modulu čistá a nepoškodená?	Do drážky svetlovodu alebo elektronického modulu aplikujte malé množstvo oleja.
Na rádiometri sa zobrazuje červená kontrolka.	Došlo k poškodeniu svetlovodu?	Očistite alebo vymeňte svetlovod.
	Nie je okienko rádiometra znečistené?	Očistite okienko rádiometra.

9. LIKVIDÁCIA

Zlikvidujte batériu a všetky diely lampy v súlade s miestnymi predpismi.

10. ZÁRUKA / OPRAVY

Záruka: 3 roky od dátumu kúpy rukoväte elektronického modulu, nabíjačky a zdroja.

V prípade vyskytnú poruchy počas tohto obdobia budú opravy vykonávané bezplatne, za predpokladu, že prístroj

bol používaný v štandardných podmienkach a v súlade s návodom na obsluhu.

Na príslušenstvo (svetlovod a očný ochranný štít) sa záruka nevzťahuje.

Batéria je spotrebný materiál, ale záruka na ňu je 12 mesiacov, pokrýva však iba úplné zlyhanie batérie.

Aby mohol zákazník uplatniť nárok na záručný servis, musí doručiť zariadenie určené na opravu dílerovi firmy

GC Europe / dovozcoví, od ktorého zariadenie kúpil, a to na vlastné náklady. Pred vrátením prístroja sa ubezpečte, že všetky jeho časti sú úplne dekontaminované a neobsahujú nečistoty a iné organické materiály, ako sú zvyšky krvi, sliny a iné telesné tekutiny. Znečistené prístroje nebudú opravené / vymenené a náklady na dekontamináciu prostredia ovplyvneného prístrojom budú účtované na základe skutočných nákladov na materiál a prácu potrebnú na dekontamináciu.

Prístroj musí byť k záručnej opravě doručený náležite zabalený, najlepšie v originálnom balení, so všetkými časťami príslušenstva a s nasledujúcimi údajmi:

- Údaje o vlastníkovi, vrátane telefonického kontaktu.
- Údaje o dílerovi / dovozcovi.
- Kópia potvrdenia / faktúry vystavenej kupujúcemu, s jasným označením dátumu nákupu, názvu a sériového čísla prístroja.
- Popis problému.

Na prepravu prístroja a škody na ňom spôsobené počas prepravy sa záruka nevzťahuje. V prípade poškodenia prístroja nesprávnym používaním, resp. po uplynutí záručnej doby, budú všetky opravy na prístroji vykonané a vyúčtované podľa aktuálnych cien materiálov a práce technikov.

11. BALENIE

Obsah obalu:

Rukoväť	1
Elektronický modul1	1
Batérie	2
8mm čierny svetlovod (120°)	1
Nabíjačka	1
Zdroj	1
EU adaptér do zásuvky	1
UK adaptér do zásuvky	1
Jemné očné štíty	3
Tvrdé, oválne očné štíty	1

Samostatne dostupné doplnky:

Rukoväť, svetlovod, batérie, nabíjačka, zdroj s adaptérom, tvrdý očný štít, mäkký očný štít (x10).

12. KATEGORIZÁCIA ZARIADENIA

Výrobok vyhovuje všetkým ustanoveniam Smernice 93/42/EEC o prístrojoch používaných v medicíne (v znení Smernice 2007/47/EC) a Smernice 2011/65/EU o obmedzení použitia niektorých nebezpečných látok pri používaní elektrických a elektronických zariadení.

Klasifikácia výrobku:

Prístroj I. triedy používaný v medicíne podľa Článku 5 a 12 prílohy IX Smernice 93/42/EEC.

Typ BF













Ochrana pred kvapalinami IP XO

EN 980:08	Symbole označenia prístrojov používaných v medicíne
EN 1041:08	Informácie o prístrojoch poskytované dodávateľom
EN 1639:09	Stomatológia – Zariadenia používané v stomatológii - Nástroje
EN ISO 10650-1:05	Stomatológia – Polymerizačné prístroje - Časť 1: Halogénové lampy s kremenným sklom
EN ISO 10650-2:07	Stomatológia- Polymerizačné prístroje - Časť 2: lampy s LED diódami(LED)
EN ISO 10993-1:09	Hodnotenie zariadení z hľadiska biológie - Časť 1: Hodnotenie a testovanie v rámci procesu zvládania rizík
EN ISO 17664:04	Sterilizácia zariadení používaných v medicíne – Informácie poskytne výrobca sterilizovateľných zariadení
EN 60601-1:05	Elektrické prístroje používané v medicíne – Časť 1: Všeobecné požiadavky bezpečnosti a základnej prevádzky
EN 60601-1-2:07	Elektrické prístroje používané v medicíne - Časť 1-2: Všeobecné požiadavky bezpečnosti a základnej prevádzky. Smernica o zárukách. Elektromagnetická kompatibilita. Požiadavky a testy.
IEC 60601-2-57:11	Elektrické prístroje používané v medicíne - Časť 2-57: Osobitné bezpečnostné požiadavky týkajúce sa iných, ako laserových zdrojov používaných za účelom terapie, diagnostiky, monitorovania a na kozmetické/estetické účely
EN 62471:08	Fotobiologická bezpečnosť lámp a systémov lámp

13. ŠPECIFIKÁCIE


Rukoväť	
Zdroj svetla	Svetlo vyžarujúca dióda s vysokým výkonom
Vlnová dĺžka	400 - 480nm s maximom pri 400-405 nm a 460-465 nm
Priemerná intenzita svetla	1400 mW/cm ²
Prevádzka	Maximálny počet bezprostredne po sebe nasledujúcich cyklov - 10 po 20 sekundách / 3 minútová prestávka
Svetlovod	Priemer 8mm optické vlákno (autoklávovateľný pri 134°C)
Batéria	Lítium polymérová, nabíjateľná batéria, 3,7V, 300mAh
Výkon batérie	>45 cyklov @ 20sek
Nabíjanie batérie	75 min čas nabíjania vybitej batérie
Rozmery	Priemer: 13-15,2mm Dĺžka: 210 mm so svetlovodom a batériou
Hmotnosť	~95g
Nabíjačka	
Vstup	6 VDC, <1 A
Kapacita	Nabíjanie 2 batérií naraz s ochranou proti preťaženiu
Napájanie	
Typ	AC napájanie
Vstup	100-240 VAC, 50/60 Hz, 0,5 A
Výstup	6 VDC / 1 A
Klasifikácia	Trieda II, Dvojité/posilnené izolované zariadenie
Koncovka	Výmeniteľný adaptér na koncovky (EU & UK)
Všeobecné	
Prostredie	Nie je určené na použitie v prostredí s horľavými plynmi
Prevádzkové podmienky	10°C – 30°C

14. VYSVETLIVKY K SYMBOLOM A SKLADOVANIU

	Chráňte pred slnečným svetlom		Svetlo vysokej intenzity
	Uchovávajte v suchu		Pozrite návod na obsluhu
	Krehké, zaobchádzajte opatrne		Pozor, pozrite návod na obsluhu
	Používajte pri teplotách:		Nevyhadzujte zariadenie do odpadu. (Porzite sekciu "Likvidácia")
	Používajte pri vlhkosti: 10 % do 95 % relatívnej vlhkosti		Rukoväť a svetlovod: Sterilizujte parou (v autokláve) pri teplote 134°C
	Používajte pri atmosferickom tlaku: 50 kPa do 106 kPa		"CE označenie konformity"

15. KONTAKTNÉ INFORMÁCIE

V prípade akýchkoľvek otázok, kontaktujte prosím dйлera GC Europe alebo dovozcu, od ktorého ste si výrobok zakúpili.

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

16. EMC TABUĽKY

Lampa D-Light Pro je vyrobená za účelom použitia v elektromagnetickom prostredí definovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ prístroja D-Light Pro by mali zabezpečiť, aby sa prístroj v takomto prostredí používal.

Poučenie a prehlásenie výrobcu – Elektromagnetické emisie

EN 60601-1-2 - Tabuľka 201

RF emisie CISPR 11	Skupina 1	D-Light Duo používa rádiový frekvenčnú energiu iba pre svoje vlastné fungovanie. Emisie RF energie sú teda veľmi nízke a nie je pravdepodobné, že by došlo k interferencii s elektronickými zariadeniami v jeho blízkosti.
Emisie RF CISPR 11	Trieda B	D-Light Duo je vhodný na použitie vo všetkých zariadeniach vrátane domácností, ktoré sú napojené na verejnú nízkonapäťovú sieť, ktorá dodáva budovám energiu na účely používania v domácnosti.
Harmonické emisie IEC 61000-3-2	Vyhovuje	
Výkyvy napätia / Blikanie v sieti IEC 61000-3-3	Vyhovuje	

Poučenie a prehlásenie výrobcu – Elektromagnetické emisie

EN 60601-1-2 – Tabuľka 202

Test odolnosti	IEC 60601 Hodnota	Zhoda	Poučenie o elektromagnetickom prostredí
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV vzduch	Prístroj pracuje správne a bezpečne.	Podlahy by mali byť drevené, betónové alebo keramické. Ak sú pokryté syntetickým materiálom, relatívna vlhkosť by mala byť najmenej 30%.
Vyžiarená RF IEC 61000-4-3	3 V / m 80 MHz do 2.5 GHz	Prístroj pracuje správne a bezpečne.	Silu poľa pevných vysielateľov nie je možné teoreticky presne odhadnúť. Aby bolo možné zhodnotiť elektromagnetické prostredie vytvorené RF vysielateľmi, je potrebné zvážiť uskutočnenie prieskumu prostredia.
Rýchle elektrické prechodné javy / skupiny impulzov IEC 61000-4-4	±2 kV pre vedenie napájania ±1 kV vstupné / výstupné vedenia	Prístroj pracuje správne a bezpečne.	Kvalita dodanej energie by mala byť rovnaká, ako je kvalita dodávaná do obchodného alebo nemocničného prostredia.
Vlnenie IEC 610004-5	±1 kV diferenciálny mód ±2 kV bežný mód	Prístroj pracuje správne a bezpečne.	
Vedené RF IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz do 80 MHz	Prístroj pracuje správne a bezpečne.	Preносné a mobilné rádiové frekvenčné komunikačné zariadenia, by sa nemali používať vo vzdialenosti nižšej, ako je odporúčaná vzdialenosť vypočítaná zo vzorca uplatniteľného na frekvenciu vysielateľa: d = 1.2 ¼P d = 1.2 ¼P 80 MHz do 800 MHz d = 2.3 ¼P 800 MHz do 2.5 GHz
Sieťový kmitočet (50/60 Hz) magnetické pole IEC 61000-4-8	3-100 A/m	Prístroj pracuje správne a bezpečne.	Magnetické pole sieťového kmitočtu, by malo byť na úrovni charakteristickej pre typický priestor v typickom obchodnom alebo nemocničnom prostredí.
Krátkodobý pokles napätia, krátke prerušenia a zmeny napätia na vstupe IEC 61000-4-11	<5% U/ 10ms 70% U/ 0.5s 40% U/ 0.1s	Zariadenie sa dokáže odlíšiť od požadovanej úrovne odolnosti na dobu, počas ktorej je jeho prevádzka stále bezpečná, neboli objavené žiadne poruchy, zariadenie je zásahom operátora možné uviesť do pôvodného stavu pred testom.	Kvalita dodávanej energie by mala byť rovnaká, ako v obchodnom alebo nemocničnom prostredí.

Poznámky:

1.) (P) je maximálna hodnota výkonu vo Wattoch(W) podľa výrobcu vysielača a (d) je odporúčaná vzdialenosť odstupov v metroch(m). Sila poľa vytváraného rádiovými vysielačmi, tak ako je uvedené v prieskume elektromagnetického priestoru, by mala byť menšia, ako je vhodná úroveň v každom frekvenčnom rozsahu(b).



V blízkosti zariadenia označeného týmto symbolom môže dôjsť k interferencii.

2.) Tieto pokyny nie je možné uplatniť vo všetkých situáciách. Šírenie elektromagnetických vln je ovplyvnené absorpciou a odrazom od štruktúr, predmetov a ľudí. Sily poľa z pevných vysielačov, akými sú vysielače pre rádióna, mobilné telefóny a mobilné rádióna, amatérske rádióna, AM a FM rádióna stanice, vysielače pre TV vysielačie nie je možné teoreticky s presnosťou predpovedať. Aby bolo možné zhodnotiť elektromagnetické prostredie vytvorené RF vysielačmi, je potrebné zvážiť uskutočnenie prieskumu prostredia. Ak bude nameraná sila poľa v priestore, kde sa bude používať D-Light Pro, vyššia ako je odporúčaná hodnota rádiového žiarenia, treba D-Light Pro sledovať a overiť jeho správne fungovanie. Ak sa zistí neštandardné fungovanie, mali by byť uskutočnené dodatočné opatrenia, napr. preorientovanie alebo úplné premiestnenie prístroja D-Light Pro.

Odporúčané vzdialenosti medzi prenosnými a mobilnými komunikačnými zariadeniami s rádiovou frekvenciou a prístrojom D-Light Pro

EN 60601-1-2 - Tabuľka 206

Tento výrobok je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí, v ktorom sú hodnoty vyžiarenej rádiovú frekvencie kontrolované. Zákazník alebo používateľ D-Light Pro môže zabrániť elektromagnetickej interferencii dodržiavaním minimálnej vzdialenosti medzi prenosnými a mobilnými komunikačnými zariadeniami s rádiovou frekvenciou (vysielače) a samotným zariadením D-Light Pro, tak ako je uvedené nižšie, a to podľa maximálnej hodnoty výstupného výkonu týchto komunikačných zariadení.

Veľkosť odstupu podľa frekvencie vysielača v metroch			
Stanovená maximálna hodnota výstupného výkonu vysielača (W)	50 kHz - 80 MHz $d = 1,2 \times \sqrt{P_{\text{Sender}}}$	80 MHz - 800 MHz $d = 1,2 \times \sqrt{P_{\text{Sender}}}$	800 MHz - 2,5 GHz $d = 2,3 \times \sqrt{P_{\text{Sender}}}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
2	1,7	1,7	3,25
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

ZOBRAZENIA V NÁVODE

Obrázky	Text
Obrázok 1	Rukoväť
Obrázok 2	Elektronický modul
Obrázok 3	Balenie batérií (x2)
Obrázok 4	Svetlovod
Obrázok 5	Ochranný očný štít Umiestnite ochranný očný štít (mäkký alebo tvrdý) na koniec svetlovodu
Obrázok 6	Nabíjacia jednotka a prírodný kábel
Obrázok 7	Nasadenie koncového adaptéra
Obrázok 8	Pripojenie nabíjacej stanice
Obrázok 9	Dobíjanie batérií na nabíjacej stanici
Obrázok 10	Vloženie elektronického modulu do rukoväte
Obrázok 11	Vloženie batérie do rukoväte
Obrázok 12	Vloženie svetlovodu do rukoväte Nastavte si správny uhol; svetlovod sa otáča v 360° Pre dosiahnutie čo najlepších výsledkov priblížte hrot svetlovodu čo najbližšie k vytvrdzovateľnému materiálu Pravidelne kontrolujte upevnenie svetlovodu Skontrolujte a očistite oba konce svetlovodu
Obrázok 13	Voľba vytvrdzovacieho programu Otočte batériu o štvrtinu otáčky, kým požadovaný program smeruje k referenčnému bodu.
Obrázok 14	Aktivácia vytvrdzovania svetlom Stlačte tlačidlo na rukoväti. Vytvrdzovanie svetla sa aktivuje po dobu 20 sekúnd. Po uplynutí 10 sekúnd, dôjde k rýchlemu tónu a záblesku svetla. Na konci cyklu vytvrdzovania, bude tón a vytvrdzovacie svetlo sa zastaví. Môžete tiež stlačiť tlačidlo pre prerušenie cyklu vytvrdzovania pred koncom.
Obrázok 15	Použitie rádiometra Umiestnite svetlovod, ako je znázornené na obrázku a aktivovujte svetlo v režime Vysoký výkon (HP). Zelené svetlo signalizuje dostatočný výkon, zatiaľ čo červené svetlo varuje pred nedostatočným výkonom.
Obrázok 16	Autoklávovanie rukoväte a svetlovodu POZOR! Uistite sa, že ste odstránili elektronický modul a batériu pred umiestnením rukoväte do autoklávu.

D-LIGHT® PRO LED LUČKA Z DVOJNO VALOVNO DOLŽINO

VSEBINA

1. Varnostna navodila
2. Značilnosti
3. Indikacije
4. Identifikacija delov
5. Setup
6. Delovanje
7. Sterilizacija v avtoklavu in nega enote
8. Odpravljanje težav
9. Odstranitev odpada
10. Garancija in popravila
11. Pakiranje
12. Razred opreme
13. Tehnični podatki
14. Razlaga oznak in shranjevanje
15. Kontaktni podatki
16. EMC Tabele

1. VARNOSTNA NAVODILA

- Enota naj uporabljala le kvalificiran zobozdravnik.
- Prepričajte se, da sledite navodilom za pravilno in varno uporabo naprave za pacienta in uporabnika.
- Tako pacienti kot tudi zobozdravstveni delavci, naj bi vedno uporabljali ustrezne varnostne ukrepe. Uporabljajte D-Light Pro polimerizacijsko luč skrbno in natančno v skladu z vsemi varnostnimi ukrepi, vključujoče z nošenjem primernih zaščitnih očal s filtrom svetlobe tako operaterja, kot asistenta in pacienta.
- Za delo z enoto, mora častnik zagotoviti osebo (-e) s pisnimi navodili za uporabo v razumljivi obliki, ter tudi v ustreznem jeziku (-ih). Lastnik je v celoti odgovoren za zagotovitev, da je enota D-Light Pro vedno v varnem delovnem stanju. Če ste v dvomih, enote ne uporabljajte in se obrnite na dobavitelja.
- Pred uporabo se prepričajte, da enota deluje varno in normalno. PRav tako je treba preveritei tudi na redni osnovi.
- Napravo hranite izven dosega dojenčkov in otrok.
- Ne uporabljajte pri pacientih z zgodovino očene bolezni, kot so siva mrena ali težav z mrežnico... To lahko povzroči poškodbe oči.
- Naprave ne smete razstavljati ali preoblikovati. To lahko povzroči puščanje enote, pregrevanje, vžiga ali eksplozije.
- Le pooblašteni servisierji lahko popravljajo D-Light Pro polimerizacijsko luč, baterije in polnilno postajo.
- Uporaba dodatkov, ki niso omenjeni v tem priročniku, lahko privede do nevarnih razmer in/ali zmanjšanja učinkovitosti izdelka. Zaradi tega uporabljajte letovarniške dodatke.
- Naprave ne uporabljajte z mokrimi (orokavičenimi) rokami. To lahko povzroči okvaro.
- Enote ne izpostavljajte direktni sončni svetlobi, prahu, vlažnemu okolju in je ne postavljajte v bližino grelca.
- Prepričajte se, da sta dotok moči elektrike in električne zahteve izdelka skladna. Ne uporabljajte polnilcev z drugačnimi napetostmi od navedenih v tem priročniku ali označenimi na opremi.

- Ne dotikajte se notranjosti prostora za baterijo ali kontaktnih točk polnilnika neposredno z rokami ali kovinskimi predmeti. To lahko povzroči okvaro.
- Baterije ne smete odvreči v ogenj ali je segrevati. Ne udarjajte je z ostrimi predmeti ali s silo, je ne razstavljajte in ne predelujte. To lahko povzroči, da prične baterija puščati, ustvarjati toploto, se užge ali eksplodira.
- Ne dovolite, da se kontaktne točke baterij dotikajo drugih kovinskih predmetov. Ne prenašajte ali shranjujte baterij poleg kovinskih predmetov, da se prepreči nenameren stik s kontaktnimi točkami baterij.
- Ne polnite, uporabljajte ali puščajte baterij na visokih temperaturah, poleg ognja ali na direktni sončni svetlobi,...
- Napravo hranite proč od vnetljivih materialov.
- Če bi litij-polimerna baterija puščala, se ne dotikajte tekočine. V primeru stika s kožo takoj sperite s tekočo vodo, saj je lahko tekočina korozivna in lahko povzroči draženje kože ali poškodbe.
- Če uhaja tekočina iz baterije in pride v stik z očmi, jih ne drgnite. Takoj sperite s tekočo vodo in poiščite zdravniško pomoč. Tekočina lahko povzroča draženje ali poškodbo oči.
- Napetost je prisotna v polnilni postaji in v akumulatorskih baterijah: ne odpirajte! Delajte le v suhih pogojih. Nikoli ne manipulirajte z mokrimi rokami, ker to lahko povzroči električni udar.
- Če bi se iz baterije ali naprave začela kaditi, oddajal neprijeten vonj, se defotmirala ali razbarvala med presvetljevanjem, polnjenjem ali shranjevanjem, takoj prenehajte z uporabo. Nadaljna uporaba lahko povzroči puščanje baterije, in /ali pregrevanje, vžiga ali eksplozije naprave.
- Izogibajte se nenadnim ali močnim sunkom na ročnik. To lahko povzroči okvaro ali znižanje v količini oddane svetlobe.
- Ne uporabljajte mobilnih telefonov ali drugih ročnih elektronskih naprav istočasno kot D-Light Pro.
- Vodilo svetlobe in zaščita za oči morata biti nameščena pravilno (trda in mehka verzija), da se zagotovi, da ne pride do odlepljenja med uporabo. Preverite rutinsko. V primeru razrahljanja ali razpok, prenehajte z uporabo, v izogib nevarnostim, kot so njihovo požiranje ali vdihavanje. Prepričajte se, da je ščit za zaščito oči pravilno pritrjen.
- Če vodilo svetlobe počli ali se zlomi, takoj prenehajte z uporabo. Svetlobni vodnik je izdelan iz stekla in obstaja možnost zaužitja fragmentov.
- Ne glejte neposredno v oddano svetlobo in svetlobni vodnik. To lahko povzroči poškodbe oči. PRed uporabo se prepričajte, da je ščit za zaščito svetlobe nameščen.
- Podaljšana uporaba katerekoli presvetlitve lahko povzroči povečanje temperature. Povečani uporabi ob pulpi in mehkih tkivih se je potrebno izogniti, da ne pride do poškodb. Presvetljevanje ob občutljivih tkivih naj bo izvedeno v kratkih časovnih intervalih. Način dela nizke moči (LP) se lahko uporablja tudi za zmanjševanje temperature blizu pulpe.
- Če ročnik dalj časa ni bil uporabljen ali pa se je naprava prenašala, je potrebno pred tem baterijo odstraniti iz

ročnika ali polnilne postaje.

- Ohranite ustrezno nadzorne ukrepe pred okužbami pri uporabi D-Light Pro v ustni votlini in izvajajte ustrezne higienske načrte pred uporabo na pacientih.
- Zaščitite D-Light Pro pred kontaminacijo z uporabo zaščitne plastične prevleke (rokov). Ta zaščita je namenjena za enkratno uporabo; po vsakem pacientu jo zavrzete in s tem preprečujete morebitno navzkrižno okužbo. Plastične zaščite niso potrebne, če se svetlobno vodilo in prevleka ročnika sterilizirajo v avtoklavu med vsakim pacientom.
- Pri uporabi zaščitnih plastičnih pripomočkov (vrečke, ščitniki,...) bodite pozorni na natančno pritrditve, v izogib aspiraciji in zapletom zdravljenja.
- Ne uporabljajte načina dela detekcije (DT) pri uporabi barve za detekcijo kariesa.
- Ne uporabljati pri daltonizmu in omejenem vidu.

2. ZNAČILNOSTI

- Polimerizacijska naprava z močjo LED vidne svetlobe in vizualizacijo z visoko izhodno močjo
- D-Light Pro lahko polimerizira svetlobno polimerizirajoče zobozdravstvene material, hitro in učinkovito.
- D-Light Pro vsebuje dve različni vrsti LED, ki se razlikujeta v vrhovih valovnih dolžin. To D-Light Pro omogoča aktivacijo pogosto uporabljenih foto iniciatorjev v zobozdravstvu; kot sta kamforkinon (valovna dolžina 468nm) uporabljen v večini svetlobno polimerizirajočih materialih, in druge iniciatorje (vrhovi valovnih dolžin 400 +/- 20 nm) uporabljeni v nekaterih svetlobno polimerizirajočih dentalnih materialih.
- D-Light Pro način detekcije (DT) pomaga vizualizirati bakterije v plaku in kariozne lezije, kot tudi identifikacijo fluorescentnih materialov.
- D-Light Pro nudi enostaven in eleganten dizajn iz nerjavečega jekla. Oblika zagotavlja uporabniku prijazno delovanje naprave.
- Litij polimerna baterija popolnoma napolnjena, omogoča več kot 45 posameznih presvetlitev po 20 sekund. Litij polimerna baterija nima spominskega učinka in ima hitro polnjenje 75 minut.
- D-Light Pro je osnovana, da nudi stabilno in neprekinjeno visoko svetilnost skozi mnoga leta.
- Vgrajen radiometer
- Poleg svetlobnega vodiča, se ročnik lahko sterilizira v avtoklavu, če se odstrani notranji elektronski modul in baterija.
- Garancijski rok za D-Light Pro je 3 leta, za baterijo (1 leto), na potrošne dele pa ni garancije.

3. INDIKACIJE

- Za polimerizacijo vidne svetlobe materialov z valovno dolžino 400 do 480 nm. V primeru vprašanj od valovni dolžini določenih materialov, se prosimo obrnite na ustrezne proizvajalce.
- Način dela detekcija (DT) pomaga vizualizirati bakterije v plaku, fisure, poškodovan dentin in prisotnost mikro propuščanja. Pomaga tudi identificirati fluorescentne restavrativne material in oceniti globino poke v zobnem tkivu.

4. IDENTIFIKACIJA DELOV

Ročnik	Slika 1
Elektronski modul	Slika 2
Baterije (2x)	Slika 3
Svetlobno vodilo	Slika 4
Mehka zaščita za oči (3x)	Slika 5
Trda ovalna zaščita za oči	Slika 5
Polnilna postaja	Slika 6
Električni kabel	Slika 6
EU/UK električni adapterji	Slika 7

5. NAVODILA

- Previdno razpakirajte D-Light Pro komponente in se spoznajte s posameznimi deli. Preverite popolnost.
- Najprej preverite, ali je napetost na D-Light Pro polnilni postaji navedena na tablici polnilca v skladu z lokalno oskrbo z električno energijo.

Baterija

- Pred prvo uporabo ali uporabo po dolgem času, baterijo popolnoma napolniti in izprazniti
- Uporabljajte samo originalno polnilno postajo in litij polimerno baterijo. Ne uporabljajte drugih polnilcev ali baterij.
- Priključite napajalni kabel na polnilno postajo in vtičak v vtičnico električnega omrežja (110-240V AC) (Slika 8).
- Baterijo v celoti vstavite v polnilno postajo, dokler se ne sliši/občuti "klik" (Slika 9).
- Na polnilni enoti je LED lučka za vsako enoto polnilne postaje. Ko lučka sveti se baterija polni, ko lučka ne sveti je polnjenje končano. Naenkrat se lahko polnijo dve bateriji.
- Ne vstavljajte baterije v polnilno postajo dokler ni popolnoma očiščena in razkužena.
- Čas, da se popolnoma napolni prazno baterijo, je približno 75 minut.
- Izvlecite vtič iz glavnega napajanja s potegom vtiča.
- Ko se D-Light Pro dalj časa ne uporablja, naj bo baterija odstranjena iz naprave ali naj bo na poziciji "OFF".
- Baterije so lahko hranijo na polnilni postaji, kadar je postaja priključena. Rdeča lučka videna na polnilni enoti indicira da je polnjenje v teku. Ko ta lučka začne svetiti zeleno, je polnjenje končano

Ročnik

- V ročnik najprej vstavite elektronski modul (Slika 10)
- Nato vstavite baterijo v zadnji del ročnika (Slika 11)

Svetlobni vodnik

- Pred vsako uporabo svetlobne vodnike in ročnik avtoklavirajte.
- **OPOZORILO!** Preverite da sta elektronski modul in baterija odstranjena.
- Razkužite zaščito za oči.
- Vstavite svetlobni vodnik v ročnik (Slika 12). Pripravite se, da je svetlobni vodnik zaskočen. Namestite trdo ali mehko zaščito oči na svetlobni vodnik.
- POMEMBNO: Pri načinu detekcije (DT), priporoča se uporaba trde zaščite za oči, zaradi boljše vidljivosti.

6. DELOVANJE

Aktivacija naprave

- Nežno vstavite baterijo v zadnji del ročnika D-Light Pro po vstavitvi elektronskega modula. Čutili boste, da vodila vodijo baterijo samodejno v "položaj Off" (Slika 8b).
- Ko čutite odpor, nežno potisnite baterijo do konca v ročnik. Ko bo baterija popolnoma vstavljena in pravilno sedi v D-Light Pro ročniku, boste slišali klik. (Slika 11)
- Zavrtite baterijo s četrtino obrata, v katerokoli smer, za izbiro primerne programa polimerizacije (Slika 13)

- Z ročnikom in baterijo na "položaju On", je lahko sedaj D-Light Pro aktivirana s start gumbom.
- Prilagodite kot svetlobe po potrebi z vrtenjem vašega ročaja v obliki pisala.
- Pritisnite gumb start (Slika 14). Držite konico svetlobnega vodnika čim bližje materialu, ki ga presvetljuje. Hkrati se izogibajte neposrednemu stiku z materialom. V primeru stika, previdno odstranite material s svetlobnega vodnika s plastično lopatko.
- D-Light Pro ročnik se lahko med podaljšanim presvetljevanjem malo segreje. To je normalno.

Program polimerizacije

PROGRAM	KARAKTERISTIKE
HP Visoka moč	Standardna polimerizacija z dualno dolžino valov za cikle 20 sekund z visoko izhodno močjo (okoli 1400mW/cm ²), maksimalno učinkovitost.
LP Nizka moč	Standardna polimerizacija z dualno dolžino valov za cikle 20 sekund z nizko izhodno močjo (okoli 700mW/cm ²), optimalno v bližini pulpe
DT Detekcija	Vijolična svetloba, samo za cikle 60 sekund, za vizualizacijo fluoroscentnih restavrativnih materialov in/ali detekcijo bakterij v plaku, fisur, inficiranega dentina, itd. (glej navodila)

Zvočni signali

ZVOČNI SIGNAL	RAZLAGA
1x	Ciklus polimerizacije je začel ali konča.n
1 hiter ton inv 1 bliskavica	10 sekund polimerizacije je zaključenih.
2x	Polimerizacija je bila predčasno prekinjena
3x	Notranja temperatura ročnika je previsoka. Po 3 minutah pauze lahko ponovno uporabljate polimerizacijsko lučko.
4x	Opravili ste preveč zaporednih polimerizacijskih ciklov (>10), potreben je kratek premor (največ 3 minute)
5x	Baterija je skoraj prazna. Potrebno jo je napolniti.
Hitri ton/i	Izbira novega programa (obrat pokrova baterije) HP=1 HITRI TON, LP=2 HITRA TONA, DT=3 HITRI TONI

Uporaba radiometra

- Izberite program za polimerizacijo visoke moči (HP)
- Za natančen izhod svetlobe, pokrijte mesto vgrajenega radiometra na polnilni postaji z svetlobnim vodilom in pritisnite tipko start (Slika 15).
- Zelena LED lučka pomeni da je dovolj izhodne moči za delo.
- Rdeča LED lučka pomeni da ni dovolj moči za delo. Poglejte poglavje za reševanje napak pred konzultacijo s tehnično pomočjo.

7. STERILIZACIJA V AVTOKLAVU IN NEGA ENOTE

- Svetlobni nastavek in ročnik se lahko avtoklavirata na maksimalnem sterilizacijskem procesu 134°C (Slika 16).
- OPOZORILO!** Pred avtoklavliranjem odstranite elektronski modul in baterijo iz ročnika

- Svetlobni vodnik in ročnik očistite in avtoklavirajte v vrečki za sterilizacijo pred vsakim pacientom.
- Uporabljajte potrjen proces sterilizacije pri maksimalni temperaturi 134.C 20 minut. Sterilizacijska norma EN 17665-1:2006 in EN 556-1:2001 pri 134°C najmanj 3 minute, z uporabo parnega sterilizatorja, kateri izpolnjuje regulative EN 13060:2004+A2:2010, razred B ali S.
- Zaščitite za oči (meške in trde) se ne morejo sterilizirati v avtoklavu, zato jih je potrebno dezinficirati z odgovarjajočim sredstvom na bazi alkohola.
- Pred rednim čiščenjem, dezinfekcijo in nego aparata odstranite baterijo.
- Enote polnilne postaje se lahko očistijo s suho čisto ščetko.
- Polnilna postaja, baterijo in zaščito za oči očistite z mehko krpo navlaženo z alkoholom. Organski detergent kot so razredčila in petrolej bencin se ne smejo uporabljati. Pazite, da ne zmočite notranjosti polnilne postaje ali kontaktnih točk k baterije.

8. ODPRAVLJANJE TEŽAV

V primeru težav z napravo, prosimo preverite spodaj navedene možne vzroke težav in predlagane korektivne

ukrepe preden iščete nadlajne nasvete ali popravila vaše naprave.

Problem	Pregled	Korektivni ukrep
Ob pritisku na start gum, se luč ne posveti.	Ali je baterija zelo malo napolnjena ali prazna?	Napolnite baterijo.
	Ali je baterija pravilno nameščena v sklop ročnik/elektronski modul?	Če ni, ponovno namestite baterijo na pravilno mesto (glejte poglavje "aktivacija enote").
	Je elektronski modul pravilno postavljen v ročnik?	Odstranite elektronski modul in ga ponovno vstavite v ročnik
	Ali ste presvetljevali brez premora daljši čas?	Naprava se ohlaja. Po 3 minutah premora, lahko ponovno presvetljuje.
Baterija se ne more polniti.	Ali je polnilna postaja baterij pravilno priključena?	Preverite in se prepričajte, da je polnilna postaja pravilno priključena. Preverite da je električni kabel pravilno vključen.
	Ali je baterija čvrsto nameščena v polnilno postajo?	Odstranite eventualne nečistoče v polnilni postaji in baterijo čvrsto vstavite.
	Je baterija že popolnoma napolnjena?	Vstavite baterijo v ročnik in jo aktivirajte za potrditev napetosti.
Enota normalno deluje, a se material ne strjuje.	Ali je potekel rok uporabe materiala.	Uporabite nov material.
	Ali je svetlobno vodilo poškodovano?	Očistite ali zamenjajte svetlobno vodilo.
Svetlobni vodnik ali elektronski modul se težko spojita	Je utor na svetlobnem vodniku in pa elektronski modul čist in brez poškodb?	Nanestite malce lubrikanta na utor svetlobnega vodnika ali pa na elektronski modul.
Radiometer kaže rdečo lučko.	Ali je svetlobno vodilo poškodovano?	Očistite ali zamenjajte svetlobno vodilo.
	Je okence radiometra brez kakršnihkoli ostankov materialov?	Očistite okence radiometra

9. ODSTRANITEV ODPADKOV

Odpadno baterijo in vse dele lučke za polimerizacijo odstranite v skladu z lokalnimi predpisi.

10. GARANCIJA/ POPRAVILA

Garancija: 3 leta od dneva nakupa za ročnik, elektronski modul, polnilno postajo in napajalni kabel.

V primeru okvare med tem časom, bo popravilo brezplačno, pod pogoji, da je bila naprava uporabljena v normalnih pogojih in v skladu z navodili za uporabo. Potrošni material (kot so svetlobni vodniki in ščit za zaščito oči), niso v garanciji. Baterija je potrošni material, ampak ima 12-mesečno garancijo, ki velja le za okvare baterije. Če stranka želi koristiti garancijski servis, mora vrniti aparat v popravilo k GC Europe trgovcu/uvozniku,

pri katerem je to napravo kupila, na lastne stroške. Preden vrnete napravo, se prepričajte, da je naprava popolnoma dekontaminirana in brez ostankov in drugih organskih materialov, kot so ostanki krvi, sline in drugih telesnih tekočin. Kontaminirane naprave se ne bodo popravile / zamenjale, stroški dekontaminacije okolja na katere vpliva naprava, bodo zaračunani na podlagi dejanskih stroškov materiala in dela, potrebnega za dekontaminacijo. Aparat je potrebno vrniti ustrezno pakiran (po možnosti v originalni embalaži), skupaj z vsemi dodatki in z nasljenjimi podatki:

- Podatki lastnika, vključno z njegovo telefonsko številko.
- Podrobnosti o prodajalcu/uvozniku.
- Fotokopija tovnega lista/fakturo aparata, ki se izda lastniku in kaže poleg datuma tudi ime naprave ter njeno serijsko številko.
- Opis težave.

Prevoz in morebitne poškodbe povzročene med prevozom niso vključene v garanciji. V primeru okvar zaradi nesreče ali nepravilne uporabe, ali če je garancija potekla, bo potrebno popravilo plačati na podlagi dejanskih stroškov materiala in dela, potrebnega za popravila.

11. PAKIRANJE

Vsebinska kompleta

Obod ročnika	1
Elektronski modul	1
Baterija	2
Črn svetlobni vodnik 8mm (120.)	1
Polnilna postaja	1
Električni kabel	1
Adapter za kabel (EU)	1
Adapter za kabel (UK)	1
Mehka zaščita za oči	3
Trda, ovalna zaščita za oči	1

Posebno dobavljiv pribor:

Obod ročnika, Svetlobni vodnik, baterije, polnilna postaja, kabel z adapterji, trda zaščita za oči in mehka zaščita za oči (10x)

12. RAZRED OPREME

Proizvod je skladen po odredbah Direktive 93/42/EEC o medicinskih aparatih (dopolnjeno z Direktivo 2007/47/EC) in Direktivom 2011/65/EU o omejeni uporabi določenih nevarnih stvari pri električni in elektronski opremi kateri le-ta pritiče.

Razvrstitev izdelek:

Razred I medicinski aparati , v skladu s pravilom 5 in 12 aneksa IX Direktive 93/42/EEC

Je del tipa BF













Zaščita pred tekočinami IP XO

EN 980:08	Simboli za uporabo pri označevanju medicinskih pripomočkov
EN 1041:08	Informacije proizvajalca medicinskih pripomočkov
EN 1639:09	Dentalna medicina-aparati za dentalno medicino-instrumenti
EN ISO 10650-1:05	Dentalna medicina-Aktivatorji polimerizacije- 1. del: Kremen volfram halogena žarnica
EN ISO 10650-2:07	Dentalna medicina-Aktivatorji polimerizacije- 2. del: Svetlobno emisijske diode (LED)
EN ISO 10993-1:09	Biološka ocena medicinskih pripomočkov- 1.del: Ocene in testiranja v okviru upravljanja z riziki
EN ISO 17664:04	Sterilizacija medicinskih pripomočkov- Informacije nudi proizvajalec medicinskih aparatov za večkratno sterilizacijo
EN 60601-1:05	Medicinska električna oprema- 1.del: Osnovne zahteve za osnovno varnost in pomembna dejstva.
EN 60601-1-2:07	Medicinska električna oprema-2.del: Osnovne zahteve za osnovno varnost in pomembna dejstva, Kolateralni standard. Elektromagnetna kompatibilnost. Zahteve in testi.
IEC 60601-2-57:11	Medicinska električna oprema-2.del 57: Posebne zahteve za osnovno varnost in pomembna dejstva opreme ne-laserskega izvora svetlobe, namenjene za terapevtsko, diagnostično, kontrolno in kozmetično/estetsko uporabo.
EN 62471:08	Fotobiološka varnost žarnic in svetlobnih sistemov.

13. TEHNIČNI PODATKI

Ročnik	
Svetlobni vir	Svetleča diode visoke jakosti
Valovna dolžina	400 - 480nm z vrhoma pri 400-405nm in 460-465nm
Povprečna intenziteta svetlobe	1400 mW/cm ²
Delovanje	Maksimalna zaporedna uporaba, 10 ciklov po 20 sec / 3 minutni premor
Svetlobni vodnik	Premer 8mm optično vlakno (možnost avtoklaviiranja pri @ 134°C)
Baterija	Litij polimer, polnilna, 3.7V, >350mAh
Učinkovitost baterije	>45 ciklov po 20sekund
Polnjenje baterije	75 min. čas polnjenja za prazno baterijo.
Dimenzije	Premer: 13-15,2 mm Dolžina: 210 mm s svetlobnim vodilom in baterijo
Teža	95 g (približno)
Polnilna postaja	
Napetost	6 VDC, <1 A
Kapaciteta	Istočasno polnjenje 2. Baterij, z zaščito pred prepolnjenjem
Napajanje	
Tip	AC napajanje
Napetost(vhod)	100-240 VAC, 50/60 Hz, 0.5 A
Izhod	6 VDC / 1 A
Klasifikacija	Razred II, Dvojno/ojačan izoliran pripomoček
Vtič	Zamenljiv zidni vtični adapter (EU in UK)
Splošno	
Okolje	Ni za uporabo ob prisotnosti vnetljivih plinov.
Delovni pogoji	10°C – 30°C

14. RAZLAGA OZNAK IN SHRANJEVANJE

	Držite stran od direktne sončne svetlobe		Visoko intenzivna svetloba
	Hranite suho		Preglejte navodila za uporabo.
	Krhko, ravajte previdno		Opozorilo: Preglejte navodila za uporabo
 45°C -20°C	Omejitev temperature: -20.C do +45.C		Ta naprava se ne zavrzje med gospodinjne odpadke. (poglejte zgoraj "Kraj odlaganja"
 95% 10%	Omejitev vlage: 10% do 95% relativne vlage		Svetlobno vodilo & ročnik: Lahko se sterilizira v parnem sterilizatorju (avtoklavu) pri 134.C
 106 kPa 50 kPa	Omejitev atmosferskega tlaka: 50kPa do 106 kPa		oznaka o skladnosti CE

15. KONTAKTNI PODATKI

V primeru vprašanj, prosimo kontaktirajte GC Europe trgovca/uvoznika, pri katerem ste kupili izdelek.

Izdelovalec	
GC Europe N.V Researchpark Haasrode-Leuven 1240 Interleuvenlaan 33 B-3001 Leuven, Belgique	

16. EMC TABELA

D-Light Pro je namenjena uporabi v spodaj navedenih elektromagnetnih pogojih. Stranka ali uporabnik D-Light Pro mora zagotoviti, da se uporablja v takšnem okolju.

Smernice in izjava proizvajalca – Elektromagnetne emisije

EN 60601-1-2 / Tabela 201

RF emisije CISPR 11	Skupina 1	D-Light Pro uporablja energijo RF izključno za notranje delovanje. Tako so RF izpusti zelo nizki in ne morejo povzročiti motenj v delovanju okoliške elektronske opreme.
RF emisije CISPR 11	Class B	D-Light Pro je primerna za uporabo v vseh ustanovah, vključno z gospodinjstvi in tistimi, ki so neposredno povezani z javnim nizkonapetostnim električnim omrežjem, ki oskrbuje stavbe, ki se uporabljajo za domače namene.
Harmonične emisije IEC 61000-3-2	Izpolnjuje	
Nihanje napetosti / utripanje emisij IEC 61000-3-3	Izpolnjuje	

Smernice in izjava proizvajalca – Electromagnetna imunost

EN 60601 – 1-2/Tabela 202

Preiskus odpornosti	Raven testa	Skladnost	Elektromagnetno usmerjanje okolja
Elektrostatične razelektritve (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV zrak	Naprava deluje redno in varno.	Tla naj bodo lesena, betonska ali keramične ploščice. Če so tla prekrita s sintetičnim materialom, mora biti relativna vlažnost najmanj 30%.
Sevanje RF IEC 61000-4-3	3 V / m 80 MHz do 2.5 GHz	Naprava deluje redno in varno	Jačanje polja od nepremičnih oddajnikovne more biti natančno teoretično predvideno. Za oceno elektromagnetnega okolja zaradi fiksnih RF oddajnikov je treba upoštevati raziskavo elektromagnetnega prizorišča.
Električni hitri prehod / eksplozija IEC 61000-4-4	±2 kV za napajalne vode ±1 kV za vhodne/ izhodne linije	Naprava deluje redno in varno.	Kvaliteta glavnega toka, naj bi bila tipična za poslovno ali bolnišnično okolje.
Valovanje IEC 610004-5	±1kV različni način ±2 kV skupen način	Naprava deluje redno in varno.	
Prevajanje RF IEC 61000-4-6	3 Veff 150 kHz do 80 MHz	Naprava deluje redno in varno.	Prenosna in mobilna komunikacijska oprema, vključno s kablji, naj se ne uporablja bližje od priporočene izračunane razdalje iz enačbe za frekvenco oddajnika. Priporočena ločitvena razdalja: d = 1.2 ¼P d = 1.2 ¼P 80 MHz do 800 MHz d = 2.3 ¼P 800 MHz do 2.5 GHz
Frekvenca napajanja (50/60 Hz) magnetnega polja IEC 61000-4-8	3-100 A/m	Naprava deluje redno in varno.	Frekvenca napajanja magnetnega polja mora biti na ravni, značilni za tipično lokacijo v komercialnem ali bolnišničnem okolju.
Napetostni upadi, kratke prekinitve in variacije na moči dobave napetosti vhodnih linij IEC 61000-4-11	<5% U/ 10ms 70% U/ 0.5s 40% U/ 0.1s	Naprava se lahko razlikuje od zahtevanih stopenj imunite s trajanjem, dokler naprava še ostane varna; nobene okvare niso bile odkrite in lahko se ponovno postavi v predtestno stanje s posredovanjem operaterja.	Kakovost glavnega toka mora biti takšna kot je tipična za poslovno in bolnišnično okolje.

Opozorilo :

1.) (P) je največja izhodna moč oddajnika v vatih (W) po podatkih proizvajalca oddajnika in (d) je priporočljiva razdalja v metrih (m). Jakost polja od fiksnih RF oddajnikov, kot je določeno z raziskavo elektromagnetnega mesta, naj bo nižja od ravni ustreznosti v posameznem grekvenčnem območju (b). Motnje se lahko pojavijo v bližini opreme, ki je označena z naslednjim znakom:



2.) Te smernice ne veljajo v vseh situacijah. Na širjenje elektromagnetnih valov vplivajo vpojnost in odbojnost struktur, objektov in ljudi. Jakost polja nepremičnih oddajnikov, kot so bazne postaje za radio (mobilni/brezžični) telefoni in zemeljski mobilni radii, amaterski radii, AM in FM radii ter TV oddaj, ne moremo natančno predvideti. Za oceno elektromagnetnega okolja zaradi fiksnih RF oddajnikov je treba upoštevati raziskavo elektromagnetnega prizorišča. Če izmerjena jakost polja na mestu, kjer se uporablja D-Light Pro presega dovoljeno raven RF zgoraj, naj se preveri D-Light Pro, da se preveri normalno delovanje. Če zaznate nenormalno delovanje, bodo morda potrebni dodatni ukrepi, kot na primer preusmeritev ali premestitev D-Light Pro

Priporočene razdalje pri uporabi prenosne in mobilne RF komunikacijske opreme in D-Light Pro

EN 60601-1-2 / Tabela 206

Ta izdelek je namenjen za uporabo v okolju z elektromagnetnim valovanjem, kjer so RF motnje nadzorovane. Stranka ali uporabnik D-Light Pro lahko pomaga preprečiti elektromagnetne motnje z vzdrževanjem minimalne razdalje med prenosno in mobilno komunikacijsko opremo (oddajniki) in D-Light Pro kot spodaj priporočeno, glede na največjo izhodno moč komunikacijske opreme.

Ločitev oddaljenost glede na frekvenco oddajnika (m)			
Največja izhodna moč oddajnika (W)	50 kHz-80 MHz $d = 1,2 \times \sqrt{\text{Ppošiljatelj}}$	80 MHz-800 MHz $d = 1,2 \times \sqrt{\text{Ppošiljatelj}}$	800 MHz-2,5 GHz $d = 2,3 \times \sqrt{\text{Ppošiljatelj}}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
2	1,7	1,7	3,25
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

DFU ILUSTRACIJE

Ime ilustracije	Tekst
Slika 1	Ročnik
Slika 2	Elektronski modul
Slika 3	Baterija (x2)
Slika 4	Svetlobni vodnik
Slika 5	Zaščita za oči Zaščito za oči (mehko ali trdo) pritrdite na konec svetlobnega vodila.
Slika 6	Polnilna postaja in električni kabel
Slika 7	Vključite električni adapter
Slika 8	Priključite polnilno postajo
Slika 9	Polnjenje baterije na polnilni postaji
Slika 10	Vstavev elektronskega modula v ročnik
Slika 11	Vstavev baterije v ročnik
Slika 12	Vstavev svetlobnega vodila v ročnik. Nastavite kot svetlobe; Vodilo se obrača za 360. Za najboljše rezultate obrnite vrh svetlobnega vodila blizu materiala. Redno preverjajte spoj vodilo-ročnik. Preverite in očistite oba konca svetlobnega vodila
Slika 13	Izberite program polimerizacije Obrnite baterijo za četrtino obrata, da se na referenčni točki izbere željeni program
Slika 14	Aktivirajte lučko za polimerizacijo. Pritisnite stikalo na ročniku. Lučka se aktivira za 20 sekund. Po izteku 10 sekund, se sliši kratek ton in blisk lučke. Na koncu cikla se sliši daljši ton in lučka se ugasne. Prav tako se lahko pritisne stikalo za prekinitev polimerizacije pred koncem.
Slika 15	Uporaba radiometra Svetlobno vodilo postavite kot kaže slika in aktivirajte lučko v načinu visoke moči (HP). Zelena lučka pokaže zadostno izhodno moč, rdeča pa upozori na nedovoljno napajanje.
Slika 16	Avtoklaviranje ročnika in svetlobnega vodnika

D-LIGHT® PRO **LED SISTEM ZA SVETLOSNU POLIMERIZACIJU SA DVE** **TALASNE DUŽINE**

SADRŽAJ

1. Sigurnosno uputstvo
2. Svojstva
3. Indikacije
4. Delovi
5. Nameštanje
6. Rad
7. Sterilizacija u autoklavu i održavanje uređaja
8. Rešavanje problema
9. Zbrinjavanje otpada
10. Garancija i popravak
11. Pakovanje
12. Klasa opreme
13. Specifikacije
14. Objasnjenje simbola i čuvanje
15. Podaci za kontakt
16. EMC tablice (elektromagnetska kompatibilnost)

1. SIGURNOSNA UPUTSTVA

- Uređaj sme koristiti samo kvalifikovani dentalni stručnjak.
- Potrebno je pridržavati se ovih uputstava radi pravilnog korišćenja uređaja te zaštite pacijenata i korisnika.
- Pacijenti kao i dentalni stručnjaci uvek treba da primenjuju odgovarajuće sigurnosne mere. Svetlo za polimerizaciju D-Light Pro treba pažljivo koristiti i pri tom se pridržavati sigurnosnih mera, uključujući nošenje odgovarajućih zaštitnih naočara sa filterom za svetlo za operatera, asistenta i pacijenta.
- Vlasnik uređaja treba osobi (osobama) koja radi sa uređajem osigurati pisana uputstva za rad u razumljivom obliku i na odgovarajućem jeziku (jezicima). Vlasnik je u potpunosti odgovoran da je D-Light Pro uređaj uvek u stanju sigurnom za rad. U slučaju sumnje, ne koristiti uređaj i obratiti se prodavaču.
- Pre upotrebe osigurati normalni i sigurni rad uređaja. Treba ga takođe redovno proveravati.
- Uređaj držati dalje od beba i dece.
- Uređaj ne koristiti kod pacijenata sa anamnezom očnih bolesti kao što su katarakta ili problemi sa retinom. Može oštetiti oko.
- Uređaj se ne smi rastavljati niti modifikovati. To može uzrokovati njegovu propuštanje, zagrevanje, zapaljenje ili eksploziju.
- Samo ovlašćeni tehničari smeju popravljati svetlo za polimerizaciju D-Light Pro, baterije i stanice za punjenje.
- Korišćenje pribora koji se ne navodi u ovim uputstvima može uslove rada učiniti nesigurnim i/ili umanjiti svojstva proizvoda. Zbog toga treba koristiti samo tvornički odobreni pribor.
- Uređajem se ne sme rukovati mokrim rukama (u rukavicama). To može izazvati kvar.
- Uređaj se ne sme izlagati direktnom sunčevom svetlu, prašini, vlazi, niti se sme držati blizu izvora grejanja.
- Proveriti da napajanje odgovara električnim zahtevima proizvoda. Ne koristiti punjač s naponom različitim od navedenog u ovim uputstvima ili označenog na opremi.
- Ne dirati unutrašnjost odeljka za baterije ili kontaktne tačke punjača baterija direktno rukama ili metalnim predmetima. To može uzrokovati kvar.
- Bateriju ne bacati u vatru niti zagrevati. Ne sme se dodirivati oštrim predmetom ili silom, rastavljati niti modifikovati. To može uzrokovati propuštanje, zagrevanje, zapaljenje ili eksploziju baterije.
- Onemogućiti dodir kontaktnih tačaka baterije i drugih metalnih predmeta. Ne nositi niti čuvati bateriju uz druge metalne predmete, kako bi se izbegao njen slučajni dodir sa kontaktnim tačkama.
- Ne puniti, koristiti ili ostaviti bateriju izloženu visokim temperaturama, blizu vatre ili na direktnom sunčevom svetlu i sl.
- Uređaj čuvati dalje od zapaljivih materijala.
- Ako dođe do propuštanja litijum-polimerne baterije, ne dirati tu tečnost. U slučaju dodira sa kožom, odmah isprati vodom, budući da tečnost može biti korozivna i uzrokovati iritaciju ili oštećenje kože.
- U slučaju isticanja bilo koje tečnosti iz baterije i njenog dodira s očima, ne trljati ih. Odmah isprati vodom i potražiti lekara. Tečnost može uzrokovati iritaciju ili oštećenje oka.
- U stanici za punjenje i baterijama je napon: ne otvarati ih! Raditi samo u suvim uslovima. Nikad se ne smeju dodirivati mokrim rukama, jer to može uzrokovati električni šok.
- Ako se baterija ili uređaj počnu dimiti, smrditi, deformisati se ili diskolorisati tokom osvetljavanja, punjenja ili čuvanja, treba odmah prekinuti upotrebu. Nastavak upotrebe može uzrokovati propuštanje baterija i/ili zagrevanje, zapaljenje ili eksploziju uređaja.
- Treba izbegavati iznenadne ili snažne udarce o uređaj. Mogu uzrokovati lom ili smanjenu količinu emitovanog svetla.
- Ne koristiti mobilne telefone ili druge ručne elektroničke uređaje istovremeno sa uređajem D-Light Pro.
- Pravilno postaviti vodilicu za svetlo i zaštitu za oči (tvrdu ili meku verziju) kako bi se osiguralo da se ne odvoje tokom upotrebe. Redovno proveravati. Ako se olabave ili slome, treba prekinuti upotrebu kako bi se izbegle opasnosti poput gutanja ili udisanja. Proveriti da je zaštita za oči pravilno pričvršćena.
- Ako vodilica za svetlo popuca ili se slomi, treba odmah prekinuti upotrebu. Vodilica za svetlo izrađena je od stakla te njeni delovi mogu slučajno dospeti u usta.
- Ne gledati direktno u svetlo koje se emituje putem vodilice za svetlo, jer to može oštetiti oko. Pre upotrebe osigurati da je zaštita za oči pričvršćena.
- Produžena upotreba svetla za polimerizaciju može povisiti temperaturu. Upotrebu na širem području blizu pulpe i mekih tkiva treba izbegavati kako bi se sprečile povrede. Polimerizaciju blizu ili oko osetljivih tkiva treba provoditi u kratkim vremenskim intervalima. Način rada niske snage (LP) takođe se može koristiti za ograničenje stvaranja topline blizu pulpe.
- Ako se uređaj ne koristi duže vreme ili se prenosi, bateriju treba izvaditi iz držača ili stanice za punjenje.
- Održavati odgovarajuće mere kontrole infekcije pri korišćenju D-Light Proa u usnoj šupljini te provoditi odgovarajući higijenski plan nakon korišćenja kod

pacijenata.

- D-Light Pro zaštititi od kontaminacije korišćenjem zaštitnih plastičnih navlaka. To su zaštite namenjene jednokratnoj upotrebi; bacaju se nakon svakog pacijenta kako bi se sprečilo moguće prljanje. Zaštitne plastične navlake nisu potrebne ako se vodilica za svetlo i navlaka držača sterilizuju u autoklavu između svakog pacijenta.
- Pri korišćenju plastičnih zaštita (vrećice, pokrovi, itd.) s D-Light Proom, proveriti da su sigurno pričvršćene kako bi se izbeglo pacijentovo udisanje i komplikacije u terapiji.
- Ne koristiti način rada detekcije (DT) vezano uz boje za detekciju karijesa.
- Proizvod ne koristiti kod daltonizma ili ograničenja vida.

2. SVOJSTVA

- Uređaj za polimerizaciju vidljivim LED svetlom i vizualizaciju visoke izlazne snage.
- D-Light Pro može polimerizovati svetlosnopolimerizujuće dentalne materijale, brzo i efikasno.
- D-Light Pro sadrži dve različite vrste LED svetala sa različitim maksimalnim dužinama talasa. To mu omogućava aktivaciju foto inicijatora koji se uobičajeno koriste u dentalnoj medicini, poput kamforikina (maksimalna dužina talasa 468 nm), koji se koristi kod većine svetlosnopolimerizujućih materijala, kao i drugih inicijatora (maksimalna dužina talasa 400 +/- 20 nm), koji se koriste kod nekih svetlosnopolimerizujućih dentalnih materijala.
- D-Light Pro način rada detekcije (DT) pomaže vizualizirati bakterije u plaku i karijesne lezije, kao i u identifikaciji fluorescentnih materijala.
- D-Light Pro nudi jednostavan za korišćenje i elegantan dizajn iz nerđajućeg čelika. Dizajn osigurava jednostavno korišćenje uređaja.
- Litij-polimerne baterije do kraja napunjene omogućavaju više od 45pojedinačnih osvetljavanja trajanja po 20 sekundi. Litijum-polimerna baterija nema memorijski učinak te ima brzu brzinu punjenja od 75 minuta.
- Namena D-Light Proa je ponuditi stabilnu i kontinuiran visok nivo osvetljavanja kroz niz godina.
- Ugrađeni radiometar
- Osim vodilice za svetlo, držač se može sterilizovati u autoklavu kada se odstrane unutrašnji elektronski modul i baterije.
- Garatntni rok za D-Light Pro iznosi 3 godine, osim za bateriju (1 godina) i potrošne delove (nema garancije).

3. INDIKACIJE

- Za polimerizaciju svetlosnopolimerizujućih materijala vidljivim svetlom dužine talasa od 400 do 480 nm. U slučaju pitanja vezano uz raspon dužine talasa za određene materijale, obratiti se odgovarajućem proizvođaču.
- Način rada detekcije (DT) pomaže vizualizirati bakterije u plaku, fisure, zaraženi dentin i prisutnost mikro propuštanja. Takođe pomaže identifikovati fluorescentne restorativne materijale i oceniti dubinu pukotina u zubnom tkivu.

4. DELOVI

- Držač Slika 1
- Elektronski modul Slika 2
- Baterije (x2) Slika 3
- Vodilica za svetlo Slika 4
- Meka zaštita za oči (x3) Slika 5
- Tvrdra, ovalna zaštitna za oči Slika 5
- Stanica za punjenje Slika 6
- Električni kabl Slika 6
- EU/UK adapteri za struju Slika 7

5. NAMEŠTANJE

- Pažljivo raspakovati D-Light Pro i upoznati se sa pojedinačnim delovima. Proveriti potpunost delova.
- Prvo proveriti usklađenost napona D-Light Pro stanice za punjenje navedenog na pločici sa imenom i lokalnog dobavljača struje.

Baterija

- Pre prve upotrebe ili upotrebe nakon dugog nekorisćenja, baterije u potpunosti napuniti ili isprazniti. Koristiti samo originalnu stanicu za punjenje i litijum-polimernu bateriju. Ne koristiti druge punjače ili baterije.
- Priključiti strujni kabl na stanicu za punjenje i utikač strujnog kabla spojiti u utičnicu (110-240V AC) (Slika 8).
- Baterije do kraja uložiti u stanicu za punjenje dok se ne čuje/oseti "klik" (Slika 9).
- Postoji LED lampica za svaku jedinicu stanice za punjenje. Kada LED svetli, baterija se puni. Kada se LED ugasi, punjenje za završeno. Istodobno se mogu puniti dvije baterije.
- Ne stavljati istrošenu bateriju u stanicu za punjenje dok se u potpunosti ne očisti i dezinfikuje.
- Vreme potpunog punjenja prazne baterije iznosi oko 75 minuta.
- Odstraniti kabl iz utičnice izvlačenjem.
- Ako se D-Light Pro ne koristi duže vreme, baterije treba izvaditi iz držača ili držač/baterija trebaju biti u poziciji „OFF“.
- Baterije se mogu čuvati na jedinicama stanice za punjenje dok je stanica za punjenje priključena.

Držač

- U držač prvo uložiti elektronski modul (Slika 10).
- Zatim uložiti bateriju u zadnji kraj sklopa držača/ elektronskog modula (Slika 11).

Vodilica za svetlo

- Pre svake upotrebe u autoklavu sterilizovati vodilicu za svetlo i držač.
- **UPOZORENJE!** Proveriti da su elektronski modul i baterija odstranjeni sa držača.
- Dezinfikovati zaštitu za oči.
- Vodilicu za svetlo uložiti u držač (Slika 12). Proveriti pravilan dozed vodilice u položaju. Na vodilicu za svetlo postaviti tvrdru ili meku zaštitu za oči.
- VAŽNO: Za način rada detekcije (DT), preporučuje se koristiti tvrdru zaštitu za oči za bolju vidljivost.

6. RAD

Aktivacija uređaja

- Baterije pažljivo postaviti u zadnji deo držača uređaja D-Light Pro nakon postavljanja elektronskog modula. Pratiti kako spojnik automatski vodi bateriju u "OFF" položaj (isključeno) (Slika 8b).
- Kada se oseti otpor, bateriju blago potisnuti do kraja držača uređaja. Kada se baterije do kraja ulože i pravilno postave u držač uređaja D-Light Pro čuje se zvuk klik (Slika 11).
- Baterije rotirati za četvrtinu okreta u bilo kom smeru, za

izbor potrebnog programa polimerizacije (Slika 13).

- Po potrebi prilagoditi ugao svetla okretanjem drška.
- Pritisnuti tipku za start (Slika 14). Vrh vodilice za svetlo držati što bliže površini materijala za stvrdnjavanje. Sprečiti direktni dodir s materijalom. U slučaju dodira plastičnom špatulom pažljivo odstraniti preostali materijal iz vodilice za svetlo.
- Držač uređaja D-Light Pro može se činiti toplim tokom proizvedenog rada. To je normalno.

Program polimerizacije

PROGRAM	SVOJSTVA
HP Visoka snaga	Standardna polimerizacija sa dualnom dužinom talasa za cikluse od 20 sekundi uz visoku izlaznu snagu (oko 1400 mW/cm ²), za maksimalnu efikasnost.
LP Niska snaga	Standardna polimerizacija sa dualnom dužinom talasa za cikluse od 20 sekundi uz nisku izlaznu snagu (oko 700 mW/cm ²), optimalno npr. u blizini pulpe.
DT Detekcija	Ljubičasto svetlo samo za cikluse od 60 sekundi, za vizualizaciju fluorescentnih restorativnih materijala i/ili identifikaciju bakterija u plaku, fisura, inficiranog dentina, itd. (vidi uputstvo).

Zvučni signali

ZVUČNI SIGNAL	OBJAŠNENJE
1x	Ciklus polimerizacije je započet ili završen.
1 brzi zvuk i 1 bljesak	Završeno 10 sekundi polimerizacije.
2x	Ciklus polimerizacije prerano prekinut.
3x	Unutrašnja temperatura držača je previsoka. Nakon tri minute pauze svetlo za polimerizaciju se može ponovo koristiti.
4x	Provedeno je previše uzastopnih ciklusa stvrdnjavanja (>10) te je potrebna kratka pauza (maksimalno 3 minute).
5x	Napunjenost baterije je niska. Treba je ponovo napuniti.
Brzi ton(ovi)	Izbor novog programa (okretanje poklopca baterije) HP=1 brzi ton; LP=2 brzi tonovi; DT=3 brzi tonovi

Korišćenje radiometra

- Odabrati program za polimerizaciju visoke snage (HP).
- Za potvrdnu tačnog izlaza svetla, prekriti prozor ugrađenog radiometra na stanici za punjenje vodilicom za svetlo i pritisnuti tipku za start (Slika 15).
- Paljenje zelene LED lampice znači da je izlaz svetla dovoljan za rad.
- Paljenje crvene LED lampice znači da izlaz svetla nije dovoljan za polimerizaciju. Konsultovati poglavlje s rešavanjem problema pre obraćanja tehničkoj podršci.

7. STERILIZACIJA U AUTOKLAVU I ODRŽAVANJE UREĐAJA

- Vodilica za svetlo i držač mogu se sterilizovati u autoklavu na maksimalnoj temperaturi od 134°C (Slika 16).
UPOZORENJE! Pre sterilizacije u autoklavu, odstraniti elektronski modul i baterije iz držača povlačenjem „Mode“ prstena.
- Vodilicu za svetlo i držač očistiti i sterilizovati u vrećici za sterilizaciju pre svakog pacijenta.
- Koristiti potvrđeni proces sterilizacije pri maksimalnoj temperaturi od 134°C do 20 minuta. Sterilizaciju izvršiti u skladu sa EN 17665-1:2006 i EN 556-1:2001 na 134°C najmanje 3 minute koristeći parni sterilizator koji odgovara preporukama: EN 13060:2004+A2:2010, klasa B ili S.
- Zaštite za oči (meke i tvrde) ne mogu se sterilizovati u

autoklavu, no treba ih dezinfikovati odgovarajućim sredstvom na bazi alkohola.

- Pre redovnog čišćenja, dezinfekcije i održavanja uređaja izvaditi bateriju.
- Jedinice stanice za punjenje mogu se očistiti suvom čistom četkom.
- Stanicu za punjenje, bateriju i zaštitu za oči očistiti mekom krpom namočenom u alkohol. Organski deterdženti, kao što su razređivači ili benzin, ne smeju se koristiti. Paziti da u

unutrašnjost stanice za punjenje ili kontaktne tačke na bateriji ne uđe voda.

8. REŠAVANJE PROBLEMA

U slučaju bilo kakvih problema u radu sa uređajem, treba proveriti dole navedene moguće uzroke problema i predložene korektivne radnje pre traženja dodatnih saveta ili popravka od prodavca uređaja.

Problem	Provera	Korektivna radnja
Svetlo se ne uključuje pritiskom na tipku za start.	Da li je baterija prazna ili joj je napunjenost vrlo niska?	Proменiti bateriju.
	Da li je baterija pravilno postavljena u sklop držača/elektronskog modula?	Ako nije, postaviti bateriju u pravilan položaj (vidi poglavlje „aktiviranje uređaja“).
	Da li je elektronski modul ispravno postavljen u držač?	Ođstraniti elektronski modul i ponovo ga postaviti u držač.
	Da li se duže vreme provodilo kontinuirano osvetljavanje?	Uređaj se hladi. Nakon barem tri minute izvan pogona, može se ponovo pokrenuti.
Baterija se ne može puniti.	Da li je stanica za punjenje pravilno uključena?	Proveriti i osigurati da je stanica za punjenje pravilno uključena. Proveriti da li je strujni kabl pravilno uključen.
	Da li je baterija dobro postavljena u stanicu za punjenje?	Ođstraniti eventualnu prašinu u jedinicama stanice za punjenje i bateriju čvrsto postaviti.
	Da li je baterija već potpuno napunjena?	Postaviti bateriju u držač i aktivirati za potvrdu da baterija ima napon.
Uređaj radi normalno, no materijal se ne stvrdnjava.	Da li je istekao rok trajanja materijala?	Upotrebiti svež materijal.
	Da li je oštećena vodilica za svetlo?	Očistiti ili zameniti vodilicu za svetlo.
Vodilicu za svetlo ili elektronski modul teško je postaviti	Da li je žleb vodilice za svetlo ili elektronskog modula čist i neoštećen?	naneti malu količinu lubrikanta na žleb vodilice za svetlo ili elektronskog modula
Na radiometru je upaljena crvena LED lampisa	Da li je oštećena vodilica za svetlo?	Očistiti ili zameniti vodilicu za svetlo.
	Da li je prozor radiometra čist?	Očistiti prozor radiometra

9. ZBRINJAVANJE OTPADA

Otpadnu bateriju i sve delove svetla za polimerizaciju zbrinuti u skladu sa lokalnim propisima.

10. GARANCIJA / POPRAVKAK

Garancija: 3 godine od datuma kupovine za držač, elektronski modul, stanicu za punjenje i strujni kabl.

U slučaju kvara tokom trajanja garancije, popravak će se izvršiti besplatno pod uslovom da se uređaj koristio u normalnim okolnostima u skladu sa uputstvom za upotrebu.

Potrošni materijal (kao što su vodilica za svetlo i zaštita za oči) nije obuhvaćen garancijom.

Baterija je potrošna, ali ima garanciju od 12 meseci, koja je primenljiva samo u slučaju neispravnosti baterije.

Kako bi mogao koristiti garanciju, kupac treba o vlastitom trošku vratiti uređaj koji će se popravljati GC Europe prodavaču/uvozniku kod kojeg ga je kupio. Pre vraćanja uređaja, proverite jesu li proizvodi potpuno dekontaminirani, bez otpadaka i ostalih organskih materijala kao što su ostaci krvi, pljuvačke i druge telesne tečnosti. Kontaminirani uređaji neće biti popravljani / zamenjeni, a troškovi dekontaminacije okoline na koju utiče uređaj naplaćuju se na osnovu stvarnih troškova materijala i radne snage potrebne za dekontaminaciju. Uređaj treba vratiti odgovarajuće pakovan (po mogućnosti u originalnom pakovanju), uz sav pribor i sledeće podatke:

- podatke o vlasniku, uključujući i telefonski broj.
- podatke o prodavaču/uvozniku.
- fotokopiju otpremnice/računa za uređaj izdane vlasniku, u kojoj je, osim datuma, naveden i naziv uređaja i njegov serijski broj.
- Opis problema.

Prevoz i sva oštećenja usled prevoza nisu obuhvaćeni garancijom.
U slučaju nedostataka uređaja zbog nezgoda ili neispravne upotrebe, ili ako je garancija istekla, popravak će se zaračunati na temelju važećeg troška materijala i rada potrebnog za popravak.

11. PAKOVANJE

Sadržaj kompleta

Navlaka držača	1
Elektronički modul	1
Baterija	2
Crna vodilica za svetlo 8 mm (120°)	1
Stanica za punjenje	1
Strujni kabl	1
Strujni adapter (EU)	1
Strujni adapter (UK)	1
Meka zaštita za oči	3
Tvrda, ovalna zaštita za oči	1

Zasebno raspoloživ pribor:

Navlaka držača, vodilica za svetlo, baterije, stanica za punjenje, kabl sa adapterima, tvrda zaštita za oči, meka zaštita za oči (x10)

12. KLASA OPREME

Proizvod je usklađen sa svim odredbama Direktive 93/42/EEC o medicinskim uređajima (dopunjeno Direktivom 2007/47/EC) te Direktive 2011/65/EU o ograničenju korišćenja određenih opasnih supstanci kod električne i elektronske opreme koja joj podleže.













Klasifikacija proizvoda: Klasa I medicinski uređaji usklađeni Pravilima 5 i 12 Aneksa IX Direktive 93/42/EEC
Dio koji se primenjuje Tip BF
Zaštita od tečnosti IP XO

EN 980:08	Simboli za korišćenje u označavanju medicinskih uređaja
EN 1041:08	Informacije proizvođača medicinskih uređaja
EN 1639:09	Dentalna medicina – medicinski uređaji za dentalnu medicinu - instrumenti
EN ISO 10650-1:05	Dentalna medicina – Aktivatori polimerizacije – Deo 1: Kvarcne tungsten halogene lampe
EN ISO 10650-2:07	Dentalna medicina – Aktivatori polimerizacije – Deo 2: Lampe sa svetlosno emitujućim diodama (LED)
EN ISO 10993-1:09	Biološka ocena medicinskih uređaja – Deo 1: Ocena i testiranje u okviru procesa upravljanja rizicima
EN ISO 17664:04	Sterilizacija medicinskih uređaja – Informacije koje treba dati proizvođač za korišćenje medicinskih uređaja koji se mogu višekratno sterilizovati.
EN 60601-1:05	Medicinska električna oprema – Deo 1: Opšti zahtevi za osnovnu sigurnost i bitna svojstva
EN 60601-1-2:07	Medicinska električna oprema – Deo 1-2: Opšti zahtevi za osnovnu sigurnost i bitna svojstva. Kolateralni standard. Elektromagnetska kompatibilnost. Zahtevi i testovi.
IEC 60601-2-57:11	Medicinska električna oprema – Deo 2-57: Posebni zahtevi za osnovnu sigurnost i bitna svojstva opreme nelaserskog izvora svetla namenjene za terapijsku, dijagnostičku, kontrolnu i kozmetičku/estetsku upotrebu.
EN 62471:08	Fotobiološka sigurnost lampi i svetlosnih sistema.

13. SPECIFIKACIJE

Držač	
Izvor svetla	Svetlosno emitujuća dioda visoke snage
Talasna dužina	400 – 480 nm uz vršne vrednosti od 400-405 nm i 460-465 nm
Prosečni intenzitet svetla	1400 mW/cm ²
Način rada	Maksimalno uzastopna upotreba, 10 ciklusa po 20 sek. / 3 minute pauze
Vodilica za svetlo	Optičko vlakno promera 8 mm (može se sterilizovati u autoklavu pri 134°C)
Baterija	Litij-polimer, može se puniti, 3,7 V, >350 mAh
Svojstva baterije	>45 ciklusa po 20 sek.
Punjenje baterije	75 min. vreme punjenja za praznu bateriju
Dimenzije	Promer: 13-15,2 mm Dužina: 210 mm sa vodicom za svetlo i baterijom
Težina	95 g (približno)
Stanica za punjenje	
Ulaz	6 VDC, <1 A
Kapacitet	Istovremeno punjenje 2 baterije, sa zaštitom od prepunjenja
Napajanje	
Tip	Izmenična struja
Ulaz	100-240 VAC, 50/60 Hz, 0,5 A
Izlaz	6 VDC / 1 A
Klasifikacija	Klasa II, dvostruko/pojačano izolirana oprema
Priključak	Zamenjiv zidni utični adapter (EU i UK)
Opšte	
Okolina	Nije namenjeno za upotrebu u prisutnosti zapaljivih plinova
Uslovi rada	10°C – 30°C

14. OBJAŠNJENJE SIMBOLA I ČUVANJE

	Držati dalje od sunčeve svetlosti		Visoko intenzivno svetlo.
	Držati suvim.		Konsultovati uputstvo za rad/priručnik.
	Lomljivo. Pažljivo rukovati.		Upozorenje, pogledati uputstvo za rad.
	Ograničenje temperature: -20°C do +45°C		Ovaj uređaj ne baciti u kućno smeće. (pogledati u gornjem delu odeljak "9. ZBRINJAVANJE OTPADA").
	Ograničenje vlage: 10 % do 95 % relativna vlažnost		Navlaka drška i vodilica za svetlo: Može se sterilizovati u parnom sterilizatoru (autoklavu) pri 134°C
	Ograničenje atmosferskog pritiska: 50 kPa do 106 kPa		CE oznaka usklađenosti

15. PODACI ZA KONTAKT

Za sva pitanja obratiti se GC Europe prodavaču/uvozniku kod kojeg je proizvod kupljen.

Proizvođač	
GC Europe N.V Researchpark Haasrode-Leuven 1240 Interleuvenlaan 33 B-3001 Leuven, Belgija	

16. EMC TABLICE (ELEKTROMAGNETSKA KOMPATIBILNOST)

D-Light Pro je namenjen za upotrebu u dole navedenom elektromagnetskom okruženju. Kupac ili korisnik D-Light Pro treba osigurati njegovu upotrebu u takvom okruženju.

Smernice i deklaracija proizvođača – Elektromagnetske emisije

EN 60601-1-2 - Tablica 201

RF emisije CISPR 11	Grupa 1	D-Light Pro koristi radiofrekvencijsku (RF) energiju samo za internu funkciju. Zato su njegove RF emisije vrlo niske te verovatno neće uzrokovati interferencije kod elektroničke opreme u okruženju.
RF emisije CISPR 11	Klasa B	D-Light Pro je pogodan za upotrebu u svim prostorima, uključujući kućne prostore i prostore direktno spojene na javnu niskonaponsku strujnu mrežu koja snabdeva zgrade za stanovanje.
Harmoničke emisije IEC 61000-3-2	U skladu	
Naponske fluktuacije / Svetlucanje IEC 61000-3-3	U skladu	

Smernice i deklaracija proizvođača – elektromagnetski imunitet

EN 60601 – 1-2 - Tablica 202

Test imuniteta	Nivo testa	Usklađenost	Elektromagnetsko okruženje - upute
Elektrostatičko pražnjenje (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV zrak	Uređaj nastavlja redovan i siguran rad.	Podovi trebaju biti drveni, betonski ili popločani keramikom. Ako su podovi pokriveni sintetičkim materijalom, relativna vlažnost treba biti barem 30%.
Zračeni RF IEC 61000-4-3	3 V / m 80 MHz do 2,5 GHz	Uređaj nastavlja redovan i siguran rad.	Jačine polja iz fiksnih prenosnika ne mogu se teoretski tačno predvideti. Za procenu elektromagnetskog okruženja zbog fiksnih RF prenosnika, treba uzeti u obzir ispitivanje elektromagnetskog mesta.
Električni brzi tranzijent / prekid IEC 61000-4-4	±2 kV za električne vodove ±1 kV za ulazne/izlazne vodove	Uređaj nastavlja redovan i siguran rad.	Kvalitet električne mreže mora biti tipična za komercijalno ili bolničko okruženje.
Udar IEC 610004-5	±1 kV vod do uzemljenja ±2 kV vod do vod	Uređaj nastavlja redovan i siguran rad.	
Konduktivni RF IEC 61000-4-6	3 Veff 150 kHz do 80 MHz	Uređaj nastavlja redovan i siguran rad.	Prenosiva i mobilna RF komunikacijska oprema ne sme se koristiti bliže bilo kojem delu zbrinutog otpada uključujući kablove, nego što je preporučena udaljenost izračunata iz jednačine primenjive za frekvenciju prenosnika. Preporučena udaljenost! $d = 1.2 \cdot \frac{1}{4}P$ $d = 1.2 \cdot \frac{1}{4}P$ 80 MHz do 800 MHz $d = 2.3 \cdot \frac{1}{4}P$ 800 MHz do 2,5 GHz
Frekvencija snage (50/60 Hz) magnetsko polje IEC 61000-4-8	3-100 A/m	Uređaj nastavlja redovan i siguran rad.	Magnetska polja frekvencije snage trebaju biti na nivoima koje su tipične za lokaciju u tipičnom komercijalnom ili bolničkom okruženju.
Padovi napona, kratki prekidi i varijacije napona na električnim ulaznim vodovima IEC 61000-4-11	<5% U/ 10 ms 70% U/ 0,5 s 40% U/ 0,1 s	Uređaj može varirati od potrebnih nivoa imuniteta sve dok uređaj ostaje siguran; nisu utvrđene nikakve neispravnosti te se može vratiti na status pre testiranja uz intervenciju operatera.	Kvaliteta električne mreže mora biti tipična za komercijalno ili bolničko okruženje.

Važno:

1.) (P) je maksimalna izlazna snaga prenosnika u vatima (W) u skladu s proizvođačem prenosnika, a (d) je preporučena udaljenost u metrima (m). Jačine polja iz fiksnih RF prenosnika, kako je utvrđeno ispitivanjem elektromagnetskog mesta, trebaju biti manje od nivoa usklađenosti u svakom frekvencijskom rasponu (b). Može doći do interferencije u blizini opreme označene sledećim simbolom:



2.) Ove smernice nisu primenjive u svim situacijama. Elektromagnetsko širenje pod uticajem je apsorpcije i odraza iz konstrukcija, predmeta i ljudi. Jačine polja iz fiksnih prenosnika, kao što su bazne postaje za radio, (mobilne/bežične) telefone i zemaljske mobilne radiouređaje, amaterski radio, AM i FM radioemitovanje i TV emitovanje, ne mogu se teoretski tačno predvideti. Za procenu elektromagnetskog okruženja zbog fiksnih RF prenosnika treba uzeti u obzir ispitivanje elektromagnetskog mesta. Ako izmerena jačina polja na lokaciji na kojoj se koristi D-Light Pro nadvisuje gore naveden primenljiv nivo RF usklađenosti, potreban je nadzor kako bi se potvrdio normalan rad D-Light Proa. Ako se uoče neobičnosti u radu, mogu biti potrebne dodatne mere, kao što je preusmeravanje ili premeštanje D-Light Proa.

Preporučene udaljenosti između prenosive i mobilne RF komunikacijske opreme i D-Light Pro

EN 60601-1-2 / Tablica 206

Ovaj je proizvod namenjen za upotrebu u elektromagnetskom okruženju u kojem su zračene RF smetnje kontrolisane. Kupac ili korisnik D-Light Proa može pomoći sprečiti elektromagnetske interferencije održavanjem minimalne udaljenosti između prenosive i mobilne RF komunikacijske opreme (prijenosnici) i D-Light Proa, u skladu sa donjim preporukama te prema maksimalnoj izlaznoj snazi komunikacijske opreme.

Udaljenost prema frekvenciji prenosnika (m)			
Ocenjena maksimalna izlazna snaga prenosnika (W)	50 kHz-80 MHz $d = 1,2 \times \sqrt{P}$ Pošiljalac	80 MHz-800 MHz $d = 1,2 \times \sqrt{P}$ Pošiljalac	800 MHz-2,5 GHz $d = 2,3 \times \sqrt{P}$ Pošiljalac
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
2	1,7	1,7	3,25
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

UPUTSTVO ZA UPOTREBU - SLIKE

Naziv slike	Opis
Slika 1	Držač
Slika 2	Elektronski modul
Slika 3	Baterija (x2)
Slika 4	Vodilica za svetlo
Slika 5	Zaštita za oči Zaštitu za oči (meku ili tvrdu) postaviti na kraj vodilice za svetlo.
Slika 6	Stanica za punjenje i strujni kabl.
Slika 7	Uključiti strujni adapter.
Slika 8	Priključiti stanicu za punjenje.
Slika 9	Punjenje baterije na stanici za punjenje.
Slika 10	Postaviti elektronski modul u držač.
Slika 11	Postaviti bateriju u držač.
Slika 12	Postaviti vodilicu za svetlo u uređaj. Namestiti ugao svetla; Vodilica za svetlo se okreće za 360°. Za najbolje rezultate postaviti vrh vodilice za svetlo blizu materijala. Redovno proveravati priključak vodilice za svetlo. Proveriti i očistiti oba kraja vodilice za svetlo.
Slika 13	Odabrati program polimerizacije. Okrenuti bateriju za četvrtinu okreta dok se na referentnoj tački ne odabere željeni program.
Slika 14	Aktivirati svetlo za polimerizaciju. Pritisnuti prekidač na držaču. Svetlo za polimerizaciju se aktivira 20 sekundi. Nakon isteka 10 sekundi čuće se kratak ton i bljesak svetla. Na kraju ciklusa polimerizacije ton će zvučati te će se svetlo za polimerizaciju ugaziti. Takođe se može pritisnuti prekidač za prekid ciklusa polimerizacije pre kraja.
Slika 15	Korišćenje radiometra Vodilicu za svetlo postaviti kako je prikazano na slici i aktivirati svetlo u načinu rada visoke snage (HP). Zeleno svetlo pokazuje dovoljno struje na izlazu, dok crveno svetlo upozorava na nedovoljno napajanje.
Slika 16	Sterilizacija navlake držača i vodilica za svetlo. UPOZORENJE! Pre sterilizacije u autoklavu odstraniti elektronski modul i baterije iz držača.

D-LIGHT® PRO **СВІТЛОДІЮДНИЙ ПОЛІМЕРИЗАТОР, ЩО** **ВИПРОМІНЮЄ СВІТЛО З ДВОМА ДОВЖИНАМИ** **ХВИЛЬ**

ЗМІСТ

1. Заходи безпеки при експлуатації
2. Характеристики
3. Призначення
4. Комплектація
5. Підготовка до експлуатації
6. Експлуатація
7. Автоклавування та догляд за приладом
8. Усунення проблем
9. Утилізація
10. Гарантія та ремонт
11. Упаковка
12. Клас обладнання
13. Специфікації
14. Пояснення умовних символів та зберігання
15. Контактна інформація
16. Таблиці ЕС

1. ЗАХОДИ З БЕЗПЕКИ ПРИ ЕКСПЛУАТАЦІЇ

- Прилад має використовуватися виключно кваліфікованим стоматологічним персоналом.
- Для правильної експлуатації приладу, а також забезпечення безпеки пацієнта та користувача, необхідно неухильно дотримуватися інструкції з експлуатації.
- Пацієнтам та стоматологічному персоналу слід неухильно дотримуватися відповідних заходів з безпеки. Полімеризатор D-Light Pro необхідно використовувати надзвичайно обережно, дотримуючись усіх відповідних заходів з безпеки, в тому числі застосування лікарем, асистентом та пацієнтом спеціальних захисних окулярів.
- Для роботи з пристроєм власник має забезпечити зазначену (-их) особу (-іб) інструкцією з використання у письмовому вигляді, що повинна бути викладена у зрозумілому форматі та відповідною мовою. Власник несе повну відповідальність за забезпечення належного робочого стану приладу D-Light Pro. Якщо існують сумніви з приводу цього, слід утриматися від використання приладу та звернутися до постачальника.
- Перед використанням необхідно пересвідчитися у тому, що прилад функціонує нормально та безпечно. Його також необхідно регулярно перевіряти.
- Прилад необхідно зберігати у місцях, недосяжних для немовлят та дітей.
- Не слід використовувати прилад, якщо пацієнт до цього страждав на такі захворювання очей як катаракта або розлади сітківки. Це може заподіяти шкоду очам.
- Забороняється розбирати або модифікувати прилад. Це може призвести до протікання, надмірного виділення тепла або вибуху.
- Ремонт полімеризатора D-Light Pro, акумуляторів та зарядної станції має здійснюватися виключно уповноваженим спеціалістом.

- Використання аксесуарів, не згаданих у даній інструкції, може призвести до виникнення небезпечних ситуацій або/чи негативно вплинути на ефективну роботу приладу. Через це допускається використовувати лише дозволені виробником аксесуари.
- Забороняється експлуатація приладу мокрими руками або у мокрих рукавичках. Це може призвести до виходу приладу з ладу.
- Прилад слід оберігати від прямих сонячних променів, пилу, вологи та джерел тепла.
- Необхідно пересвідчитися у тому, що напруга у мережі, до якої планується під'єднати прилад, відповідає дозволений експлуатаційній напрузі приладу. Забороняється використовувати зарядні пристрої, напруга яких не відповідає експлуатаційній напрузі, зазначеній у даній інструкції, або вказаній на самому приладі.
- Забороняється торкатися внутрішньої частини акумуляторного відсіку або контактів зарядного пристрою голими руками або металевими предметами. Це може призвести до виходу з ладу пристрою.
- Забороняється викидати акумулятор у вогнище або розігрівати його. Також забороняється штрикати акумулятор гострими предметами, докладати до нього значних зусиль, розбирати та модифікувати його. Це може призвести до протікання, нагріву, спалаху або вибуху акумулятора.
- Запобігайте доторканню контактів акумулятора до металевих предметів. Не переносьте та не зберігайте акумуляторну батарею разом з металевими предметами задля уникнення випадкового доторкання до контактів акумуляторної батареї.
- Забороняється заряджання, експлуатація та зберігання акумуляторної батареї в умовах підвищеної температури, поблизу відкритого вогню, під прямими сонячними променями і т.п.
- Прилад необхідно зберігати подалі від легкозаймистих матеріалів.
- У випадку протікання літій-полімерного акумулятору забороняється торкатися рідини, що витікає. У разі потрапляння рідини на шкіру, її необхідно змити водою, оскільки вона може виявитися їдкою та спричинити подразнення або пошкодження шкіри.
- Якщо рідина, що витекла з акумуляторної батареї, потрапила до очей, слід уникати їхнього тертя. Необхідно промити очі водою та звернутися по медичну допомогу. Рідина з акумуляторної батареї може спричинити подразнення або пошкодження очей.
- Зарядна станція та акумуляторна батарея знаходяться під напругою: забороняється відкривати! Дозволяється експлуатація лише у сухих приміщеннях. Забороняється експлуатація мокрими руками, оскільки це може призвести до враження електричним струмом.
- Якщо акумуляторна батарея починає димитися, виділяє неприємний запах, деформується або змінює колір під час роботи полімеризатора, заряджання або зберігання, слід негайно припинити подальшу її експлуатацію. У протилежному випадку акумуляторна батарея може почати протікати та/або нагрітися, спалахнути чи вибухнути.

- Слід уникати прикладання різких або значних зусиль до пристрою. Це може призвести до його виходу з ладу або зменшення потужності випромінювання.
- Не використовуйте мобільні телефони або інші електронні пристрої, тримаючи їх у руках одночасно з D-Light Pro.
- Світловод та захисний щиток (жорсткий або м'який) необхідно правильно під'єднати, щоб уникнути їхнього від'єднання під час експлуатації. Правильність під'єднання слід регулярно перевіряти. У випадку розхитування або появи тріщин, необхідно припинити їхнє використання задля уникнення ризику проковтання або інгаляції. Фіксацію захисного щитка слід проводити правильно.
- Слід негайно припинити використання світловода у випадку появи на ньому тріщин або його пошкодження. Світловод виготовлений із скла, тому існує можливість того, що його уламки можуть випадково потрапити до ротової порожнини.
- Уникайте дивитися безпосередньо на світло, що виходить зі світловоду. Це може призвести до пошкодження очей. Перед експлуатацією слід переконатися у тому, що захисний щиток зафіксований правильно.
- Тривале опромінення полімеризатором може спричинити підвищення температури. Необхідно уникати тривалого використання приладу поблизу пульпи та м'яких тканин задля запобігання травмуванню. Опромінення поблизу або навколо чутливих тканин необхідно проводити короткими інтервалами. Для обмеження виділення тепла поблизу пульпи можна також використовувати Енергозберігаючий Режим (EP).
- Якщо полімеризатор не експлуатується впродовж тривалого проміжку часу або якщо він транспортується, з приладу або зарядної станції слід вилучити акумуляторну батарею.
- Під час використання D-Light Pro у ротовій порожнині слід запобігати поширенню інфекції та вдатися до відповідних гігієнічних заходів після експлуатації приладу на пацієнтах.
- Слід захищати D-Light Pro від інфекцій шляхом використання захисних пластикових рукавів. Дані рукави призначені для одноразового використання; їх слід утилізувати після використання для уникнення перехресного інфікування пацієнтів. Захисні пластикові рукави не потрібні, якщо світловод та рукав пристрою автоклавуються після кожного пацієнта.
- При використанні захисних виробів з пластику (пакетів, щитків і т.п.) разом з D-Light Pro слід переконатися у тому, що вони надійно зафіксовані задля запобігання аспірації пацієнтом та створення перешкод при роботі.
- Не використовуйте режим Детектування (РД) разом із барвниками для виявлення карієсу.
- Не використовуйте полімеризатор, якщо ви не розпізнаєте червоний і зелений кольори, або у разі порушення зору.

2. ХАРАКТЕРИСТИКИ

- Світлодіодний полімеризатор високої потужності з функціями візуалізації.
- D-Light Pro здатний швидко та ефективно полімеризувати стоматологічні матеріали.
- У D-Light Pro використовуються два різних типи світлодіодів з різними максимумами довжини хвиль. Завдяки цьому D-Light Pro здатен активувати такі поширені фотополімеризатори як камфоролін (максимум довжини хвиль 468 нм), що використовується у більшості матеріалів світлової полімеризації, а також інші ініціатори (максимум довжини хвиль 400 +/- 20 нм), що використовуються у деяких стоматологічних матеріалах, що полімеризуються світлом.
- Режим Детектування (РД) D-Light Pro допомагає візуально виявити бактерії в нальоті та у каріозних пошкодженнях, а також ідентифікувати флюоресцентні матеріали.
- D-Light Pro має привабливу та зручну конструкцію з нежаркоючої сталі, що забезпечує легкість у використанні.
- Повністю заряджені літій-полімерні акумуляторні батареї дозволяють здійснити понад 45 опромінь тривалістю 20 секунд кожне. Літій-полімерна акумуляторна батарея не має ефекту пам'яті та швидко заряджається за 75 хвилин.
- Завдяки своїй конструкції D-Light Pro здатний забезпечувати стабільний та потужний світловий потік протягом декількох років.
- Має вбудований радіометр.
- Методом автоклавування, окрім самого світловода, можна очищати прилад, попередньо вилучивши з нього електронний модуль та акумуляторну батарею.
- Гарантійний строк експлуатації D-Light Pro – 3 роки, окрім акумуляторної батареї (гарантія 1 рік) та витратних матеріалів (немає гарантії).

3. ПРИЗНАЧЕННЯ

- Для полімеризації матеріалів, що полімеризуються світлом з довжиною хвилі від 400 до 480 нм. У разі виникнення питань з приводу діапазону довжини хвиль для конкретних матеріалів прохання звертатися до відповідних виробників.
- Режим Детектування (РД) допомагає візуально виявити бактерії в нальоті, фісури, інфіковані ділянки дентину і наявні мікропідтікання. Він також дозволяє ідентифікувати флюоресцентні реставраційні матеріали й оцінити глибину тріщин у структурі зуба.

4. КОМПЛЕКТАЦІЯ

- Полімеризатор (Рис. 1)
- Електронний модуль (Рис. 2)
- Акумуляторні батареї (x2) (Рис. 3)
- Світловод (Рис. 4)
- М'які захисні щитки (x3) (Рис. 5)
- Зарядна станція (Рис. 6)
- Блок та шнур живлення (Рис. 6)
- Мережеві адаптери (Великобританія та ЄС) (Рис. 7)

5. ПІДГОТОВКА ДО ЕКСПЛУАТАЦІЇ

- Обережно розпакуйте всі компоненти D-Light Pro та ознайомтеся з кожним із них. Перевірте комплектність.
- Перш ніж вмикати прилад необхідно переконатися у тому, що напруга, вказана на етикетці зарядної станції D-Light Pro, відповідає напрузі місцевої електромережі.

Акумулятор

- Перед першим використанням або після тривалої перерви у експлуатації акумуляторної батареї необхідно повністю зарядити або перезарядити. Використовуйте лише оригінальну зарядну станцію та литій-полімерні акумуляторні батареї. Використання будь-яких інших зарядних пристроїв або акумуляторів не дозволяється.
- Під'єднайте шнур живлення до зарядної станції і підключіть його до електричної мережі (110-240V AC) (Рис. 8).
- Повністю вставте акумуляторні батареї у док-порти зарядної станції – поки не відчуєте «кляцання» (Рис. 9).
- На пристрої є світлодіодні індикатори для кожного док-порту. Коли загоряється відповідний світлодіодний індикатор, акумуляторна батарея заряджається. Коли індикатор вимикається, зарядка завершена. Одночасно можна заряджати дві акумуляторні батареї.
- Перш ніж під'єднувати повністю розряджену акумуляторну батарею до зарядної станції, її необхідно належним чином почистити та продезінфікувати.
- Час, що необхідний для повного заряду акумулятора, становить приблизно 75 хвилин.
- У разі якщо D-Light Pro не експлуатується протягом тривалого проміжку часу, акумуляторну батарею слід видалити з полімеризатора та/або поставити перемикач у положення «OFF».
- Акумуляторні батареї можна зберігати встановленими в док-порти зарядної станції, поки вона під'єднана до електричної мережі.

Полімеризатор

- Спочатку встановіть електронний модуль у приладі (Рис. 10).
- Потім встановіть акумуляторну батарею в задню частину полімеризатора (Рис. 11).

Світловод

- Перед кожним використанням необхідно автоклавувати світловод та полімеризатор.
УВАГА! Обов'язково вилучіть електронний модуль та акумуляторну батарею з полімеризатора.
- Дезінфікуйте захисний щиток.
- Вставте світловод у полімеризатор (Рис. 12).
Впевніться у тому, що пролунало кляцання. Закріпіть м'який або жорсткий захисний щиток на світловоді.
- **УВАГА:** Рекомендується використовувати жорсткий захисний щиток під час режиму Детектування (РД) для поліпшення видимості.

6. ЕКСПЛУАТАЦІЯ

Вмикання пристрою

- Обережно вставити акумуляторну батарею в задню частину корпусу D-Light Pro після встановлення електронного модуля. Після цього має виникнути відчуття того, що конектор спрямовує її у положення «OFF».
- Відчувши опір, обережно натискаючи на акумуляторну батарею, проштовхнути її всередину ручки. Після того, як акумуляторна батарея опиниться повністю всередині, має пролунати кляцаючий звук, що свідчить про те, що батарея знаходиться в правильному положенні (Рис. 11).
- Поверніть кришку акумуляторної батареї на чверть оберту у будь-який бік для вибору необхідної полімеризаційної програми (Рис. 13).
- Після того як акумуляторну батарею та полімеризатор приведено у робочий стан, D-Light Pro можна ввімкнути, натиснувши на кнопку 'START'.
- За необхідності напрямком променю можна відрегулювати, обертаючи світловод.
- Натисніть на кнопку 'START' (Рис. 14). Кінчик світловоду слід утримувати якомога ближче до поверхні матеріалу, що полімеризується. Слід уникати безпосереднього контакту з матеріалом. У разі якщо контакт відбувся, необхідно обережно видалити залишки матеріалу зі світловода пластиковим шпателем.
- D-Light Pro може трохи нагріватися впродовж тривалої експлуатації. Це є нормальним явищем.

Полімеризаційні програми

ПРОГРАМА	ХАРАКТЕРИСТИКИ
ВП Висока потужність	Стандартна полімеризація з випромінюванням хвиль обох довжин. Тривалість циклу – 20 секунд з високою вихідною потужністю (приблизно 1400 мВт/см2) для досягнення максимальної ефективності.
НП Низька потужність	Полімеризація низької потужності з випромінюванням хвиль обох довжин. Тривалість циклу – 20 секунд, з вихідною потужністю приблизно 700 мВт/см2, оптимально підходить, наприклад, для полімеризації поблизу пульпи.
РД Режим Детектування	Фіолетове випромінювання для проведення циклу протягом 60 секунд, для візуального виявлення флюоресцентних реставраційних матеріалів і/або наявності бактерій в нальоті, фісур, інфікованих ділянок дентину та інше (дивіться розділ Призначення)

Тональність сигналів

ТОНАЛЬНІСТЬ СИГНАЛУ	ПОЯСНЕННЯ
1x	Цикл полімеризації розпочався або закінчився.
1 короткий сигнал та один спалах	10 секундна полімеризація завершилася.
2x	Цикл полімеризації завершився передчасно.
3x	Внутрішня температура пристрою надто висока. Через проміжок часу 3 хвилини пристрій можна знову використовувати.
4x	Надто багато циклів полімеризації було виконано підряд (>10), тому необхідна невелика пауза (максимум 3 хвилини)
5x	Рівень заряду батареї низький. Батарею необхідно підзарядити.
Короткий сигнал(и)	Вибір нової програми (обертається кришка акумуляторної батареї) ВП = 1 короткий тон; НП = 2 коротких тона; РД = 3 коротких тона

Використання радіометра

- Оберіть полімеризаційну програму Високої потужності (ВП).
 - Для перевірки потужності світлового потоку накрийте віконце вбудованого радіометра на зарядній станції світловодом і натисніть кнопку start (Рис.15).
 - Зелений колір світлодіода означає, що потужність світла достатня для полімеризації.
 - Червоний колір світлодіода означає, потужність світла недостатня для полімеризації. Для усунення проблем ознайомтесь з відповідним розділом, перш ніж звернутися до служби технічної підтримки.
- 7. АВТОКЛАВУВАННЯ та ДОГЛЯД ЗА ПРИСТРОЄМ**
- Світловод та рукав прилада можна обробляти парою в автоклаві при максимальній температурі 134°C (275°F) (Рис. 16).
 - **УВАГА!** Перед автоклавуванням, видаліть електронний модуль та акумуляторну батарею з приладу, потягнувши за кільце «Mode».
 - Проводити чистку та профілактику світловода та пристрою необхідно у стерилізаційному пакеті перед застосуванням після кожного пацієнта.
 - Стерилізувати в автоклаві з дотриманням затвердженої процедури стерилізації за максимальної температури 134°C та тривалістю до 20 хвилин. Виконувати стерилізацію слід у відповідності до EN 17665-1:2006 та EN 556-1:2001 за температури 134°C протягом щонайменш 3 хвилин та з використанням парових стерилізаторів класу В або S, що відповідають вимогам EN 13060:2004+A2:2010.
 - Захисні щитки (м'які або жорсткі) не можна очищати методом автоклавування, але їх слід очистити за допомогою дезінфікуючого засобу зі вмістом спирту.
 - Перед звичайним очищенням, обробкою дезінфікуючим засобом та іншими маніпуляціями з приладом, слід видалити акумуляторну батарею.
 - Док-порти зарядної станції можна очищати за допомогою сухої та чистої щітки.
 - Зарядну станцію, акумуляторну батарею та захисний щиток слід протирати м'якою тканиною, просякненою спиртом. Забороняється використовувати в якості очищувальних засобів органічні розчинники або бензин. Необхідно уникати потрапляння води всередину корпусу зарядної станції та на контакти акумулятора.

8. УСУНЕННЯ ПРОБЛЕМ

У разі виникнення будь-яких проблем, пов'язаних з використанням пристрою, ознайомтеся з поданою нижче інформацією заради встановлення можливих

причин їхнього виникнення, а також рекомендацій щодо їхнього усунення. Лише після цього рекомендується звертатися по допомогу або щодо ремонту до місця придбання пристрою.

Проблема	Перевірка	Кроки з усунення
Коли кнопка пуску натиснута, індикатор не вмикається.	Батарея розряджена або рівень заряду надзвичайно низький?	Зарядити батарею.
	Батарея правильно розміщена всередині пристрою з електронним модулем?	Якщо ні, розмістити батарею у правильному положенні (див. розділ 'Вмикання пристрою').
	Електронний модуль правильно встановлений в пристрій?	Видалити електронний модуль та встановити його знову в пристрій.
	Чи виконувалися до цього декілька опроміньєнєв підряд протягом тривалого часу?	Полімеризатор охолоджується. Слід почекати щонайменш 3 хвилини і після цього знову ввімкнути його.
Батарея на заряджається.	Зарядна станція під'єднана правильно?	Перевірити, чи зарядна станція правильно підключена до блока живлення. Перевірити, чи блок живлення правильно підключений до електричної мережі.
	Батарея надійно встановлена у зарядній станції?	Видалити пил, який є в док-портах зарядної станції, і надійно встановити акумулятор в док-порт.
	Батарея вже повністю заряджена?	Встановити батарею в пристрій і активувати, щоб плевнитися, що батарея має заряд.
Пристрій функціонує нормально, але полімеризація не відбувається.	Термін придатності матеріалу добіг кінця?	Використовувати новий матеріал.
	Світловод пошкоджений?	Почистити або замінити світловод.
Світловод або електронний модуль важко встановити	Канавка на світловоді або на електронному модулі чиста і не пошкоджена?	Нанести невелику кількість змачувальної речовини на канавку світловода чи електронного модуля.
Світлодіод на радіометрі світиться червоним	Світловод пошкоджений?	Почистити або замінити світловод.
	Віконце радіометра вільне від будь-яких матеріалів?	Почистити віконце радіометра.

9. УТИЛІЗАЦІЯ

Акумуляторну батарею та всі компоненти полімеризатора слід утилізувати у відповідності до діючих нормативних настанов відповідної країни.

10. ГАРАНТІЯ / РЕМОНТ

Гарантія: 3 роки від дати придбання для полімеризатора, електронного модуля, зарядної станції та блока живлення.

У випадку виходу з ладу приладу впродовж зазначеного терміну, ремонт буде виконано безкоштовно, за умови правильного використання приладу у відповідності до інструкції з експлуатації.

На витратні матеріали (такі як світловод та захисний

щиток) гарантія не поширюється.

Акумуляторна батарея відноситься до витратних матеріалів, але гарантійний термін для неї становить 12 місяців і дійсний лише у випадку виходу з ладу самої батареї.

Для виконання гарантійного ремонту покупцеві слід за власний кошт повернути апарат до дилера/імпортера компанії GC Europe, у якого його було придбано. Перед тим, як повернути пристрій, будь ласка, переконайтеся, що усі частини пристрою повністю очищені та не містять залишків бруду чи органічних матеріалів таких як кров, слина та інші біологічні рідини. Забруднені пристрої не будуть відремонтовані / замінені та кошти за знезараження середовища, що було пошкоджено

пристроєм, будуть виплачені на основі справжньої ціни матеріалів та праці, що були затрачені на знезараження.

Апарат необхідно повернути у відповідній упаковці (за можливості у оригінальній упаковці), у комплекті з усіма аксесуарами та з наданням наступної інформації:

- a) Інформація про власника із зазначенням телефонного номеру.
- б) Інформація про дилера/імпортера.
- в) Ксерокопія товарної накладної/рахунку, виданих на власника апарату, із зазначенням дати, а також назви апарату та його серійного номеру.
- г) Опис проблеми.

Гарантія не розповсюджується на пошкодження, завдані під час транспортування, або будь-які інші пошкодження, пов'язані із транспортуванням.

У випадку виходу з ладу приладу через нещасний випадок або неправильне використання, а також після закінчення гарантійного терміну за ремонт зазначеної продукції стягуватиметься плата, яка буде розрахована виходячи з безпосередніх витрат на матеріали та оплати роботи персоналу, необхідних для проведення такого ремонту.

11. КОМПЛЕКТАЦІЯ

Вміст набору:

Рукав полімеризатора	1
Електронний модуль	1
Акумуляторні батареї	2
8 мм чорний світловод (120°)	1
Зарядна станція	1
Блок живлення	1
Мережевий адаптер (ЄС)	1
Мережевий адаптер (Великобританія)	1
М'який захисний щиток	3
Жорсткий, овальний захисний щиток	1

Аксесуари, які є в наявності окремо:

Рукав, світловод, акумуляторна батарея, зарядна станція, блок живлення з адаптерами, жорсткий захисний щиток, м'який захисний щиток (x10).

12. КЛАС ОБЛАДНАННЯ

Продукт відповідає всім положенням Директиви 93/42/ЕЕС до медичних виробів (з поправками, внесеними Директивою 2007/47/ЕС) і Директивою 2011/65/ЕС про обмеження використання деяких шкідливих речовин в електричному та електронному обладнанні, яке застосовується до нього.

Класифікація продукту: медичні вироби Клас I, у відповідності до настанов 5 та 12, Додатку IX Директиви 93/42/ЕЕС.

Діюча частина Тип VF

Захист від рідин IP XO

EN 980:08	Символи, що використовуються у маркуванні медичних виробів
EN 1041:08	Інформація, що надається виробником медичних виробів
EN 1639:09	Стоматологія - Медичні вироби для стоматології - Інструменти
EN ISO 10650-1:05	Стоматологія – Активатори полімеризації з електричним живленням - Частина 1: кварцеві вольфрамові галогенні лампи
EN ISO 10650-2:07	Стоматологія – Активатори полімеризації з електричним живленням - Частина 2: світловипромінювальні діодні (LED) лампи
EN ISO 10993-1:09	Біологічна оцінка медичних виробів - Частина 1: Оцінка і тестування в рамках процесу управління ризиками
EN ISO 17664:04	Стерилізація медичних виробів - Інформація, яку надає виробник, щодо обробки медичних виробів, що підлягають стерилізації
EN 60601-1:05	Медичне електричне обладнання - Частина 1: Загальні вимоги до безпеки та функціонування
EN 60601-1-2:07	Медичне електричне обладнання - Частина 1-2: Загальні вимоги до безпеки та функціонування. Допоміжний стандарт. Електромагнітна сумісність. Вимоги та випробування
IEC 60601-2-57:11	Медичне електричне обладнання - Частина 2-57: Особливі вимоги до базової безпеки та функціонування обладнання з нелазерним джерелом світла, призначеного для терапевтичного, діагностичного використання, моніторингу та косметичного / естетичного застосування
EN 62471:08	Фотобіологічна безпека ламп і лампових систем

13. СПЕЦИФІКАЦІЇ

Прилад	
Джерело світла	Світлодіод високої потужності
Довжина хвилі	400 – 480 нм з максимумами 400-405 нм та 460-465 нм
Середня інтенсивність світлової хвилі	400 мВ/см ²
Експлуатація	Максимум підряд 10 циклів по 20 сек / 3- хвилинна пауза
Світловод	Діаметр 8 мм скловолокло (придатний до обробки у автоклаві за температури 134°C)
Акумуляторна батарея	Літій-полімерна акумуляторна батарея з можливістю зарядки 3.7 В, 300 мА/год
Тривалість заряду акумуляторної батареї	>45 циклів по 20 сек
Зарядження акумуляторної батареї	Час заряду розрядженої акумуляторної батареї 75 хвилин.
Розміри	Діаметр: 13 -15.2 мм; Довжина разом із світловодом та акумуляторною батареєю: 210 мм
Вага	~95 г
Зарядна станція	
Вхідна напруга	6 В, постійна, <1 А
Ємність	2 батареї, що одночасно заряджаються, з захистом від надмірного заряду
Джерело енергії	
Тип	Джерело змінного струму
Вхідна напруга	100-240 В, змінна, 50/60 Гц, 0.5 А
Вихідна напруга	6 В, постійна / 1 А
Класифікація	Клас II, Обладнання з подвійною/ посиленою ізоляцією
Вилка	Змінні мережеві адаптери для розеток (ЄС та Великобританія)
Загальна інформація	
Середовище	Не призначений для використання у приміщеннях з легкозаймистими газами
Робочі умови	10°C – 30°C

14. ПОЯСНЕННЯ УМОВНИХ СИМВОЛІВ ТА УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ

	Тримайте подаль від сонячного проміння		Випромінювання високої інтенсивності
	Зберігати у сухому місці		Звертатися до посібника / буклету з експлуатації
	Крихке, поводитися обережно.		Увага: ознайомитися з супроводжувальною документацією
	Обмеження температури: Від -20°C до + 45°C		Прохання не викидати пристрій разом із побутовим сміттям. (Див. розділ "УТИЛІЗАЦІЯ" вище).
	Обмеження вологості: Від 10% до 95% відносної вологості		Рукав полімеризатора та світловод: можуть стерилізуватися у паровому стерилізаторі (автоклаві) при температурі 134°C
	Обмеження атмосферного тиску: Від 50 Кпа до 106 Кпа		"Знак відповідності CE"

15. КОНТАКТНА ІНФОРМАЦІЯ

У разі виникнення будь-яких питань прохання звертатися до дилера/імпортера GC Europe, у якого було придбано пристрій.

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

16. ТАБЛИЦІ ЕМС

D-Light Pro призначений для використання у нижчезазначеному електромагнітному середовищі. Споживач або користувач має пересвідчитися у тому, що D-Light Pro використовується саме у такому середовищі.

Настанови та декларація виробника – Види електромагнітного випромінювання

EN 60601 – 1-2/Таблиця 201

РЧ випромінювання CISPR 11	Група 1	У D-Light Pro використовується радіочастотна енергія лише для внутрішнього функціонування. Через те, що рівень радіочастотного випромінювання є дуже низьким, він ймовірно не спричинятиме жодних перешкод для роботи розташованого поблизу електронного обладнання.
РЧ випромінювання CISPR 11	Клас B	D-Light Pro можна використовувати у будь-яких приміщеннях, включаючи житлові оселі, а також ті з них, що під'єднані до публічної низьковольтної мережі, що забезпечує будівлі, які використовуються для побутових потреб.
Гармонійні випромінювання IEC 61000-3-2	Відповідність	
Коливання напруги / флікер IEC 61000-3-3	Відповідність	

Настанови та декларація виробника – Стійкість до електромагнітних перешкод

EN 60601 – 1-2/Таблиця 202

Тестування на стійкість	IEC 60601 Рівень тестування	Відповідність	Настанови з використання у електромагнітному середовищі
Електростатичний розряд (ESD) IEC 61000-4-2	±6 кВ контакт ±8 кВ повітря	Пристрій продовжує звично та безпечно функціонувати.	Підлога має бути дерев'яною, бетонною або вкритою керамічною плиткою. Якщо підлога вкрита синтетичним матеріалом, відносна вологість має становити щонайменш 30%.
Випромінюваний RF IEC 61000-4-3	3 В / м 80 МГц до 2.5 ГГц	Пристрій продовжує звично та безпечно функціонувати.	Теоретично напруженість поля стаціонарних передавачів неможливо точно перебачити. Для того, щоб оцінити електромагнітне середовище, що утворюється під час функціонування радіочастотних передавачів, необхідно проводити заміри на місці існування даного електромагнітного середовища.
Швидкий та раптовий стрибок/сплеск електричної енергії IEC 61000-4-4	±2 кВ для ліній постачання електроенергії ±1 кВ для вхідних / вихідних ліній	Пристрій продовжує звично та безпечно функціонувати.	За якість енергія у основній мережі має відповідати вимогам до її постачання комерційним або лікарняним закладам.
Сплеск IEC 61000-4-5	±1 кВ диференційований режим ±2 кВ звичайний режим	Пристрій продовжує звично та безпечно функціонувати.	
Проведений RF IEC 61000-4-6	3 Вef 150 кГц до 80 МГц	Пристрій продовжує звично та безпечно функціонувати.	Портативне та мобільне радіочастотне комунікаційне обладнання має використовуватися не ближче до будь-якої частини пристрою, включаючи шнури, ніж рекомендована відстань, розрахована на підставі рівняння, що враховує частоту даного передавача. Рекомендована відстань становить: $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P} \cdot 80 \text{ МГц до } 800 \text{ МГц}$ $d = 2.3 \sqrt{P} \cdot 800 \text{ МГц до } 2.5 \text{ ГГц}$
Частота енергопостачання (50/60 Гц) магнітне поле IEC 61000-4-8	3-100 А/м	Пристрій продовжує звично та безпечно функціонувати.	Магнітні поля з частотою енергопостачання мають відповідати рівню, типовому для місць розташування комерційних або лікарняних закладів.
Падіння напруги, нетривалі перебої у подачі та зміни напруги на вхідних лініях енергопостачання IEC 61000-4-11	<5% U/ 10 мс 70% U/ 0.5 с 40% U/ 0.1 с	Стійкість пристрою до електромагнітних перешкод може відхилятися від необхідної, доки він перебуває у безпечних умовах; жодних несправностей не виявлено і пристрій можна відновити до стану, який був до тестування, після втручання оператора.	За якість енергія у основній мережі має відповідати вимогам до її постачання комерційним або лікарняним закладам.

**Увага :**

- 1.) (P) це максимальна вихідна потужність передавача у ватах (Вт) - за даними виробника передавача - і (d) є рекомендованою відстанню у метрах (м). Напруженість поля від стаціонарних радіочастотних передавачів, яка визначена за допомогою замірів електромагнітного середовища, повинна бути меншою, ніж рівень сумісності у кожному частотному діапазоні (b). Перешкоди можуть виникати у безпосередній близькості від устаткування, позначеного наступним символом:
- 2.) Дані настанови не можуть застосовуватися у всіх ситуаціях. На поширення електромагнітних хвиль впливає поглинання та відбиття від конструкцій, об'єктів і людей. Напруженість поля від стаціонарних передавачів, таких як базові станції для радіо (стільникових / бездротових) телефонів і наземних мобільних радіостанцій, аматорського радіо, АМ і FM радіо і телевізійного мовлення теоретично неможливо точно передбачити. Для оцінки електромагнітної обстановки в умовах впливу стаціонарних радіопередавачів, необхідно проводити заміри конкретного електромагнітного середовища. Якщо виміряна напруженість поля у місці, де використовується D-Light Pro, перевищує припустимий рівень РЧ, за D-Light Pro необхідно вести спостереження, щоб пересвідчитися у нормальному функціонуванні пристрою. Якщо виявлено порушення у роботі пристрою, можуть знадобитися додаткові заходи, такі як переорієнтація або переміщення D-Light Pro.

Рекомендована відстань між портативним і мобільним радіочастотним комунікаційним обладнанням та EN 60601-1-2 – Таблиця 206

Цей продукт призначений для використання у електромагнітному середовищі, в якому випромінювані радіочастотні перешкоди знаходяться під контролем. Клієнт або користувач D-Light Pro може запобігти утворенню електромагнітних перешкод, дотримуючись мінімальної відстані між портативним і мобільним радіочастотним комунікаційним обладнанням (передавачами) та D-Light Pro, як рекомендовано нижче, відповідно до максимальної вихідної потужності комунікаційного обладнання.

Відстань в залежності від частоти передавача (м)			
Номінальна максимальна вихідна потужність передавача (Вт)	50 kHz-80 МГц $d = 1,2 \times \sqrt{P}$ Передавач	80 MHz-800 МГц $d = 1,2 \times \sqrt{P}$ Передавач	800 МГц-2,5 ГГц $d = 2,3 \times \sqrt{P}$ Передавач
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
2	1,7	1,7	3,25
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

ІЛЮСТРАЦІЇ

Назва ілюстрації	Текст
Рис. 1	Власне полімеризатор
Рис. 2	Електронний модуль
Рис. 3	Акумуляторні батареї (x2)
Рис. 4	Світловод
Рис. 5	Захисний щиток Насуньте захисний щиток (м'який або жорсткий) на кінець світловода
Рис. 6	Зарядна станція та блок живлення
Рис. 7	Під'єднання адаптера
Рис. 8	Під'єднання зарядної станції
Рис. 9	Зарядка акумуляторних батарей від зарядної станції
Рис. 10	Встановлення електронного модуля у полімеризатор
Рис. 11	Встановлення акумуляторної батареї в полімеризатор
Рис. 12	Встановлення світловода у полімеризатор Відрегулюйте кут променю; світловод обертається на 360° Розташуйте кінчик світловоду впритул до матеріалу для отримання найкращих результатів Регулярно перевіряйте світловод Перевіряйте та очищуйте світловод з обох кінців
Рис. 13	Вибір програми для полімеризації Повертайте акумуляторну батарею на чверть оберту до вибору необхідної програми за позначкою
Рис. 14	Активація полімеризаційного світла Натисніть перемикач полімеризатора. Полімеризатор активується на 20 секунд. Через 10 секунд пролунає клацаючий звук та спалах світла. В кінці полімеризаційного циклу пролунає звук і полімеризатор вимкнеться. Щоб вимкнути полімеризатор до збігання часу полімеризації, натисніть перемикач.
Рис. 15	Використання радіометра Розмістіть світловод як показано на ілюстрації й увімкніть полімеризатор в режимі Високої Потужності (ВП). Зелене світло вказує на достатню вихідну потужність, а червоне світло попереджає про недостатню.
Рис. 16	Обробка методом автоклавовання рукава полімеризатора та світловода УВАГА! Обов'язково вилучіть електронний модуль та акумуляторну батарею перед обробкою полімеризатора в автоклаві.



Уповноважений представник в Україні:
Товариство з обмеженою відповідальністю
«КРИСТАР-ЦЕНТР»
вул. Межигірська, буд. 50, кв.2, м. Київ, 04071, Україна
тел/факс: +380445020091, e-mail: info@kristar.ua
kristar.ua

UA.TR.067

D-LIGHT® PRO ÇİFT DALGABOYLU LED IŞIK KÜRÜ

İÇERİK

1. Güvenlik talimatları
2. Özellikleri
3. Endikasyonları
4. Parçaların tanımı
5. Kurulum
6. Operasyon
7. Otoklavlama ve Ünitenin Bakımı
8. Sorun Giderme
9. Yok etme
10. Garanti ve Onarım
11. Paketleme
12. Cihaz Sınıfı
13. Spesifikasyonları
14. Sembollerin Açıklaması ve Saklama
15. İletişim Bilgileri
16. EMC Tablosu

1. GÜVENLİK TALİMATLARI

- Cihaz sadece nitelikli dış uzmanı tarafından kullanılmalıdır
- Üniteyi doğru kullanmak ve hastayı ve kullanıcıyı korumak için yönergeleri izlediğinizden emin olun.
- Hastalar yanı sıra dış uzmanları her zaman uygun güvenlik önlemlerini kullanmanız gerekir. Büyük bir dikkatle D-Light Pro kür ışık kullanın ve operatör, asistan ve hasta için uygun ışık filtreleme koruyucu gözlük takılması dahil olmak üzere tüm güvenlik önlemlerine dikkatlice uyun.
- Cihaz sahibi ünite ile çalışmak için, bir formatta yanı sıra uygun dilde (ler) yazılı işletme talimatlarını kullanıcı kişi (ler) sağlaması gerekir. Cihaz sahibi D-Light Pro ünitesi her zaman güvenli bir çalışma ortamında olduğundan emin olmak için tam sorumludur. Şüphe varsa, üniteyi kullanmayın ve tedarikçi ile temasa geçiniz.
- Kullanım dan önce ünitenin normal ve güvenli şekilde çalıştığından emin olunuz. Ayrıca, düzenli bir şekilde kontrol edilmelidir.
- Üniteyi bebeklerin veya çocukların ulaşamayacağı tutunuz.
- Katarakt veya retina problemleri gibi göz hastalığı öyküsü olan hastalarda kullanmayınız. Göz hasarına yol açabilir.
- Ünite demonte veya remodeled edilmemelidir. Bu ünitenin, sızıntı, ısı üretmesine, alevlenmesine veya patlamasına neden olabilir
- Sadece yetkili teknisyenler D-Light Pro Işık Kür Cihazını, pil paketlerini ve şarj cihazını ve şarj istasyonunu onarabilir.
- Bu kılavuzda yer almayan aksesuarlar ın kullanımı güvenli olmayan koşullara ve / veya azaltılmış ürün performansı neden olabilir. Bu nedenle, sadece fabrika yetkili aksesuarları kullanın.
- Ünite ıslak el (eldivenli) tutulmamalıdır. Kırılmasına neden olabilir.
- Ünite doğrudan güneş ışığı, toz, ıslak ortama maruz veya bir ısıtıcının yanına konulmamalıdır.
- Güç kaynağı ve ürün elektrik gereksinimi arasında bir kesin uyum olmalıdır. Bu kılavuzda belirtilen veya ekipman etiketli farklı gerilimleri şarj cihazını kullanmayın.
- Direk el ile veya herhangi bir metal nesnelere pil şarj

cihazının pil bölmesinin içini veya temas noktalarını dokunmayın. Bu bir arıza neden olabilir.

- Pil ateşe veya sıcak bir yere atılmamalıdır. Keskin bir nesne ile zorla sökülmemeli veya vurularak remodele edilmemelidir. Bu pilin, ısı üretmesine, sızıntı üretmesine, alev alabilmesine veya patlamasına yol açabilir.
- Pilin temas noktaları diğer metal nesnelere temas etmesine izin vermeyin. Kazara plin temas noktalarına değmesini önlemek için metal nesnelere yanında pili saklamayın ve taşımayın. Pili ateşe yakın, direk güneş ışığına maruz vb yerlerde yüksek sıcaklıkta şarj etmeyin, kullanmayın ve bırakmayın
- Yanıcı materyallerden uzaktaki saklayınız.
- Lityum - polimer pil sızıntısı olursa, sıvıya dokunmayın. Cilde temas halinde, musluk suyu ile yıkayın sıvı aşındırıcı ve deri tahrişine veya hasara neden olabilir
- Pilden sızan herhangi gözlerle temas ederse ovmayın. Musluk suyu ile hemen yıkayın ve tıbbi yardım isteyin. Sıvı göz tahrişine veya hasara yol açabilir.
- Reşarjlerde, pil paketlerinde ve şarj istasyonundan voltaj mevcuttur, açmayın. Sadece kuru şekilde işleme tabi tutun. Islak elle asla dokunmayın elektrik şokuna sebebe olabilir.
- Eğer pil yada üniteden kütleme, şarj olma yada saklama sırasında duman, kötü koku çıkarsa, şekli bozursa veya rengi değişirse hemen kullanımı durdurun. Kullanımın devamı pillerin sızmasına ve/veya ünitenin ısı üretmesine, tutumaşına veya patlamasına neden olabilir.
- El parçasına sert ve ani hareketlerden koruyunuz. Bu kırılmasına yada çıkan ışığın azalmasına neden olur.
- D-Light Pro ile aynı anda cep telefonu yada diğer elektronik aletler kullanmayınız.
- Işık kılavuzu ve göz koruma kalkanı (yumuşak yada sert verisyonu) da kullanım sırasında ayrılmayacak gibi sağlam takılmalıdır. Rutin kontrol edin. Onlar gevşerse veya kırılırsa, daha sonra yutma veya inhalasyon gibi tehlikeleri önlemek için kullanmayı bırakın.
- Göz koruma kalkanının doğru oturduğundan emin olun. Eğer ışık kalkanı kırılırsa yada çatlırsa hemen kullanmayı bırakınız. Işık kalkanı camdan yapılmıştır vekazara hasta ağzında kırılabilir.
- Işık kalkanından doğru yayılan ışığa direk olarak bakmayınız. Göze zarar verebilir. Kullanımdan önce Göz koruyucu kalkanının sabitlendiğinden emin olunuz.
- Işık kümnöz kullanımının uzaması sıcaklığı artırır. Yaralanmayı engellemek için pulpaya ve yumuşuk dokulara yakın yerlerden uzun kullanımı önleyiniz. Hassas dokulara yakın yerlerde veya etrafından kullanımı kısa aralıklarla olmalıdır. Düşük Mod (LP) ısı üretimini sınırladığı için pulpaya yakın yerlerde kullanılabilir.
- Ağız içinde D-Light Pro kullanırken uygun enfeksiyon kontrol önlemlerini alın ve kullanımdan sonra uygun hijyen prosedürlerini uygulayınız.
- Plastikbarier kılıflar kullanarak D-Light Pro'ü kontaminasyondan koruyunuz. Bu kılıflar tek kullanımlıktır, çapraz kontaminasyonu önlemek için her hastadan sonra çıkarınız. Her hastadan sonra ışık çubuğu ve el parçası otoklavlanıyorsa koruyucu plastic kılıf kullanmaya gerek yoktur.
- D-Light Pro ile koruyucu plastik kılıflar (poşet, örtü vs)

kullanırken güvenli oturduğundan emin olunuz ki hasta solumasın ve tedavi komplikasyonu oluşmasın.

- Tespit moduno (DT) çürük tespit solüsyonalrı ile kullanmayınız.
- Eğer ki kırmızı-yeşil renk körlüğünüz veya görme bozukluğunuz varsa kullanmayınız.

2. ÖZELLİKLERİ

- Yüksek güç çıkışlı LED güçlü görünür ışık küre ve görüntülemedir.
- D-Light Pro ışıkla polimerize olan dental materyalleri hızlıca ve etkili olarak polimerize edebilir.
- D-Light Pro farklı dalgaboyu zirverlerinde iki farklı LED'den oluşur. Bu onu dişhekimliğinde yaygın olarak kullanılan foto algılayıcılarını akvite edebilir hale getirir örneğin bir çok ışıkla polimerize olan materyalde kullanılan Camforokinon (dalga boyu zirvesi 468 nm) gibi veya bazı ışıklı polimerize olan bazı dental materyalde kullanılan diğer algılayıcılar gibi (dalgaboyu zirvesi 400 +/- 20 nm).
- D-light Pro Tespit Modu (DT), plaktaki bakterilerin ve çürük lezyonlarının belirlenmesine ve de floresans materyallerin tespitine yardımcı olur.
- D-Light Pro kullanımı kolay ve elegan paslanmaz çelik bir tasarım sunar. Tasarımı ünitenin kullanıcı dostu olmasını sağlar.
- Lithyum Polimer PİL tüm şarj olduğunda, 20 saniyelik 45 ayrışma uygulama imkanı sunar. Lithyum polimer pilin hafıza etkisi yoktur ve 75 dak gibi çok hızlı şarj olur.
- D-Light Pro birkaç yıl boyunca sağlam ve sürekli yüksek ışık çıktısı verebilmek üzere tasarlanmıştır.
- Dahili radyometresi vardır.
- Işık rehberine ilave olarak, iç elektrik modülü ve bataryası çıkarıldığında el parçası da otoklavlanabilir.
- The D-Light Pro, bataryası (1 yıl) ve sarfları hariç 3 yıllık garanti altındadır.

3. ENDİKASYONLARI

- 400-480nm dalgaboyu aralığındaki gözle görülür ışık ile polimerize olabilen materyallerin polimerizasyonu içindir. Bazı materyallerin dalga boyları hakkında sorunuz olması durumunda lütfen ilgili üretici ile temasa geçiniz.
- Tespit Modu (Detection mode (DT)) plaktaki bakterilerin, fissürlerin, enfekte dentinin ve mikro-sızıntı varlığının görüntülenmesine yardımcı olur. Aynı zamanda floresans restoratif materyallerin tespitine ve dış yapısındaki çatlağın derinliğinin belirlenmesine yardımcı olur.

4. PARÇALARIN TANIMI

- El parçası Şekil 1
- Elektronik Modül Şekil 2
- PİL paketleri (x2) Şekil 3
- Işık -rehberi Şekil 4
- Yumuşak göz koruyucu kalkanı (x3) Şekil 5
- Sert, oval göz koruyucu kalkanı Şekil 5
- Şarj İstasyonu Şekil 6
- Güç ünitesi ve kablosu Şekil 6
- EU/UK priz adaptörü Şekil 7

5. KURULUM

- Dikkatlice D-Light Pro'n komponentlerini çıkarınız ve kendinize tanıyınız. Eksiksiz olduğundan emin olunuz.
- İlk olarak, D-Light Pro Recharger isim plakası üzerinde belirtilen gerilim yerel güç kaynağı ile uyumlu olup olmadığını kontrol edin.

PİL

- İlk kullanımdan ya da uzun bir aradan sonra kullanmak için önce, şarjı veya tamamen pilleri şarj etmek emin olun. Yalnızca orijinal şarj istasyonunu ve lityum polimer pili kullanın. Başka pil şarj cihazları veya piller kullanmayınız.
- Güç kablosunu şarj istasyonuna ve onu da şebeke elektrik prizine (110-240V AC) takın (Şekil 8).
- Pilleri şarj istasyonundaki oturma yerlerine bir 'tıklama' duyup/ hissedene kadar tamamiyle yerleştiriniz (Şekil 9).
- Her oturma yerinin karşılığında bir LED vardır. LED ışık yandığında, piller şarj olma sürecindedir. LED sönmüşse, şarj tamamlanmıştır. İki pil aynı anda şarj olur.
- Tükenmiş pili düzgün temizleyip dezenfekte etmeden şarj istasyonuna takmayın.
- Boş pilin tamamıyla dolması yaklaşık 75 dakikadır
- D-Light Pro uzun süre kullanılmayacağı zaman pil paketlerini parçasından ayrıştırılmadık veya el parçası/pil off (kapalı) pozisyona getirilmelidir.
- Piller şarj istasyonunda güç olduğu sürece şarj ünitesindeki oturma yerlerinde saklanabilir.

El Parçası

- İlk önce, elektrik modülü el parçasının içine geçiriniz. (Şekil 10).
- Sonra pilleri el parçasının/ takılı elektronik modülün arkasına yerleştiriniz. (Şekil 11).

Işık Rehberi

- Her kullanımdan önce ışık rehberini ve el parçasını otoklavlayınız.
- **UYARI!** El parçasından pilleri ve elektronik modülü çıkardığınızdan emin olunuz. Göz koruyucu kalkanı dezenfekte ediniz.
- Işık rehberini el parçasına takınız (Şekil 12). Işık rehberinin pozisyonunda olduğundan emin olunuz. Işık rehberinin üzerine ister sert ister yumuşak göz koruyucu kalkanı yerleştiriniz.
- NOT: tespit modu için (DT) sert göz koruyucu ışık kalkanı görmeyi artırmak için tavsiye edilir.

6. OPERASYON

Üniteyi aktive etmek

- Yavaşça D-Light Pro el aleti arka ucuna bir pil takın. Elektronik modül takıldıktan sonra takınız. Bağlayıcı rehber ile otomatik olarak "Kapalı konumunda" olduğunuz hissedeceksiniz (Şekil 8b).
- Direnç hissedildiği zaman, yavaşça pili tüm yol kolunun içine itin. Pil takımı tamamen takılı ve düzgün D-Light pro el parçasına oturduğunda bir tık sesi olacak (Şekil 11).
- PİL paketini çeyrek tur döndürerek, gerekli programı seçiniz (Şekil 13).
- Eğer gerekiyorsa ışığın açısını "yuvarlanan" kalem uç ile ayarlayın.

- Start düğmesine basın (Şekil 14). Işık rehberinin ucunu malzemenin yüzeyine gerekli olan doz kadar tutun. Malzeme ile direkt temasını önlemeyin. Temas halinde, dikkatlice plastik spatula kullanılarak ışık kılavuzunda kalan malzeme varsa çıkarın.
- The D-Light Pro el parçasının uzun sürelerde hafifçe ısındığını hissedersiniz. Bu normaldir

Kürleme Programları

PROGRAM	ÖZELLİKLERİ
HP Yüksek Güç	Standart kürleme çift dalga boylu yüksek güç çıkışı ile maksimum etkinlik için 20 saniyelik döngü (yaklaşık 1400 mW/cm ²)
LP Düşük Güç	Düşük güçte çift dalga boylu kürleme yaklaşık 700 mW/cm ² güç çıkışı 20 saniye ışık döngüsü ile pulpaya yakın yerlerdeki kürleme için ideal
DT Tespit	Eflatun sadece 60 saniyelik ışık döngüsü verir ve floresans restoratif materyallerin ve/veya bakterideki plağın, fissürleri, enfekte dentinin vb (endikasyonlarına bakınız) tespitine yarar.

Ton Sinyalleri

İŞARET TONU	AÇIKLAMA
1x	10 saniyelik kür döngüsü başladı veya bitti
1 hızlı ton ve flaş	Kürün 10 saniyesi tamamlandı.
2x	Kür döngüsü tamamlanmadan önce sonlandı.
3x	El parçasının iç sıcaklığı çok yüksek. 3 dakika bekledikten sonra ışık kürü tekrar kullanılabilir.
4x	Birçok ardışık kür çevrimleri (> 10) yapılmıştır ve kısa bir duraklama gereklidir (maksimum 3 dakika)
5x	Pil seviyesi düşük. Şarj edilmesi gereklidir.
Hızlı Ton(lar)	Yeni program seçimi (pil başlığını döndürme) HP=1 hızlı ton,LP=2 hızlı ton;DT=3 hızlı ton

Radyometre Kullanımı

- Yüksek Güç (HP) kür programını seçiniz
- Düzgün ışık çıktığını konfirmeye etmek için şarj istasyonundaki dahili radyometrenin penceresini ışık rehberi ile kapatınız ve başlatma düğmesine basınız (Şekil 15)
- Yeşil LED ışığın anlamı ışık çıktısı kullanım için yeterli.
- Kırmızı LED ışığın anlamı ışık çıktısı yetersiz kürleme için. Teknik destek ile iletişime geçmeden önce Sorun Çözme kısmına bakınız.

7. OTOKLAVLAMA VE ÜNİTENİN BAKIMI

- Işık rehberi ve el parçası kılıfı buhar-otoklavına 134°C (275°F) maksimumda konulabilir.(Şekil 16)
UYARI! Otoklavlamadan önce, elektronik modülleri ve pilleri el parçasından 'Mod' halkasının üzerinden iterek çıkarınız .
- Işık kılavuzu ve göz koruyucu kalkan 134 ° C'lik maksimum bir sıcaklıkta ve en fazla 20 dakikalık bir süre için geçerli bir

- sterilizasyon işlemi kullanılarak otoklavlanabilir. En az 3 dakika 134 ° C'de 2001: 2006 ve EN 556-1: EN 17665-1 uyarınca sterilizasyon yapın ve 2004 + A2: 2010, B sınıfı veya S. EN 13060 gereklerine uygun buhar sterilizatörleri kullanın.
- Göz koruyucu kalkanı (yumuşak yada sert verisyon) otoklavlanamaz ancak alkol bazlı bir dezenfektan ile dezenfekte ediniz.
- Rutin temizlikten,dezenfeksiyon ve ünitenin bakımından önce pil paketlerini çıkarınız.
- Şarj ünitesinin oturma yerleri temiz kuru bir fırça ile temizleyiniz.
- Şarj istasyonu, el parçası, pil ve göz koruyucu kalkanı alkol ile temizlenmelidir. Organik deterjanlar tiner veya petrol benzin gibi kullanılmamalıdır. Şarj istasyonunun içine veya pillin temas noktalarına su değmemesine özen gösteriniz.

8. SORUN GIDERME

Eğer ünite de çalıştırmakta zorluk yaşıyorsanız, probleme neden olabilecek sebepleri kontrol etmek için ve gerekli

düzeltilmeleri yapmak için ürünü satın aldığınız noktadan tamir yada öneri istemeden aşağıdaki tablodan kontrol ediniz.

Problem	Kontrol	Düzeltilici Hareket
Start düğmesine basılı fakat ışık gelmiyorsa;	Pil bitmiştir ve pil seviyesi çok düşüktür.	Pili Şarj ediniz.
	Pil el parçasına/ elektrik mdüle doğru takılmış mı yada oturuyor mu?	Değilse oturtunuz. Pozisyon için üniti aktivasyon kısmından bakabilirsiniz.
	El aletinin içine Elektrik modülü doğru takılmış mı?	Elektrik modünü el parçasından çıkarınız ve yeniden takınız.
	Uzun süreli geniş iriditasyon yapılmış olabilir mi?	Ünite soğuyordurç Üç dakika sonra kullanmadan bekleyiniz ve tekrar başlayacaktır.
Pil şarj olmuyor.	Şarj istasyonu düzgün takılmış mı?	Şarj istasyonun güç kaynağına doğru bağlandığından emin olunuz. Güç kaynağına üniteye takıldığından eminolunuz.
	Pil Şarj ünitesine sıkıca oturuyor mu?	Şarj istasyonunda varolabilecek herhangi bir tozu uzaklaştırın ve pili sıkıca oturtun.
	Pil Tamamiyle şarj olmuş mu?	Pili el parçasının içine takınız ve pilin şarjı olduğu konfirme etmek için active ediniz.
Cihaz normal çalışıyor fakat materyal sertleşmiyor	kullandığınız malzemenin raf ömrü geçmiş mi?	Taze material kullanın.
	Işık rehberi hasar görmüş mü?	Temizleyin ve yerine yenisini takınız.
Işık rehberi veya elektronik modülü yerleştirmek zor.	Işık rehberinin oluğu temiz mi yada zarar görmemiş değil mi?	Ufak bir parka kayganlaştırıcıyı ışık çubuğunun oluğuna veya elektronik modülüne yerleştiriniz.
Radyometredeki ışık kırmızı yanyıyor	Işık rehberi hasar görmüş mü?	Temizleyin ve yerine yenisini takınız.
	Radyometrenin penceresi boş m veya herhangi bir malzemenin uzak mı?	Radyometrenin penceresini temizleyiniz.

9. YOK ETME

Yerel yönetmeliklere göre pilleri ve ışık kürünün tüm parçalarını imha ediniz.

10. GARANTI / ONARIM

Garanti : El tipi cihaz, elektronik modül, şarj istasyonu ve şarj kablosu için satın alma tarihinden itibaren 3 yıldır.

Bu dönemde kırılması durumunda ünitenin normal şartlarda ve kullanma talimatına göre kullanılması durumunda tamir ücretsiz sağlanacaktır.

Sarf garanti edilmez (Örneğin ışık kılavuzu ve göz koruma kalkani gibi). Sadece pil sarf olmasına rağmen, hatalarında pilin 12 ay garantisi vardır. Garanti hizmetinden yararlanmak için, müşteri cihazı, satın aldığı GC Europe bayi / ithalatçı tamir edilmek üzere kendi imkanlarıyla göndermelidir. Cihazı geri göndermeden önce lütfen ürünlerin tamamen arındırılmış ; kalıntılar ve kan artıkları,

tükürük ve diğer vücut sıvıları gibi diğer organik maddelerden arındırılmış olduğundan emin olunuz. Kontamine olmuş cihazlar onarılamaz / değiştirilmez ve cihazdan etkilenen çevrenin dekontaminasyonuna ilişkin maliyet, malzemelerin fiilen maliyeti ve dekontaminasyon için gereken emek esasına göre ücretlendirilir. Cihaz tüm aksesuarları ile ve aşağıdaki bilgileri eşliğinde, (muhtemelen orijinal ambalaj malzemesi olarak) uygun paketlenmiş olarak iade edilmelidir

- Telefon numarası dahil olmak üzere kullanıcı bilgilerini.
- Bayi / ithalatçı Detayları.
- Cihazın adı ve seri numarası yanında sahibini gösteren, ve verilen cihazın konşimento / satın alma faturanın fotokopisi.
- sorunun açıklama

Ulaşım ve taşıma sırasında meydana gelebilecek hasarlar garanti kapsamında değildir.

Garanti lapsed ederse veya eğer kaza veya yanlış kullanımı nedeniyle başarısızlık durumunda, ürünlerin onarımı gibi onarımlar için gerekli malzeme ve işçilik gerçek maliyet esasına göre tahsil edilecektir

11. PAKETLEME

Kitin İçeriği:

El parçası Kılıfı	1
Electronik Modül	1
Pil paketlemesi	2
8mm siyah ışık rehberi (120°)	1
Şarj istasyonu	1
Güç kaynağı	1
EU priz adaptörü	1
UK priz adaptörü	1
Yumuşak göz koruyucu kalkan	3
Sert göz koruyucu kalkan	1

Ayrıca bulunabilen aksesuarlar:

El parçası kılıfı, ışık rehberi, pil paketi, şarj istasyonu, güç kaynağı adaptörleri ile, sert göz koruyucu kalkan, yumuşak göz koruyucu kalkan (x10)

12. CİHAZ SINIFI

Ürünü sınıflandırılması Medikal Cihazlar (ek 2007/47/EC Yönetmeliğinde belirtilen) 93/42 / EEC sayılı direktife ve 2011/65/AB için geçerli elektrikli ve elektronik cihazlardaki belirli tehlikeli maddelerin kullanımını sınırlandıran direktife tabidir..

Ürün Sınıflandırması: Sınıf I Medikal Cihaz 93/42/EEC direktifleri Ek IX Kural 5 ve 12 tabidir.
Uygulayan taraf ABF

EN 980:08	Medikal cihazları etiketlemek için kullanılan semboller
EN 1041:08	Medikal Cihaz üreticisinin sağladığı bilgiler
EN 1639:09	Dişhekimliği – Dişhekimliği için Medikal Cihaz -Enstrümanlar
EN ISO 10650-1:05	Diş Hekimliği – Güçlendirilmiş Polimerizasyon Aktivatörleri - Kısım 1: Kuartz tunsten halojen lambalar
EN ISO 10650-2:07	Diş Hekimliği – Güçlendirilmiş Polimerizasyon Aktivatörleri - Kısım 2: LED ışık dağıtım lambalar
EN ISO 10993-1:09	Medikal cihazların Biyolojik – Kısım 1: Değerlendirme ve risk yönetim sürecinin testi
EN ISO 17664:04	Medikal cihazın Sterilizasyonu – Medikal Cihazın Sterilizasyon süreci için üretici tarafından sağlanan bilgiler
EN 60601-1:05	Medikal elektrikli Cihaz - Kısım 1: Temel güvenlik ve temel performans için Genel gereklilikler.
EN 60601-1-2:07	Medikal elektrikli Cihaz - Kısım 1: Temel güvenlik ve temel performans için Genel gereklilikler. Güvence standardı. Electromanyetik Uyumluluk. Gereklilikler ve testleri
IEC 60601-2-57:11	Medikal elektrikli Cihaz - Kısım 2-57: Lazersiz ışık kaynağı cihazlarının terapötik, teşhis, gözlemlene ve kozmetik/estetik kullanımı için temel güvenlik ve temel performans için Kısmi gereklilik
EN 62471:08	Fotobiyolojik güvenlik lambaları ve lamba sistemleri

13. ÖZELLİKLERİ

El Parçası	
Işık Kaynağı	Yüksek Güçlü Işık Yayma Diod EHigh Power Light Emitting Diode
Dalga boyu	400 - 480nm tepe nokta 400-405nm'de ve 460-465nm'da
Ortalama Işık yoğunluğu	1400 mW/cm ²
Operasyon	Maksimum sürekli kullanımda, 10 siklus @ 20 san / 3 dakika bekleme
Işık rehberi	Çapı 8mm optik fiber (otoklavlanabilir @ 134°C)
Pil	Lityum-polimer, şarj edilebilir, 3.7V, >350mAh
Pil performansı	>45 siklus @ 20san
Pil Şarjı	75 dak şarj süresi boşalmış pi paketi için
Boyutları	Çapları: 13-15.2mm Uzunluk: 210mm ışık rehberi ve pil ile
Ağırlık	~95g
Şarj İstasyonu	
Giriş	6 VDC, <1 A
Kapasite	2 pil aynı zamanda şarj olur fazla şarj koruması ile
Güç Kaynağı	
Tip	ACKaynak
Giren	100-240 VAC, 50/60 Hz, 0.5 A
Çıkan	6 VDC / 1 A
Sınıf	Sınıf II, Çift/ güçlendirilmiş izole cihaz
Priz	Değiştirilebilir duvar prizi adaptörleri (AB & EN)
Genel	
Çevre	Yanıcı gazlar etraftayken kullanımı uygun değildir.
Operasyon Şartları	10°C – 30°C

14. SEMBOL AÇIKLAMALARI VE SAKLAMA

	Güneş Işığından Uzak		Yüksek Yoğunlukta Işık
	Kuru Saklayınız		Kullanmatalimatı/ kitabına danışınız.
	Kırılğan. Dikkat ediniz.		Uyarı; kullanma kılavuzuna bakınız.
	Sıcaklık sınırları: -20°C 'den +45°C'e kadar		Cihazı ev atıklarının olduğu yere atmayınız. (9. YOK ETME)
	Nem sınırları: 10 % 'den 95 % 'e kadar bağıl nem		El parçası kılıfı & ışık rehberi: Buhar sterilizatöründe streil ediniz. (otoklav) 134°C'de
	Atmoferek Basınç Sınırları : 50 kPa 'den 106 kPa'e kadar		CE konfirmasyon için işaret

15. İLETİŞİM BİLGİLERİ

Herhangi bir soru olması durumunda, lütfen satın aldığınız ürünün GC Europe bayisi/ithalatçısı ile temasa geçiniz.

Üretici	
GC Europe N.V Researchpark Haasrode-Leuven 1240 Interleuvenlaan 33 B-3001 Leuven, Belgique	

16. EMC TABLOLARI

D-Light Duo aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Müşteri ya da D-Light Duo kullanıcı böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.

Kılavuz ve üretici deklarasyonu d- Elektromanyetik Bağışıklık

EN 60601-1-2 - Table 201

RF emisyonları CISPR 11	Grup 1	D-Light Duo sadece kendi iç fonksiyonları için RF enerjisini kullanır Böylece, RF emisyonları çok düşüktür ve yakındaki elektronik ekipmanda herhangi bir parazitte neden olası değildir.
RF emisyonları CISPR 11	Sınıf B	D-Light Duo, yerli kuruluşları da içeren tüm kuruluşlarda kullanıma kullanı için uygundur ve bu direk kamusal amaçla kullanılan binaları besleyen düşük voltajlı güç kaynağı ağına doğrudan bağlı olanlar.
Harmonik emisyonlar IEC 61000-3-2	Uygun	
Voltaj dalgalanması / Titreşimsiz emisyonlar IEC 61000-3-3	Uygun	

Kılavuz ve üretici deklarasyonu d- Elektromanyetik Bağışıklık

EN 60601 – 1-2 - Table 202

İmmünte Test	IEC 60601 Test seviyesi	Uyma	Elektromanyetik Çevre Rehberi
Elektrostatik ateşleme (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontak ±8 kV hava	Cihaz düzenli ve güvenlik içinde çalışmaya devam ediyor.	Zeminler ahşap, beton veya seramik karo olması gerekir. Zemin sentetik malzeme ile kaplı ise, bağıl nem en az % 30 olmalıdır.
Yayılan RF IEC 61000-4-3	3 V / m 80 MHz to 2.5 GHz	Cihaz düzenli ve güvenlik içinde çalışmaya devam ediyor	Sabit vericilerden gelen alan güçleri teorik olarak doğru tahmin edilemez. Sabit RF vericilerinden kaynaklanan elektromanyetik ortamı değerlendirmek için, bir elektromanyetik alan araştırması düşünülmelidir.
Elektrik fast geçiş / patlama IEC 61000-4-4	±2 kV güç kaynağı hattı için ±1 kV input / output hatları içim	Cihaz düzenli ve güvenlik içinde çalışmaya devam ediyor	Ana güç kalitesi, tipik ticari veya hastane ortamında olduğu olmalıdır.
Dalgalanma IEC 610004-5	±1 kV farklı mod ±2 kV ortak mod	Cihaz düzenli ve güvenlik içinde çalışmaya devam ediyor	
Kondükte RF IEC 61000-4-6	3 Veff 150 kHz to 80 MHz	Cihaz düzenli ve güvenlik içinde çalışmaya devam ediyor.	Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı kablolar dahil hiçbir sarfa vericinin frekansı için geçerli denklemlerle hesaplanan önerilen ayırma mesafesinden daha yakın kullanılmamalıdır. Önerilen ayırma mesafesi1 : d = 1.2 ¼P d = 1.2 ¼P 80 MHz 800 MHz d = 2.3 ¼P 800 MHz 2.5 GHz
Güç Sıklığı (50/60 Hz) manyetik alan IEC 61000-4-8	3-100 A/m	Cihaz düzenli ve güvenlik içinde çalışmaya devam ediyor	Güç frekansı manyetik alanları tipik bir ticari veya hastane ortamında tipik bir konum için karakteristik düzeylerde olmalıdır.
Gerilim düşmeleri, kısa kesintiler ve gerilim güç varyasyonları besleme giriş hatları IEC 61000-4-11	<5% U/ 10ms 70% U/ 0.5s 40% U/ 0.1s	Cihaz, güvenli kaldığı sürece gerekli immünte seviyesinde değişkenlik gösterebilir. Hiçbir arıza tespit edilmemiştir ve operatörün müdahalesi ile test durumunun test öncesine restore edilebilir.	Şebeke güç kalitesi, tipik ticari veya hastane ortamında olduğu gibi olmalıdır

Notlar :

1.) (P) vericinin üreticisigöre watt (W) cinsinden vericinin maksimum çıkış gücü derecesi ve (d)metre cinsinden önerilen ayırma mesafesi (m) dir RF vericilerinden gelen alan güçleri , Elektromanyetik alan araştırmasında belirlendiği gibi sabit her frekans aralığında (b) uyum düzeyinden daha az olmalıdır. Şu sembole işaretli donanımın yakınında girişim oluşabilir :



2.) Bu ilkeler her durum için geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılım yapılar, nesnelere ve insanlar tarafından emilim ve yansımada etkilenir. Bu tür radyo baz istasyonları (cep / kablosuz) telefonlar ve kara mobil radyoları, amatör radyo, AM ve FM radyo yayını ve TV yayını gibi sabit vericilerin alan kuvvetleri teorik olarak doğru tahmin edilemez. Sabit RF vericilerinden kaynaklanan elektromanyetik ortamı değerlendirmek için, bir elektromanyetik alan araştırması düşünülmelidir. D-Light Pro kullanıldığı yerde ölçülen alan gücü yukarıdaki geçerli RF uyum düzeyini aşıyorsa, D-Light Pro normal çalışmasını doğrulamak için izlenmelidir. Anormal performans görülürse, ek önlemler gibi yeniden yönlendirilmesi veya D-Light Pro taşındıktan gibi, gerekli olabilir.

Bu ürün RF bozulmalarının kontrollü olduğu yayılan hangi bir elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

EN 60601-1-2 - Tablo 206

Müşteri ya da D-Light Pro kullanıcı aşağıda tavsiye edilen, taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı (vericiler) ve D-Light Pro arasındaki minimum mesafeyi koruyarak iletişim ekipmanının maksimum çıkış gücüne göre elektromanyetik girişimi önlemeye yardımcı olabilir.

Transmitte frekansına göre ayırma mesafesi(m)			
transmitterin güç çıkışının maksimum oranı (W)	50 kHz-80 MHz d = 1,2 x √PGönderici	80 MHz-800 MHz d = 1,2 x √PGönderici	800 MHz-2,5 GHz d = 2,3 x √PGönderici
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
2	1,7	1,7	3,25
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

ILLUSTRAYON ISIMLERİ

Şekiller	Başlıklar
Şekil 1	El parçası
Şekil 2	Elektronik modül
Şekil 3	Pil paketleri (x2)
Şekil 4	Işık rehberi
Şekil 5	Göz Kouruyucu kalkan Göz koruyucu kalkanı (yumuşak yada sert versiyon) ışık rehberinin sonuna kadar kaydırınız.
Şekil 6	Şarj istasyonu ve güç kaynağı
Şekil 7	İlave priz adaptörü
Şekil 8	Şarj istasyonu bağlantısı
Şekil 9	Şarj istasyonunda pil paketlerini şarj ediniz.
Şekil 10	Elektronik modülü el parçasının içine itiniz.
Şekil 11	El aletinin içine pil paketini itiniz.
Şekil 12	El aletinin içine ışık rehberini itiniz. Işık açısını ayarlayınız; ışık çubuğu 360° döner. En iyi sonuç için ışık rehberinin ucuna materyale yakın pozisyonlandırınız Düzenli olarak ışık rehberinin ekini control ediniz. Işık rehberinin iki sonun temizleyin ve control ediniz.
Şekil 13	Kürleme programını seçiniz. Pil paketini çeyrek tur döndürerek istenilen programın referans noktasında yüzleşinceye kadar çeviriniz.
Şekil 14	Işık Kürünün aktivasyonu El parçasının üzerindeki düğmeye basınız. Işık kürü 20 saniye için active edilmiştir. 10 saniye geçtikten sonrası hızlı bir sestonu ve ışık yanması olacaktır. Işık kür döngüsü bittiğinde, ses tonu duyulacak ve ışık yanması duracaktır. Işık kür döngüsü bitmeden önce de düğmeye basarak durdurabilirsiniz.
Şekil 15	Radyometrenin Kullanımı Işık rehberini şekilde gösterildiği gibi pozisyonlandırınız ve Yüksek Güçte (HP) active ediniz. Yeşil ışık görüldüğünde yeterli güç çıkışı varken kırmızı ışık yandığında yetersiz gücü belirtir.
Şekil 16	El parçasının kılıfının & ışık rehberinin otoklavlanması UYARI! El parçasını otoklava koymadan önce elektronik modülün ve pil paketinin çıkarıldığından emin olunuz. Make sure to remove the electronic module and battery pack before placing the handpiece in the autoclave.

D-LIGHT® PRO DUĀLA STARU GARUMA LED POLIMERIZĀCIJAS LAMPĀ

SATURA RĀDĪTĀJS

1. Norādījumi par drošību
2. Īpašības
3. Indikācijas
4. Daļu saraksts
5. Uzstādīšana
6. Darbība
7. Autoklavēšana un ierīces apkope
8. Traucējumu novēršana
9. Izmešana atkritumos
10. Garantija un remonts
11. Iesaņojuma komplekts
12. Iekārtas klase
13. Specifikācijas
14. Apzīmējumu skaidrojums un glabāšana
15. Kontaktinformācija
16. EMS tabulas

1. NORĀDĪJUMI PAR DROŠĪBU

- Ierīci drīkst izmantot tikai kvalificēti zobārstniecības speciālisti.
- Noteikti ievērojiet norādījumus, lai ierīci izmantotu pareizi un aizsargātu pacientu un lietotāju.
- Pacientiem un zobārstniecības speciālistiem vienmēr jāievēro atbilstīgi drošības pasākumi. D-Light Pro polimerizācijas lampu lietojiet ļoti piesardzīgi un rūpīgi ievērojiet visus drošības pasākumus, tostarp gan operatoram, gan asistentam, gan pacientam jālieto piemērotas gaismu filtrējošas aizsargbrilles.
- Darbam ar ierīci tās īpašniekam jānodrošina darbiniekiem rakstiska ekspluatācijas instrukcija saprotamā veidā un attiecīgajās valodās. Īpašnieks pilnībā atbild par to, lai D-Light Pro ierīce visu laiku būtu droša darba stāvoklī. Ja par to ir šaubas, ierīci nelietojiet un sazinieties ar piegādātāju.
- Pirms lietošanas pārlicinieties, ka ierīce darbojas normāli un droši. Tā regulāri arī jāpārbauda.
- Ierīci glabājiet bērniem nepieejamā vietā.
- Ierīci nelietojiet pacientiem, kam ir bijusi kāda acu slimība, piemēram, katarakta vai tiklenes bojājumi. Tās var radīt acu bojājumus.
- Ierīci nedrīkst izjaukt vai pārveidot. Tad ierīcei var rasties noplūdes, tā var radīt karstumu, aizdegties vai sprāgt.
- D-Light Pro cietināšanas lampu, akumulatorus un uzlādes staciju drīkst labot tikai pilnvaroti tehniķi.
- Ja izmanto šajā rokasgrāmatā neminētus piederumus, var veidoties nedroši apstākļi un/vai pasliktināties izstrādājuma veiktspēja. Tāpēc izmantojiet tikai rūpnīcas apstiprinātus piederumus.
- Ierīci nedrīkst ņemt ar mitrām (cimdotām) rokām. Tad tā var sabojāties.
- Ierīci nedrīkst pakļaut tiešas saules gaismas, putekļu, mitras vides iedarbībai un novietot sildītāja tuvumā.
- Pārlicinieties, ka ienākošās barošanas jauda atbilst izstrādājuma elektriskajām prasībām. Nelietojiet lādētāju,

kura spriegums atšķiras no šajā rokasgrāmatā vai iekārtas marķējumā norādītā.

- Ar rokām vai metāla priekšmetiem tieši neaizskariet akumulatoru nodalījuma iekšpusi vai akumulatoru lādētāja kontakt detaļas. Tad tā var sabojāties.
- Akumulatoru nedrīkst mest ugunī vai karsēt. Pa to nedrīkst sist ar asu priekšmetu vai lietot ar spēku, izjaukt vai pārveidot. Tad akumulatoram var rasties noplūdes, tas var radīt karstumu, aizdegties vai sprāgt.
- Nepieļaujiet akumulatora kontakt detaļu saskari ar citiem metāla priekšmetiem. Akumulatoru nenesiet un neglabājiet blakus metāla priekšmetiem, lai izvairītos no nejaušas saskares ar akumulatora kontakt detaļām.
- Akumulatoru nelādējiet, nelietojiet un neatstājiet augstā temperatūrā, uguns tuvumā vai tiešā saules gaismā u. tml.
- Ierīci neglabājiet viegli uzliesmojošu materiālu tuvumā.
- Ja litiņa polimēru akumulatoram radusies noplūde, neaiztieciot šķidrums. Ja tas nokļuvis uz ādas, nekavējoties skalojiet ar krāna ūdeni, jo šķidrums var būt kodīgs un izraisīt ādas kairinājumu vai bojājumus.
- Ja no akumulatora noplūdis kāds šķidrums un iekļuvis acīs, neberzējiet tās. Nekavējoties skalojiet ar krāna ūdeni un vērsieties pēc medicīniskās palīdzības. Šķidrums var izraisīt acu kairinājumu vai bojājumus.
- Uzlādes stacijā un akumulatoros ir spriegums: neatvērt! Lietot tikai sausus apstākļos. Nekad nedarbojieties ar to ar mitrām rokām, jo tad iespējams elektriskās strāvas trieciens.
- Ja apstāšanās, uzlādes vai glabāšanas laikā akumulators vai ierīce sāk dūmot, smirdēt, deformēties vai mainīties tā/ tās krāsa, lietošanu nekavējoties pārtrauciet. Turpinot lietošanu, akumulatoram var rasties noplūdes un/vai ierīce var radīt karstumu, aizdegties vai sprāgt.
- Rokā turamā ierīce nedrīkst saņemt pēkšņu vai spēcīgu triecienu. Tad tā var sabojāties vai var samazināties izstarotās gaismas daudzums.
- Vienlaikus ar D-Light Pro nelietojiet mobilos tālrunus vai citas rokā turamas elektroniskās ierīces.
- Gaismas vads un acu aizsargvairodziņš (cietā un mīkstā versija) jāpievieno pareizi, lai lietošanas laikā tie neatvienotos. Regulāri pārbaudiet. Ja tie kļūst vaļīgi vai ieplaisā, lietošanu pārtrauciet, lai izvairītos no apdraudējuma, piemēram, norīšanas vai ieelpošanas. Acu aizsargvairodziņu noteikti nostipriniet pareizi.
- Ja gaismas vads ieplaisā vai salūst, lietošanu nekavējoties pārtrauciet. Gaismas vads ir izgatavots no stikla, tāpēc iespējama tā daļu nejauša nokļūšana mutē.
- Neskatoties gaismas vada izstarotajā gaismas starā tieši. Tās var radīt acu bojājumus. Pirms lietošanas acu aizsargvairodziņu noteikti nostipriniet.
- Ilgstoši lietojot polimerizācijas lampu, var paaugstināties temperatūra. Jāizvairās no ilgstošas lietošanas pulpas un mīksto audu tuvumā, lai novērstu traumas. Cietināšanai jutīgu audu tuvumā vai ap tiem jānotiek īsus laika sprīžus. Lai pulpas tuvumā ierobežotu karstuma rašanos, var izmantot režīmu ar mazu jaudu.
- Ja rokā turamo ierīci ilgstoši neizmanto vai ja ierīci pāravadā, tad no rokā turamās ierīces vai uzlādes stācijas jāizņem akumulators.

- D-Light Pro lietojot mutes dobūmā, ievērojiet pienācīgu infekciju kontroles pasākumus un pēc lietošanas pacientam izpildiet attiecīgo higiēnas plānu.
- D-Light Pro no piesārņošanas pasargājiet ar plastmasas aizsarguzmazvām. Šīs uzmazvas paredzētas lietošanai vienu reizi; lai novērstu iespējamu savstarpēju inficēšanu, pēc lietošanas pacientam izmetiet to. Ja starp lietošanas reizēm katram pacientam gaismas vadīklu un rokas ierīces uzmazvu autoklavē, nav jālieto plastmasas aizsarguzmazvas.
- Ja kopā ar D-Light Pro izmanto plastmasas aizsargus (maisu, vairogus u. c.), pārļiecinieties, ka tie ir stingri piestiprināti, lai pacients tos neieelpotu un novērstu ar ārstēšanu saistītus sarežģījumus.
- Noteikšanas režīmu nedrīkst lietot kopā ar kariesa noteikšanas krāsām.
- Nelietojiet, ja Jums ir sarkanās un zaļās krāsas aklums vai redzes traucējumi.

2. ĪPAŠĪBAS

- Redzamās gaismas polimerizācijas un vizualizācijas ierīce ar gaismas diodi un lielu ģenerēto jaudu.
- D-Light Pro var ātri un efektīvi polimerizēt gaismā cietējošus zobārstniecības materiālus.
- D-Light Pro ierīcē ir divu atšķirīgu veidu gaismas diodes ar atšķirīgu viļņa garumu maksimumu. Tādējādi D-Light Pro ierīce spēj aktivizēt zobārstniecībā parasti izmantotajos fotoiniciatorus, piemēram, kampara hinonu (viļņa garuma maksimums 468 nm), ko izmanto lielākajā daļā gaismā cietējošo materiālu, kā arī citus iniciatorus (viļņa garuma maksimums 400 +/- 20 nm), ko izmanto dažos gaismā cietējošos sasaistīšanas materiālos.
- D-Light Pro noteikšanas režīms palīdz vizualizēt aplikuma baktērijas un kariozus bojājumus, kā arī identificēt fluorescējošos materiālus.
- D-Light Pro ir viegli lietojamas un elegantas nerūsējošā tērauda konstrukcijas. Šāda konstrukcija nodrošina ierīces lietotājdraudzīgu izmantošanu.
- Ar litija polimēru akumulatoru, ja tas ir pilnībā uzlādēts, iespējamas vairāk nekā 45 atsevišķas apstāšanās reizes pa 20 sekundēm katra. Litija polimēru akumulatoram nav atmiņas darbības, tas ir ļoti ātri atkārtājami uzlādējams 75 minūšu laikā.
- Paredzēts, ka D-Light Pro stabili un ilgstoši nodrošinās lielu ģenerēto gaismu vairāku gadu garumā.
- Lebūvēts radiometers.
- Papildus gaismas vadīklai, pēc iekšējā elektroniskā moduļa un akumulatora izņemšanas, rokas ierīci var autoklavēt.
- D-Light Pro ir 3 gadu garantija, izņemot akumulatoru (1 gada garantija) un vienreizlietojamās detaļas (nav garantijas).

3. INDIKĀCIJAS

- Redzamajā gaismās spektrā ar staru garumu no 400 līdz 480 nm cietējošu materiālu polimerizācijai. Jautājumu gadījumā par gaismas staru garumu noteiktiem materiāliem lūdzu sazināties ar attiecīgo ražotāju.
- Noteikšanas režīms palīdz vizualizēt aplikumā esošās baktērijas, plaisas, inficētu dentīnu, kā arī

mikroskopiskas noplūdes, Tas vēl palīdz identificēt fluorescējošus identificēšanas materiālus un izvērtēt zoba struktūras plaisu dziļumu.

4. DAĻU SARAKSTS

- Rokā turamā ierīce 1. att.
- Elektroniskais modulis 2. att.
- Akumulators (x2) 3. att.
- Gaismas virzītājs 4. att.
- Mikstie acu aizsargvairodziņi (x3) 5. att.
- Cietais, ovālais acu aizsargvairodziņš 5. att.
- Uzlādes stacija 6. att.
- Strāvas padeve un kabelis 6. att.
- ES/UK spraudņa adapteri 7. att.

5. UZSTĀDĪŠANA

- Uzmanīgi izsaņojiet visas D-Light Pro sastāvdaļas un iepazīstieties ar tām. Pārbaudiet, vai ir pilns komplekts.
- Vispirms pārbaudiet, vai uz D-Light Pro uzlādes stacijas nosaukuma plāksnītes norādītais spriegums atbilst vietējam barošanas avotam.

Akumulators

- Pirms pirmās lietošanas reizes vai pēc ilgstošas neizmantošanas akumulators pilnībā jāuzlādē vai atkārtoti jāuzlādē. Izmantojiet tikai oriģinālo uzlādes staciju un litija polimēru akumulatoru. Nelietojiet nevienu citu akumulatoru lādētāju vai akumulatorus.
- Strāvas vada spraudni iespraudiet strāvas kontaktligzdā (110–240 V maiņstrāvas) (8. att.).
- Akumulatoru pilnībā ievietojiet uzlādes stacijas uzlādes pieslēgvietās līdz dzirdat/jūtat klikšķi (9. att.).
- Katrai uzlādes pieslēgvietai atbilst gaismas diode. Ja gaismas diode ir izgaismota, akumulators tiek uzlādēts. Kad gaismas diode tiek izslēgta, uzlāde ir pabeigta. Vienlaicīgi iespējams uzlādēt divus akumulatorus.
- Tukšu akumulatoru uzlādes stacijā drīkst ievietot tikai pēc tam, kad tas kārtīgi notīrīts un dezinficēts.
- Pilnīgai tukša akumulatora uzlādēšanai nepieciešamais laiks ir apmēram 75 minūtes.
- Ja D-Light Pro ilgstoši neizmanto, akumulators jāatvieno no rokā turamās ierīces vai rokā turamajai ierīcei/akumulatoram jābūt pozīcijā "izslēgts".
- Akumulatoru var uzglabāt uzlādes stacijas pieslēgvietās kamēr uzlādes stacijai ir pievienota strāva.

Rokā turamā ierīce

- Vispirms rokā turamajā ierīcē ievietojiet elektronisko moduli (10. attēls).
- Tad rokā turamās ierīces/elektroniskā moduļa komplekta aizmugurē ievietojiet akumulatoru (11. attēls).

Gaismas virzītājs

- Pirms katras lietošanas reizes autoklavējiet gaismas vadierīci un rokā turamo ierīci.
- **UZMANĪBU!** Pārļiecinieties, ka no rokā turamās ierīces ir izņemts elektroniskais modulis un akumulators.
- Dezinficējiet acu aizsargvairodziņu.
- Gaismas virzītāju ievietojiet rokā turamajā ierīcē (12. att.).

Gaismas vadam ar klikšķi jāiegulst vietā. Cieto vai mīksto acu aizsargvairodziņu piestipriniet gaismas vadam.

- **PIEZĪME!** Lai noteikšanas režīmā uzlabotu redzamību, ieteicams lietot cieto acu aizsargvairodziņu.

6. DARBĪBA

Ierīces iedarbināšana

- Pēc elektroniskā moduļa ievietošanas, vienu akumulatoru uzmanīgi ievietojiet D-Light Pro rokā turamās ierīces apakšgalā. Jūtīsiet, kā savienotājs akumulatoru automātiski ievirza "izslēgtā pozīcijā".
- Jūtot pretestību, akumulatoru uzmanīgi līdz galam iestūmiat roktūrī. Ja akumulators būs pilnībā ievietots un pareizi ieguls D-Light Pro rokā turamajā ierīcē,

atskanēs klikšķis (11. att.).

- Akumulatoru pagrieziet par ceturtdaļpagriezieni jebkurā virzienā, lai atlasītu nepieciešamo cietināšanas programmu (13. att.).
- Ja nepieciešams, "ripinot" pildspalvai līdzīgo roktūri, regulējiet gaismas stara leņķi.
- Nospiediet palaišanas pogu (14. att.). Gaismas vada galu turiet iespējami tuvu cietināmā materiāla virsmai. Nepieļaujiet tiešu saskari ar materiālu. Saskaņā ar gadījuma atlikušo materiālu ar plastmasas lāpstiņu rūpīgi noņemiet no gaismas vada.
- Ilgstošas lietošanas laikā D-Light Pro rokā turamā ierīce var būt mazliet silta. Tas ir normāli.

Cietināšanas programmas

PROGRAMMA	FUNKCIJAS
HP Liela jauda	Standarta cietināšana ar divkāršu viļņu garumu, kurā maksimālai efektivitātei tiek izmantots 20 sekunžu cikls ar augstu izvades jaudu (aptuveni 1400 mW/cm ²).
LP Maza jauda	Cietināšana ar mazu jaudu un divkāršu viļņu garumu, kurā tiek izmantots 20 sekunžu cikls ar aptuveni 700 mW/cm ² izvadi, kas optimāls lietošanai cietinot pulpas tuvumā.
DT Noteikšana	60 sekunžu cikls, kurā tiek izmantota tikai violetā gaisma, kas izmantojams fluorescējošu restaurācijas materiālu vizualizācijai un/vai baktēriju identificēšanai aplikumā, kā arī plaisu, inficēta dentīna, u.c. noteikšanai (skat. Indikācijas).

Skaņas signāli

SKAŅAS SIGNĀLS	SKAIDROJUMS
1x	Sācies vai beidzies 10 sekunžu ilgs cietināšanas cikls.
1 ātrs skaņas signāls un zibsnis	Notikusi 10 sekunžu ilga cietināšana.
2x	Cietināšanas cikls pārtraukts priekšlaicīgi.
3x	Rokā turamās ierīces iekšējā temperatūra ir pārāk augsta. Cietināšanas lampa atkārtoti lietojama pēc 3 minūšu ilgas pauzes.
4x	Pēc kārtas veikts pārāk daudz cietināšanas ciklu (> 10), tāpēc nepieciešams neilgs pārtraukums (ne vairāk par 3 minūtēm).
5x	Akumulatora uzlādes līmenis ir zems. Akumulators atkārtoti jāuzlādē.
Ātrie skaņas signāli	Jaunas programmas atlase (Akumulatora vāciņa pagriešana) HP=1 ātrs skaņas signāls; LP= 2 ātri skaņas signāli; DT= 3 ātri skaņas signāli

Radiometra lietošana

- Izvēlaties cietināšanas programmu ar lielu jaudu (HP).
- Lai apstiprinātu, ka gaismas izvade ir atbilstoša, nosedziet uzlādes stacijā ar gaismas vadu iebūvētā radiometra logu un nospiediet sākšanas pogu (15. att.)
- Abilde ar zaļo gaismas diodi nozīmē, ka gaismas izvade ir lietošanai pietiekama..
- Atbilde ar sarkano gaismas diodi nozīmē, ka gaismas izvade nav pietiekama, lai veiktu cietināšanu. Pirms sazināties ar tehniskā atbalsta dienestu, skatiet traucējumu novēršanas sadaļu.

7. AUTOKLAVĒŠANA UN IERĪCES APKOPE

- Gaismas vadu un rokā turamās ierīces uzdevu var autoklavēt ar tvaiku pie maksimālās temperatūras 134°C (275 °F) (16. att.).
- **UZMANĪBU!** Pirms autoklavēšanas no rokā turamās ierīces izņemiet elektronisko moduli un akumulatoru, pavelkot aiz riņķa "Režims".
- Pirms lietošanas katram pacientam, tīriet gaismas vadu un rokā turamo ierīci, kā arī sterilizējiet tos sterilizācijas maisā.
- Gaismas vadu un acu aizsargvāciņu var autoklavēt līdz 20 min kalibrētā sterilizācijas procesā pie maksimālās temperatūras 134°C. Sterilizāciju veikt saskaņā ar EN 17665-1:2006 un EN 556-1:2001 pie 134°C vismaz 3 minūtes, un izmantot tvaika sterilizatorus, kas atbilst 13060:2004+A2:2010 prasībām, B vai S klases.

- Acu aizsargvairodziņus (mīksto un cieto) nedrīkst autoklāvēt, bet tas jādezinficē ar spirta dezinfekcijas līdzekli.
- Pirms ierīces kārtējās tīrīšanas, dezinficēšanas un apkopes izņemiet akumulatoru.
- Uzlādes stacijas pieslēgvietas jātīra ar sausu, tīru suku.
- Uzlādes stacija, akumulators un acu aizsargvairodziņš jātīra ar spirtā samitrinātu mīkstu drāni. Organiskos šķīdinātājus, piemēram, atšķaidītājus vai petrolēteri, nedrīkst izmantot.

Uzmanieties, lai uzlādes stacijā vai uz akumulatora kontaktdetaļām nenokļūtu ūdens.

8. TRAUCĒJUMU NOVĒRŠANA

Ja darbā ar iekārtu rodas kādas problēmas, to iespējamās cēloņus un ieteicamās korigējošās darbības meklējiet nākamajā tabulā, tikai pēc tam vērsieties pēc padoma vai lūdziet remontu iegādes vietā.

Problēma	Kas jāpārbauda	Korigējošā darbība
Pēc palaišanas pogas nospiešanas gaisma neieslēdzas.	Vai akumulators ir izlādējies, vai arī uzlādes stāvoklis ir ļoti zems?	Uzlādējiet akumulatoru.
	Vai akumulators rokā turamās ierīces/elektroniskā moduļa komplektā ievietots pareizi?	Ja nē, akumulatoru no jauna ievietojiet pareizajā pozīcijā (skat. sadaļu "Ierīces iedarbināšana").
	Vai akumulators rokā turamajā ierīcē ievietots pareizi?	Izņemiet elektronisko moduli un no jauna ievietojiet to rokā turamajā ierīcē.
	Vai ilgstoši veikta nepārtraukta apstarošana?	Ierīce atdziest. Ierīci no jauna var iedarbināt pēc vismaz 3 nelietošanas minūtēm.
Akumulatoru nav iespējams uzlādēt.	Vai uzlādes stacija ir pareizi pievienota?	Pārbaudiet, vai uzlādes stacija tājs ir pareizi savienota ar strāvas padevi. Pārbaudiet vai strāvas padeve ir pareizi savienota ar elektrotīklu.
	Vai akumulators ir stingri ievietots uzlādes stacijā?	No uzlādes stacijas pieslēgvietām iztīriet putekļus un akumulatoru stingri ievietojiet lādētājā.
	Vai akumulators jau ir pilnībā uzlādēts?	Akumulatoru ievietojiet rokā turamajā ierīcē un aktivējiet to, lai apstiprinātu, ka akumulators ir uzlādēts.
Ierīce darbojas normāli, taču materiāls nesacietē.	Vai beidzies materiāla derīguma termiņš?	Lietojiet svaigu materiālu.
	Vai ir bojāts gaismas vads?	Notīriet vai nomainiet gaismas vadu.
Gaismas vadu vai elektronisko moduli grūti ievietot.	Vai gaismas vada vai elektroniskā moduļa ierobe ir tīra un nebojāta?	Uz gaismas vada vai elektroniskā moduļa ierobes uzklājiet nelielu daudzumu slidvielas.
Radiometra atbildes reakcija ir sarkanā krāsā.	Vai ir bojāts gaismas vads?	Notīriet vai nomainiet gaismas vadu.
	Vai radiometra logā neatrodas kādi materiāli?	Notīriet radiometra logu.

9. IZMEŠANA ATKRITUMOS

Akumulatoru un visas cietināšanas gaismas sastāvdaļas izmetiet atkritumos saskaņā ar vietējiem noteikumiem

10. GARANTĪJA/REMONTS

Garantija: 3 gadi kopš iegādes dienas rokā turamajai ierīcei, elektroniskajam moduļim, uzlādes stacijai un strāvas padevei.

Ja šajā termiņā rodas bojājumi un ierīce ir lietota normālos apstākļos un saskaņā ar lietošanas instrukciju, remonts tiks veikts bez maksas.

Garantijas nav palīgmateriāliem (piemēram, gaismas vadam un acu aizsargvairodziņam).

Akumulators ir palīgmateriāls bet tam ir 12 mēnešu garantija, kas attiecas tikai uz akumulatora defektu. Lai saņemtu garantijas apkalpošanu, klientam iekārta par saviem līdzekļiem jānosūta labošanai GC Europe tirgotājam/importētājam, pie kura tā iegādāta. Pirms ierīces nosūtīšanas atpakaļ lūdzu pārbaudiet vai tā ir pilnībā attīrīta un dekontaminēta no netīrumiem un citiem organiskiem materiāliem kā piemēram asins paliekām, siekalām un citiem ķermeņa šķidrumiem.

Kontaminētas ierīces netiks labotas/aizvietotas un dekontaminācijas veikšanai nepieciešami izdevumi kopā ar maksu par darbu tiks aprēķināti pēc aktuālām izmaksām.

Iekārta jānosūta pienācīgi iesaiņota (ja iespējams, oriģinālajā iesaiņojumā) kopā ar visiem piederumiem un tālāk norādīto informāciju.

- Informācija par īpašnieku, tostarp tālruna numurs.
- Informācija par tirgotāju/importētāju.
- Īpašniekam izsniegtās iekārtas pavadzīmes/iegādes faktūrrēķina fotokopija, kurā norādīts datums, kā arī iekārtas nosaukums un sērijas numurs.
- Problēmas apraksts.

Garantija nesedz transporta un transportēšanas laikā radušos bojājumu novēršanas izdevumus. Ja defekti radušies negadījumū vai nepareizas lietošanas dēļ vai ja garantijas laiks beidzies, par izstrādājumu remonta izdevumiem tiks prasīta samaksa atbilstīgi remontam nepieciešamo materiālu un darba faktiskajām izmaksām.

11. IESAIŅOJUMA KOMPLEKTS

Komplekta saturs

Rokā turamās ierīces uzmava	1
Elektroniskais modulis	1
Akumulators	2
8 mm melns gaismas vads (120°)	1
Uzlādes stacija	1
Strāvas padeve	1
Spraudņa adapters (ES)	1
Spraudņa adapters (Lielbritānija)	1
Mikstie acu aizsargvairodiņi	3
Cietais, ovālais acu aizsargvairodiņš	1

Atsevišķi pieejamie piederumi:

Rokā turamās ierīces uzmava, gaismas vads, akumulators, uzlādes stacija, strāvas padeve ar adapteriem, cietais acu aizsargvairodiņš, mikstie acu aizsargvairodiņi (x10).

12. IEKĀRTAS KLASE

Šī iekārta atbilst visiem piemērojamajiem Padomes direktīvas 93/42/EEK noteikumiem par medicīnas ierīcēm (ar labojumiem Padomes direktīvā 2007/47/EK) un Padomes direktīvai 2011/65/EK par noteiktu bīstamu vielu lietošanas ierobežojumiem elektriskās un elektroniskās ierīcēs.

Izstrādājuma klasifikācija: I klases medicīnas ierīce saskaņā ar Padomes direktīvas 93/42/EEK 5. un 12. noteikumu.

BF tipa pacientam izmantojamā daļa.













Aizsardzība pret šķidrums iekļuvi IP XO.

EN 980:08	Simboli medicīnas ierīču marķēšanai.
EN 1041:08	Medicīnas ierīču ražotāja nodrošinātā informācija.
EN 1639:09	Zobārstniecība — Zobārstniecības ierīces — Instrumenti
EN ISO 10650-1:05	Zobārstniecība – ar enerģiju darbināms polimerizācijas aktivētājs – 1. daļa: Kvarca volframa halogēna lampas
EN ISO 10650-2:07	2007 – Zobārstniecība – ar enerģiju darbināms polimerizācijas aktivētājs – 2. daļa: Gaismas diodu (LED) lampas
EN ISO 10993-1:09	Medicīnas iekārtu bioloģiskā izvērtēšana — 1. daļa: Izvērtēšana un testēšana riska pārvaldības
EN ISO 17664:04	Medicīnas ierīču sterilizēšana — Ražotāja nodrošināmā informācija atkārtoti sterilizējamu medicīnas ierīču atkārtotai apstrādei
EN 60601-1:05	Medicīnas elektroiekārtas – 1. daļa: Vispārīgas prasības drošumam un būtiskai veiktspējai
EN 60601-1-2:07	Medicīnas elektroiekārtas – 1-2. daļa: Vispārīgas prasības drošumam un būtiskai veiktspējai – papildu standarts: Elektromagnētiskā savietojamība – prasības un testi
IEC 60601-2-57:11	Medicīnas elektroiekārtas – 2-57. daļa: Īpašas prasības drošumam un būtiskai veiktspējai – terapeitiskai, diagnostikas, novērošanas un kosmētikai/estētiskas lietošanai paredzētam aprīkojumam kurā izmantots gaismas avots, kas nav lāzera.
EN 62471:08	Lampu un lampu sistēmu fotobioloģiskais drošums

13. SPECIFIKĀCIJAS

Rokā turamā ierīce	
Gaismas avots	Lielas jaudas gaismas diode
Viļņa garums	400–480 nm, maksimums pie 400–405 nm un 460–465 nm
Vidējā gaismas intensitāte	1400 mW/cm ²
Darbība	Maksimālā secīgā lietošana, 10 cikli pa 20 sek./3 minūšu pārtraukums
Gaismas vads	Diametrs 8 mm, optiskā šķiedra (autoklavējams 134 °C temperatūrā)
Akumulators	Litija polimēru, atkārtoti uzlādējams, 3,7 V, 300 mAh
Akumulatora veiktspēja	> 45 cikli pa 20 sek.
Akumulatora uzlāde	Tukšam akumulatoram uzlādes laiks 75 minūtes
Izmēri	Diametrs 13-15,2 mm; Garums 210 mm ar gaismas vadu un akumulatoru
Svars	95 g
Uzlādes stacija	
Ieeja	6 V līdzstrāvas, < 1 A
Ietilpība	2 akumulatoru vienlaicīga uzlāde ar aizsardzību pret pārlādēšanu
Barošanas avots	
Veids	Maiņstrāvas avots
Ieeja	100–240 V maiņstrāvas, 50/60 Hz, 0,5 A
Izeja	6 V līdzstrāvas/1 A
Klasifikācija	II klase, dubulti/pastiprināti izolēta iekārta
Spraudnis	Maināmi sienas spraudņa adapteri (ES un Apvienotā karaliste)
Vispārīgi	
Vide	Nav paredzēts lietot vietās, kur ir viegli uzliesmojošas gāzes
Darbības apstākļi	10–30 °C

14. SIMBOLU SKAIDROJUMS UN UZGLABĀŠANA

	Sargāt no saules gaismas		Bīdīnājuma simbols: augstas intensitātes LED starojums
	Glabāt sausā vietā		Skatīt lietošanas instrukciju
	Trausls, apieties uzmanīgi		Bīdīnājums: izlasiet šā izstrādājuma pavaddokumentus!
	Temperatūras ierobežojums -20°C līdz +45°C		Šis apzīmējums attiecas uz elektrisko un elektronisko iekārtu īpašu likvidēšanu ES valstīs. Šo ierīci neizmetiet kopā ar sadzīves atkritumiem. Pareizo likvidēšanas veidu jūsu valstī noskaidrojiet savas apkaimes pārstrādes vai atkritumu centrā vai jautāiet tirgotājam. Gādājiet par pareizu likvidēšanu.
	Mitruma ierobežojums: 10 % līdz 95 % relatīvā mitruma		Gaismas virzītājs un acu aizsargvairodziņš: Sterilizējams tvaika sterilizatorā (autoklāvā) norādītajā temperatūrā.
	Gaisa spiediena ierobežojums: 50 kPa līdz 106 kPa		Atbilstības CE marķējums"

15. KONTAKTINFORMĀCIJA

Ja jums rodas jautājumi, sazinieties ar GC Europe tirgotāju/importētāju, pie kura izstrādājums iegādāts.

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

16. EMS TABULAS

D-Light Pro paredzēts izmantot tabulā norādītajā elektromagnētiskajā vidē. D-Light Pro klientam vai lietotājam jānodrošina tās izmantošana šādā vidē.

Norādījumi un ražotāja deklarācija – elektromagnētiskās emisijas

EN 60601 – 1-2/201. tabula

RF emisijas, CISPR 11	1. grupa	D-Light Pro ierīce RF enerģiju izmanto tikai iekšējai darbībai. Tāpēc tās RF emisiju līmenis ir ļoti zems un maz ticams, ka tā izraisīs traucējumus tuvējam elektroniskajam aprīkojumam.
RF emisijas, CISPR 11	B klase	D-Light Pro ir piemērota lietošanai visu veidu telpās, piemēram, mājokļos un vietās, kas tieši pievienotas sabiedriskam zemsprieguma elektriskās strāvas tīklam, kas apgādā mājaisnieceības ēkas.
Harmoniku emisijas, IEC 61000-3-2	Atbilst	
Sprieguma svārstības/ mirgošanas emisijas IEC 61000-3-3	Atbilst	

Norādījumi un ražotāja deklarācija – elektromagnētiskā imunitāte

EN 60601 – 1-2/202. tabula

Imunitātes tests	IEC 60601 testu līmenis	Atbilstība	Norādījumi elektromagnētiskajai videi
Elektrostatiskā izlāde (ES), IEC 61000-4-2	± 6 kV kontaktizlāde	lerīce turpina darboties regulāri un droši.	Grīdām jābūt koka, betona vai keramikas flīžu. Ja grīdas noklātas ar sintētisku materiālu, relatīvajam mitrumam jābūt vismaz 30%.
Izstarotās RF, IEC 61000-4-3	3 V/m, no 80 MHz līdz 2,5 GHz	lerīce turpina darboties regulāri un droši.	Lauka stiprumu, ko rada fiksēti raidītāji, teorētiski precīzi paredzēt nav iespējams. Lai novērtētu elektromagnētiskos apstākļus fiksētu RF raidītāju ietekmē, jāapsver vietas elektromagnētiska izpēte.
Straujš strāvas pieaugums/elektrisks sprādziens, IEC 61000-4-4	± 2 kV strāvas padeves līnijām ± 1 kV ieejas/izejas līnijām	lerīce turpina darboties regulāri un droši.	Elektroapgādes tīkla elektroenerģijas kvalitātei jābūt tādai kā tipiskā komerciālā vai slimnīcas vidē.
Pārsprieguma impulss, IEC 61000-4-5	± 1 kV diferenciālā režīmā ± 2 kV vispārējā režīmā	lerīce turpina darboties regulāri un droši.	
Pievadītās RF, IEC 61000-4-6	3 Vefekt., no 150 kHz līdz 80 MHz	lerīce turpina darboties regulāri un droši.	Portatīvas un pārnēsājamas RF sakaru ierīces nedrīkst lietot tuvāk nevienai ierīces sastāvdaļai, nedz arī kabeļiem par ieteicamo atstatuma attālumu, ko aprēķina, izmantojot vienādojumu, kas piemērojams raidītāja frekvencei. Ieteicamais atstatuma attālums: $d = 1,2 \sqrt{4P}$ $d = 1,2 \sqrt{4P}$, no 80 MHz līdz 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{4P}$, no 800 MHz līdz 2,5 GHz
Strāvas frekvences (50/60 Hz) magnētiskais lauks, IEC 61000-4-8	3-100 A/m	lerīce turpina darboties regulāri un droši.	Strāvas frekvences magnētiskajam laukam jābūt tādā līmenī, kas raksturīgs tipiskai vietai tipiskā komerciālā vai slimnīcas vidē.
Sprieguma kritums, īsi pārtraukumi un sprieguma svārstības elektriskās strāvas padeves ieejas līnijās, IEC 61000-4-11	< 5% U/10 ms 70% U/0,5 s 40% U/0,1 s	lerīce var atšķirties no vajadzīgā imunitātes līmeņa tik ilgi, cik vien ierīce paliek droša; nepareiza darbība nav konstatēta, un operators var atjaunot stāvokli, kāds bija pirms testa.	Elektroapgādes tīkla elektroenerģijas kvalitātei jābūt tādai kā tipiskā komerciālā vai slimnīcas vidē.

Piezīme:

1.) (P) ir maksimālā nominālā raidītāja izejas jauda vatos (W) atbilstoši raidītāja ražotāja datiem, un (d) ir ieteicamā atstatuma attālums metros (m). Lauka stiprumam no fiksētiem RF raidītājiem, kā noteikts vietas elektromagnētiskā apsekojumā, jābūt mazākam par atbilstības līmeni katrā frekvenču diapazonā (b). Traucējumi var rasties tādu iekārtu tuvumā, kas marķētas ar šādu apzīmējumu:



2.) Ne visās situācijās var derēt šie ieteikumi. Elektromagnētisko viļņu izplatīšanās ietekmē absorbcija un atstarošanās no celtnēm, priekšmetiem un cilvēkiem. Lauka stiprumu, ko rada fiksēti raidītāji, piemēram, radioraidītāju bāzes stacijas, (mobilie/bezvadu) tālruņi un mobilās sauszemes radiostacijas, amatieru radio, apraide AM un FM diapazonā un TV translācija, teorētiski precīzi paredzēt nav iespējams. Lai novērtētu elektromagnētiskos apstākļus fiksētu RF raidītāju ietekmē, jāapsver vietas elektromagnētiskā izpēte. Ja izmērītais lauka stiprums vietā, kur D-Light Pro lieto, pārsniedz piemērojamo RF atbilstības līmeni, kas norādīts iepriekš, D-Light Pro jānovēro, lai pārlicinātos, ka tā darbojas normāli. Ja novēro normai neatbilstošu darbību, varētu būt nepieciešami papildu pasākumi, piemēram, D-Light Pro pārvēršana citā virzienā vai pārvietošana.

Ieteicamie atstatuma attālumi starp portatīvo un pārnēsājamo RF sakaru aprīkojumu un D-Light Pro.

EEN 60601-1-2/206. tabula

Šis izstrādājums paredzēts lietošanai elektromagnētiskā vidē, kur izstaroto RF traucējumi tiek kontrolēti. D-Light Pro pircējs vai lietotājs var palīdzēt, lai nepieļautu elektromagnētisko traucējumu rašanos, saglabājot minimālo attālumu starp portatīvo un pārnēsājamo RF sakaru aprīkojumu (raidītājiem) un šo D-Light Pro, kā atbilstoši maksimālajai sakaru aprīkojuma izejas strāvas jaudai ieteikts nākamajā tabulā.

Atstatuma attālums atbilstoši raidītāja frekvencei (m)			
Raidītāja maksimālā nominālā izejas strāvas jauda (W)	50 kHz-80 MHz $d = 1,2 \times \sqrt{\text{PSender}}$	80 MHz-800 MHz $d = 1,2 \times \sqrt{\text{PSender}}$	800 MHz-2,5 GHz $d = 2,3 \times \sqrt{\text{PSender}}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
2	1,7	1,7	3,25
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

ATTĒLI LIETOTĀJA INSTRUKCIJĀ

Attēls	Skaidrojums
1. att.	Rokā turamā ierīce
2. att.	Elektroniskais modulis
3. att.	Akumulators (x2)
4. att.	Gaismas vads
5. att.	Acu aizsargvairodziņi Acu aizsargvairodziņu (miksto vai cieto) uzbīdīet gaismas vada galā
6. att.	Uzlādes stacija un strāvas padeve
7. att.	Spraudņa adaptera savienošana
8. att.	Uzlādes stacijas pievienošana
9. att.	Akumulatora atkārtota uzlāde uzlādes stacijā.
10. att.	Elektroniskā moduļa ievietošana rokā turamajā ierīcē.
11. att.	Akumulatora ievietošana rokā turamajā ierīcē.
12. att.	Gaismas vada ievietošana rokā turamajā ierīcē Regulējiet gaismas stara leņķi; gaismas vads pagriežas par 360° Labākajam rezultātam gaismas vada galu novietojiet tuvu materiālam Regulāri pārbaudiet gaismas vada stiprinājumu Pārbaudiet un tīriet abus gaismas vada galus
13. att.	Polimerizācijas programmas izvēle Akumulatoru rotējiet par ceturtdaļapgriezieni līdz vēlamā programma ir vērstā pret atsaucē punktu.
14. att.	Polimerizācijas lampas iedarbināšana Nospiediet rokā turamās ierīces slēdzi. Polimerizācijas lampa iedarbojas uz 20 sekundēm. Kad būs pagājušas 10 sekundes, atskanēs skaņas signāls un polimerizācijas lampa nozibsnīs. Polimerizācijas cikla beigās, atskanēs skaņas signāls un polimerizācijas lampa beigs darboties. Lai polimerizācijas ciklu pārtrauktu ātrāk, varat nospiegt slēdzi.
15. att.	Radiometra lietošana Vaismas vadu novietojiet kā norādīts attēlā un gaismu aktivējiet Augstas jaudas režīmā (HP). Zaļa gaisma norāda, ka strāvas izvade ir pietiekama, bet sarkana gaisma — ka nav pietiekama.
16. att.	Rokā turamās ierīces uzmas un gaismas vada autoklavēšana UZMANĪBU! Pirms rokā turamo ierīču ievieto autoklāvā, pārlicinieties, ka ir izņemts elektroniskais modulis un akumulators.

D-LIGHT® PRO DVIEJŲ BANGOS ILGIŲ LED POLIMERIZACINĖ ŠVIESA

TURINYS

1. Naudojimo instrukcijos
2. Savybės
3. Indikacijos
4. Dalių identifikacija
5. Nustatymai
6. Naudojimas
7. Prietaiso autoklavavimas ir priežiūra
8. Gedimų lokalizavimas
9. Utilizavimas
10. Garantinė priežiūra ir taisymsa
11. Pakuotė
12. Įrenginio klasė
13. Techninės savybės
14. Simbolių reikšmė ir laikymas
15. Kontaktinė informacija
16. EMC lentelės

1. NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

- Prietaisas gali būti naudojamas tik gyd. odontologų.
- Kad galėtumėte užtikrinti paciento bei savo saugumą, vadovaukitės tiksliomis naudojimosi instrukcijomis.
- Pacientai kaip ir odontologai turėtų taip pat laikytis visų saugumo reikalavimų. D-Light Pro polimerizacinę lemputę naudokite itin atsargiai ir pagal instrukcijas, įtraukiant visas saugumo priemones, pavyzdžiui gydytojo, asistento ir paciento apsauginių akinii dėvėjimas.
- Su prietaisu ketinančiam dirbti asmeniui (-ims), savininkas turėtų pateikti suprantama kalba parašytas vartojimo instrukcijas. Savininkas prisiima visą atsakomybę už vartojimui tinkamą prietaiso būklę. Iškilus abejonėms, prietaiso nenaudokite ir susisiekiate su tiekėju.
- Prieš naudojimą, įsitikinkite, jog prietaisas veikia saugiai ir be trikdžių. Įranga turi būti reguliariai tikrinama.
- Prietaisą laikykite atokiai nuo kūdikių ir vaikų.
- Nenaudokite pacientams, kurie sergo akių ligomis, tokiomis kaip katarakta ar tinklainės pažeidimai. Akių būklę gali pablogėti.
- Prietaiso negalima ardyti ar rekonstruoti. Viduje esančios medžiagos gali kaiti, užsidegti ar sprogti.
- D-Light Pro polimerizacinę lemputę, elementus bei įkroviklį taisyti gali tik įmonės įgalioti atstovai.
- Šiame vadove nepaminitų priedų naudojimas gali sumažinti prietaiso darbo efektyvumą bei saugumą.
- Prietaiso negalima imti drėgnomis rankomis ar pirštinėmis. Taip gali atsirasti gedimų.
- Prietaiso negalima naudoti tiesioginėje saulės šviesoje, dulkėtoje ar drėgnoje aplinkoje, taip pat nerekomenduojama laikyti šalia šildymo prietaisų.
- Įsitikinkite, jog įeinanti elektros srovė atitinka produkto keliamus reikalavimus. Naudokite tik vadove ar ant prietaiso nurodytas įtampos kroviklius.
- Vidinių baterijų ar kroviklio kontaktų nelieskite rankomis ar metaliniais objektais. Gali atsirasti gedimų.

- Baterijos negalima deginti, kaitinti, ardyti aštriomis priemonėmis ar rekonstruoti, kadangi jos sudėtyje yra toksinių medžiagų, kurios gali užsidegti ar sprogti.
- Venkite trumpo sujungimo tarp polimerizacinės lempos ir metalinių objektų.
- Nekraukite, nepalikite ir nenaudokite baterijos aukštoje temperatūroje, šalia atviros ugnies ar tiesioginėje saulės šviesoje.
- Prietaisą saugokite atokiau nuo degių medžiagų.
- Jei iš ličio polimerų baterijų pradėtų tekėti skystis nelieskite jo. Patekus ant odos nedelsdami plaukite tekančiu vandeniu, kadangi skystis gali būti korozinis ir sukels odos paraudimus ar kitus pažeidimus.
- Jei skystis pateko į akis- netrinkite. Nedelsdami plaukite tekančiu vandeniu ir kreipkitės į gydytoją. Skystis gali sukelti akių uždegimą ir kitus pažeidimus.
- Kroviklis ir baterijos yra įelektrintos: neardykite! Naudokite tik sausoje aplinkoje. Niekada nelieskite lempos drėgnomis rankomis, kadangi gali nutrenkti.
- Jei naudojant, kraunant ar laikant baterija bei prietaisas pradeda smilkti, atsiranda kvapas, deformacijos ar kinta spalva – nedelsdami nutraukite įrangos naudojimą. Kitu atveju, iš baterijos gali pradėti skirtis skystis, ji gali užsidegti ar sprogti.
- Nedaužykite, nekraukite ir kitaip stipriai neveikite lempos laikiklio, kadangi jis gali lūžti. Taip pat gali sumažėti išskiriamos polimerizacinės šviesos kiekis.
- Naudodami D-Light Pro lemputę, kitoje rankoje tuo pat metu nelaiykite mobiliojo telefono ar kitų elektroninių prietaisų.
- Prietaiso šviesolaidis bei apsauginis skydelis (kietas arba elastingas) turi būti tvirtai pritvirtinti, kad naudojant nenurkistų. Kasdien patikrinkite. Atsilaisvinus detalėms, jas tinkamai sutvarkykite arba prietaiso nebenaudokite, kad išvengtumėte detalių patekimo į burnos ertmę ar kvėpavimo takus. Įsitikinkite, jog apsauginis skydelis pritvirtintas tinkamai.
- Jei prietaiso šviesolaidis įškilo ar lūžo, nedelsdami nutraukite naudojimą. Kadangi jis gaminamas iš stiklo, dalis skeveldrų gali patekti į burnos ertmę.
- Nežiūrėkite į polimerizacinę šviesą, kadangi ji pažeidžia akis. Prieš naudojimą įsitikinkite, jog pritvirtinote apsauginį skydelį (kieta ar elastingą).
- Nepertraukiamai naudojant polimerizacinę šviesą - didėja karščio išsiskyrimas. Todėl venkite ilgo naudojimo šalia danties pulpos ar minkštųjų audinių. Norėdami polimerizuoti medžiagą, esančią šalia jautrių audinių, pasirinkite trumpesnį kietinimo ciklus ir didesnius poilsio intervalus. Naudodami šalia pulpos galite įjungti mažo galingumo (LP) režimą, taip sumažės išskiriamos šilumos kiekis.
- Jei prietaisas bus ilgą laiką nenaudojamas ar transportuojamas, iš laikiklio ir kroviklio išimkite baterijas.
- Naudodami D-Light Pro prietaisą visada užtikrinkite tinkamą priežiūrą bei infekcijos kontrolę.
- Vartodami apsauginius maišelius apsaugos D-Light Pro nuo užteršimo. Šios priemonės turi būti vienkartinės ir išmetamos po kiekvieno paciento. Apsauginiai maišeliai nebūtini, jei po kiekvieno paciento šviesolaidis bei jo

laikiklis bus autoklavuojami.

- Įsitinkinkite, jog pasirinktos apsaugos (maišeliai, skydeliai ir kt.) tvirtai laikosi ant D-Light Pro prietaiso. Taip išvengsite paciento užspringimo ir gydymo komplikacijų.
- Nenaudokite prietaiso paryškimo režimu (DT) kartu su karieso markeriais.
- Nenaudokite, jei esate daltonikas ar turite regos sutrikimų.

2. SAVYBĖS

- Labai didelio našumo medžiagų kietinimo bei vizualizacijos prietaisais su monochromatiniu šviesos diodu LED.
- Naudodami D-Light Pro polimerizacinį prietaisą odontologines medžiagas sukietinsite greitai ir užtikrintai.
- D-Light Pro lemposje naudojami dviejų skirtingų tipų LED diodai. Todėl, šio aparato išskiriama šviesa suaktyvina ne tik dažniausiai odontologinėse medžiagose naudojamus kamporinius fotoiniciatorius (bangos ilgis 468 nm), bet tuo pačiu pagreitina tam tikruose šviesa kietinamuose gaminiuose esančių dalelių veiklą (bangos ilgis 400 + 1- 20 nm).
- D-Light Pro paryškimo režimas (DT) padeda nustatyti apnašę esančias bakterijas, kariozinius audinius bei fluorescencines medžiagas.
- D-Light Pro – tai nerūdijančio plieno, išskirtinio dizaino ir itin lengvai naudojamas polimerizacinis prietaisas.
- Kai ličio jonų elementas (baterija) pilnai įkrautas galite atlikti daugiau nei 45 kietinimo seansus, kurių kiekvieno trukmė po 20 sekundžių. Ličio jonų baterija neturi „atminties“ ir labai greitai per 75 minutes pakraunama.
- D-Light Pro surkta taip, jog net ir praėjus keletui vartojimo metų užtikrinamas stabilus ir nenutrūkstamas darbo našumas.
- Įtaisytas radiometras
- Kaip ir šviesolaidis, jo laikiklis taip pat autoklavuojamas. Tačiau prieš tai reikia išimti vidinį elektroninį modulį bei elementus.
- D-Light Pro prietaiso garantinis laikotarpis yra 3 metai, išskyrus bateriją (1 metų garantija) bei greit besidėvinčias dalis (garantija netaikoma)

3. INDIKACIJOS

- Šviesoje kietėjančių odontologinių medžiagų, kurios gali būti aktyvuojamos 400 ir 480 nm ilgio bangomis, polimerizacija. Jei abejojate dėl bangų ilgio pasitikslinkite gamintojų pateiktuose kompozitų aprašymuose.
- Paryškimo režimas (DT) išryškina apnašę, vagelėse esančias bakterijas, pažeistą dantiną bei mikroflorą. Taip pat padeda identifikuoti fluorescencines medžiagas bei įvertinti danties audinių skilimo gylį.

4. DALIŲ IDENTIFIKACIJA

- | | |
|----------------------------------|--------------|
| • Laikiklis | Paveikslas 1 |
| • Elektroninis modulis | Paveikslas 2 |
| • Baterijų pakuotės (x2) | Paveikslas 3 |
| • Šviesolaidis | Paveikslas 4 |
| • Elastingas apsauginis skydelis | Paveikslas 5 |
| • Kietas apsauginis skydelis | Paveikslas 5 |
| • Kroviklis | Paveikslas 6 |
| • Maitinimo kabelis | Paveikslas 6 |
| • EU/UK kištuko adapteris | Paveikslas 7 |

5. PRIETAISO NUSTATYMAI

- Atsargiai išpakuokite visas D-Light Pro prietaiso dalis ir susipažinkite su jomis. Įvertinkite jų būklę.
- Įsitinkinkite, kad maitinimo šaltinio įtampa ir linijos dažnis atitinka vertes, užrašytas ant identifikavimo lentelės kroviklio apačioje.

Baterija

- Prieš pirmą naudojimą ar po ilgos pertraukos pilnai įkraukite baterijas. Naudokite tik originalias ličio jonų baterijas bei jų kroviklius. Nenaudokite kitų gamintojų baterijų ar įkroviklių.
- Į elektros lizdą (110-240V AC) įkiškite maitinimo kabelį, sujungtą su krovikliu (Paveikslas 8).
- Į baterijų kroviklį dėkite elementus, kol pasigirs/pasijus „spragtelėjimas“ (Paveikslas 9).
- Ties kiekvienu baterijos laikikliu yra LED. Jos švytėjimas parodo, jog baterija dar kraunama. Užgesus LED – baterijos įkrovimo procesas baigtas. Vienu metu gali būti kraunami du elementai.
- Kai kroviklis valomas ar dezinfekuojamas, joku būdu nedėkite į jį baterijų.
- Visiškai išsikrovusios baterijos pakrovimas vidutiniškai trunka apie 75 minutes.
- Ilgą laiką nenaudojant D-Light Pro prietaiso, rekomenduojama baterijas iš lempos išimti; arba laikiklį/ baterijas palikti „off“ pozicijoje.
- Baterijos gali būti laikomos kroviklyje tol, kol jame yra maitinimas.

Laikiklis

- Pirmiausia į laikiklį įdėkite elektroninį modulį (Paveikslas 10).
- Vėliau, į laikiklio/ elektroninio modulio galinę dalį įkiškite bateriją (Paveikslas 11).

Šviesolaidis

- Prieš kiekvieną naudojimą šviesolaidį ir laikiklį autoklavuokite.
- **ATSARGIAI!** Būtinai iš laikiklio išimkite baterijas bei elektroninį modulį.
- Apsauginį skydelį dezinfekuokite.
- Į laikiklį įkiškite šviesolaidį (Paveikslas 12). Įsitinkinkite, jog įdėjote reikiama puse. Ant šviesolaidžio uždėkite kietą arba elastingą apsauginį skydelį.
- PASTABA: lempai veikiant paryškimo režimu (DT), rekomenduojama naudoti kietą apsauginį skydelį, tuomet gerėja matomumas.

6. NAUDOJIMAS

Prietaiso įjungimas

- Pirmiausia į D-Light Pro laikiklį įdėkite elektroninį modulį, vėliau palengva įkiškite vieną baterijų pakuotę. Ji automatiškai atsidurs "Off" pozicijoje.
- Jei pajusite pasipriešinimą, švelniai stumtelėkite bateriją į laikiklį. Jei baterija tinkamai įdėta išgirsite spragtelėjimą (Paveikslas 11).
- Ketvirtadaliu pasukite baterijas, kad jos atitiktų pasirinktą kietinimo programą (Paveikslas 13).

- Sukinėdami galiuką nustatykite šviesos srauto kryptį.
- Paspauskite įjungimo mygtuką (Paveikslas 14). Šviesolaidžio galiuką laikykite kiek įmanoma arčiau kietinamo paviršiaus. Venkite tiesioginio lietimosi su medžiaga. Esant reikalui, plastikine mentele nukrapštykite sukietėjusius likučius nuo šviesolaidžio.
- Ilgai naudojant D-Light Pro prietaisą, laikiklis įkaista, tai yra normalu.

Kietinimo programos

PROGRAMA	SAVYBĖS
HP Didelio galingumo	20 sekundžių trunkantis standartinis kietinimas dviem bangos ilgiais, dideliu galingumu (vidut. 1400 mW/cm ²) maksimaliam produktyvumui užtikrinti.
LP Mažo galingumo	20 sekundžių trunkantis kietinimas dviem bangos ilgiais, mažu galingumu (vidut. 700 mW/cm ²), tinkantis, kai kietinama netoli danties pulpos audinių.
DT Paryškimas	60 sekundžių trunkantis violetinės šviesos išskyrimas, tinkantis fluorescentinių medžiagų vizualizacijai, ir/ ar apnaše, vagelėse, infektuotame dentine esančių mikroorganizmų nustatymui ir pan. (žr. Indikacijų skyrių).

Garsiniai signalai

GARSINIS SIGNALAS	REIKŠMĖ
1x	Kietinimo ciklo pradžia arba pabaiga
1 trumpas pyptelėjimas ir blyksnis	Praėjo 10 kietinimo sekundžių.
2x	Kietinimo ciklas stabdomas pirma laiko
3x	Vidinė laikiklio temperatūra per aukšta. Darbas gali būti tęsiamas po 3 minučių.
4x	Atlikta per daug nepertraukiamų kietinimo ciklų (>10), reikalinga pauzė (daugiausia 3 minutes)
5x	Senka baterija. Įkraukite.
Trumpas pyptelėjimas (-ai)	Naujos programos pasirinkimas (baterijos pasukimas) HP=1 trumpas pyptelėjimas; LP= 2 pyptelėjimai; DT= 3 trumpi signalai

Radiometro naudojimas

- Pasirinkite didelės galios (HP) kietinimo programą
- Norėdami patikrinti ar šviesos srautas pakankamas, šviesolaidžio galiuku palieskite radiometro langelį, esantį kroviklyje ir paspauskite įjungimo mygtuką (Paveikslas 15).
- Žaliai įsižiebusi LED lemputė rodo, jog šviesos srautas naudojimui yra pakankamas.
- Raudona LED lemputė praneša, jog šviesos srautas neužtikrina polimerizacijos. Prieš susisiekdami su techninio aptarnavimo centru, perskaitykite gedimų lokalizavimo skyrių.

7. PRIETAISO PRIEŽIŪRA IR AUTOKLAVAVIMAS

- Šviesolaidis ir laikiklis gali būti autoklavuojami 134°C (275°F) temperatūroje ne ilgiau nei 20 min (Paveikslas 16)
- **ATSARGIAI!** Prieš sterilizuodami iš laikiklio išimkite elektroninį modulį ir baterijas. Tai galite padaryti patraukę „Režimo“ žiedelį.
- Valykite ir sterilizuokite šviesolaidį bei laikiklį sterilizavimo pakuotėse kiekvienam pacientui atskirai.
- Tinkamai autoklavuokite 134°C (275°F) temperatūroje ne ilgiau nei 20 min. Sterilizuokite vadovaudamiesi EN 17665-1:2006 ir EN 556-1:2001 pavirtintomis direktyvomis 134°C temperatūroje bent jau 3 minutes. Naudokite garinį autoklavą, kuris atitinka EN 13060:2004+A2:2010 reikalavimus bei priklauso B arba S įrangos klasei..
- Apsauginis skydelis (elastingas, kietas) neautoklavuojami, jie turi būti valomi dezinfektantu alkoholio pagrindu.

- Prieš kasdieninį prietaiso valymą, dezinfekciją išimkite baterijas.
- Kroviklio kontaktai gali būti valomi sausu šepetėliu.
- Kroviklis, baterijos ir apsauginis skydelis turi būti valomi alkoholyje sudrėkintu minkštu audeklu. Organinių valymo priemonių, turinčių sudėtyje skiediklių ar naftos benzino naudoti nerekomenduojama. Venkite vandens patekimo ant kroviklio ar baterijos kontaktų.

8. GEDIMŲ LOKALIZAVIMAS

Jei dirbant iškilo nesklandumų, neskubėkite kreiptis į remonto dirbtuves. Pirmiausia peržiūrėkite apačioje pateiktą lentelę ir galimus problemos sprendimo būdus

Problema	Patikra	Galimas sprendimas
Paspaudus įjungimo mygtuką, šviesos srautas nepasirodo.	Baterija senka arba išsikrovusi?	Įkraukite bateriją
	Baterija netinkamai įdėta į laikiklį/elektroninį modulį?	Tinkamai įdėkite bateriją (vadovaukitės skiltimi „priedaiso naudojimas“)
	Ar elektroninis modulis tinkamai įdėtas į laikiklį?	Išimkite ir pakartotinai įdėkite elektroninį modulį į laikiklį
	Nepertraukiamai, ilgą laiką buvo kietinama medžiaga?	Prietaisą galima bus naudoti jam atvėsus (mažiausiai po 3 min)
Nekraunama baterija.	Ar baterijos kroviklis prijungtas tinkamai?	Įsitikinkite, jog baterijos kroviklis bei pagrindinis maitinimo laidas pajungti tinkamai
	Ar baterija į kroviklį įdėta tinkamai ?	Nuo kroviklio kontaktų nuvalykite susikaupusias dulkes ir tinkamai įdėkite bateriją.
	Baterija jau įkrauta?	Bateriją įdėkite į laikiklį ir įjunkite
Prietaisas veikia, tačiau medžiaga nesukietinama	Pasibaigęs medžiagos galiojimo laikas?	Naudokite tinkamo galiojimo medžiagą
	Pažeistas šviesolaidis?	Nuvalykite arba pakeiskite šviesolaidį
Šviesolaidį ir elektroninį modulį sunku įdėti	Ar šviesolaidžio ir elektroninio modulio grioveliai švarūs ir nepažeisti?	Ant griovelių užtepkite lubrikantinės medžiagos
Radiometro indikatorius šviečia raudonai	Ar šviesolaidis nepažeistas?	Nuvalykite arba pakeiskite šviesolaidį.
	Ar radiometro indikatoriaus langas neužterštas?	Nuvalykite radiometro indikatoriaus langą.

9. UTILIZAVIMAS

Išmesdami baterijas ar prietaiso dalis, vadovaukitės vietiniais atliekų tvarkymo įstatymais.

10. GARANTINĖ PRIEŽIŪRA / TAISYMAS

Garantinis laikotarpis: 3 metai nuo laikiklio, elektroninio modulio, kroviklio ir laidų pirkimo datos.

Visą garantinį laikotarpį, įsitikinus, jog prietaisas buvo naudojamas tinkamomis sąlygomis ir pagal instrukcijas, gedimai bus tvarkomi nemokamai.

Tokioms dalims (kaip šviesolaidis ar apsauginis skydelis) garantinė priežiūra netaikoma.

Baterijos garantinis laikotarpis yra 12 mėnesių, taikomas tik apsaugai nuo baterijos gedimų.

Kad pasinaudotumėte garantinio aptarnavimo paslaugomis, aparatą savo sąskaita turite grąžinti remontuoti GC Europe platintojui /importuotojui, iš kurio pirkote šį prietaisą. Prieš įrangos grąžinimą kompanijai, prietaisas turi būti tinkamai nuvalytas ir nudezinfekuotas, įsitinkite, jog neliko nešvarumų ar kitų organinių medžiagų, tokių kaip kraujo, seilių ar kitų kūno skysčių priemaišų. Užteršta įranga nebus taisoma/ keičiama, valymo medžiagų bei naudojamos įrangos eksploatavimo kaina bus įtraukta į bendrą remonto sąskaitą. Aparatas turi būti grąžinamas tinkamai supakuotas (jei įmanoma, jo originalioje pakuotėje) su visais priedais bei pateikiant žemiau išvardintą informaciją:

- Pirkėjo duomenis, įskaitant ir telefono numerį.
- Platintojo/ importuotojo duomenis.
- Siuntos išlaidų/ aparato pirkimo sąskaitos kopiją, be to datą, taip pat aparato pavadinimą bei jo serijos numerį.
- Kilusios problemos aprašymą.

Pažeidimams, susijusiems su aparato transportavimu garantinis aptarnavimas netaikomas.

Atsitiktinai sugadinus aparatą, netinkamo naudojimo atveju ar pasibaigus garantiniam laikotarpiui, įranga remontuojama įprastinėmis medžiagų ir darbo, reikalingo tokiam remontui, kainomis.

11. PAKUOTĖ

Rinkinio dalys:

Laikiklio rankovė	1
Elektroninis modulis	1
Baterijų pakuotė	2
8mm juodas šviesolaidis (120°)	1
Kroviklis	1
Maitinimo blokas	1
Adapteris elektros lizdai (EU)	1
Adapteris elektros lizdai (UK)	1
Elastingas apsauginis skydelis	3
Kietas, ovalus apsauginis skydelis	1

Priedai, kuriuos galima įsigyti atskirai:

Laikiklio rankovė, šviesolaidis, baterijų pakuotė, kroviklis, maitinimo blokas su adapteriais, kietas bei elastingas apsauginis skydelis (x10)

12. ĮRENGINIO KLASĖ

Gaminys atitinka visas 93/42/EEC medicininių prietaisų direktyvas (su atliktais 2007/47/EC nuostatų papildymais) bei 2011/65/EU pavojingų medžiagų taikymo elektriniuose ir elektroniniuose prietaisuose apribojimų sąlygas.




Gaminio klasifikacija: vadovaujantis 93/42/EEC direktyvoje minimos Annex IX 5 bei 12 taisyklėmis prietaisas priskiriamas I medicininės įrangos klasei. Skirtas išoriniam naudojimui, tipas BF
Apsauga nuo skysčių IP X0

EN 980:08	Medicininio prietaiso lentelėje naudojami simboliai
EN 1041:08	Medicininio prietaiso gamintojo pateikiama informacija
EN 1639:09	Odontologija – Medicinos įranga odontologijai - Instrumentai
EN ISO 10650-1:05	Odontologija – polimerizacijos katalizatoriai – dalis 1: kvarcinės halogeninės lempos
EN ISO 10650-2:07	Odontologija – polimerizacijos katalizatoriai – dalis 2: šviesą išskiriančios diodinės (LED) lempos
EN ISO 10993-1:09	Biologiniai reikalavimai medicininiams prietaisams – dalis 1: valdymo rizikų įvertinimas ir testavimas
EN ISO 17664:04	Medicininės įrangos sterilizavimas – gamintojų pateikiama informacija, susijusi su prietaisų autoklavavimu
EN 60601-1:05	Medicininė elektros įranga – 1 dalis: Bendri saugumo ir tinkamo naudojimo reikalavimai
EN 60601-1-2:07	Medicininė elektros įranga – dalis 1-2: Bendri saugumo ir tinkamo naudojimo reikalavimai. Papildomi standartai. Elektromagnetinis suderinamumas. Reikalavimai ir testavimas
IEC 60601-2-57:11	Medicininė elektros įranga – dalis 2-57: dalis bendrų saugumo ir tinkamo nelazerinių šviesos šaltinių, skirtų terapiniam, diagnostiniam ir kosmetiniam/estetiniam tikslui naudojimui reikalavimų.
EN 62471:08	Fotobiologinis lempų ir lempų sistemų saugumas

13. TECHNINĖS SAVYBĖS

Laikiklis	
Šviesos šaltinis	Didelio ryškumo LED
Spektras	400 – 480nm bangos ilgis su 400-405nm ir 460-465nm intensyviausiais taškais
Vidutinis šviesos intensyvumas	1400 mW/cm ²
Veikimas	Maksimaliai nuoseklus naudojimas, 10 ciklų po 20 sek / 3 minučių pauzė
Šviesolaidis	Šviesą išskiriančio galiuko skersmuo 8mm (autoklavuojamas prie 134°C)
Baterija	Pakartotinai pakraunama ličio jonų baterija, 3.7V, 350mAh
Baterijos laikomumas	>45 ciklai po 20sek
Baterijos įkrovimas	75 minutės visiškai išsikrovusiai baterijai įkrauti
Matmenys	Skersmuo: 13-15,2mm Ilgis : 210mm šviesolaidžio ir baterijos ilgis
Svoris	~95g
Kroviklis	
Sąnaudos	6 VDC, <1 A
Talpa	2 baterijos su apsauga nuo perkrovimo
Maitinimo šaltinis	
Tipas	Kintamoji srovė
Įvestis	100-240 VAC, 50/60 Hz, 0.5 A
Išvestis	6 VDC / 1 A
Klasifikacija	II klasė, dvigubos/sustiprintos izoliacijos įranga
Laidas	Keičiamas elektros lizdo adapteris (EU ir UK)
Bendrybės	
Aplinka	Nerekomenduojama naudoti aplinkoje, kur yra degių medžiagų
Darbo sąlygos	10°C – 30°C

14. SIMBOLIŲ REIKŠMĖ IR LAIKYMAS

	Saugokite nuo tiesioginės saulės šviesos		Didelio intensyvumo šviesa
	Laikykite sausoje vietoje		Vadovaukitės prietaiso naudojimo aprašu/ instrukcijomis
	Dūžtantis, naudokite atsargiai		Dėmesio, skaitykite naudojimo instrukcijas.
	Temperatūros ribos: -20°C iki +45°C		Prašome neišmesti šio prietaiso su įprastinėmis buitinėmis atliekomis. (Žiūrėkite žemiau pateiktą medžiagą „Utilizavimas“ skyriuje
	Drėgmės apribojimas: Santykinė drėgmė nuo 10 % iki 95 %		Šviesolaidis ir jo laikiklis : sterilizuojami gariniame autoklave esant 134°C temperatūrai
	Atmosferos slėgio apribojimas 50 kPa iki 106 kPa		“CE atitikimo žymėjimas”

15. KONTAKTINĖ INFORMACIJA

Iškilus klausimams, prašome kreiptis į GC Europe įmonės atstovus iš kurių įsigyjote prekę.

Gamintojas	
GC Europe N.V Researchpark Haasrode-Leuven 1240 Interleuvenlaan 33 B-3001 Leuven, Belgija	

16. EMC LENTELĖS

D-Light Pro polimerizacinę lempą galima naudoti elektromagnetinėje aplinkoje aprašytoje žemiau. Klientas ar įrangos vartotojas turi įsitikinti ar prietaisas naudojamas tinkamoje aplinkoje.

Valdymo ir gamybos deklaracija – Elektromagnetinis spinduliavimas

EN 60601 – 1-2- lентelė 201

RF spinduliavimas CISPR 11	Grupė 1	D-Light Pro prietaisas naudoja RF energiją vidinėms funkcijoms. Todėl lempos RF emisija yra labai maža ir tai nesukelia aplinkinės elektroninės įrangos trukdžių.
RF spinduliavimas CISPR 11	Klasė B	D-Light Pro prietaisas yra tinkamas naudojimui visose įstaigose, kuriose veikia prietaisai, tiesiogiai prijungti prie bendro žemos įtampos maitinimo šaltinio tinklo.
Darnus spinduliavimas IEC 61000-3-2	Suderinama	
Įtampos svyravimas / blyksintis spinduliavimas IEC 61000-3-3	Suderinama	

Valdymo ir gamybos deklaracija- elektromagnetinis atsparumas

EN 60601-1-2 - Lentelė 202

Atsparumo testavimas	Testavimo lygis	Veikimo lygis	Elektromagnetinė aplinka -patarimas
Elektrostatinis išlydis (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV kontaktiniu būdu ± 8 kV oru	Įranga veikia įprastai ir saugiai	Grindys turi būti medinės, betoninės ar keramininės. Jei grindys padegtos sintetine medžiaga santykinė drėgmė turi būti mažiausiai 30 %.
Spinduliuojama RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 Mhz iki 2.5 GHz	Įranga veikia įprastai ir saugiai	Pastovių siųstuvų sukuriamas lauko stiprumas teoriškai negali būti tiksliai nustatytas. Kad būtų įvertinta elektromagnetinė pastovių RF siųstuvų aplinka, turi būti atliekamas elektromagnetinių vietovių tyrimas
Elektros srovės įtampa IEC 61000-4-4	± 2 kV pagrindinėms linijoms ± 1 kV įvesties išvesties linijoms	Įranga veikia įprastai ir saugiai	Pagrindinio šaltinio elektros kokybė turi būti tokia pati kaip kabineto ar ligoninės aplinkoje.
Šaltinis IEC 610004-5	± 1 kV diferentinis režimas ± 2 kV pagrindinis režimas	Įranga veikia įprastai ir saugiai	
Kondukcinė RF IEC 61000-4-6	3 Veff 150 kHz- 80 MHz	Įranga veikia įprastai ir saugiai	Tarp kilnojamių ir mobilių RF įrenginių turi būti ne mažesnis nei rekomenduojamas atstumas, priklausantis nuo taikomo siųstuvo dažnio. Rekomenduojamas atstumas): $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz iki 800 Mhz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz iki 2.5 GHz
Magnetinio lauko dažnis (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3-100 A/m	Įranga veikia įprastai ir saugiai	Pagrindinio šaltinio elektros kokybė turi būti tokia pati kaip kabineto ar ligoninės aplinkoje.
Įtampos svyravimai , trumpi energijos tiekimo nutrukimai įvesties linijose IEC 61000-4-11	<5% U/10ms 70% U/ 0.5s 40% U/0.1s	Prietaiso veikimo rodmenys gali varijuoti, jei jokių veikimo sutrikimų nebuvo užfiksuota ir galima atkurti prieš testavimą buvusią būklę.	Pagrindinio šaltinio elektros kokybė turi būti tokia pati kaip kabineto ar ligoninės aplinkoje.

Pastabos:

1.) Pyra maksimali iš transmiterio išeinanti srovė vatais (W), priklausanti nuo siųstuvo gamintojo ir (d) - rekomenduojamo atstumo metrais (m).

Pastovaus RF transmiterio lauko stiprumas, kaip nustatyta elektromagnetinių vietovių tyrime, turėtų būti mažesnis nei veikimo lygmuo kiekvieno dažnio diapazone (b). Trikdžiai gali kilti šalia įrangos, pažymėtos šiais simboliais:



2.) Šie nurodymai gali netikti kai kuriose situacijose. Elektromagnetinis spinduliavimas priklauso nuo objektų ir žmonių absorbcijos bei atspindėjimo savybių. Pastovių siųstuvų, tokių kaip bazinių radijo stočių (tinklinių/belaidžių) telefonų ir mobiliųjų stočių, AM ir FM radijo bei televizijos transliacijų sukuriamas lauko stiprumas teoriškai negali būti tiksliai nustatytas. Kad būtų įvertinta elektromagnetinė pastovių RF siųstuvų aplinka, turi būti atliekamas elektromagnetinių vietovių tyrimas.

Jei išmatuotas lauko stiprumas vietovėje, kurioje naudojamas D-Light Pro viršija tinkamą RF lygmenį turi būti papildomai nustatoma ar galimas įprastinis prietaiso eksploatavimas. Jei naudojimas negalimas, reikalingos papildomos priemonės, tokios kaip įrangos perorientavimas ar perkėlimas.

Rekomenduojamas atstumas tarp mobilių, RF jungtis turinčių prietaisų ir D-Light Pro

EN 60601-1-2 - Lentelė 206

Prietaisą galima naudoti elektromagnetinėje aplinkoje, kurioje RF trikdžiai yra kontroliuojami.

Klientas ar D-Light Pro vartotojas gali išvengti elektromagnetinių trikdžių, išlaikant minimalų rekomenduojamą atstumą tarp kilnojamų RF jungtis turinčių prietaisų (transmiterių) ir D-Light Pro, vadovaujantis maksimalia išeinančios srovės galia.

Atstumas priklausantis nuo transmiterio dažnio (m)			
Maksimali iš transmiterio išeinanti srovė (W)	50 kHz - 80 MHz $d = 1,2 \times \sqrt{P}$ siųstuvus	80 MHz - 800 MHz $d = 1,2 \times \sqrt{P}$ siųstuvus	800 MHz - 2,5 GHz $d = 2,3 \times \sqrt{P}$ siųstuvus
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
2	1,7	1,7	3,25
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

ILIUSTRACIJOS

Paveikslai	Aprašas
Paveikslas 1	Laikiklis
Paveikslas 2	Elektroninis modulis
Paveikslas 3	Baterijų pakuotės (x2)
Paveikslas 4	Šviesolaidis
Paveikslas 5	Apsauginis skydelis Uždėkite apsauginį skydelį (elastingą ar kieta) ant šviesolaidžio galiuko
Paveikslas 6	Kroviklis ir maitinimo blokas
Paveikslas 7	Adapterio tvirtinimas
Paveikslas 8	Kroviklio pajungimas
Paveikslas 9	Pakartotinai įkraunamos baterijos kroviklyje
Paveikslas 10	Elektroninio modulio įdėjimas į laikiklį
Paveikslas 11	Baterijų įdėjimas į laikiklį
Paveikslas 12	Šviesolaidžio prijungimas prie laikiklio Pasirinkite šviesos srauto kryptį; šviesolaidį galima sukinėti 360° Norint geriausių rezultatų šviesolaidžio galiuką laikykite kiek įmanoma arčiau kietinamos medžiagos Patikrinkite ar gerai pritvirtinote šviesolaidį Patikrinkite ir nuvalykite abu šviesolaidžio galus
Paveikslas 13	Kietinimo programos pasirinkimas ketvirtadaliu pasukite baterijų pakuotę, kol ties žyma bus pasirinktos programos režimas
Paveikslas 14	Polimerizacinės šviesos įjungimas Paspauskite ant laikiklio esantį įjungimo mygtuką. Kietinimo laikas nustatytas 20 sekundžių. Praėjus 10 sekundžių pasigirs garsinis signalas bei pasirodys blyksnis. Apie pasibaigusį kietinimą, taip pat bus pranešta garsiniu signalu. Jūs bet kuriuo metu galite nutraukti šviesos srautą, paspausdami mygtuką.
Paveikslas 15	Radiometro naudojimas Pridėkite šviesolaidį taip kaip parodyta paveikslėlyje ir įjunkite didelės galios (HP) kietinimo programą (HP). Žaliai įsižiebusi lemputė rodo, jog šviesos srautas naudojimui yra pakankamas, o raudona praneša, jog šviesos srautas neužtikrina polimerizacijos.
Paveikslas 16	Laikiklio ir šviesolaidžio autoklavavimas ATSARGIA! Prieš autoklavuodami įsitikinkite, jog iš laikiklio išėmėte elektroninį modulį bei baterijas.

D-LIGHT® PRO KAHEKORDSE LAINEPIKKUSEGA LED-VALGUSSEADE

SISUKORD

1. Ohutusjuhised
2. Omadused
3. Näidustused
4. Osade loetelu
5. Kokkupanek
6. Käsitlemine
7. Seadme autoklaavimine ja hooldamine
8. Veaotsing
9. Utiliseerimine
10. Garantii ja remont
11. Pakendamine
12. Seadme klass
13. Spetsifikatsioonid
14. Sümbolite selgitus ja hoiustamine
15. Kontaktid
16. EMC tabelid

1. OHUTUSJUHISE

- Seadet tohib kasutada vaid kvalifitseeritud hambaravipersonal.
- Patsiendi ja kasutaja turvalisuse tagamiseks tuleks järgida korrektselt seadme kasutusjuhiseid.
- Seadme kasutamisel peavad nii patsiendid kui hambaravi personal alati rakendama ohutusnõudeid. D-Light Pro valguslambi tuleks kasutada väga ettevaatlikult ning järgides kõiki ohutusnõudeid, sh kandma sobivaid valgust filtreerivaid klaase või kaitseprille seadme kasutaja-, assistendi- ja patsiendi kaitsmiseks.
- Seadmega töötamiseks peab selle omanik varustama personali arusaadavas vormis ning keeles kirjaliku kasutusjuhendiga. Seadme omanik on täielikult vastutav D-Light Pro valguslambi pideva ohutuse ja toimimise eest. Kahtluse korral ei tohi seadet kasutada ning tuleb teavitada tarnijat.
- Enne kasutamist tuleb veenduda, et seade töötab tavapäraselt ja ohutult – seda tuleks korrapäraselt kontrollida.
- Seadmet tuleb eemal hoida imikud ja lapsed.
- Seadet ei tohi kasutada patsientidel, kellel on anamneesis silmahaigused nagu katarakt või võrkkesta probleemid – see võib põhjustada silma kahjustumist.
- Seadet ei tohi lahti võtta või ümber ehitada – see võib põhjustada seadme lekkimist, kuumenemist, süttimist või plahvatamist.
- D-Light Pro valguslambi, akut ja laadijat tohivad remontida ainult selleks volitatud tehnikud.
- Käesoleavas juhendis mitte nimetatud lisatarvikute kasutamine võib luua ohtliku olukorra ja/või vähendada seadme toimimist. Seetõttu tuleks kasutada vaid tehase poolt heaks kiidetud lisatarvikuid.
- Seadet ei tohi käsitseda märgade (kinnastatud) kätega – see võib põhjustada seadme riket.
- Seadet ei tohi jätta otsese päikesevalguse kätte, tolmusesse/niiskesse keskkonda ega küttekeha lähedusse.

- Tuleb veenduda, et olemasolev voolutoide vastab seadme voolutoite nõuetele. Käesolevas juhendis ettenähtud ega seadmel märgitud pingest erineva pingega laadijat ei tohi kasutada.
- Akusiseseid- ega laadija kontaktpunkte ei tohi kättega ega mistahes metallist esemega puutuda – see võib põhjustada seadme riket.
- Akut ei tohi visata tulle ega soojendada, seda ei tohi torkida terava esemega, jõuga avada, lahti võtta ega ümber ehitada. See võib põhjustada aku lekkimist, kuumenemist, süttimist või plahvatamist.
- Aku kontakte ei tohi lasta kokku puutuda teiste metallist esemetega. Akut ei tohi kanda ega hoiustada metallist esemete lähedal, vältimaks nende juhuslikku kokkupuutumist aku kontaktidega.
- Akut ei tohi laadida, kasutada ega hoida kõrge temperatuuril, lahtise tule lähedal ega otsese päikesevalguse käes jne.
- Seadet tuleb hoida eemal süttivatest materjalidest.
- Kui liitium-polümeer aku peaks lekkima, ei tohi lekkivat vedelikku puutuda. Nahaga kokkupuutel tuleb vastavat kohta koheselt voolava kraanivee all loputada, sest vedelik võib olla söövitav ning põhjustada naha ärritust või kahjustust.
- Kui akust lekkinud mistahes vedelik peaks sattuma silma, ei tohi seda hõõruda, vaid silmad tuleb koheselt loputada voolava kraaniveega ning pöörduda arsti poole. Vedelik võib põhjustada silma ärritust või kahjustust.
- Kui laadimisalus ning aku on pingel all: mitte avada! Käsitseta tohib vaid kuivades tingimustes ning mitte kunagi märgade kättega, kuna see võib põhjustada elektrilööki.
- Kui aku või seade hakkab töökaigus, laadides või hoiustamisel suitsema või ebameeldivat lõhna eritama, deformeeruma või värvust muutma, tuleks koheselt selle kasutamine lõpetada. Kasutamise jätkamine võib põhjustada aku lekkimist, ja/või tekitada kuumenemist, süttimist või plahvatamist.
- Vältida tuleb järsku või jõulist mõju käepidemele – see võib põhjustada riket või kiiratava valgushulga vähenemist.
- Mobilitelefoni ega teisi elektroonilisi käsiseadmeid ei tohi D-Light Proga samaaegselt kasutada.
- Valgusjuht ja silmakaitse (köva või pehme versioon) peavad olema korrektselt kinnitatud, et need kasutamise ajal lahti ei tuleks, ning seda tuleks kontrollida korrapäraselt. Kui valgusjuht või silmakaitse peaksid lahti tulema või möränema, tuleb nende kasutamine allaneelamise või hingetorusse tõmbamise riski vähendamiseks katkestada. Alati tuleb veenduda, et silmakaitse on korralikult kinnitatud.
- Kui valgusjuht on möränenud või purunenud, tuleb selle kasutamine koheselt lõpetada. Valgusjuht on valmistatud klaasist ning selle tükid võivad suhu sattuda.
- Ärge vaadake valgusjuhi poolt kiiratud otsest valgust – see võib põhjustada silmade kahjustust. Alati kinnitage enne kasutamist korrektselt silmakaitse (köva või pehme).
- Pikaajaline valgusseadme kasutamine võib tõsta temperatuuri. Hamba pulbi või pehmete kudede lähedal

peab valguse pikaajalist kasutamist vältima, et ennetada nende kahjustamist. Kõvastamine tundlike kudede läheduses või ümbruses peab toimuma lühikeste intervallidena. Pulbi läheduses võib soojuste eraldumise vähendamiseks kasutada ka madala võimsusega režiimi (Low Power, LP).

- Kui käepidet pole pikema aja jooksul kasutatud või on seadet transportitud, tuleks aku käepidemest või laadimisalusest eemaldada.
- Kasutades D-Light Prod suuõõnes, tuleks rakendada vajalikke meetmeid infektsiooni vältimiseks ja teostada vastav desinfitseerimine pärast patsientidel kasutamist.
- D-Light Pro kaitsmiseks kontaminatsiooni eest tuleks valgusjuhil kasutada vastavaid ühekordseks kasutamiseks mõeldud kaitsekileid; riskkontaminatsiooni vältimiseks visata kaitsekile ära pärast igat patsienti. Kui valgusjuht ja käepidemekorpus autoklaavitakse enne järgmist patsienti, ei ole kaitsekilet vaja kasutada.
- D-Light Prol kaitsekilede (katete vms) kasutamisel tuleb veenduda, et need on kindlalt kinnitatud, vältimaks patsiendi poolt kaitsekile kurku tõmbamist ja ravi komplikatsioonide tekkimist.
- Ärge kasutage tuvastusrežiimi (DT-Detection mode) koos kasutades tuvastamiseks kasutatavate värvainetega.
- Ärge kasutage, kui olete värvipime punasele-rohelisele või kui teil on nägemispuue.

2. OMADUSED

- LED (valgusdiodidega) baasil võimsa valguskiirgusega, nähtava valguspektriga ja visualiseeriva valgusega seade.
- D-Light Pro suudab kiirelt ja efektiivselt polümeeriseerida valguskõvastavaid materjale.
- D-Light Pro koosneb kahte erinevat tüüpi, erineva lainepikkusega LEDidest, võimaldades aktiveerida stomatoloogias laiemalt kasutatavaid fotoinitsiaatoreid, nagu nt üks enimkasutatavaid valguskõvastavaid materjale Camphorquinone (laineharja pikkusega 468 nm) ning teisi initsiaatoreid (laineharja pikkusega 400 +/- 20 nm), mis on kasutusel mõnedes valguskõvastavates hambaravimaterjalides.
- D-Light Pro tuvastusrežiim (DT) aitab nähtavaks muuta baktereid hambakatus ja kaariesekahjustusi ning identifitseerida fluorestsentside materjale.
- D-Light Pro on roostevabast terasest ning lihtsa ja elegantse disainiga hõlpsasti kasutatav seade.
- Liitium-polümeer aku võimaldab täislaetuna rohkem kui 45 valgustamise tsüklit kestusega 20 sekundit iga tsükkel. Liitium-polümeer akul ei ole mälu efekti ning selle täislaadimiseks kulub 75 minutit.
- D-Light Pro on loodud tagamaks stabiilne ja kõrge intensiivsusega valgusvoog mitmete aastate jooksul.
- Sissehitatud radiomeeter
- Lisaks valgusjuhile on autoklaavitav ka käepide; selleks tuleb eemaldada sisemine elektroonikamoodul ja aku.
- D-Light Pro garantiiaeg on 3 aastat, v.a. akule (garantiiaeg 1 aasta) ja tarvikutele (garantiid ei ole).

3. NÄIDUSTUSED

- Valguskõvastavate materjalide polümeeriseerimiseks lainepikkusel 400 kuni 480 nm. Kõusimuste tekkimisel teatud materjalide puhul kasutatavate lainepikkuste osas palun võtta ühendust vastavate tootjatega.
- Tuvastusrežiim (DT) aitab nähtavaks muuta baktereid hambakatus, fissuurides ja infitseerunud dentiinis ning mikrokeelde. Samuti aitab see tuvastada fluorestsentside hambaravimaterjale ning hinnata hambastruktuuris mõrade sügavust.

4. OSADE LOETELU

- Käepide (Joonis 1)
- Elektroonikamoodul (Joonis 2)
- Aku (x2) (Joonis 3)
- Valgusjuht (Joonis 4)
- Pehme silmakaitse (x3) (Joonis 5)
- Kõva ovaalne silmakaitse (Joonis 5)
- Laadimisalus (Joonis 6)
- Toiteplokk ja kaabel (Joonis 6)
- EU/UK pistikuadapterid (Joonis 7)

5. KOKKUPANEK

- Kõik D-Light Pro osad tuleks pakendist hoolikalt lahti pakkida ning ning teha enda jaoks selgeks nende otstarve. Kontrollida seadme kompleksust.
- Esmalt tuleks kontrollida, et D-Light Pro laadimisalusele oleval infosildil näidatud voolutugevus ühilduks kohaliku vooluvõrgu poolt pakutava voolutugevusega.

Aku

- Enne esmast kasutamist või pärast pikemat mittekasutamist tuleb veenduda, et aku on täielikult laetud. Kasutada tuleb ainult originaal laadimisalust ja liitium-polümeer akut.
- Toitekaabel tuleb ühendada laadimisalusega ja pistikupesaga (110-240 V AC) (Joonis 8).
- Akud tuleb sisestada täielikult laadija pesadesse, kuni kõlab klõps (Joonis 9).
- Igal LEDil on oma laadimispesa. Kui LED põleb, siis toimub laadimine. Kui LED kustub, siis laadimine on lõppenud. Korraga saab laadida kahte akut.
- Tühjenenud akut ei tohi laadimisalusele asetada enne, kui see pole korralikult puhastatud ja desinfitseeritud.
- Tühja aku täislaadimiseks kulub ligikaudu 75 minutit.
- Kui D-Light Prod pole plaanis pikemat aega kasutada, tuleb ka käepideme küljest lahti ühendada või siis käepide/aku "off"-asendisse lülitada.
- Akusid võib hoida laadimispesades tingimusel, et laadimisalus on vooluvõrguga ühendatud.

Käepide

- Esmalt tuleb sisestada käepidemesse elektroonikamoodul (Joonis 10).
- Järgmiseks tuleb sisestada aku käepideme/ elektroonikamooduli tagumisse otsa (Joonis 11).

Valgusjuht

- Enne igat kasutamist tuleb valgusjuht ja käepide autoklaavida.

ETTEVAATUST! Elektroonikamoodul ja aku tuleb kindlasti käepidemest eemaldada.

- Desinfitseerige silmakaitse
- Asetage valgusjuht käepidemesse ning veenduge (Joonis 12), et valgusjuht klõpsaks oma kohale. Seejärel paigaldage pehme või kõva silmakaitse valgusjuhile.
- MÄRKUS. Tuvastusrežiimis (DT) on parema nähtavuse tagamiseks soovitatav kasutada kõva silmakaitset.

6. KÄSITLEMINE

Seadme aktiveerimine

- Pärast elektroonikamooduli sisestamist tuleb aku ettevaatlikult D-Light Pro käepideme tagaosasse sisestada. Peaks olema tunda, et ühendusklemm juhib aku automaatselt „Off asendisse“.

- Kui on tunda vastupanu, tuleb aku ettevaatlikult käepidemesse suruda. Kui aku on korralikult D-Light Pro käepidemesse sisestatud, on kuulda klõpsatust (Joonis 11).
- Aku otsas olevat pöördnuppu tuleb veerand pöörat päre- või vastupäeva suunas pöörata, et valida vajalik valgustamisprogramm (Joonis 13).
- Vajadusel saab valguse suunda reguleerida.
- Vajutage Start nupule (Joonis 14) ning hoidke valgusjuhi ots kõvastatavale pinnale võimalikult lähedal. Väلتige otsesest kokkupuudet materjaliga. Materjaliga kokkupuutel eemaldage ettevaatlikult valgusjuhi külge jäänud materjal, kasutades selleks plastikust spaatlit.
- D-Light Pro käepide võib pikema protseduuri puhul kergelt soojeneda – see on normaalne.

Kõvastamisprogrammid

PROGRAMM	OMADUSED
HP kõrge võimsus	Standardne 20-sekundiline kõrge võimsusega (ligikaudu 1400 mW/cm ²) kahel lainepikkusel kõvastamistsükkel maksimaalselt tõhusaks kõvastamiseks.
LP madal võimsus	20-sekundiline madala võimsusega (ligikaudu 700 mW/cm ²) kahel lainepikkusel kõvastamistsükkel, mis on optimaalne näiteks pulbi lähedal kõvastamiseks.
DT tuvastus	60-sekundiline ainult violetse valgusega tsükkel, mis on mõeldud fluorestsentsete hambaravimaterjalide visualiseerimiseks ja/või bakterite tuvastamiseks katus, fissuurides, infitseerunud dentiinis jne (vt näidustusi).

Signaahelid

SIGNAALHELID	SELGITUS
1x	Kõvastamistsükli algus või lõpp.
1 kiire helitoon ja sähvatus	Kõvastamistsüklist on möödunud 10 sekundit.
2x	Kõvastamistsükkel on enneaegselt katkestatud.
3x	Käepideme sisetemperatuur on liiga kõrge. 3-minutilise pausi järel võib valguskõvastamisega jätkata.
4x	Järjestikuseid kõvastamistsükleid on olnud liiga palju (>10), teha tuleb lühike paus (maks. 3 minutit)
5x	Aku laetus on madal, akut on tarvis uuesti laadida.
Kiire(d) helitoon(id)	Uue programmi valimine (aku pöördnupu pööramisega). HP=1 kiire tooni; LP= 2 kiiret tooni; DT= 3 kiiret tooni

Radiomeetri kasutamine

- Valige kõrge võimsusega (HP) kõvastamisprogramm.
- Õige valgusvoo kontrollimiseks asetage valgusjuht laadimisalusesse sisseehitatud radiomeetri aknale ja vajutage Start nuppu (Joonis 15).
- Kui süttib roheline LED, on valgusvoog kasutamiseks piisav.
- Kui süttib punane LED, ei ole valgusvoog kõvastamiseks piisav. Lugege veaotsingu jaotist ja vajadusel võtke ühendust tehnilise toega.

7. SEADME AUTOKLAAVIMINE JA HOOLDAMINE

- Valgusjuhti ja käepideme korpust saab autoklaavida aurusterilisaatoris temperatuuril kuni 134 °C (275 °F) (Joonis 16).

ETTEVAATUST! Enne autoklaavimist eemaldada käepidemest elektroonikamoodul ja aku, tõmmates "mode" pöördnupust.

- Enne igat patsienti, puhastage ja steriliseerige valgusjuht ja käepide steriliseerimiskotis.
- Enne seadme rutiinset desinfitseerimist, puhastamist ja hooldamist tuleb aku eemaldada.

- Steriliseerimisel kasutage lubatud maksimum temperatuuri 134°C kuni 20 min. Teostage steriliseerimine EN 17665-1:2006 ja EN 556-1:2001 kohaselt vähemalt 3 minuti vältel 134°C juures, kasutades aurusterilisatorit, mis täidab EN 13060:2004+A2:2010, klass B või S nõudeid.
- Silmakaitseid (pehme ja kõva versioon) ei saa autoklaavida; neid tuleb desinfitseerida alkoholipõhise desinfitseerimisvahendiga.
- Laadimisaluse pesasid saab puhastada puhta kuiva harjaga.

- Laadimisalust, akut ja silmakaitset tuleb puhastada pehme, alkoholiga niisutatud lapiga. Orgaanilisi puhastusvahendeid, nagu lahustid või bensiin, ei tohi kasutada. On oluline jälgida, et laadimisalusele või akukontaktidele ei satuks vett.

8. VEAOTSING

Kui seadme käsitlemisel ilmneb mistahes probleeme, tuleks enne edasimüüja poole pöördumist, tutvuda allolevas tabelis kirjeldatud võimalike probleemidega ja nende soovitatud lahendustega.

Probleem	Kontrollida	Lahendus
Start nupu sisse lülitamisel tuli ei sütti.	Kas aku on tühi või on laetus väga madal?	Laadida akut.
	Kas aku on korralikult käepidemesse sisestatud/elektronikamoodul on monteeritud?	Kui ei, siis paigutada aku õigesti asendisse (vt punkti "Käsitlemine").
	Kas elektronikamoodul on korralikult käepidemesse sisestatud?	Eemaldada elektronikamoodul ja sisestada see uuesti käepidemesse.
	Kas on eelnevalt pikemat aega valgustatud?	Seade jahutab ennast maha. Peale 3-e minutilist pausi töös võib seadme uuesti sisse lülitada.
Akut ei saa laadida.	Kas laadimisalus on õigesti ühendatud?	Veenduda, et laadimisalus on õigesti toiteploki ühendatud. Kontrollida, kas toiteplokk on õigesti vooluvõrguga ühendatud.
	Kas aku on kindlalt laadijapesas?	Puhastada laadija pesad tolmust ning sisestada aku korralikult pesasse.
	Kas aku on juba täis laetud?	Sisestada aku käepidemesse ja lülitada seade sisse, et veenduda, kas aku on laetud.
Seade töötab tavapäraselt, kuid materjal ei kõvastu.	Kas materjali lubatud kasutusae on ületatud?	Kasutada värsket materjali.
	Kas valgusjuht on vigastatud?	Puhastada valgusjuht või vahetada see välja.
Elektronikamooduli või valgusjuhi sisestamine on raskendatud.	Kas valgusjuhi või elektronikamooduli sisestussoon on puhas ja terve?	Kanda valgusjuhi või elektronikamooduli sisestussoonele veidi lubrikanti.
Radiomeetril süttib punane tuli.	Kas valgusjuht on vigastatud?	Puhastada valgusjuht või vahetada see välja.
	Kas radiomeetriaken on puhas?	Puhastada radiomeetriaken.

9. UTILISEERIMINE

Utiliseerida aku ja kõik valgusseadme komponendid kooskõlas kohalike regulatsioonidega.

10. GARANTII/REMONT

Garantii: 3 aastat müügikuupäevast käepidemele, elektronikamoodulile, laadimisalusele ja toiteploki. Kui seade muutub nimetatud perioodil kasutuskõlbmatuks, teostatakse remont tasuta

tingimusel, et seadet on kasutatud tavapärase tingimustes ning vastavalt kasutusjuhendile. Tarvikud (nagu valgusjuht ning silmakaitseid) ei kuulu garantii alla. Aku on tarvik ja sellele kehtib garantii 12 kuud, kui aku on defektiga.

- Garantiiteenusest osa saamiseks peab klient omal kulul tagastama remonti vajava seadme GC Europe edasimüüjale/maaletoojale, kellelt see on ostetud. Enne seadme tagastamist veenduge, et tooted oleksid täielikult puhastatud saastejääkidest ja muudest orgaanilistest ainetest, nagu näiteks verejääkidest, süljest ja muudest kehavedelikest. Saastunud seadmeid ei remondita ega asendata ning seadme poolt kahjustatud keskkonna saastest puhastamise kulud arvestatakse lähtuvalt saastest puhastamiseks vajalike materjalide ja tööjõu tegelikest kuludest.
- Seade peab tagastamisel olema sobivalt pakendatud (võimalusel originaalpakendis), kaasas kõik lisaseadmed ning varustatud järgmise infoga:
- Omaniku andmed, sh telefoni number.
 - Edasimüüja/maaletooja andmed.
 - Ostjale väljastatud seadme saatelehe/müügiarve koopia, millel on lisaks kuupäevale kirjas ka seadme nimetus ja seerianumber.
 - Probleemi kirjeldus.

Transport või selle käigus tekkinud vigastused ei kuulu garantiit alla. Rikete tekkimisel õnnetuste-, mitteotstarbelise kasutamise- või garantiiaja lõppemise tõttu võetakse remontimise maksumuse arvutamisel aluseks remondiks tegelikult kulunud materjale ja tööga seonduvaid kulusid.

11. PAKEND

Komplekti sisu:	
Käepideme korpus	1
Elektroonikamoodul	1
Akud	2
8 mm must valgusjuht (120 °)	1
Laadimisalus	1
Toiteplokk	1
EU pistikuadapter	1
UK pistikuadapter	1
Pehmed silmakaitse	3
Kõva,ovaalne silmakaitse	1

Eraldi tellitavad tarvikud:

Käepideme korpus, valgusjuht, aku, laadimisalus, toiteplokk adapteritega, kõva silmakaitse, pehmed silmakaitse (x10).

12. SEADME LIIGITUS

Toode vastab kõigile meditsiiniseadmete direktiivi 93/42/EEC (koos direktiivis 2007/47/EC sätestatud muudatustega) ning elektri- ja elektroonikaseadmete teatud ohtlike ainete sisalduse piiramise direktiivi 2011/65/EU kohaldatavatele sätetele.

Toote liigitus:













Klass I meditsiiniseade vastavalt reeglitele 5 ja 12 direktiivide lisas IX 93/42/EEC
Rakendatud osa tüüp BF
IP XO kaitse vedelike eest

EN 980:08	Meditsiiniseadmete märgistamiseks kasutatavad graafilised sümbolid
EN 1041:08	Tootja antav info meditsiiniseadmete kohta
EN 1639:09	Stomatoloogia. Meditsiinivahendid stomatoloogias. Instrumentid
EN ISO 10650-1:05	Stomatoloogia. Elektrilised polümersatsioonaktiveerijad. Osa 1. Kvarts-volfram-halogeenlambid
EN ISO 10650-2:07	Stomatoloogia. Elektrilised polümersatsioonaktiveerijad. Osa 2: Valgusdiodlambid (LED)
EN ISO 10993-1:09	Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine. Osa 1: Hindamine ja testimine riskihindamismenetluses
EN ISO 17664:04	Meditsiiniseadmete steriliseerimine. Tootja poolt esitatav informatsioon resteriliseeritavate meditsiiniseadmete käitlemise kohta
EN 60601-1:05	Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 1: Üldised nõuded esmasele ohutusele ja oluliste toimimisnäitajatele
EN 60601-1-2:07	Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 1-2: Üldnõuded esmasele ohutusele ja seadmeomasele toimivusele. Kollateraalsandard: Elektromagnetiline ühilduvus. Nõuded ja katsetused
IEC 60601-2-57:11	Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 2-57: Erinõuded ravi-, diagnostika-, seire- ja kosmeetilisel/ esteetilisel eesmärgil kasutatavate mittelaservalgusallikaga seadmete esmasele ohutusele ja oluliste toimimisnäitajatele
EN 62471:08	Lampide ja lampseadmete fotobioloogiline ohutus

13. SPETSIFIKATSIOONID


Käepide	
Valgusallikas	Kõrge võimsusega LED
Lainepikkus	400 – 480 nm, harjad 400-405 nm ja 460-465 nm
Keskmine valgusintensiivsus	1400 mW/cm ²
Opereerimine	Maksimaalselt 10 järjestikust 20-sekundilist tsüklit / 3-minutilise paus
Valgusjuht	8 mm diameetriga optiline fiiber (autoklaavitav 134 °C temperatuuril)
Aku	Liitium-polümeer, laetav, 3,7V, >350mAh
Aku tootlus	>45 tsüklit kestusega 20 s
Aku laadimine	Tühja aku täis laadimine kestab 75 minutit
Mõõdud	Läbimõõt: 13-15,2 mm; Pikkus: 210 mm koos valgusjuhiga ja akuga
Kaal	~95g
Laadimisalus	
Sisend	6 VDC, <1 A
Mahtuvus	2 aku samaaegne laadimine ülelaadimiskaitsega
Pingeallikas	
Tüüp	Vahelduvvool
Sisend	100-240 VAC, 50/60 Hz, 0,5 A
Väljund	6 VDC / 1 A
Klassifikatsioon	Klass II, topelt/tugevdatud isolatsiooniga seade
Pistik	Vahetatavad pistikuadapterid (EU ja UK)
Üldist	
Keskkond	Süttimisohtlike gaasidega keskkonnas mitte kasutada
Toimimise tingimused	10°C – 30°C

14. SÜMBOLITE SELGITUS JA HOIUSTAMINE

	Hoida päikesevalguse eest		Tugev intensiivne valgus
	Hoida kuiv		Lugege kasutusjuhendit/brošüüri
	Kergesti purunev. Käsitleda ettevaatlikult		Tähelepanu, lugege kasutusjuhendit
 45°C -20°C	Temperatuuripiirang: -20 °C kuni +45 °C		Ärge visake seadet olmejäätmete hulka. (Lugege ülalolevat jaotist „Utiliseerimine“.)
 95% 10%	Õhuniiskuse piirang: suhteline õhuniiskus 10% kuni 95%	 134°C	Käepideme korpus ja valgusjuht: steriliseerida aurusterilisaatoris (autoklaav) temperatuuril 134 °C
 106 kPa 50 kPa	Õhurõhu piirang: 50 kPa kuni 106 kPa		CE vastavuse tähistus "

15. KONTAKTID

Mistahes küsimuste korral võtta ühendust GC Europe edasimüüjaga/maaletoojaga, kellelt toode osteti.

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

16. EMC (ELEKTROMAGNETILISE ÜHILDUVUSE) TABELID

D-Light Pro on mõeldud kasutamiseks allpool täpsustatud elektromagnetilises keskkonnas. Klient või D-Light Pro kasutaja peab veenduma, et seadet kasutatakse antud keskkonnas.

Juhised ning tootja kinnitus – elektromagnetilised kiirgused

EN 60601 – 1-2/tabel 201

RF kiirgus CISPR 11	Groupe 1	D-Light Pro kasutab RF (raadiosageduslikku) energiat vaid iseenda töös hoidmiseks. Seega on selle RF-kiirgus väga madal ning tõenäoliselt ei põhjusta interferentsi seadme lähedal asuvates elektroonilistes seadmetes.
RF kiirgus CISPR 11	Classe B	D-Light Pro on kasutatav kõigis asutustes, sh kodumajapidamistes ning nende otse avalikku madalpingesüsteemi ühendatud koduste majapidamiste jaoks rajatud vooluvõrkudes.
Harmoonikiirgus IEC 61000-3-2	Nõustumised	
Pinge kõikumine / väreuskiirgus IEC 61000-3-3	Nõustumised	

Juhised ning tootja kinnitus – elektromagnetiline immuunsus

EN 60601 – 1-2/Tableau 202

Immuunsustest	IEC 60601 Testi tase	Ühilduvus	Elektromagnetilise keskkonna juhis
Elektrostaatiline mahalaetavus (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV õhk	Seade jätkab tavapärasest ja ohutut tööd	Põrandad peavad olema puidust, betoonist või keraamilistest plaatidest. Kui põrand on kaetud sünteetilise materjaliga, peab suhteline niiskus olema vähemalt 30 %.
Kiirgunud RF IEC 61000-4-3	3 V / m 80 MHz kuni 2.5 GHz	Seade jätkab tavapärasest ja ohutut tööd	Teoreetiliselt ei saa välja tugevust fikseeritud RF-anduritel täpselt ennustada. Fikseeritud RF-anduritest tuleneva elektromagnetilise keskkonna hindamiseks peab hindama vastava keskkonna elektromagnetilist fooni.
Elektriline kiire siirde-/sööstpinge IEC 61000-4-4	±2 kV pingevalika ahelas ±1 kV sisend- / väljundahelas	Seade jätkab tavapärasest ja ohutut tööd	Peamise pingevalika näitajad peavad vastama tüüpilisele äri-või tervishoiuasutuse keskkonna näitajatele.
Pingemuhk IEC 610004-5	±1 kV diferentsiaalrežiimil ±2 kV tavarežiimil	Seade jätkab tavapärasest ja ohutut tööd	
Juhitud RF IEC 61000-4-6	3 Veff 150 kHz kuni 80 MHz	Seade jätkab tavapärasest ja ohutut tööd	Kaasaskantavaid ja mobiilseid RF sideseadmeid tuleb hoida mistahes kasutusel olevatest kaablitest mitte lähemal, kui seda on allika edastavat sagedust arvestava valemiga arvutatud soovituslik kaugus. Soovituslik eralduskaugus: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz kuni 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz kuni 2,5 GHz
Voolu võnkesageduse (50/60 Hz) magnetväli IEC 61000-4-8	3-100 A/m	Seade jätkab tavapärasest ja ohutut tööd	Voolusageduslikud magnetvälja näitajad peavad vastama tüüpilisele äri-või tervishoiuasutuse keskkonna näitajatele.
Pingeallika sisendvoolu langused, lühikatkestused ja kõikumised IEC 61000-4-11	<5% U/ 10ms 70% U/ 0,5s 40% U/ 0,1s	Seade suudab säilitada nõutud tasemel immuunsuse ajani, mis on vajalik selle ohutuks säilimiseks; toimimises ei ole häireid avastatud ning operaatori sekkumisega saab taastada testi-eelse oleku.	Peamise pingevalika näitajad peavad vastama tüüpilisele äri-või tervishoiuasutuse keskkonna näitajatele.

Märkused :

1.) (P) on allika maksimaalne võimsus vattides (W) vastavalt tootja andmetele ja (d) on soovituslik eralduskaugus meetrites (m). Väljatugevus peab fikseeritud RF-allikast, mis on määratletud vastava keskkonna elektromagnetilisel moodsusel, olema väiksem, kui ühilduvuse tase igal sagedusel (b). Seadme läheduses tekkida võiv interferents on tähistatud järgmise sümboliga:



2.) Antud juhiste ei saa rakendada kõikides olukordades. Elektromagnetilist levi mõjutavad neeldumine ja peegeldumine ehitistest, objektidest ja inimestest. Väljatugevust ei saa fikseeritud allikatest, nagu raadiotelefonide (mobiil- või traadita telefonid) alused, amatöörradio, AM- või FM-sagedusel töötavad raadiosaatjad ning TV, teoreetiliselt täpselt ennustada. Fikseeritud RF-allikate poolt põhjustatud elektromagnetilise keskkonna hindamiseks peaks kaaluma lokaalset elektromagnetilist määrtust. Kui mõeldud väljatugevus D-Light Pro kasutuskohas ületab rakendatava RF suhtes kohaldatava määrtustulemuse, tuleb D-Light Pro selle korrapärase toimimise veendumiseks kontrollida. Kui tegemist on ebakorrapärase toimimisega, võivad osutada vajalikuks lisameetmete, nagu D-Light Pro ümbersuunamine või asukoha muutmine, kasutuselevõtt.

Soovituslikud eralduskaugused kaasaskantavate ja mobiilsete RF-sideseadmete ja D-Light Pro vahel.

EN 60601 -1-2/tabel 206

Antud toode on mõeldud kasutamiseks kontrollitud RF-häiretega elektromagnetilises keskkonnas. D-Light Pro klient või kasutaja saab aidata elektromagnetilise interferentsi teket vältida, hoides selleks kaasaskantavate ja mobiilsete RF- sideseadmete ning D-Light Pro vahel allpool soovitatud minimaalset, sideseadmete maksimaalsest väljundvõimsusest sõltuvalt, kaugust.

Kaugus vastavalt allika sagedusele (m)			
Allika arvestuslik maksimaalne väljundvõimsus (W)	50 kHz-80 MHz $d = 1,2 \times \sqrt{P}$ Saatja	80 MHz-800 MHz $d = 1,2 \times \sqrt{P}$ Saatja	800 MHz-2,5 GHz $d = 2,3 \times \sqrt{P}$ Saatja
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
2	1,7	1,7	3,25
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

KASUTUSJUHENDI ILLUSTRATSIOONID

Joonised	Seletused
Joonis 1	Käepide
Joonis 2	Elektroonikamoodul
Joonis 3	Akud (x2)
Joonis 4	Valgusjuht
Joonis 5	Silmakaitse Libista silmakaitse (köva või pehme versioon) valgusjuhi otsa
Joonis 6	Laadimisalus ja toiteplokk
Joonis 7	Pistikadapteri kinnitamine
Joonis 8	Laadimisaluse ühendamine
Joonis 9	Akude laadimine laadimisaluses
Joonis 10	Elektroonikamooduli sisestamine käepidemesse
Joonis 11	Aku sisestamine käepidemesse
Joonis 12	Valgusjuhi sisestamine käepidemesse Reguleerida valgusvihu nurka; valgusjuht pöörduv 360° Parimate tulemuste saamiseks paigutada valgusjuhi ots materjali lähedale Kontrollida valgusjuhi kinnitust korrapäraselt Kontrollida ja puhastada valgusjuhi mõlemat otsa
Joonis 13	Kõvastamisprogrammi valimine Pöörata akut veerand pööret, kuni soovitud programm on valitud.
Joonis 14	Seadme sisselülitamine Vajutada käepidemel olevat lülitit. Kõvastamisvalgus lülitub 20 sekundiks sisse. 10-e sekundi möödudes kõlab lühike signaalheli ja valguse sähvatus. Kõvastamistsükli lõpus kõlab signaalheli ja kõvastamine lõpeb. Lülitit vajutades võib kõvastamise varem lõpetada.
Joonis 15	Radiomeetri kasutamine Paigutada valgusjuht joonisel kujutatud viisil ning aktiveerida valgus kõrge võimsuse režiimis (HP). Kui süttib roheline tuli, on valgusvoog piisav, kui punane, on valgusvoog ebapiisav.
Joonis 16	Käepideme korpuse ja valgusjuhi autoklaavimine ETTEVAATUST! Enne käepideme autoklaavi panemist tuleb kindlasti eemaldada elektroonikamoodul ja aku.

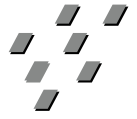


MANUFACTURED and DISTRIBUTED by



EU: GC EUROPE N.V.

Researchpark Haasrode-Leuven 1240, Interleuvenlaan 33,
B-3001 Leuven, Belgium TEL: +32 16 74 10 00



D-Light[®] Pro



Instructions for use [EN](#)

Gebrauchsanweisung [DE](#)

Mode d'emploi [FR](#)

Istruzioni per l'uso [IT](#)

Instrucciones de uso [ES](#)

Gebruiksaanwijzing [NL](#)

Vejledning [DA](#)

Bruksanvisning [SV](#)

Bruksanvisningen [NO](#)

Instruções de Utilização [PT](#)

Käyttöohje [FI](#)

Οδηγίες Χρήσης [EL](#)

D-LIGHT® PRO

DUAL WAVELENGTH LED CURING LIGHT

CONTENTS

1. Safety instructions
2. Features
3. Indications
4. Identification of parts
5. Setup
6. Operation
7. Autoclaving and care of the unit
8. Troubleshooting
9. Disposal
10. Warranty & Repair
11. Packaging
12. Equipment class
13. Specifications
14. Explanation of Symbols and Storage
15. Contact Information
16. EMC Tables

1. SAFETY INSTRUCTIONS

- The unit should only be used by a qualified dental professional.
- Be sure to follow the instructions in order to use the unit correctly and to safeguard the patient and user.
- Patients as well as dental professionals should always use appropriate safety precautions. Use the D-Light Pro curing light with great care and carefully comply with all safety precautions, including wearing suitable light filtering safety glasses or goggles for the operator, assistant and patient.
- For working with the unit, the owner must provide the person(s) with the written operating instructions in an understandable format as well as in the relevant language(s). The owner is fully responsible to assure that the D-Light Pro unit is in a safe working condition at all times. If in doubt, do not use the unit and contact the supplier.
- Prior to use, make sure that the unit is working normally and safely. It should also be checked on a regular basis.
- Keep the unit out of the reach of infants or children.
- Do not use the unit on patients with a history of eye disease such as cataract or retinal problems. This may cause eye damage.
- The unit must not be disassembled or remodeled. This may cause the unit to leak, generate heat, ignite or explode.
- Only authorized technicians can repair the D-Light Pro curing light, battery packs and charging station.
- Use of accessories not mentioned in this manual may result in unsafe conditions and/or reduced product performance. For this reason, use only factory authorized accessories.
- The unit should not be handled with wet (gloved) hands. This may cause a breakdown.
- The unit should not be exposed to direct sunlight, dust, a wet environment or placed near a heater.
- Make certain there is a match between incoming power supply and the product electrical requirement. Do not use the recharger with voltages different than stated in this manual or labeled on the equipment.
- Do not touch the inside of the battery compartment or the contact points of the battery charger directly with the hands or any metal objects. This may cause a breakdown.
- The battery should not be thrown into a fire or heated. It should not be struck with a sharp object or with force, disassembled or remodeled. This may cause the battery to leak, generate heat, ignite or explode.
- Do not allow the battery contact points to touch other metal objects. Do not carry or store the battery next to metal objects in order to avoid accidental contact with the battery contact points.
- Do not charge, use or leave the battery in high temperatures, near fire or in direct sunlight, etc.
- Store the unit away from flammable materials.
- If the lithium-polymer battery should leak, do not touch the liquid. In case of skin contact, flush immediately with tap water because the liquid may be corrosive and cause skin irritation or damage.
- If any liquid leaks from the battery and comes into contact with the eyes, do not rub. Flush immediately with tap water and seek medical attention. The liquid may cause eye irritation or damage.
- Voltage is present in the charging station and battery packs: do not open! Operate only in dry conditions. Never manipulate with wet hands as this may cause an electrical shock.
- If the battery or unit should begin to smoke, emit a bad odour, deform or discolor during irradiation, charging or storage, then discontinue usage immediately. Continued usage may cause the battery to leak, and/or the unit to generate heat, ignite or explode.
- Avoid sudden or strong impacts to the handpiece. This may cause a breakdown or a reduction in the amount of light emitted.
- Do not use mobile phones or other hand-held electronic devices at the same time as the D-Light Pro.
- The light guide and eye-protection shield (either hard or soft version) should be attached correctly in order to ensure that they do not become detached during use. Check routinely. Should they become loose or cracked, then discontinue their use to avoid hazards such as swallowing or inhalation. Make sure to fix the eye-protection shield correctly.
- If the light guide should crack or break, immediately discontinue use. The light guide is made of glass and there is a possibility of fragments accidentally being displaced into the mouth.
- Do not look directly into the light emitted through the light guide. This may cause eye damage. Prior to use, be sure to fix the eye-protection shield (either hard or soft version).
- Prolonged usage of any curing light can increase temperature. Extended usage near pulp and soft tissues should be avoided to prevent injury. Curing near or around sensitive tissues should be performed in short time

intervals. The Low Power mode (LP) can also be used to limit heat generation when close to the pulp.

- If the handpiece is not used for an extended period of time, or the unit is being transported, then the battery should be removed from the handpiece or charging station.
- Maintain adequate infection control measures when using the D-Light Pro in the oral cavity, and execute the appropriate hygiene plan after usage with patients.
- Protect the D-Light Pro from contamination by using protective plastic barrier-sleeves. These sleeves are intended for single-use; discard after each patient to prevent possible cross-contamination. Protective plastic barrier-sleeves are not needed when the light-guide and handpiece sleeve are autoclaved between each patient.
- When using protective plastic barriers (bags, shields, etc.) with the D-Light Pro, be certain that these are securely affix to avoid patient aspiration and treatment complications.
- Do not use the Detection mode (DT) in conjunction with caries detection dyes.
- Do not use if you have red-green color blindness or visual impairment.

2. FEATURES

- LED powered visible light curing and visualisation unit with high power output
- The D-Light Pro can polymerize light cured dental materials, quickly and efficiently.
- The D-Light Pro contains two different types of LEDs with different wavelength peaks. This enables the D-Light Pro to activate commonly used photo initiators used in dentistry, like Camphorquinone (wavelength peak of 468 nm) used in most light-cured materials, and other initiators (wavelength peak of 400 +1-20 nm) used in some light-cured dental materials.
- The D-Light Pro Detection mode (DT) assists the visualisation of bacteria in plaque and carious lesions and the identification of fluorescent materials.
- The D-Light Pro offers an easy-to-use and elegant stainless steel design. The design ensures a user-friendly operation of the unit.
- Lithium polymer batteries, when fully charged, allow for more than 45 individual irradiations of 20 seconds duration each. The lithium polymer battery has no memory effect, and a fast recharging speed of 75 minutes.
- The D-Light Pro is designed to offer a stable and continuous high light output over several years.
- Built-in radiometer
- In addition to the light guide, the handpiece is autoclavable once the internal electronic module and battery pack have been removed.
- The D-Light Pro is under warranty for a period of 3 years, except the battery (1 year warranty) and consumables (no warranty).

3. INDICATIONS

- Polymerisation of visible light curing materials curing with a wavelength range of 400 to 480nm. In case of questions about the wavelength ranges for certain materials, please contact their respective manufacturers.
- The Detection mode (DT) assists the visualization of bacteria in plaque, fissures, infected dentin and the presence of micro-leakage. It also helps to identify fluorescent restorative materials, and to evaluate the depth of cracks in the tooth structure.

4. IDENTIFICATION OF PARTS

- | | |
|------------------------------------|----------|
| • Handpiece | Figure 1 |
| • Electronic module | Figure 2 |
| • Battery packs (x2) | Figure 3 |
| • Light-guide | Figure 4 |
| • Soft eye-protector shields (x3) | Figure 5 |
| • Hard, oval eye-protection shield | Figure 5 |
| • Charging station | Figure 6 |
| • Power supply and cable | Figure 6 |
| • EU/UK plug adapters | Figure 7 |

5. SETUP

- Carefully unpack all D-Light Pro components and familiarize yourself with the individual items. Check for completeness.
- First, check that the voltage indicated on the D-Light Pro charging station name plate complies with the local power supply.

Battery

- Prior to initial use or use after a long interval of non-use, be sure to charge or recharge the batteries completely. Use the original charging station and lithium polymer battery only. Do not use any other battery chargers or batteries.
- Connect the power cord to the charging station, and the plug of the power cord to the mains power outlet (110-240V AC) (Figure 8)
- Insert the batteries fully onto the docking ports of the charging station until you hear/feel a 'click' (Figure 9)
- There is a LED corresponding to each docking port. When the LED is illuminated, the battery is in the process of being charged. When the LED turns off, then charging is completed. Two batteries can be simultaneously charged.
- Do not connect the depleted battery pack to the charging station until it is properly cleaned and disinfected.
- The time to fully charge an empty battery is approximately 75 minutes.
- When the D-Light Pro is not in use for a prolonged period of time, the battery pack should be disconnected from the handpiece; or the handpiece/battery should be in the "off" position.
- Batteries may be stored on the docking ports of the charging station as long as there is power to the charging station.

Handpiece

- First, insert the electronic module into the handpiece (Figure 10).
- Next, insert the battery into the rear end of the handpiece/electronic module assembly (Figure 11).

Light guide

- Before each use, autoclave the light guide and handpiece.
CAUTION! Be certain to remove the electronic module and battery pack from the handpiece.
- Disinfect the eye-protection shield.
- Insert the light guide into the handpiece (Figure 12). Make sure that the light guide snaps into position. Mount either the hard or soft eye-protection shield on the light guide.
- NOTE: For the Detection mode (DT), the use of the hard eye-protection shield is recommended for improved visibility.

6. OPERATION

Activating the unit

- Gently insert one battery pack into the rear-end of the D-Light Pro handpiece after the electronic module is inserted. You will feel the connector guide the battery automatically into the "Off position".
- When resistance is felt, gently push the battery all the way into the handle. A click will be heard when the battery pack is completely inserted and correctly seated in the D-Light Pro handpiece (Figure 11).
- Rotate the cap of battery pack by quarter turns in either direction, to select the required curing program (Figure 13).
- Adjust the angle of the light if necessary by "rolling" your pen-like grip.
- Press the start button (Figure 14). Keep the tip of the light guide as close as possible to the surface of the material to be cured. Prevent direct contact with the material. In case of contact, carefully remove remaining material from the light guide using a plastic spatula.
- The D-Light Pro handpiece may feel slightly warm during prolonged operation. This is normal.

Curing programs

PROGRAM	FEATURES
HP High Power	Standard curing with dual wavelength featuring a 20 second cycle with high output power (approx. 1400 mW/cm ²) for maximum efficiency.
LP Low Power	Low power curing with dual wavelength featuring a 20 second cycle with approx. 700 mW/cm ² output, optimal for instance when curing close to the pulp.
DT Detection	Violet light only featuring a 60 second cycle, for the visualization of fluorescent restorative materials and/or identification of bacteria in plaque, fissures, infected dentin, etc. (see Indications).

Tone signals

STONE SIGNAL	EXPLANATION
1x	A curing cycle has started or ended.
1 Quick Tone and a Flash	10 seconds of curing have been completed.
2x	A curing cycle has been interrupted prematurely.
3x	The internal temperature of the handpiece is too high. After 3 minutes pause, the curing light can be used again.
4x	Too many consecutive curing cycles have been performed (>10), and a short pause is required (maximum 3 minutes)
5x	Battery charge is low. The battery needs recharging.
Quick Tone(s)	Selection of a new program (Battery cap rotation) HP=1 quick tone; LP= 2 quick tones; DT= 3 quick tones

Radiometer Usage

- Select the High Power (HP) curing program
- To confirm proper light output, cover the window of the built-in radiometer in the charging station with the light-guide and press the start button (Figure 15).
- The green LED response means the light output is sufficient for usage.
- The red LED response means that the light output is not sufficient for curing. Check troubleshooting section before contacting technical support.

7. AUTOCLAVING AND CARE OF THE UNIT

- The light guide and handpiece sleeve can be steam-autoclaved at 134°C (275°F) maximum (Figure 16).
CAUTION! Prior to autoclaving, remove the electronic module and battery pack from the handpiece by pulling on the "Mode" ring.
- Clean and sterilize the light guide and handpiece in a sterilization bag before each patient application.
- Use a validated sterilization process at a maximum temperature of 134°C and for a time of up to 20 min. Perform sterilization according to EN 17665-1:2006 and EN

556-1:2001 at 134 °C for at least 3 minutes and use steam sterilizers that comply with the requirements of EN 13060:2004+A2:2010, class B or S.

- The eye-protection shields (soft and hard versions) cannot be autoclaved, but should be disinfected using an alcohol-based disinfectant.
- Remove the battery pack prior to routine cleaning, disinfection and maintenance of the unit.
- The docking ports of the charging station can be cleaned with a dry clean brush.
- The charging station, battery, and eye-protection shield should be cleaned with a soft cloth moistened with alcohol. Organic detergents such as thinners or petroleum benzine should not be used. Take care not to get water inside the charging station or on the contact points of the battery.

8. TROUBLESHOOTING

If any difficulty is experienced while operating the unit, please check below for possible causes of the problem and suggested corrective actions before seeking further advice or repair from your point of purchase.

Problem	Check	Corrective Action
When the start button is pressed, the light will not come on.	Is the battery discharged or the charging status extremely low?	Charge the battery.
	Is the battery set correctly in the handpiece/electronic module assembly?	If not, reset the battery in the right position (refer to section "activating the unit").
	Is the electronic module correctly inserted into the handpiece?	Remove the electronic module and insert it again into the handpiece
	Has an extended period of continuous irradiation been carried out?	The unit is cooling down. After a minimum a 3 minutes where the device is not in use, it can be started again.
The battery cannot be charged.	Is the charging station correctly connected?	Check to ensure the charging station is correctly connected to the power supply. Check if the power supply is correctly connected to the mains.
	Is the battery firmly set in the charging station?	Remove any dust present in the docking ports of the charging station and insert the battery firmly in the docking port.
	Is the battery already completely charged?	Insert the battery into the handpiece and activate to confirm the battery has a charge.
The unit is working normally but the material will not cure.	Is the shelf life of the material expired?	Use fresh material.
	Has the light guide been damaged?	Clean or replace the light guide.
The light guide or electronic module is difficult to insert	Is the groove of the light guide or electronic module clean and free from damage?	Apply a small amount of lubricant on the groove of the light guide or electronic module
The radiometer indicates a red light response	Has the light guide been damaged?	Clean or replace the light guide.
	Is the window of the radiometer free of any material?	Clean the radiometer window.

9. DISPOSAL

Dispose of the battery and all components of the curing light according to local regulations.

10. WARRANTY / REPAIR

Warranty: 3 years from the date of purchase for the handpiece, electronic module, charging station and power supply.

In case of a breakdown during the term, repair will be carried out free of charge provided that the unit has been used under normal conditions and according to the instructions for use.

Consumables (such as light guide and eye-protection shields) are not warranted.

The battery is a consumable, but has a 12 month warranty applicable only to battery failure.

In order to benefit from the warranty service, the customer must return the apparatus to be repaired to the GC Europe dealer/importer from which it was purchased, at his own expense.

Before returning the device, please ensure that the products are fully decontaminated and free of debris and other organic materials such as blood residues, saliva and other bodily fluids. Contaminated devices will not be repaired/replaced, and the cost for decontamination of the environment affected by the device will be charged on the basis of the actual cost of the materials and labor required to decontaminate.

The apparatus should be returned suitably packed (possibly in its original packing material), accompanied by all the accessories and by the following information:

- Owner's details, including his telephone number.
- Details of the dealer/importer.
- Photocopy of the consignment note/purchase invoice of the apparatus issued to the owner and indicating, in addition to the date, also the name of the apparatus and its serial number.
- A description of the problem.

Transport and any damages caused during transport are not covered by the warranty.

In the event of failures due to accidents or improper use, or if the warranty has lapsed, repairs to the products will be charged on the basis of the actual cost of the materials and labour required for such repairs.

11. PACKAGING

Contents of the kit:

Handpiece sleeve	1
Electronic module	1
Battery packs	2
8mm black light-guide (120°)	1
Charging station	1
Power supply	1
EU plug adapter	1
UK plug adapter	1
Soft eye-protection shields	3
Hard, oval eye-protection shield	1

Accessories available separately:

Handpiece sleeve, light-guide, battery pack, charging station, power supply with adapters, hard eye-protection shield, soft eye-protection shields (x10)

12. EQUIPMENT CLASS

The product complies with all the provisions of the 93/42/EEC Directive on medical devices (as amended by the 2007/47/EC Directive) and of the 2011/65/EU Directive on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment that apply to it.

Classification of product:

Class I medical device according to Rules 5 and 12 of Annex IX of the 93/42/EEC Directive.

Applied part Type BF













Protection from liquids IP XO

EN 980:08	Symbols for use in the labeling of medical devices
EN 1041:08	Information supplied by the manufacturer of medical devices
EN 1639:09	Dentistry - Medical devices for dentistry - Instruments
EN ISO 10650-1:05	Dentistry - Powered polymerization activators - Part 1: Quartz tungsten halogen lamps
EN ISO 10650-2:07	Dentistry - Powered polymerization activators - Part 2: Light-emitting diode (LED) lamps
EN ISO 10993-1:09	Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
EN ISO 17664:04	Sterilization of medical devices - Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices
EN 60601-1:05	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
EN 60601-1-2:07	Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance. Collateral standard. Electromagnetic compatibility. Requirements and tests
IEC 60601-2-57:11	Medical electrical equipment - Part 2-57: Particular requirements for the basic safety and essential performance of non-laser light source equipment intended for therapeutic, diagnostic, monitoring and cosmetic/aesthetic use
EN 62471:08	Photobiological safety of lamps and lamp systems

13. SPECIFICATIONS


Handpiece	
Light source	High Power Light Emitting Diode
Wavelength	400 - 480nm with peak at 400-405nm and 460-465nm
Average light intensity	1400 mW/cm ²
Operation	Maximum consecutive use, 10 cycles @ 20 sec / 3 minutes pause
Light guide	Diameter 8mm optical fiber (autoclavable @ 134°C)
Battery	Lithium-polymer, rechargeable, 3.7V, >350mAh
Battery performance	>45 cycles @ 20sec
Battery charging	75min charging time for a depleted battery pack
Dimensions	Diameter: 13-15.2mm Length: 210mm with light guide and battery
Weight	~95g
Charging Station	
Input	6 VDC, <1 A
Capacity	2 batteries simultaneous charging with overcharging protection
Power Supply	
Type	AC Supply
Input	100-240 VAC, 50/60 Hz, 0.5 A
Output	6 VDC / 1 A
Classification	Class II, Double/reinforced isolated equipment
Plug	Exchangeable wall plug adapters (EU & UK)
General	
Environment	Not intended for use where flammable gases are present
Operating conditions	10°C – 30°C

14. EXPLANATION OF SYMBOLS AND STORAGE

	Keep away from sunlight		High intensity light
	Keep dry		Refer to instruction manual / booklet
	Fragile. Handle with care.		Attention, see instructions for use
	Temperature limitations: -20°C to +45°C		Please do not discard this device in household garbage. (See "Disposal" section above)
	Humidity limitation: 10 % to 95 % relative humidity		Handpiece sleeve & light-guide: Sterilizable in a steam sterilizer (autoclave) at 134°C
	Atmospheric pressure limitations: 50 kPa to 106 kPa		CE marking of conformity

15. CONTACT INFORMATION

In case of any questions, please contact the GC Europe dealer/importer from which the product was purchased.

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

16. EMC TABLES

The D-Light Pro is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the D-Light Pro should ensure that it is used in such an environment.

Guidance and manufacturer's declaration – Electromagnetic emissions

EN 60601 – 1-2 / Tabel 201


RF emissions CISPR 11	Group 1	The D-Light Pro uses RF energy only for its internal function. Therefore its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Complies	
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Guidance and manufacturer's declaration – Electromagnetic immunity

EN 60601 – 1-2 / Table 202

Immunity test	Test level	Compliance	Electromagnetic environment guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	The device continues to work regularly and in safety.	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 IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	The device continues to work regularly and in safety	Field strengths from fixed transmitters cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered.
Electrical fast transient / burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input / output lines	The device continues to work regularly and in safety	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 610004-5	±1 kV differential mode ±2 kV common mode	The device continues to work regularly and in safety.	
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Veff 150 kHz to 80 MHz	The device continues to work regularly and in safety.	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the disposal, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance1): $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000	3-100 A/m	The device continues to work regularly and in safety.	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5% U/10ms 70% U/ 0.5s 40% U/0.1s	The device can vary from the required levels of immunity with a duration for as long as the device remains in safety; no malfunctions have been detected and can be restored to pre-test status with the intervention of the operator.	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.

Notes:

- 1.) (P) is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and (d) is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, should be less than the compliance level in each frequency range (b). Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
- 2.) These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people. Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular / cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the D-Light Pro is used exceeds the applicable RF compliance level above, the D-Light Pro should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the D-Light Pro.

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the D-Light Pro

EN 60601-1-2 - Table 206

This product is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the D-Light Pro can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the D-Light Pro as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Separation distance according to frequency of transmitter (m)			
Rated maximum output power of transmitter (W)	50 kHz-80 MHz $d = 1,2 \times \sqrt{P}$ Sender	80 MHz-800 MHz $d = 1,2 \times \sqrt{P}$ Sender	800 MHz-2,5 GHz $d = 2,3 \times \sqrt{P}$ Sender
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
2	1,7	1,7	3,25
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

IFU ILLUSTRATIONS

Figures	Captions
Figure 1	Handpiece
Figure 2	Electronic module
Figure 3	Battery packs (x2)
Figure 4	Light-guide
Figure 5	Eye-protection shields Slide the eye-protection shield (soft or hard version) on the end of the light guide
Figure 6	Charging station and power supply
Figure 7	Attaching the plug adapter
Figure 8	Connecting the charging station
Figure 9	Recharging the battery packs on the charging station
Figure 10	Inserting the electronic module into the handpiece
Figure 11	Inserting the battery pack into the handpiece
Figure 12	Inserting the light guide into the handpiece Adjust the light angle; the light guide rotates 360° Position the light guide tip close to the material for best results Check the light guide attachment regularly Check and clean both ends of the light guide
Figure 13	Selecting the curing program Rotate the battery pack by quarter turns until your desired program faces the reference point.
Figure 14	Activating the curing light Press the switch on the handpiece. The curing light is activated for 20 seconds. After 10 seconds have passed, there will be a quick tone and a flash of the light. At the end of the curing cycle, a tone will sound and the curing light will stop. You can also press the switch to interrupt the curing cycle before its end.
Figure 15	Using the radiometer Position the light-guide as shown in the illustration and activate the light in High Power mode (HP). A green light indicates sufficient power output, while a red light warns of an insufficient power.
Figure 16	Autoclaving the handpiece sleeve & light-guide CAUTION! Make sure to remove the electronic module and battery pack before placing the handpiece in the autoclave.

D-LIGHT® PRO LED-POLYMERISATIONSLAMPE MIT DUALER-WELLENLÄNGE

INHALT

1. Sicherheitshinweise
2. Funktionsumfang
3. Anwendungsbereiche
4. Lieferumfang und Teilebezeichnung
5. Erstinbetriebnahme
6. Betrieb
7. Autoklavieren und Pflegen des Gerätes
8. Störungsbeseitigung
9. Entsorgung
10. Garantie & Reparatur
11. Verpackung
12. Geräteklassen
13. Technische Daten
14. Erklärung der Symbole und Lagerung
15. Kontaktdaten
16. EMV-Tabellen

1. SICHERHEITSHINWEISE

- Das Gerät sollte nur von zahnmedizinischem oder zahntechnischem Fachpersonal verwendet werden.
- Befolgen Sie die Gebrauchsanleitung, um einen sicheren Betrieb für Patient und Behandler zu gewährleisten.
- Patienten und zahnärztliches Fachpersonal müssen entsprechende Sicherheitsvorkehrungen treffen. Die Polymerisationslampe D-Light Pro muss mit großer Vorsicht verwendet und es muss sorgfältig darauf geachtet werden, dass alle Sicherheitsvorkehrungen eingehalten werden, z. B. dass Anwender, Assistent und Patient geeignete Sicherheitsbrillen oder Schutzbrillen mit Lichtfilter tragen.
- Für die Arbeit mit dem Gerät muss der Besitzer der/den Person/en eine schriftliche Bedienungsanleitung in verständlicher Form und in der/den relevanten Sprache/n zur Verfügung stellen. Der Besitzer trägt die volle Verantwortung dafür, sicherzustellen, dass sich die D-Light Pro-Lampe immer in einem arbeitssicheren Zustand befindet. Im Zweifel darf das Gerät nicht verwendet werden und der Zulieferer muss kontaktiert werden.
- Vor Gebrauch die normale und sichere Funktion des Gerätes überprüfen.
- Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.
- Das Gerät nicht bei Patienten mit Augenschäden, wie grauem Star oder Retinaproblemen, anwenden, da Augenschäden auftreten könnten.
- Das Gerät nicht zerlegen oder umbauen, da dadurch Undichtigkeiten, unkontrollierbare Hitzeentwicklung, Entzündung oder Explosion verursacht werden kann.
- Nur autorisierte Techniker dürfen die D-Light Pro, den Akku oder die Ladestation reparieren.
- Es muss sichergestellt werden, dass die Eingangsstromversorgung den elektrischen Anforderungen des Produktes entspricht. Das Ladegerät nicht mit Spannungswerten verwenden, die sich von den in diesem Handbuch genannten oder den auf dem Etikett des Gerätes aufgedruckten Spannungswerten unterscheiden.
- Das Gerät nicht mit feuchten Händen bedienen. Dadurch

können Gerätestörungen verursacht werden.

- Das Gerät weder bei der Lagerung, noch im Betrieb direktem Sonnenlicht, Staub, hoher Feuchtigkeit oder großer Wärme aussetzen.
- Die Innenseiten des Batteriefachs und die Metallteile im Akkuladegerät nicht mit den Händen oder metallischen Gegenständen berühren, es können Störungen auftreten.
- Den Akku nicht ins Feuer werfen oder erhitzen. Ebenso wenig den Akku mit spitzen Gegenständen oder mit Gewalt bearbeiten oder zerlegen bzw. modifizieren, da sonst die Gefahr von Flüssigkeitsaustritt, Hitzeentwicklung, Entzündung oder Explosion besteht.
- Vermeiden Sie, dass Objekte aus Metall die Akkukontakte berühren. Tragen oder verwahren Sie den Akku nicht neben Objekten aus Metall auf, um einen unbeabsichtigten Kontakt mit den Akkukontakten zu vermeiden.
- Den Akku weder in der Nähe von Feuer, Hitze oder starkem Sonnenlicht aufladen, betreiben oder lagern.
- Diesen nicht berühren und nicht in die Nähe von entflammbarem Material bringen.
- Sollte Flüssigkeit aus dem Lithium-Polymer-Akku austreten, diese nicht berühren. Bei Kontakt sofort unter fließendem Wasser abspülen. Die austretende Flüssigkeit kann Hautirritationen oder Schäden verursachen.
- In der Ladestation und im Akku ist Spannung vorhanden: Nicht öffnen! Nur bei trockenen Bedingungen verwenden. Niemals mit nassen Händen bedienen, da sonst die Gefahr eines elektrischen Schlages besteht.
- Sollte das Gerät oder der Akku rauchen, Geruch absondern, sich verfärben oder verformen, sollte die Verwendung sofort eingestellt werden, da sonst die Gefahr von Flüssigkeitsaustritt, Hitzeentwicklung, Entzündung oder Explosion besteht.
- Stöße oder starke Kräfteinwirkung am Handstück vermeiden, da die Gefahr der Zerstörung oder der Verringerung der Lichtleistung besteht.
- Mobiltelefone und andere elektronische Handgeräte dürfen nicht gleichzeitig mit D-Light Pro verwendet werden.
- Der Lichtleiter und Augenschutzschild (entweder der weiche oder harte) müssen korrekt befestigt sein, um ein Abfallen im Mundraum zu vermeiden; regelmäßig den Sitz überprüfen. Sollte die Befestigung nicht mehr sicher möglich sein, sollten die betroffenen Teile nicht weiterverwendet werden, da die Gefahr des Verschluckens besteht. Stellen Sie sicher, dass der Augenschutzschild korrekt fixiert ist.
- Einen gesprungenen oder gebrochenen Lichtleiter nicht weiterverwenden; dieser besteht aus Glas und es besteht Splittergefahr im Mundraum bei Verwendung eines defekten Lichtleiters.
- Nicht direkt in das Licht des Lichtleiters schauen, da dadurch Augenschäden verursacht werden können. Immer den mitgelieferten Blendschutz verwenden und vor Gebrauch sicher befestigen. Es wird zusätzlich empfohlen, den optionalen Augenschutzschild auf dem Lichtleiter zu befestigen.
- Bei längerem und kontinuierlichem Gebrauch können sich Polymerisationslampen stark erwärmen. Daher sollte ein längerer Gebrauch in der Nähe von Pulpa und Weichgewebe vermieden werden, um Verletzungen

auszuschließen. Das Aushärten an empfindlichem Gewebe sollte zudem nur in kurzen Intervallen vorgenommen werden. Der Low Power (LP) Modus kann verwendet werden, um Hitze in der Nähe der Pulpa zu reduzieren.

- Bei längerem Nichtgebrauch und beim Transport den Akku aus dem Handstück oder der Ladestation entnehmen, um einer Entladung vorzubeugen. Eine Tiefentladung kann Akkuschäden nach sich ziehen.
- Wenn die D-Light Pro in der Mundhöhle verwendet wird, müssen angemessene Maßnahmen zur Infektionskontrolle eingehalten werden. Nach der Verwendung am Patienten muss ein geeigneter Hygieneplan umgesetzt werden.
- Durch die Verwendung von Schutzbarrierehüllen aus Kunststoff kann die D-Light Pro vor Verschmutzungen geschützt werden. Diese Hüllen dienen nur dem Einmalgebrauch; sie müssen nach jeder Patientenbehandlung entsorgt werden, um mögliche Kreuzkontaminationen zu verhindern. Schutzhüllen werden nicht gebraucht, wenn der Lichtleiter und die Manschette vom Handstück nach jedem Patienten autoklaviert werden.
- Bei der Verwendung von Schutzbarrieren aus Kunststoff (Tüten, Schilde usw.) zusammen mit der D-Light Pro muss sichergestellt werden, dass diese sicher befestigt sind, damit der Patient sie nicht aspirieren kann und um Komplikationen während der Behandlung zu vermeiden.
- Den Detection Modus (DM) nicht in Kombination mit Karies-Erkennungsfarbstoffen verwenden.
- Nicht bei einer rot-grün Schwäche der Augen, Farbblindheit oder einer anderen Sehbehinderungen benutzen.

2. FUNKTIONSUMFANG

- Hochleistungs LED – Polymerisationsgerät mit sichtbarem Licht.
- D-Light Pro ist besonders geeignet zum schnellen und effizienten Härten von lichterhärtenden, dentalen Materialien.
- D-Light Pro enthält zwei verschiedene LED-Arten mit unterschiedlichen Lichtspektrern, so dass die D-Light Pro sowohl gebräuchliche Photoinitiatoren wie Kampherchinon (Wellenspektrumspitze 468 nm), als auch andere Photoinitiatoren (Wellenlängenspitze 400 +/- 20 nm), die in manchen lichterhärtenden Dentalprodukten verwendet werden, aktiviert.
- Der D-Light Pro Detection Modus (DT) ermöglicht eine Visualisierung von Bakterien im Plaque und Karieslesionen und das Erkennen von fluoreszierenden Materialien.
- Leichte Anwendung und elegantes rostfreies Design. Das Design gestattet eine benutzerfreundliche Bedienung.
- Der Lithium – Polymer- Akku ermöglicht es mit voll geladenen Akku mehr als 45 Lichthärtungsvorgänge von je 20 Sek. Dauer durchzuführen. Der verwendete Lithium-Polymer-Akku hat keinen Memoryeffekt und eine sehr schnelle Aufladezeit von 75 Minuten.
- D-Light Pro ist entwickelt worden, um eine dauerhafte hohe Lichtleistung über viele Jahre zu garantieren
- Eingebauter Radiometer
- Zusätzlich zum Lichtleiter ist das Handstück auch autoklavierbar, was die interne Elektromodul und der Akku entfernt worden sind.
- Die D-Light Pro hat eine Garantie von 3 Jahren,

ausgenommen ist der Akku (1 Jahr Garantie) und die Verbrauchsmaterialien (keine Garantie).

3. ANWENDUNGSBEREICHE

- Wellenlängen von 400 bis 480 nm. Das zur Polymerisation einzelner Materialien benötigte Wellenlängenspektrum bitte beim jeweiligen Hersteller erfragen.
- Der Detection Modus (DT) ermöglicht eine Visualisierung von Bakterien in Plaque, Fissuren, befallenem Dentin und dem Auftreten von Mikroorganismen. Zudem hilft es beim Erkennen von fluoreszierenden Materialien und der Bestimmung der Tiefe von Rissen in der Zahnsubstanz.

4. TEILBEZEICHNUNG

- Handstück (Abb. 1)
- Elektronikmodul (Abb. 2)
- Akkuereinsätze (X2) (Abb. 3)
- Lichtleiter (Abb. 4)
- Weicher Augenschutzschild (X3) (Abb. 5)
- Harter ovaler Augenschutzschild (Abb. 5)
- Ladestation (Abb. 6)
- Netzteil und Kabel (Abb. 6)
- EU/UK Netz-Adapter (Abb. 7)

5. ERSTINBETRIEBNAHME

- Alle D-Light Pro Komponenten vorsichtig auspacken und sich mit den einzelnen Bestandteilen vertraut machen. Auf Vollständigkeit prüfen.
- Zuerst prüfen, dass die Spannung auf dem Bedienschild der D-Light Pro Ladestation mit der lokalen Netzspannung übereinstimmt.

Akku

- Vor der ersten Benutzung, oder nach langem Nichtgebrauch, den Akku komplett aufladen. Nur die mitgelieferte Ladestation und den mitgelieferten Lithium -Polymer -Akku verwenden; das Verwenden anderer Ladegeräte oder Akkus kann schwere Funktionsstörungen verursachen.
- Das Ladegerät mit dem Netzkabel verbinden und auf eine ebene, feste Fläche stellen. Das andere Ende des Netzkabels in eine Netzsteckdose (110 – 240V) einstecken (Abb 8).
- Den Akku komplett in das Ladegerät einstecken bis Sie ein „klick“ hören/ fühlen (Abb 9).
- An der Ladestation befindet sich eine LED -Lampe für jeden Akku. Wenn die LED Lampe leuchtet ist der Akku im Ladeprozess, wenn das Licht erlischt ist der Akku vollständig geladen. Beide Akkus können zeitgleich geladen werden.
- Der leere Akku darf nicht an die Ladestation angeschlossen werden, bevor er gereinigt und desinfiziert wurde.
- Das volle Laden eines leeren Akkus benötigt ca. 75 Minuten.
- Nach erfolgtem Ladevorgang den Akku aus der Ladestation entnehmen.
- Bei längerem Nichtgebrauch sollte der Akku vom Gerät getrennt werden oder stellen Sie den Schalter des Handstücks auf „off“ um eine maximale Akkuleistung zu gewährleisten.

- Akkus sollten in der Ladestation gelagert werden, so lange diese an den Strom angeschlossen ist.

Handstück

- Setzen Sie zuerst das Elektronikmodul ins Handstück ein (Abb. 10)
- Als nächstes setzen Sie den Akku ins hintere Ende des Handstücks/ Elektronikmoduls (Abb. 11)

LICHTLEITER

- Vor jeder Benutzung den Lichtleiter und das Handstück autoklavieren.

Vorsicht! Stellen Sie sicher, dass das Elektromodul und der Akku aus dem Handstück entfernt wurden.

- Desinfizieren Sie den Augenschutzschild.
- Den Lichtleiter in das Handstück einsetzen (Abb 12); der Lichtleiter muss einrasten. Den harten oder weichen Augenschutzschild auf dem Lichtleiter befestigen.
- Hinweis: im Detection Modus (DT) wird der harte Augenschutzschild für die bessere Sichtbarkeit empfohlen.

6. BEDIENUNG

Inbetriebnahme des Geräts

- Einen Akku vorsichtig ins hintere Ende des D-Light Pro- Handstücks einsetzen, nachdem das Elektronikmodul eingesetzt worden ist. Man fühlt, dass der Konnektor den Akku automatisch in die „Aus“-Position fuhr.
- Bei einem Widerstand den Akku sanft ganz in den Griff drücken. Wenn der Akku komplett eingesetzt wurde und korrekt im D-Light Pro-Handstück sitzt, ist ein „Klickgeräusch“ zu hören (Abb.11).
- Den Akku durch eine Vierteldrehung mit oder gegen den Uhrzeigersinn in Position bringen, um das gewünschte Programm zu wählen (Abb. 13).
- Den Winkel des Lichtes wenn nötig über das „Rollen“ des stiftähnlichen Griffes anpassen.
- Den Startknopf kurz drücken (Abb 14). Die Spitze des Lichtleiters so nah wie möglich an die Oberfläche des zu polymerisierenden Materials halten, dabei direkten Kontakt vermeiden. Material, dass durch Kontakt mit dem nicht polymerisierten Material am Lichtleiter anhaftet, vorsichtig mit einem Plastikspatel entfernen.
- Bei längerem Gebrauch kann sich das Handstück der D-Light Pro warm anfühlen. Dies ist normal.

Lichthärteprogramme

PROGRAMME	EIGENSCHAFTEN
HP High Power	Standardlichthärtung mit Dual-Wellenlängen in einem 20 Sekunden Zyklus mit hoher Ausgangsleistung (ca. 1400 mW/cm ²) für maximale Effizienz.
LP Low Power	Lichthärtung mit niedriger Intensität der Dual-Wellenlängen in einem 20 Sekunden Zyklus mit ca. 700 mW/cm ² Leistung, optimal zum Lichthärten z.B. in der Nähe der Pulpa.
DT Detection	Nur violettes Licht in einem 60 Sekunden Zyklus, für die Visualisierung von fluoreszierendem Material und /oder zum Identifizieren von Bakterien im Plaque, Fissuren, befallenen Dentin etc. (siehe Hinweise).

Signalöne

TONSIGNAL	ERLÄUTERUNG
1x	Aushärtezyklus wurde gestartet oder beendet.
1 schneller Ton und kurzes Lichtsignal	10 Sekunden des Aushärtezyklus wurden abgeschlossen.
2x	Aushärtezyklus wurde vorzeitig unterbrochen.
3x	Die Temperatur des Handstücks ist zu hoch. Nach 3 Minuten kann die Polymerisationslampe erneut verwendet werden.
4x	Es wurden zu viele aufeinanderfolgende Aushärtezyklen durchgeführt (>10), eine kurze Pause ist erforderlich (max. 3 Minuten).
5x	Der Akkustand ist niedrig. Der Akku muss aufgeladen werden.
schneller Ton	Wählen eines neuen Programms (Akku drehen) HP= 1 schneller Ton; LP= 2 schnelle Töne; DT= 3 schnelle Töne

Benutzung des Messgerätes

- Wählen Sie das High Power (HP) Programm
- Um die optimale Lichtleistung zu erzielen, decken Sie das in die Ladestation eingebaute Fenster komplett mit dem Lichtleiter ab und drücken Sie die Starttaste (Abb. 15).
- Das Aufleuchten der grünen LED Lampe zeigt an, dass die austretende Lichtintensität zum Härten ausreicht.
- Das Aufleuchten der roten LED Lampe zeigt an dass die austretende Lichtleistung zum Härten nicht ausreicht. Beachten Sie den Bereich Störungsbehebung bevor Sie den technischen Support kontaktieren.

7. AUTOKLAVIEREN UND PFLEGEN DES GERÄTES

- Der Lichtleiter und die Handstückhülse können im Autoklaven bei max.134°C (275°F) behandelt werden (Abb. 16).
ACHTUNG! Vor dem Autoklavieren unbedingt den Akku und das Elektronikmodul aus dem Handstück entfernen indem Sie an dem „Mode“ Ring ziehen.
- Bewahren Sie den Lichtleiter und die Handstückhülse nach dem Reinigen und Sterilisieren, bis zum Gebrauch beim nächsten Patienten, in einem Sterilisationsbeutel auf.
- Der Lichtleiter und das Augenschutzschild können mit einem validierten Sterilisationsprozess bei einer Temperatur von maximal 134°C und mit Haltezeiten von bis zu 20 min. autoklaviert werden. Führen sie die Sterilisation gemäß EN 17665-1:2006 und EN 556-1:2001 bei 134°C und 2 bar, für mindestens 3 Minuten durch und verwenden Sie einen Dampfsterilisator, der die Anforderungen der EN 13060:2004 +A2:2010, Klasse B oder S erfüllt.
- Der Augenschutzschild (harte und weiche Version) kann nicht autoklaviert werden. Sollte aber mit einem

- alkoholbasierten Desinfektionsmittel desinfiziert werden.
- Entfernen Sie den Akku vor jedem Reinigen, Desinfizieren und jeder Wartung des Geräts.
- Die Kontakte an der Ladestation mit einem trockenen Pinsel reinigen.
- Das Handstück, die Ladestation, der Akku und der Augenschutzschild werden mit einem leicht angefeuchteten Tuch gereinigt. Dazu kann Wasser oder Alkohol, jedoch keinesfalls andere organische Lösungsmittel, wie Benzin oder Petroleum, verwendet werden. Beachten Sie, dass keine Feuchtigkeit in das Innere der Ladestation oder an die Akkukontakte gelangt.

8. STÖRUNGSBESEITIGUNG

Wenn während des Betriebs eine Störung auftritt, bitte anhand der folgenden Tabelle die Störungsursache suchen und, wenn möglich, die Störung beseitigen bevor Sie das Gerät zur Reparatur einschicken.

Problem	zu prüfen	Störungsbeseitigung
Beim Drücken des Startknopfes startet die Belichtung nicht.	Ist der Akku entladen oder der Ladestand sehr gering?	Den Akku aufladen.
	Ist der Akku korrekt im Handstück/ Elektronikmodul eingesetzt?	Wenn nicht, bringen Sie den Akku in die richtige Position (siehe Kapitel „Erstinbetriebnahme“).
	Ist das Elektronikmodul richtig ins Handstück eingesetzt?	Entnehmen Sie das Elektronikmodul und setzen es anschließend wieder ins Handstück zurück.
	Wurde eine sehr lange Belichtung durchgeführt?	Das Gerät kühlt ab. Nach mindestens 3 Minuten Nichtgebrauch kann es erneut gestartet werden.
Der Akku wird nicht geladen.	Ist die Ladestation korrekt angeschlossen?	Prüfen Sie ob die Ladestation richtig mit dem Netzteil verbunden ist. Prüfen Sie ebenfalls ob der Netzstecker richtig in die Steckdose eingesteckt wurde.
	Ist der Akku fest in die Ladestation eingesetzt?	Entfernen sie sämtlichen Staub aus der Ladestation und setzen sie den Akku erneut fest in die Ladestation ein.
	Ist der Akku schon vollständig geladen?	Stecken Sie den Akku in das Handstück und starten Sie dieses, um zu überprüfen, ob der Akku geladen ist.
Das Gerät arbeitet normal, aber das Material polymerisiert nicht.	Ist das Haltbarkeitsdatum des Materials überschritten?	Neues Material verwenden.
	Ist der Lichtleiter beschädigt?	Säubern oder den Lichtleiter ersetzen.
Der Lichtleiter oder das Elektronikmodul lassen sich schwer einsetzen	Ist die Nut am Lichtleiter oder Elektronikmodul sauber und unbeschadet?	Tragen Sie eine kleine Menge an Schmiermittel auf die Nut des Lichtleiters oder Elektronikmoduls auf.
Das Messgerät zeigt ein rotes Licht	Ist der Lichtleiter beschädigt?	Reinigen oder ersetzen Sie den Lichtleiter.
	Ist das Fenster am Messgerät frei von Material?	Reinigen Sie das Fenster am Messgerät.

9. ENTSORGUNG

Den Akku oder Bestandteile des Geräts entsprechend der örtlichen Vorschriften entsorgen.

10. GARANTIE/REPARATUR

Garantie: Drei Jahre ab Kaufdatum für das Handstück, das Elektronikmodul, die Ladestation und das Ladekabel.

Bei Auftreten einer nicht durch den Benutzer behebbaren Störung innerhalb der Garantiezeit wird das Gerät kostenfrei repariert, vorausgesetzt, es wurde unter normalen Bedingungen und entsprechend dieser Gebrauchsanleitung verwendet. Verbrauchsmaterial (wie Lichtleiter und Augenschutzschild) fallen nicht unter die Garantie.

Der Akku ist ein Verbrauchsartikel hat eine 12-monatige Garantie, die nur bei einem Akkufehler gültig ist.

Um den Garantieservice nutzen zu können, muss der Kunde das zu reparierende Gerät auf eigene Kosten an den Händler/Importeur von GC Europe zurücksenden, von dem er es gekauft hat. Bevor Sie das Gerät einschicken, stellen Sie bitte sicher, dass alle Bestandteile vollständig dekontaminiert und frei von Ablagerungen und organischen Substanzen wie Blut, Speichel und anderen Körperflüssigkeiten sind. Verunreinigte Geräte werden nicht repariert oder ersetzt. Die Kosten für die Dekontamination der betroffenen Umgebung, die vom Gerät ausgegangen ist, werden auf der Grundlage der tatsächlich anfallenden Kosten an Material und Arbeitszeit in Rechnung gestellt. Das Gerät muss angemessen verpackt (wenn möglich in der Originalverpackung) zurückgesendet werden, zusammen mit allem Zubehör und den folgenden Angaben:

- Kontaktdaten des Besitzers, einschließlich seiner Telefonnummer.
- Daten zum Händler/ Importeur.
- Fotokopie des Lieferscheins / der Rechnung des Geräts, die auf den Besitzer ausgestellt ist und die neben dem Datum auch den Namen des Geräts und die Seriennummer enthält.

- Eine Beschreibung des Problems. Der Transport und eventuelle Schäden während des Transports werden nicht von der Garantie abgedeckt. Im Fall von Fehlern aufgrund von Unfällen, unsachgemäßer Anwendung, oder wenn die Garantie abgelaufen ist, werden Reparaturen an den Produkten auf Basis der entstehenden Material- und Arbeitskosten abgerechnet.

11. VERPACKUNG

Inhalt des Pakets

Handstückhülse	1
Elektronikmodul	1
Akku	2
8mm Lichtleiter Schwarz (120°)	1
Ladestation	1
Stromkabel	1
Adapterstecker EU	1
Adapterstecker UK	1
Weiches Augenschutzschild	3
Hartes, ovales Augenschutzschild	1

Zubehör separat erhältlich:

Handstückhülse, Lichtleiter; Akku, Ladestation, Stromkabel mit Adapter, harter Augenschutzschild, weicher Augenschutzschild (10X)

12. GERÄTEKLASSE

Das Produkt erfüllt alle Bestimmungen der 93/42/EEC Richtlinie von Medizinprodukten (wie in der Richtlinie 2007/47/EC geändert) und der 2011/65/EU Richtlinie zur Beschränkung der Anwendung von bestimmten gefährlichen Stoffen in Elektro- und Elektronikgeräten gelten.

Klassifikation des Produkts:













Zuordnung des Produkts zur Klasse I, gemäß Regel 5 und 12 gemäß dem Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG des Rates. Anwendungsteil Typ BF.
Schutz gegen eindringende Feuchtigkeit IP XO

EN 980:08	Symbole für die Anwendung bei der Kennzeichnung von Medizinprodukten
EN 1041:08	Informationen durch den Hersteller von Medizinprodukten
EN 1639:09	Zahnmedizin - Medizinische Geräte für die Zahnmedizin – Instrumente
EN ISO 10650-1:05	Zahnmedizin - Lichtpolymerisationsgeräte - Teil 1: Quarz- Wolfram –Halogenlampen
EN ISO 10650-2:07	Zahnmedizin - Lichtpolymerisationsgeräte - Teil 2: Die Leuchtdiode (LED) Lampen
EN ISO 10993-1:09	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagement -Prozess
EN ISO 17664:04	Sterilisation von Medizinprodukten - Informationen, die vom Hersteller für die Verarbeitung von sterilisierbaren Medizinprodukten zur Verfügung gestellt werden
EN 60601-1:05	Medizinische elektrische Geräte - Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale
EN 60601-1-2:07	Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale. Ergänzungsnorm. Elektromagnetische Verträglichkeit. Anforderungen und Prüfungen
IEC 60601-2-57:11	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-57: Besondere Anforderungen für die Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Nicht-Laser- Lichtquelle Ausrüstung für therapeutischen diagnostischen, kontrollierenden und kosmetischen / ästhetischen Einsatz
EN 62471:08	Photobiologische Sicherheit von Lampen und Lampensystemen

13. SPEZIFIKATIONEN

Handstück	
Lichtquelle	Hochleistungs-Lumineszenzdiodenlampe (LED)
Wellenspektrum	400-480 nm mit Spektrumspitzen bei 400-405nm und 460-465nm
Durchschnittliche Lichtstärke	1400 mW/cm ²
Betrieb	Maximaler kontinuierlicher Gebrauch: 10 Zyklen à 20 Sek. / 3 Minuten Pause
Lichtleiter	Durchmesser 8 mm Lichtleitfaser (autoklavierbar bei 134°C)
Akku	Lithium-Polymer, wieder aufladbar, 3,7 V, 300 mAh
Akkuleistung	>45 Zyklen à 20 Sek.
Akku Ladezeit	75 Minuten Ladezeit für einen leeren Akku
Abmessungen	Durchmesser: 13-15,2 mm Länge: 210mm mit Lichtleiter und Akku
Gewicht	95g (ca.)
Ladestation	
Eingang	6 VDC, <1 A
Kapazität	2 Akkus für zeitgleichen Ladevorgang mit Überladeschutz
Versorgungsspannung	
Typ	Wechselstromversorgung
Eingang	100-240 VAC, 50/60 Hz, 0,5 A
Ausgang	6 VDC / 1 A
Klassifizierung	Klasse II, Doppeltes/verstärktes isoliertes Gerät
Stecker	Austauschbarer Netzstecker-Adapter (EU & UK)
Allgemeines	
Arbeitsumgebung	Darf nicht in der Nähe von entflammaren Gasen verwendet werden
Temperatur	10°C-30°C

14. ERKLÄRUNG VON SYMBOLEN UND LAGERUNG

	Vor Sonneneinstrahlung schützen		Hohe Intensität von Licht
	Vor Feuchtigkeit schützen		Siehe Betriebsanleitung / Heft.
	Zerbrechlich , vorsichtig behandeln		Achtung, Gebrauchsanleitung lesen
	Zulässiger Temperaturbereich: -20°C bis +45°C		Dieses Symbol bezieht sich auf die spezielle Entsorgung von Elektro- und Elektronikgeräten in EU-Ländern. Dieses Gerät darf nicht über den Hausmüll entsorgt werden. Erfragen Sie die korrekte Art der Entsorgung in Ihrem Land beim Recycling- oder Abfallzentrum Ihrer Gemeinde oder bei Ihrem Händler. Ordnungsgemäß entsorgen.
	Feuchtigkeitsbegrenzung: 10% bis 95% relative Luftfeuchtigkeit		Handstückhülle und Lichtleiter: in einem Dampfsterilisator (Autoklav) sterilisierbar bei 134°C
	Atmosphärische Druckbegrenzung: 50 kPa bis 106 kPa		CE-Konformitätskennzeichnung

15. KONTAKTDATEN

Bei Fragen wenden Sie sich bitte an den Händler/Importeur von GC Europe, bei dem Sie das Gerät gekauft haben

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

16. EMV-TABELLEN

Die D-Light Pro ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Anwender sollte sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung betrieben wird.

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Aussendungen

EN 60601-1-2/Tabelle 201

HF-Aussendungen nach CISPR 11	Gruppe 1	Die D-Light Pro verwendet HF-Energie ausschließlich zur internen Funktion. Daher ist seine HF-Aussendung sehr gering, und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Klasse B	Die D-Light Pro ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen, einschließlich denen im Wohnbereich geeignet, sowie solchen, die unmittelbar an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die zu Wohnzwecken benutzt werden.
Aussendungen von Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Anwendbar	
Aussendungen von Spannungsschwankungen/Flicker nach IEC 61000-3-3	Anwendbar	

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

EN 60601-1-2/Tabelle 202

Störfestigkeitsprüfung	Prüfpegel	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2	±6 kV Kontaktentladung ±8 kV Luftentladung	Das Gerät funktioniert weiterhin normal und sicher.	Böden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30 % betragen.
Gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3	3 V / m 80 MHz bis 2,5 GHz	Das Gerät funktioniert weiterhin normal und sicher.	Die Feldstärken stationärer Sender können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationären Sender zu ermitteln, sollte eine Studie des Standorts erwogen werden.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen nach IEC 61000-4-4	±2 kV für Netzleitungen ±1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	Das Gerät funktioniert weiterhin normal und sicher.	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- und Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen nach IEC 61000-4-5	±1 kV Gegentakt ±2 kV Gleichtakt	Das Gerät funktioniert weiterhin normal und sicher.	
Leitungsgeführte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6	3 Veff 150 kHz bis 80 MHz	Das Gerät funktioniert weiterhin normal und sicher.	Tragbare und mobile Telekommunikationsgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zu allen Teilen des Geräts, einschließlich der Kabel, verwendet werden, als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der Gleichung berechnet wird, die für die Frequenz des Senders anwendbar ist. Empfohlener Schutzabstand!: $d = 1,2 \sqrt[4]{P}$ $d = 1,2 \sqrt[4]{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 2,3 \sqrt[4]{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz
Magnetfeld der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8	3-100 A/m	Das Gerät funktioniert weiterhin normal und sicher.	Magnetfelder der Versorgungsfrequenz sollten den typischen Werten entsprechen, wie sie in einer Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen an Netzeingängen nach IEC 61000-4-11	<5 % U/ 10 ms 70 % U/ 0,5 s 40 % U/ 0,1 s	Das Gerät kann von den erforderlichen Störfestigkeitspegeln so lange abweichen, wie das Gerät sicher bleibt, keine Fehlfunktionen erkannt werden und es mit Beteiligung des Anwenders auf den Status vor der Prüfung zurückgesetzt werden kann.	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- und Krankenhausumgebung entsprechen.

Hinweis:

1.) (P) ist die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß den Angaben des Senderherstellers und (d) ist der empfohlene Schutzabstand in Metern (m). Die Feldstärke stationärer HF-Sender, gemäß einer elektromagnetischen Untersuchung vor Ort, sollte in allen Frequenzbereichen geringer als der Übereinstimmungspegel (b) sein. In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich:



2.) Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorptionen und Reflexionen von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst. Die Feldstärke stationärer Sender, wie z. B. Basisstationen von Funktelefonen (mobil/kabellos) und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsendern können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationären Sender zu ermitteln, sollte eine Studie des Standorts erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem die D-Light Pro benutzt wird, die obigen Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte die D-Light Pro beobachtet werden, um die bestimmungsgemäße Funktion nachzuweisen. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine veränderte Ausrichtung oder ein anderer Standort der D-Light Pro.

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und D-Light Pro.

EN 60601-1-2 - Table 206

Dieses Produkt ist für den Gebrauch in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Kunde oder der Anwender kann helfen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten (Sendern) und der D-Light Pro einhält, abhängig von der Ausgangsleistung des Kommunikationsgerätes, wie unten empfohlen.

Schutzabstand abhängig von der Sendefrequenz (m)			
Maximale Nennleistung des Senders (W)	50 kHz-80 MHz $d = 1,2 \times \sqrt{P_{\text{Sender}}}$	80 MHz-800 MHz $d = 1,2 \times \sqrt{P_{\text{Sender}}}$	800 MHz-2,5 GHz $d = 2,3 \times \sqrt{P_{\text{Sender}}}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
2	1,7	1,7	3,25
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

GEBRAUCHSANLEITUNG ABBILDUNGEN

Abbildung Name	Text
Abb. 1	Handstück
Abb. 2	Elektronikmodul
Abb. 3	Akkupack (x2)
Abb. 4	Lichtleiter
Abb. 5	Augenschutzschild Den Augenschutzschild (entweder der weiche oder harte) auf das Ende des Lichtleiters schieben.
Abb. 6	Ladestation und Netzteil
Abb. 7	Anbringen des Adaptersteckers
Abb. 8	Anschließen an die Ladestation
Abb. 9	Wiederaufladen der Akkus auf der Ladestation
Abb. 10	Einsetzen des Elektromoduls in das Handstück
Abb. 11	Einsetzen des Akkus in das Handstück
Abb. 12	Einsetzen des Lichtleiters in das Handstück. Adjustierung des Lichtleiters; der Lichtleiter ist um 360° schwenkbar. Positionierung des Lichtleiters nahe des zu härtenden Materials für beste Ergebnisse. Überprüfen Sie die Verbindung des Lichtleiters regelmäßig. Prüfen und Reinigen Sie beide Seiten des Lichtleiters.
Abb. 13	Auswahl des Lichthärtungsprogramms Drehen Sie den Akku in ¼ Umdrehungen bis Ihr gewünschtes Programm den Referenzpunkt erreicht.
Abb. 14	Aktivierung des Lichts Drücken Sie den Startknopf am Handstück. Das Licht wird für 20 Sekunden aktiviert. Nach 10 Sekunden, ertönt ein kurzer Ton und das Licht geht kurz aus, um die bisherige Aushärtungszeit anzuzeigen. Am Ende des Härtungszyklus ertönt ein Ton und das Licht schaltet sich ab. Sie können aber auch den Startknopf erneut drücken, um den Zyklus vor seinem Ende zu unterbrechen.
Abb. 15	Benutzung des Radiometers Positionieren Sie den Lichtleiter wie gezeigt und aktivieren Sie den High Power Modus (HP). Ein grünes Licht zeigt Ihnen eine ausreichende Lichtintensität, ein rotes Licht warnt sie vor einer nicht ausreichenden Lichtintensität.
Abb. 16	Autoklavieren der Handstückhülse und des Lichtleiters Hinweis! Stellen Sie sicher, dass Sie das Elektromodul und den Akku entfernt haben, bevor Sie das Handstück im Autoklaven positionieren.

D-LIGHT® PRO

LAMPE À PHOTOPOLYMÉRISER À DOUBLE LONGUEUR D'ONDES

CONTENU

1. Consignes de sécurité
2. Caractéristiques
3. Indications
4. Identification des composants
5. Mise en service
6. Utilisation
7. Autoclave, entretien de l'appareil
8. Dysfonctionnements
9. Élimination
10. Garantie & réparation
11. Conditionnement
12. Classification de l'appareil
13. Spécifications
14. Explication des symboles et stockage
15. Coordonnées
16. Tableaux EMC

1. CONSIGNES DE SÉCURITÉ

- L'appareil ne doit être utilisé que par un professionnel de l'Art Dentaire qualifié.
- Suivez les instructions d'emploi pour une utilisation correcte de l'appareil et pour la sécurité du patient et de l'utilisateur.
- Les patients ainsi que les professionnels des soins dentaires doivent toujours suivre les mesures de sécurité appropriées. Utilisez la lampe à photopolymériser D-Light Pro avec le plus grand soin et respectez scrupuleusement toutes les précautions de sécurité, y compris le port de lunettes protectrices adaptées pour filtrer la lumière... pour l'opérateur, l'assistant et le patient.
- Pour utiliser l'unité, le propriétaire doit fournir à la/aux personne(s) concernée(s) le mode d'emploi écrit sous un format accessible et dans la/les langue(s) courante(s). Le propriétaire doit s'assurer à tout moment du bon fonctionnement de l'unité D-Light Pro.
- En cas de doute, abstenez-vous d'utiliser l'unité et contactez le fournisseur.
- Avant utilisation, s'assurer que l'appareil fonctionne normalement et de façon sûre. Il faudra également le vérifier régulièrement.
- Ne pas laisser l'appareil à portée des enfants.
- Ne pas utiliser sur des patients présentant des troubles de la vision tels que la cataracte ou des problèmes de rétine. Une atteinte des yeux est possible.
- L'appareil ne doit pas être démonté ou modifié. L'appareil pourrait fuir, chauffer, s'enflammer ou exploser.
- Seuls les techniciens autorisés peuvent réparer la lampe D-Light Pro, le bloc-batteries et la station de charge.
- L'utilisation d'accessoires qui ne sont pas mentionnés dans le présent manuel peut aboutir à des conditions susceptibles de compromettre la sécurité et/ou à une diminution des performances du produit. Pour cette raison, utilisez uniquement les accessoires autorisés par le fabricant.
- L'appareil ne doit pas être utilisé avec des mains (ou avec des gants) humides. Une panne pourrait s'ensuivre.
- L'appareil ne doit pas être installé ou exposé directement à la lumière du soleil, à la poussière, à l'humidité ou près d'une source de chaleur.
- Ne pas toucher l'intérieur du compartiment de la batterie ou les parties métalliques du chargeur directement avec les mains ou un objet métallique. Une panne pourrait s'ensuivre.
- La batterie ne doit pas être jetée dans le feu ou chauffée. Elle ne doit pas être fractionnée avec un objet coupant, forcée, démontée ou modifiée. Cela pourrait entraîner une fuite, la faire chauffer, s'enflammer ou exploser.
- Ne pas mettre les bornes de la batterie en contact avec du métal. Ne pas ranger la batterie avec des objets métalliques afin d'éviter tout contact accidentel avec les pôles.
- Ne pas charger, utiliser ou laisser la batterie à température élevée, près d'un feu ou exposée directement au soleil etc.
- Il faudra alors ranger l'appareil à l'écart de substances inflammables.
- Si la batterie au lithium-polymère fuit, ne touchez pas le liquide. En cas de contact avec la peau, rincez immédiatement avec de l'eau du robinet car le liquide peut être corrosif et provoquer une irritation ou des dommages cutanés.
- Si le liquide qui s'échappe de la batterie entre en contact avec les yeux, ne pas essuyer ou frotter. Rincer immédiatement à l'eau courante et consulter un médecin. Le liquide peut provoquer une irritation ou une lésion des yeux.
- La station de charge et les blocs-batteries sont sous tension : ne les ouvrez pas ! Utilisez uniquement ces dispositifs dans des conditions sèches. Ne manipulez jamais ces éléments avec des mains humides au risque de recevoir une décharge électrique.
- Si la batterie ou l'unité commence à fumer, dégage une mauvaise odeur, se déforme ou se décolore au cours de l'irradiation, la mise en charge ou le stockage, cessez l'utilisation immédiatement. Continuer à l'utiliser peut entraîner une fuite de la batterie, et/ou l'appareil peut générer de l'énergie et s'enflammer ou exploser.
- Évitez tout impact soudain ou puissant avec l'appareil. Cela pourrait occasionner une panne ou une réduction de la quantité de lumière émise.
- N'utilisez pas de téléphones portables ou d'autres appareils électroniques mains libres en même temps que l'unité D-Light Pro.
- Le guide de lumière et l'écran de protection oculaire (version dure et souple) doivent être attachés correctement afin de s'assurer qu'ils ne se détachent pas pendant l'utilisation en bouche. Contrôler régulièrement. Au cas où ils seraient lâches ou craquelés, ne plus les employer afin d'éviter les accidents de type ingestion, inhalation. S'assurer de la même façon de la bonne fixation de l'écran de protection oculaire.
- Si l'embout se craquelle ou casse, arrêter immédiatement son utilisation dans la mesure où il est en verre et qu'il existe toujours une possibilité d'avoir des éclats en bouche.
- Ne pas regarder directement la lumière émise par l'embout. Cela pourrait abîmer les yeux. Avant tout emploi, s'assurer de la fixation de l'écran de protection oculaire.

- L'utilisation prolongée d'une lampe de photopolymérisation peut augmenter la température. Une utilisation prolongée à proximité de la pulpe et des tissus mous doit être évitée en vue de prévenir les blessures. Une photopolymérisation à proximité ou autour des tissus sensibles doit être effectuée à de brefs intervalles de temps. Le mode Low Power (LP) peut également être utilisé pour limiter les températures élevées et en cas de proximité avec la pulpe.
 - Lorsque la pièce à main n'est pas utilisée depuis longtemps, ou que l'appareil est transporté, la batterie doit être retirée de l'appareil ou de la station de charge.
 - Maintenir les mesures de contrôle adéquates relatives aux infections lorsque vous utilisez la D-Light Pro dans la cavité buccale et exécuter le plan d'hygiène approprié après son utilisation avec les patients.
 - Protégez l'unité D-Light Pro de la contamination en utilisant des gaines protectrices en plastique. Ces gaines sont à usage unique ; jetez-les après chaque patient pour éviter une éventuelle contamination croisée. Les gaines protectrices ne sont pas nécessaires si l'embout lumineux et la pièce à main sont passés à l'autoclave entre chaque patient.
 - Lors de l'utilisation de barrières de protection en plastique (sacs, écrans, etc.) avec l'unité D-Light Pro, assurez-vous qu'elles sont solidement fixées pour éviter une aspiration par le patient et des complications liées au traitement.
 - Ne pas utiliser le mode de détection (DT) en conjonction avec les colorants de détection de caries.
 - Ne pas utiliser si vous avez une déficience visuelle ou si vous êtes daltonien (rouge-vert).
- Radiomètre intégré
 - En plus de l'embout lumineux, la pièce à main est autoclavable une fois le module électronique interne et la batterie retirés.
 - La D-Light Pro est sous garantie pendant 3 ans, sauf la batterie (1 an) et les consommables (sans garantie).

3. INDICATIONS

- Pour la polymérisation des matériaux photopolymérisables à lumière visible dont les longueurs d'ondes se situent entre 400 et 480nm. En cas de doutes sur la longueur d'ondes caractérisant certains matériaux, veuillez contacter les fabricants correspondants.
- Le mode Détection (DT) permet de visualiser les bactéries de la plaque, les fissures, la dentine infectée et la présence de hiatus marginal. Il permet également d'identifier les matériaux de restauration fluorescents et d'évaluer la profondeur des fissures de la structure dentaire.

4. IDENTIFICATION DES COMPOSANTS

- | | |
|--|----------|
| • Pièce à main | Figure 1 |
| • Module électronique | Figure 2 |
| • Batteries (x2) | Figure 3 |
| • Embout lumineux | Figure 4 |
| • Champs souples de protection des yeux (x3) | Figure 5 |
| • Champ protecteur des yeux, dur et ovale | Figure 5 |
| • Station de charge | Figure 6 |
| • Alimentation et câble | Figure 6 |
| • Adaptateurs EU/UK | Figure 7 |

2. CARACTÉRISTIQUES

- Activateur lumineux et visualisation générant de la lumière visible à haute intensité par LED.
- La D-Light Pro peut polymériser les matériaux photopolymérisables, de manière rapide et efficace.
- L'unité D-Light Pro contient deux types de LED avec différents pics de longueur d'onde. Cela permet à l'unité D-Light Pro d'activer les photo-initiateurs communément utilisés en dentisterie, comme la camphorquinone (pic de longueur d'onde de 468 nm) utilisée pour la plupart des matériaux photopolymérisables et autres initiateurs (pic de longueur d'onde de 400 +/- 20 nm) utilisés pour certains matériaux dentaires photopolymérisables.
- Le mode Détection (DT) de la D-Light Pro permet de visualiser les bactéries de la plaque et les lésions carieuses et d'identifier les matériaux fluorescents.
- La D-Light Pro est facile à utiliser, en acier inoxydable et au design élégant. La conception garantit le fonctionnement aisé de l'unité.
- Les batteries au lithium-polymère, quand elles sont chargées, permettent plus de 45 irradiations individuelles de 20 secondes chacune. La batterie au lithium-polymère n'a pas d'effet mémoire et se recharge extrêmement rapidement en 75 minutes.
- La D-Light Pro est conçue pour offrir une intensité lumineuse élevée stable et continue pendant plusieurs années.

5. MISE EN SERVICE

- Déballer soigneusement tous les composants de l'unité D-Light Pro et familiarisez-vous avec chacun des éléments. Vérifiez que tous les composants sont présents.
- Premièrement, vérifiez que la tension indiquée sur la plaque signalétique de la station de charge D-Light Pro est conforme à l'alimentation électrique locale.

Batterie

- Avant une première utilisation ou une utilisation après un long intervalle de non-utilisation, chargez ou rechargez complètement les batteries. Utilisez uniquement la station de charge et la batterie au lithium-polymère d'origine. Connectez le cordon d'alimentation à la station de charge et la fiche du cordon d'alimentation à la prise de courant secteur (110-240V AC) (Figure 8)
- Insérez correctement les batteries sur la station de charge. Vous devez entendre un " clic " (Figure 9)
- Il y a une LED correspondante à chaque port d'amarrage. Lorsque le voyant est allumé, la batterie est en train de charger. Lorsque la LED s'éteint, la batterie est rechargée. Les deux batteries peuvent être rechargées en même temps.
- Ne connectez pas la batterie déchargée à la station de charge tant qu'elle n'est pas correctement nettoyée et désinfectée.
- La durée de charge complète d'une batterie vide est

d'environ 75 minutes.

- Quand la D-Light Pro n'est pas utilisée pendant une période prolongée, la batterie doit être retirée de la pièce à main ; ou la pièce à main/batterie doivent être en position « off ».
- Les batteries peuvent être stockées sur les ports d'amarrage de la station de charge tant que le courant arrive à la station de charge.

Pièce à main

- Premièrement, insérez le module électronique dans la pièce à main (Figure 10).
- Ensuite, insérez la batterie à l'arrière de l'ensemble pièce à main/module électronique. (Figure 11).

Embout lumineux

- Avant chaque utilisation, stérilisez en autoclave l'embout lumineux et la pièce à main.
ATTENTION ! Assurez-vous que le module électronique et la batterie ont été retirés.
- Désinfectez l'écran de protection oculaire.
- Insérez l'embout lumineux dans l'appareil (Figure 12). Assurez-vous que le guide de lumière s'enclenche correctement. Montez l'écran de protection oculaire dur ou souple sur le guide de lumière.
- NOTE : Dans le mode Détection (DT), l'utilisation du champ oculaire dur est recommandé pour améliorer la visibilité.

6. UTILISATION

Activation de l'unité

- Insérez soigneusement la batterie dans l'extrémité arrière de l'appareil D-Light Pro après l'insertion du module électronique. Vous sentirez le connecteur guider la batterie automatiquement en « position off ».
- Lorsque vous sentez une résistance, poussez la batterie avec précaution dans la poignée. Vous entendrez un clic quand le bloc-batterie est complètement inséré et placé correctement dans l'appareil D-Light Pro.
- Lorsque vous sentez une résistance, poussez la batterie avec précaution dans la poignée. Vous entendrez un clic quand la batterie est complètement insérée et placée correctement dans l'appareil D-Light Pro (Figure 11).
- Faites pivoter le bloc-batterie d'un quart de tour, dans l'une ou l'autre direction, pour sélectionner le programme requis (Figure 13).
- Ajustez l'angle de la lumière en « faisant rouler » le grip.
- Appuyez sur le bouton "marche" (Figure 14). Appuyer sur le bouton "marche" (Fig. 9). Maintenir l'embout aussi près que possible du matériau à polymériser. Ne pas toucher le matériau. En cas de contact, retirer soigneusement les traces de matériau sur l'embout avec une spatule en plastique.
- L'appareil D-Light Pro peut chauffer légèrement lors d'une utilisation prolongée. Ceci est tout à fait normal.

Programmes de photopolymérisation

PROGRAMME	CARACTERISTIQUES
HP High Power	Photopolymérisation standard double longueur-d'ondes se caractérisant par des cycles de 20 secondes à une puissance de sortie approximative de 1400 mW/cm ² pour une efficacité maximum
LP Low Power	Photopolymérisation double longueur-d'ondes se caractérisant par des cycles de 20 secondes à une puissance de sortie approximative de 700 mW/cm ² , conseillée en cas de proximité de la pulpe
DT Détection	Lumière violette seulement en cycle de 60 secondes pour la visualisation des matériaux de restauration fluorescents et/ou identification des bactéries de la plaque, dentine infectée, etc... (voir Indications).

Signaux sonores

SIGNAL SONORE	EXPLICATION
1x	Début ou fin d'un cycle de photopolymérisation
1 son rapide et 1 flash de lumière	10 secondes de traitement sont écoulées.
2x	Un cycle de traitement a été interrompu prématurément
3x	La température interne de l'appareil est trop élevée. Après 3 minutes de pause, la lampe à photopolymériser peut être utilisée à nouveau.
4x	Un nombre trop élevé de cycles de traitement ont été effectués (>10) et une courte pause est requise (maximum 3 minutes).
5x	La charge de la batterie est faible. La batterie doit être rechargée.
Sons rapides	Sélection d'un nouveau programme (rotation) HP=1 son rapide; LP= 2 sons rapides; DT= 3 sons rapides

Utilisation du radiomètre

- Sélectionner le programme High Power (HP).
- Pour vérifier la puissance de sortie, couvrir la fenêtre du radiomètre intégré dans la station de charge avec le guide de lumière, puis appuyez sur le bouton Démarrer (Figure 15).
- La LED verte signifie que la puissance de sortie est suffisante pour l'utilisation.
- La LED rouge signifie que la puissance de sortie n'est pas suffisante pour la photopolymérisation. Consulter la section Dysfonctionnement avant de contacter le support technique.

7. AUTOCLAVE ET ENTRETIEN DE L'APPAREIL

- L'embout lumineux et la pièce à main peuvent être stérilisés à la vapeur à 134°C (275°F) maximum (Figure 16).
MISE EN GARDE ! Avant l'autoclavage, retirer le bloc de module et la batterie électronique de la pièce à main en tirant sur l'anneau « Mode ».
- Nettoyer et stériliser le guide de lumière et la pièce à main avant chaque patient.
- Utilisez un procédé de stérilisation validé à une température maximale de 134 °C et jusqu'à 20 min. Effectuez la stérilisation selon la norme EN 17665-1: 2006

- et EN 556-1: 2001 à 134 °C pendant au moins 3 minutes et utilisez les stérilisateur à vapeur conformes aux exigences de la norme EN 13060: 2004 + A2: 2010, classe B ou S.
- Les champs de protection oculaires (souple et dur) ne sont pas autoclavables mais doivent être nettoyés avec un chiffon doux imbibé d'alcool.
 - Retirez la batterie avant le nettoyage, la désinfection et l'entretien de l'unité.
 - Les ports d'amarrage de la station de charge peuvent être nettoyés avec un pinceau sec.
 - La station de charge, batterie et protection oculaire doivent être nettoyées avec un chiffon doux imbibé d'alcool. Les détergents organiques tels que des diluants ou les dérivés pétroliers ne doivent pas être utilisés. Prendre soin de ne pas mettre d'eau à l'intérieur de la station de charge, sur les bornes de la batterie.

8. DYSFONCTIONNEMENTS

Si vous rencontrez des difficultés pendant l'utilisation de l'appareil, veuillez chercher ci-dessous les causes possibles du problème ainsi que les actions correctives suggérées avant de contacter le point de vente pour obtenir des conseils supplémentaires ou des réparations.

Problème	Vérifier	Action Corrective
L'irradiation ne démarre pas lorsque l'on presse sur le bouton "marche"	La batterie est-elle déchargée ou le niveau de charge est-il extrêmement bas ?	Recharger la batterie.
	La batterie est-elle correctement insérée ?	Si ce n'est pas le cas, réinitialisez la batterie dans la position adéquate (référez-vous à la section « activation de l'unité »).
	Le module électronique est-il correctement inséré dans la pièce à main ?	Retirer le module et réinsérez-le avec précaution.
	L'appareil a-t-il fonctionné en continu pendant un temps très long ?	Laissez l'unité refroidir pendant au moins 3 minutes, puis essayez de la redémarrer.
La batterie ne charge pas	La station de charge est-elle correctement connectée ?	Vérifier que le chargeur est correctement connecté à l'alimentation. Vérifier que l'alimentation est correctement branchée sur le secteur.
	La batterie est-elle correctement positionnée sur la station de charge ?	Enlever la poussière présente dans les ports d'amarrage de la station de charge et insérez la batterie fermement dans le port d'amarrage.
	La batterie est-elle complètement chargée ?	Insérez la batterie dans la pièce à main et activez-la pour vérifier que la batterie est chargée.
L'appareil fonctionne normalement mais le matériau ne polymérise pas	La date de validité d'utilisation du matériau est-elle dépassée ?	Nettoyez ou remplacez le guide de lumière.
	L'embout a-t-il été endommagé ?	Nettoyez et remplacez l'embout lumineux.
Le guide de lumière ou le module électronique est difficile à insérer	Leur rainure est-elle propre et exempt de dommages ?	Appliquez une petite quantité de lubrifiant sur la rainure du guide de lumière ou du module électronique.
Le radiomètre indique une lumière rouge	L'embout a-t-il été endommagé ?	Nettoyez et remplacez l'embout lumineux.
	La fenêtre du radiomètre est-elle exempte de tout corps ?	Nettoyer la vitre du radiomètre.

9. ÉLIMINATION

L'élimination de la batterie et de tous les composants de l'unité lumineuse doivent se conformer aux lois locales en vigueur.

10. GARANTIE & REPARATION

Garantie : 3 ans à compter de la date d'achat de la pièce à main, module électronique, station de charge et câble.

En cas de panne pendant la durée de garantie, la réparation s'effectuera sans frais pourvu que l'appareil ait été utilisé dans des conditions normales et conformément aux instructions d'utilisation.

Les consommables (comme le guide de lumière et l'écran de protection oculaire) ne sont pas garantis.

La batterie est un consommable mais sa garantie est de 12 mois, uniquement valable en cas de défaillance de la batterie. Pour bénéficier du service de garantie, le client doit renvoyer l'appareil en réparation au distributeur/à l'importateur GC Europe auquel il a été acheté, à ses propres frais. Avant de retourner l'appareil, assurez-vous que les produits sont entièrement décontaminés, exempt de débris et autres matériaux organiques tels que les résidus de sang, salive et autres liquides organiques. Les appareils contaminés ne seront pas réparés/remplacés, et le coût de la décontamination de l'environnement affecté par l'appareil sera facturé sur la base du coût réel des matériaux et du travail requis pour décontaminer.

L'appareil doit être renvoyé correctement emballé (de préférence dans son emballage d'origine), accompagné de tous les accessoires et des informations suivantes :

- Les coordonnées du propriétaire, y compris son numéro de téléphone.
- Les coordonnées du distributeur/de l'importateur.
- Une photocopie du bordereau d'expédition/de la facture d'achat de l'appareil à l'intention du propriétaire et indiquant, outre la date, le nom de l'appareil et son numéro de série.
- Une description du problème.

Le transport et toute dégradation survenue durant le transport ne sont pas couverts par la garantie. En cas de défaillances dues à des accidents ou à une utilisation inadéquate, ou si la garantie a expiré, les réparations des produits seront facturées sur la base du coût réel des matériaux et de la main-d'œuvre requise pour ces réparations.

11. CONDITIONNEMENT

Contenu du kit

Pièce à main	1
Module électronique	1
Pack de batterie	2
Embout lumineux noir 8mm (120°)	1
Station de charge	1
Câble d'alimentation	1
Adaptateur EU	1
Adaptateur UK	1
Champ protecteur oculaire souple	3
Champ protecteur oculaire dur	1

Accessoires disponibles séparément :

Pièce à main manche, guide de lumière, batterie, station de charge, bloc d'alimentation avec adaptateurs, champ protecteur oculaire (dur), champ protecteur oculaire souple (x10)

12. CLASSIFICATION DE L'APPAREIL

Le produit est conforme à toutes les dispositions de la Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux (telle que modifiée par la Directive 2007/47/CE) et de la Directive 2011/65/UE relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques qui s'y appliquent.

Classification du produit : classe I dispositif médical selon règles 5 et 12 de l'annexe IX et la Directive 93/42/CEE.

Partie appliquée Type BF

Protection contre les liquides IP XO

EN 980:08	Symboles utilisés dans l'étiquetage des dispositifs médicaux
EN 1041:08	Informations fournies par le fabricant de dispositifs médicaux
EN 1639:09	Dentisterie - dispositifs médicaux pour l'art dentaire - Instruments
EN ISO 10650-1:05	Dentisterie - activateurs de polymérisation - partie 1 : lampes tungstène-halogène Quartz
EN ISO 10650-2:07	Dentisterie - activateurs de polymérisation - partie 2 : lampes à diodes électroluminescentes (LED)
EN ISO 10993-1:09	Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 1 : évaluation et essais dans un processus de gestion des risques
EN ISO 17664:04	Stérilisation des dispositifs médicaux - informations à fournir par le fabricant pour le traitement des dispositifs médicaux re stérilisables
EN 60601-1:05	Appareils médicaux électriques - Partie 1 : exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles
EN 60601-1-2:07	Appareils médicaux électriques - Partie 1-2 : exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles. Garantie standard. Compatibilité électromagnétique. Exigences et essais
IEC 60601-2-57:11	Appareils médicaux électriques - Partie 2-57 : règles particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des équipements de source lumineuse sans laser destinés aux thérapeutiques, diagnostic, surveillance et utilisation cosmétique/esthétique
EN 62471:08	Sécurité photo-biologique des lampes et appareils d'éclairage

13. SPÉCIFICATIONS

Pièce à main	
Source lumineuse	Diode électroluminescente haute puissance
Longueur d'onde	400-480 nm avec pic à 400-405 nm et à 460-465 nm
Intensité lumineuse moyenne	1400 mW/cm ²
Fonctionnement	Utilisation consécutive maximale, 10 cycles @ 20 sec / 3 minutes de pause
Embout lumineux	Fibre optique d'un diamètre de 8 mm (autoclavable @ 134 °C)
Batterie	Lithium-polymère, rechargeable, 3,7 V, 300 mAh
Performances de la batterie	>45 cycles @ 20sec
Temps de charge de la batterie	75 min pour une batterie totalement déchargée
Dimensions	Diamètre : 13-15.2 mm Longueur : 210 mm avec guide de lumière et batterie
Poids	~95g
Station de charge	
Entrée	6 VDC, <1 A
Capacité	2 batteries en charge simultanée avec protection contre la surcharge
Alimentation	
Type	Alimentation AC
Entrée	100-240 V CA, 50/60 Hz, 0,5 A
Sortie	6 V CC/1 A
Classification	Classe II, équipement isolé double/renforcé
Prise	Adaptateur secteur mural interchangeable (EU & UK)
Général	
Environnement	Ne pas utiliser aux endroits où sont stockés des gaz inflammables
Operating conditions	10°C – 30°C

14. EXPLICATION DES SYMBOLES ET STOCKAGE

	Tenir éloigné des rayons directs du soleil		Haute intensité lumineuse
	Garder au sec		Se référer aux instructions du mode d'emploi
	Fragile, manipuler avec précaution.		Attention, voir mode d'utilisation
	Limites de température 20°C à +45°C		Ne jetez pas cet appareil dans les ordures ménagères. (Voir la section « ÉLIMINATION » ci-dessus)
	Limite d'humidité : - 10 % à 95 % humidité relative		Pièce à main & embout lumineux stérilisables dans un stérilisateur à vapeur (autoclave) à 134°C
	Limite de pression atmosphérique : 50 kPa à 106 kPa		« Marquage de conformité CE »

15. COORDONNEES

Si vous avez des questions, veuillez contacter le distributeur/l'importateur GC Europe auquel vous avez acheté le produit.

Fabricant	
GC Europe N.V Researchpark Haasrode-Leuven 1240 Interleuvenlaan 33 B-3001 Leuven, Belgique	

16. TABLEAUX EMC

L'unité D-Light Pro est destinée à une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'unité D-Light Pro devra s'assurer qu'elle est utilisée dans un tel environnement.

Recommandations et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques

EN 60601-1-2 - Table 201

Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	L'unité D-Light Pro utilise de l'énergie RF uniquement pour ses fonctions internes. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont donc pas susceptibles de créer une quelconque interférence avec les équipements électroniques voisins.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	L'unité D-Light Pro convient à une utilisation dans tous les établissements, y compris les habitations et les établissements directement connectés au réseau d'alimentation public basse tension qui alimente les bâtiments destinés à accueillir des habitations.
Émissions de courant harmonique CEI 61000-3-2	Conforme	
Fluctuations de tensions/ émissions flicker CEI 61000-3-3	Conforme	

Recommandations et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique

EN 60601 – 1-2/Tableau 202

Test d'immunité	IEC 60601 Niveau test	Conformité	Environnement électromagnétique
Décharge électrostatique (ESD) CEI 61000-4-2	±6 kV en contact ±8 kV à l'air	Le dispositif continue à fonctionner de manière sûre et régulière.	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carrelages de céramique. Si les sols sont recouverts de matériaux synthétiques, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Champ électromagnétique à radiofréquence rayonnée CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	Le dispositif continue à fonctionner de manière sûre et régulière.	La théorie ne permet pas de déterminer précisément les intensités des champs des émetteurs fixes. Afin d'évaluer l'environnement électromagnétique avec les émetteurs RF fixes, un relevé électromagnétique du site doit être envisagé.
Transitoire électrique rapide en salve CEI 61000-4-4	±2 kV pour les lignes d'alimentation ±1 kV pour les lignes d'entrée/de sortie	Le dispositif continue à fonctionner de manière sûre et régulière.	La qualité du réseau d'alimentation doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier classique.
Surtension CEI 61000-4-5	±1 kV en mode différentiel ±2 kV en mode commun	Le dispositif continue à fonctionner de manière sûre et régulière.	
Émissions de RF conduites CEI 61000-4-6	3 Veff 150 kHz à 80 MHz	Le dispositif continue à fonctionner de manière sûre et régulière.	Les appareils de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à proximité des composants du dispositif, y compris des câbles. La distance de séparation à respecter est calculée suivant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée d : d = 1,2 ¼P d = 1,2 ¼P 80 MHz à 800 MHz d = 2,3 ¼P 800 MHz à 2,5 GHz
Fréquence électrique (50/60 Hz) champ magnétique CEI 61000-4-8	3-100 A/m	Le dispositif continue à fonctionner de manière sûre et régulière.	Les niveaux des champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent être caractéristiques des localisations typiques des environnements commerciaux ou hospitaliers classiques.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tensions pour les lignes d'alimentation d'entrée CEI 61000-4-11	<5 % U/10 ms 70 % U/0,5 s 40 % U/0,1 s	Le dispositif peut déroger aux niveaux d'immunité requis tant qu'il reste en sécurité ; aucun dysfonctionnement n'a été détecté et ne peut être rétabli afin de procéder au test préalable de l'état avec l'intervention de l'opérateur.	La qualité du réseau d'alimentation doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier classique.

Remarque :

1.) (P) correspond à la puissance maximale de l'émetteur en watts, donnée par son fabricant, et (d) est la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités des champs des émetteurs de RF fixes, déterminées par un relevé des émissions électromagnétiques sur site, doivent être inférieures aux niveaux de conformité dans chaque plage de fréquence (b). Des interférences peuvent se produire à proximité des appareils comportant le symbole suivant :



2.) Ces directives ne sont pas applicables à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion par toute structure, objet et/ou personne. La théorie ne permet pas de déterminer précisément les intensités des champs des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les téléphones cellulaires/sans-fil, par les radios mobiles terrestres, par les radioamateurs, par les radios en mode AM et FM ou par la diffusion TV. Afin d'évaluer l'environnement électromagnétique avec les émetteurs RF fixes, un relevé électromagnétique du site doit être envisagé. Si l'intensité du champ mesurée sur le lieu où l'unité D-Light Pro utilisée est supérieure aux niveaux de conformité RF mentionnés ci-dessus, il est recommandé de vérifier que l'appareil fonctionne normalement. Si tel n'est pas le cas, prendre des mesures supplémentaires, par exemple essayer de réorienter ou de déplacer l'unité D-Light Pro dans un autre endroit peut s'avérer nécessaire.

Distances de séparation recommandées entre les appareils de communications RF portables et mobiles et l'unité D-Light Pro.

EN 60601-1-2 - Table 206

Ce produit doit être utilisé dans un environnement électromagnétique où les perturbations dues aux RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l'unité D-Light Pro peut éviter les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les appareils de communications RF portables et mobiles (émetteurs) et l'unité D-Light Pro, comme il est spécifié ci-dessous, en fonction de la puissance maximale des appareils de communication.

Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur (m)			
Indice de puissance maximale de l'émetteur (W)	50 kHz-80 MHz $d = 1,2 \times \sqrt{PEmetteur}$	80 MHz-800 MHz $d = 1,2 \times \sqrt{PEmetteur}$	800 MHz-2,5 GHz $d = 2,3 \times \sqrt{PEmetteur}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
2	1,7	1,7	3,25
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

MODE D'EMPLOI - ILLUSTRATIONS

Figures	Légende
Figure 1	Pièce à main
Figure 2	Module électronique
Figure 3	Pack de batterie (x2)
Figure 4	Embout lumineux
Figure 5	Champ de protection oculaire Glisser le champ de protection oculaire (version souple ou dure) sur l'extrémité du guide lumière
Figure 6	Station de charge et alimentation
Figure 7	Fixer l'adaptateur
Figure 8	Relier la station de charge
Figure 9	Chargement des packs batteries sur la station de charge
Figure 10	Insertion du modèle électronique dans la pièce à main
Figure 11	Insertion de la batterie dans la pièce à main
Figure 12	Insérer l'embout lumineux dans la pièce à main Ajustez l'angle de lumière ; l'embout lumineux tourne à 360° Positionnez l'embout à proximité du matériau pour obtenir les meilleurs résultats Vérifier régulièrement son attache Vérifier et nettoyer les deux extrémités de l'embout
Figure 13	Sélectionner le programme de photopolymérisation Tournez la batterie d'un quart de tour jusqu'à ce que le programme coïncide avec le point de référence.
Figure 14	Activation de l'unité de photopolymérisation Appuyer sur l'interrupteur de la pièce à main. La lampe à polymériser est activée pendant 20 secondes. Une fois 10 secondes écoulées, il y aura un signal rapide et un flash de lumière. À la fin du cycle de photopolymérisation, un signal sonore retentit et la lampe à polymériser s'arrêtera. Vous pouvez également appuyer sur l'interrupteur pour interrompre le cycle de photopolymérisation avant la fin.
Figure 15	Utilisation du radiomètre Positionner l'embout lumineux, comme indiqué dans l'illustration et activer la lumière en mode haute puissance (HP). Une lumière verte indique la puissance suffisante, alors qu'une lumière rouge met en garde contre une puissance insuffisante.
Figure 16	Autoclavage de la pièce à main & de l'embout lumineux. MISE EN GARDE ! Retirer le module électronique et la batterie avant de placer la pièce à main dans l'autoclave.

D-LIGHT® PRO
LAMPADA FOTO-POLIMERIZZATRICE LED A DUPLICE
LUNGHEZZA D'ONDA

INDICE

1. Istruzioni di sicurezza
2. Caratteristiche
3. Indicazioni
4. Identificazione delle parti
5. Installazione
6. Utilizzo
7. Sterilizzazione in autoclave e manutenzione dell'unità
8. Risoluzione dei problemi
9. Smaltimento
10. Garanzia e riparazione
11. Confezione
12. Classe dell'apparecchio
13. Specifiche
14. Spiegazione dei simboli e conservazione
15. Recapiti
16. Tabelle EMC

1. ISTRUZIONI DI SICUREZZA

- L'unità può essere usata solo da personale dentale qualificato.
- Assicurarsi di seguire le istruzioni per garantire un uso corretto dell'apparecchio e la salvaguardia dell'operatore e del paziente.
- Sia i pazienti sia gli operatori devono sempre prendere le necessarie precauzioni per la sicurezza. Utilizzare la lampada D-Light Pro con grande attenzione e osservare molto attentamente tutte le precauzioni di sicurezza, incluso l'uso di occhiali di protezione dotati di filtri adeguati o mascherine per l'operatore, l'assistente e il paziente.
- Per poter lavorare con l'unità, il proprietario deve fornire alla persona/e le istruzioni operative in formato comprensibile e nella lingua/e parlata nel paese in questione. Il proprietario ha la piena responsabilità di garantire che la lampada D-Light Pro sia sempre in buone condizioni operative e funzioni in sicurezza. Qualora ci fossero dubbi in merito, evitare di usare la lampada e contattare il fornitore.
- Prima di usare l'unità, assicurarsi che funzioni in modo normale e sicuro. Ciò deve essere controllato regolarmente.
- Tenere l'unità lontano dalla portata di neonati e bambini.
- Non usare su pazienti affetti da pregresse malattie oculari quali, ad esempio, cataratta o retinopatia. Questo potrebbe causare danni agli occhi.
- L'unità non deve essere smontata o rimontata in quanto ciò potrebbe generare perdita di liquidi, surriscaldamento, incendio o esplosione.
- Solo i tecnici autorizzati sono abilitati alla riparazione della lampada D-Light Pro, delle relative batterie e del caricatore.
- L'uso di accessori non citati in questo manuale può dare origine a condizioni di scarsa sicurezza e/o ridurre le prestazioni del prodotto. Per questo motivo, si raccomanda l'uso esclusivo di accessori autorizzati dal produttore.
- L'unità non deve essere usata con le mani (anche guantate) bagnate. Questo può provocare guasti.
- Non esporre l'unità alla luce diretta del sole, alla polvere, ad ambienti umidi o a fonti di calore.
- Accertarsi che la tensione di alimentazione della lampada sia quella richiesta dalle specifiche del prodotto. Non usare il caricatore con tensioni diverse da quelle indicate in questo manuale o riportate sull'etichetta applicata sull'apparecchiatura.
- Non toccare la parte interna del comparto batterie o le parti metalliche del caricabatterie direttamente con le mani od oggetti metallici. Questo può causare guasti.
- La batteria non deve essere gettata nel fuoco o riscaldata. Non deve essere colpita con oggetti acuminati o con forza, non deve essere smontata o rimontata. Questo può causare perdite di liquido, riscaldamento, incendio o esplosione.
- Non mettere i poli della batteria a contatto con altri oggetti in metallo. Non trasportare o conservare la batteria insieme a oggetti metallici per evitare contatti accidentali tra questi e i poli della batteria.
- Non caricare, usare o lasciare la batteria ad alte temperature, vicino al fuoco o alla luce solare diretta, ecc.
- Conservare il dispositivo lontano da materiali infiammabili.
- Se la batteria a polimeri di litio perde liquido, evitare di toccare il liquido. In caso di contatto con la cute, sciacquare immediatamente con acqua corrente poiché il liquido può essere corrosivo e causare irritazioni o danni cutanei.
- Se il liquido fuoriuscito dalla batteria viene a contatto con gli occhi, evitare di strofinare. Sciacquare immediatamente con acqua corrente e consultare un medico. Il liquido può causare irritazione o danno oculare.
- Il caricatore e le batterie sono sotto tensione, dunque evitare di aprirli. Utilizzarli unicamente in luoghi asciutti. Evitare di toccare i componenti con le mani bagnate poiché ciò comporta il rischio di scosse elettriche.
- Se la batteria o l'unità dovesse iniziare a emettere fumo o cattivi odori, deformarsi o scolorirsi durante l'irradiazione, il caricamento o la conservazione, interrompere immediatamente l'uso. Un uso continuativo può causare la perdita di liquido dalla batteria e/o riscaldamento, incendio o esplosione dell'unità.
- Evitare colpi repentini e violenti sul manipolo. Questo può causare guasti o riduzioni dell'intensità dell'emissione luminosa.
- Non usare il telefono cellulare o altri dispositivi elettronici mobili contemporaneamente a D-Light Pro.
- Il puntale e gli occhiali di protezione a mascherina (versione rigida o morbida) devono essere montati correttamente per evitare che si stacchino durante l'uso. Controllarli regolarmente. Nel caso che si allentino o si rompano, cessarne l'uso per evitare rischi, ad esempio, di inalazione o ingerimento. Assicurarsi anche di fissare correttamente occhiali di protezione a mascherina.
- Se il puntale si rompe o si crepa, cessarne l'uso istantaneamente perché il puntale è di vetro e c'è la possibilità che dei frammenti finiscano accidentalmente in bocca.
- Non guardare direttamente dentro il puntale. Può danneggiare gli occhi. Prima dell'uso fissare gli occhiali di

protezione a mascherina (versione rigida o morbida).

- L'uso prolungato di qualunque lampada può causare un incremento di temperatura. Per evitare danni, non usare la lampada troppo a lungo in prossimità della polpa e dei tessuti molli. La fotopolimerizzazione in prossimità o intorno ai tessuti sensibili dovrebbe essere eseguita a brevi intervalli di tempo. Per limitare la generazione di calore quando si lavora in prossimità della polpa si può anche utilizzare la modalità a bassa potenza - Low Power (LP).
- Quando il manipolo non viene usato per lunghi periodi o quando l'unità viene trasportata, la batteria dovrebbe essere rimossa dal manipolo o dal caricabatterie.
- Mantenere adeguate misure per il controllo delle infezioni quando si usa D-Light Pro nella cavità orale ed eseguire il piano di igiene appropriato dopo aver usato lo strumento sul paziente.
- Proteggere D-Light Pro dalla contaminazione usando un involucro protettivo in plastica. Tali involucri sono monouso e dunque devono essere eliminati dopo ciascun paziente in modo da prevenire una possibile contaminazione incrociata. Non è necessario usare l'involucro protettivo in plastica se il puntale e l'involucro del manipolo vengono sterilizzati in autoclave dopo ciascun paziente.
- Quando si usano gli involucri protettivi in plastica (sacchetti, mascherine, ecc.) con D-Light Pro, accertarsi che siano ben fissati per evitare che il paziente li aspiri o che insorgano complicanze durante il trattamento.
- Non usare la modalità di Rilevazione - Detection (DT) - unitamente alle mascherine di rilevazione delle carie.
- Evitare l'uso in caso di daltonismo (incapacità di distinguere il rosso e il verde) o di deficit visivi.

2. CARATTERISTICHE

- Fotopolimerizzatore a LED a luce visibile e unità di visualizzazione ad alta potenza d'uscita
- D-Light Pro è in grado di polimerizzare i materiali dentali fotopolimerizzabili in modo rapido ed efficiente.
- D-Light Pro contiene due diversi tipi di LED con differenti picchi di lunghezza d'onda, il che permette a D-Light Pro di attivare i fotoiniziatori comunemente usati in odontoiatria quali il canforochinone (picco di lunghezza d'onda a 468 nm) usato nella maggior parte dei materiali fotopolimerizzabili o altri iniziatori (picco di lunghezza d'onda di 400 +/- 20 nm) usati in alcuni materiali dentali fotopolimerizzabili.
- La modalità di rilevazione - Detection (DT) - di D-Light Pro facilita la visualizzazione dei batteri nella placca e delle lesioni cariose nonché l'individuazione dei materiali fluorescenti.
- D-Light Pro ha un design in acciaio inox elegante e facile da usare. Grazie al design, l'unità è semplice da usare.
- Batterie a polimeri di litio che, completamente cariche, garantiscono più di 45 irraggiamenti singoli di 20 secondi ciascuno. La batteria a polimeri di litio non soffre di effetto memoria e si ricarica molto rapidamente in 75 minuti.
- D-Light Pro è stato progettato per garantire un'elevata emissione di luce stabile e continua per svariati anni. • Radiometro integrato.
- Oltre al puntale, anche il manipolo è sterilizzabile in

autoclave una volta rimossi il modulo elettronico interno e il pacco batterie.

- D-Light Pro è coperto da una garanzia di 3 anni fatta eccezione per la batteria (1 anno di garanzia) e i materiali di consumo (nessuna garanzia).

3. INDICAZIONI

- Polimerizzazione dei materiali ad indurimento a luce visibile in un range di lunghezza d'onda tra 400 to 480nm. In caso di dubbi sulla lunghezza d'onda preferibile per ogni materiale, contattare i rispettivi produttori.
- La modalità di rilevazione - Detection (DT) - facilita la visualizzazione dei batteri nella placca, delle fessure, della dentina infetta e di micro-infiltrazioni. Inoltre, facilita l'individuazione dei materiali per restauri fluorescenti e la valutazione della profondità delle fratture nella struttura dentale.

4. IDENTIFICAZIONE DELLE PARTI

- | | |
|--------------------------------------|----------|
| • Manipolo | Figura 1 |
| • Modulo elettronico | Figura 2 |
| • Batterie (x2) | Figura 3 |
| • Puntale | Figura 4 |
| • Mascherine protettive morbide (x3) | Figura 5 |
| • Mascherina protettiva rigida ovale | Figura 5 |
| • Caricatore | Figura 6 |
| • Alimentatore e cavo | Figura 6 |
| • Adattatore per prese EU/UK | Figura 7 |

5. INSTALLAZIONE

- Estrarre con cautela dalla confezione tutti i componenti di D-Light Pro e familiarizzare con ciascuno di essi. Verificare che non manchi nulla.
- In primo luogo, controllare che la tensione indicata sulla targhetta del caricatore di D-Light Pro sia compatibile con la tensione di alimentazione locale.

Batteria

- Prima del primo utilizzo o dopo un lungo periodo di mancato utilizzo, assicurarsi di caricare o ricaricare completamente le batterie. Usare solo il caricatore originale e solo batterie a polimeri di litio. Non usare batterie o caricabatterie diversi da questi.
- Collegare il cavo di alimentazione al caricatore e inserire il cavo di alimentazione nella presa di corrente (110-240V AC) (Figura 8)
- Inserire a fondo le batterie negli alloggiamenti del caricatore fino a quando non si sente/percepisce un clic (Figura 9)
- C'è un LED in corrispondenza di ciascun alloggiamento. Quando il LED è acceso, la batteria si sta caricando. Quando il LED si spegne, la batteria è carica. Si possono caricare contemporaneamente due batterie.
- Prima di collegare le batterie scariche al caricatore accertarsi che quest'ultimo sia adeguatamente pulito e disinfettato.
- Il tempo di ricarica di una batteria completamente scarica è di 75 minuti.
- Quando D-Light Pro non viene utilizzato per un lungo

periodo di tempo, è opportuno staccare il pacco batterie dal manipolo, oppure impostare il manipolo/la batteria sulla posizione "off".

- Le batterie possono essere conservate negli alloggiamenti del caricatore a condizione che il caricatore sia collegato all'alimentazione elettrica.

Manipolo

- In primo luogo, inserire il modulo elettronico nel manipolo (Figura 10).
- Quindi, inserire la batteria nell'estremità posteriore del gruppo manipolo/modulo elettronico (Figura 11).

Puntale

- Prima di ogni utilizzo, autoclavare il puntale e il manipolo.
ATTENZIONE! Accertarsi di aver tolto il modulo elettronico e il pacco batterie dal manipolo.
- Disinfettare la mascherina protettiva.
- Inserire il puntale nel manipolo (Figura 12). Assicurarsi che il puntale si blocchi in posizione. Montare la mascherina protettiva morbida o rigida sul puntale.
- **NOTA:** Per la modalità di rilevazione – Detection (DT) – si raccomanda l'uso della mascherina rigida per migliorare la visibilità.

6. UTILIZZO

Attivazione dell'unità

- Inserire delicatamente un pacco batteria nell'estremità posteriore del manipolo di D-Light Pro dopo aver inserito il modulo elettronico. Il connettore guiderà automaticamente la batteria nella posizione "Off".
- Se si percepisce una certa resistenza, spingere delicatamente la batteria fino in fondo al manico. Si sentirà un clic a indicare che il pacco batterie è inserito completamente e alloggiato correttamente nel manipolo di D-Light Pro (Figura 11).
- Ruotare il tappo del pacco batterie facendogli compiere dei quarti di giro in una delle due direzioni possibili per selezionare il programma di polimerizzazione desiderato (Figura 13).
- Regolare l'angolo di emissione della luce, se necessario, modificando la presa (tenendo il manipolo in mano come se fosse una penna).
- Premere il pulsante start (Fig. 14). Tenere il puntale il più vicino possibile al materiale da polimerizzare evitando però il contatto diretto. In caso di contatto, rimuovere delicatamente il materiale rimasto sul puntale con una spatola di plastica.
- Se la lampada D-Light Pro viene utilizzata per un lungo periodo di tempo, il manipolo può riscaldarsi leggermente. Questo fenomeno è normale.

Programmi di polimerizzazione

PROGRAMMA	CARATTERISTICHE
HP High Power (alta potenza)	Polimerizzazione standard con duplice lunghezza d'onda caratterizzata da un ciclo di 20 secondi ad alta potenza (circa 1400 mW/cm ²) per la massima efficienza.
LP Low Power (bassa potenza)	Polimerizzazione a bassa potenza con duplice lunghezza d'onda caratterizzata da un ciclo di 20 secondi a una potenza di circa 700 mW/cm ² ideale, ad esempio, quando si polimerizza in prossimità della polpa.
DT Detection (rilevazione)	Solo luce violetta caratterizzata da un ciclo di 60 secondi per la visualizzazione dei materiali per restauri fluorescenti e/o la rilevazione di batteri nella placca, fessure, dentina infetta, ecc. (cfr. Indicazioni).

Segnali sonori

SEGNALE SONORO	SPIEGAZIONE
1x	E' iniziato o terminato un ciclo di polimerizzazione.
1 segnale rapido e un flash	E' terminato un ciclo di polimerizzazione di 10 secondi.
2x	E' terminato precocemente un ciclo di polimerizzazione.
3x	La temperatura interna del manipolo è troppo alta. Dopo una pausa di 3 minuti si può riprendere a usare la lampada.
4x	Sono stati eseguiti troppi cicli di polimerizzazione consecutivi (>10) ed è necessaria una breve pausa (massimo 3 minuti)
5x	La batteria è quasi scarica e deve essere ricaricata.
Segnale/i rapido/i	Selezione di un nuovo programma (rotazione del tappo della batteria) HP=1 segnale rapido; LP= 2 segnali rapidi; DT= 3 segnali rapidi.

Uso del radiometro

- Selezionare il programma di polimerizzazione High Power (HP).
- Per confermare l'emissione di luce adeguata, coprire la finestrella del radiometro integrato nel caricatore con il puntale e premere il pulsante "start" (Figura 15).
- Se si accende il LED verde significa che l'emissione di luce è sufficiente per l'uso.
- Se si accende il LED rosso significa che l'emissione di luce non è sufficiente per polimerizzare. Consultare la sezione Risoluzione dei problemi prima di contattare l'assistenza tecnica.

7. STERILIZZAZIONE IN AUTOCLAVE E MANUTENZIONE DELL'UNITÀ

- Il puntale e l'involucro del manipolo possono essere sterilizzati a vapore in autoclave a una temperatura massima di 134°C (275°F) (Figura 16).
- ATTENZIONE!** Prima di sterilizzare in autoclave, togliere dal manipolo il modulo elettronico e il pacco batterie tirando l'anello "Mode".
- Pulire e sterilizzare il puntale e il manipolo in un sacchetto per sterilizzazione dopo ciascuna applicazione sul paziente.
 - Usare un processo di sterilizzazione validato a una

- temperatura massima di 134°C per un periodo massimo di 20 minuti. Eseguire la sterilizzazione secondo le indicazioni delle norme EN 17665-1:2006 ed EN 556-1:2001 a 134 °C per almeno 3 minuti e usare sterilizzatori a vapore conformi ai requisiti della norma EN 13060:2004+A2:2010, classe B o S.
- Le mascherine protettive (morbide o rigide) non possono essere sterilizzate in autoclave e devono essere disinfettate con un disinfettante a base di alcol.
- Rimuovere il pacco batterie prima delle operazioni di pulizia, disinfezione e manutenzione di routine.
- Gli alloggiamenti del caricabatterie possono essere puliti con un pennello pulito e asciutto.
- Il caricabatterie, la batteria e la mascherina protettiva dovrebbero essere puliti con un panno morbido inumidito di alcol. Evitare di usare detergenti organici quali diluenti o benzina. Fare attenzione che non entri acqua nel caricabatterie o sui poli della batteria.

8. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Se si riscontrano difficoltà nell'uso della lampada, consultare la tabella sottostante per individuare le possibili cause del problema e le soluzioni suggerite prima di rivolgersi al rivenditore per chiedere consigli o interventi di riparazione.

Problema	Verifica	Azione correttiva
Quando si preme il pulsante start l'irradiazione non parte.	La batteria è scarica o quasi scarica?	Ricaricare la batteria.
	La batteria è posizionata correttamente nel gruppo manipolo/modulo elettronico?	Se non lo è, riposizionare la batteria correttamente (consultare la sezione "attivazione dell'unità").
	Il modulo elettronico è inserito correttamente nel manipolo?	Togliere il modulo elettronico e reinserirlo nel manipolo.
	E' stata eseguita un'irradiazione continua molto lunga?	L'unità si sta raffreddando. Può essere riavviata dopo almeno 3 minuti di pausa.
Non si riesce a ricaricare la batteria.	Il caricabatterie è connesso correttamente?	Verificare che il caricabatterie sia connesso correttamente al cavo di alimentazione. Verificare che il cavo di alimentazione sia correttamente collegato alla presa di corrente.
	La batteria è ben bloccata nel caricabatterie?	Rimuovere la polvere eventualmente presente negli alloggiamenti del caricabatterie e bloccare la batteria nell'apposito alloggiamento.
	La batteria è già completamente carica?	Inserire la batteria nel manipolo e attivarlo per controllare che la batteria sia carica.
L'unità funziona normalmente ma il materiale non polimerizza.	Il materiale è scaduto?	Usare materiale nuovo.
	Il puntale è danneggiato?	Pulire o sostituire il puntale.
Risulta difficile inserire il puntale o il modulo elettronico	La scanalatura del puntale o del modulo elettronico è pulita e priva di danni?	Applicare una piccola quantità di lubrificante nella scanalatura del puntale o del modulo elettronico
Il radiometro emette una luce rossa	Il puntale è danneggiato?	Pulire o sostituire il puntale.
	Sulla finestrella del radiometro non è presente alcun materiale?	Pulire la finestrella del radiometro.

9. SMALTIMENTO

Smaltire la batteria e tutti i componenti della lampada secondo i regolamenti in vigore localmente.

10. GARANZIA / RIPARAZIONE

Garanzia: 3 anni dalla data di acquisto per il manipo, il modulo elettronico, il caricabatterie e il cavo di alimentazione.

In caso di guasto durante il periodo di garanzia la riparazione sarà effettuata gratuitamente se l'unità è stata usata in condizioni normali e secondo le istruzioni d'uso. I materiali di consumo (quali puntale, mascherina protettiva) non sono coperti da garanzia.

Nonostante la batteria sia un materiale di consumo, è coperta da una garanzia di 12 mesi solo in caso di guasto della batteria. Per poter usufruire dell'assistenza in garanzia, il cliente deve consegnare, a proprie spese, l'apparecchio da riparare al rivenditore/importatore di GC Europe presso il quale lo ha acquistato. Prima di restituire il dispositivo, assicurarsi che i prodotti siano completamente decontaminati e privi di detriti e di altri materiali organici come residui di sangue, saliva e altri liquidi corporei. I dispositivi contaminati non verranno riparati / sostituiti ed i costi per la decontaminazione dell'ambiente interessato dal dispositivo saranno addebitati sulla base dei costi effettivi dei materiali e del lavoro richiesti per la decontaminazione.

L'apparecchio deve essere consegnato adeguatamente imballato (possibilmente nella confezione originale) e con tutti gli accessori, unitamente alle seguenti informazioni:

- Dati del proprietario incluso il numero di telefono.
- Dati del rivenditore/importatore.
- Fotocopia della bolla di consegna o della fattura di acquisto dell'apparecchio rilasciata al proprietario e indicante, oltre alla data, il nome e il numero di serie dell'apparecchio.
- Una descrizione del problema.

La garanzia non copre il trasporto e i danni eventualmente subiti durante il trasporto. In caso di guasti dovuti a incidente o uso improprio, oppure se la garanzia è scaduta, le riparazioni del prodotto verranno addebitate al costo effettivo dei materiali con l'aggiunta dei costi della manodopera necessaria per la riparazione.

11. CONFEZIONE

Contenuto del kit:

Involucro del manipo	1
Modulo elettronico	1
Pacchi batterie	2
Puntale nero da 8mm (120°)	1
Caricabatterie	1
Cavo di alimentazione	1
Adattatore per prese europee	1
Adattatore per prese britanniche	1
Mascherine protettive morbide	3
Mascherina protettiva ovale rigida	1

Accessori disponibili separatamente:

Involucro del manipo, puntale, pacco batterie, caricabatterie, cavo di alimentazione con adattatori, mascherina protettiva rigida, mascherine protettive morbide (x10)

12. CLASSE DELL'APPARECCHIO

Il prodotto è conforme a tutte le disposizioni della Direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medicali (nella versione emendata dalla Direttiva 2007/47/CE) e della Direttiva 2011/65/UE sulle limitazioni d'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche applicabili.

Classificazione del prodotto: Dispositivo medicale di classe I secondo le Regole 5 e 12 dell'Allegato IX della Direttiva 93/42/CEE.












Parte applicata Tipo BF
Protezione dai liquidi IP XO

EN 980:08	Simboli da usare nell'etichettatura di apparecchiature medicali
EN 1041:08	Informazioni fornite dal produttore di dispositivi medicali
EN 1639:09	Odontoiatria – Dispositivi medicali per l'odontoiatria – Strumenti
EN ISO 10650-1:05	Odontoiatria – Attivatori elettrici di polimerizzazione - Parte 1: Lampade alogene a tungsteno quarzo
EN ISO 10650-2:07	Odontoiatria – Attivatori elettrici di polimerizzazione - Parte 2: Lampade a diodo a emissione di luce (LED)
EN ISO 10993-1:09	Valutazione biologica dei dispositivi medicali - Parte 1: Valutazione e test all'interno di un processo di gestione del rischio
EN ISO 17664:04	Sterilizzazione dei dispositivi medicali – Informazioni che devono essere fornite dal fabbricante per la lavorazione di dispositivi medicali risterilizzabili
EN 60601-1:05	Apparecchiature elettromedicali - Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e la prestazione essenziale
EN 60601-1-2:07	Apparecchiature elettromedicali - Parte 1-2: Requisiti generali per la sicurezza di base e la prestazione essenziale. Standard collaterale. Compatibilità elettromagnetica. Requisiti e prove
IEC 60601-2-57:11	Apparecchiature elettromedicali - Parte 2-57: Requisiti particolari per la sicurezza di base e la prestazione essenziale di apparecchiature a fonte luminosa non laser destinate ad uso terapeutico, diagnostico, di monitoraggio e cosmetico/estetico
EN 62471:08	Sicurezza fotobiologica delle lampade e dei sistemi di lampade

13. SPECIFICHE

Manipolo	
Fonte luminosa	Diodo a emissione di luce ad alta potenza
Lunghezza d'onda	400 - 480nm con picco a 400-405 nm e a 460-465 nm
Intensità luminosa media	1400 mW/cm ²
Funzionamento	Massimo numero di impieghi consecutivi, 10 cicli da 20 sec / 3 minuti di pausa
Puntale	Fibra ottica diametro 8mm (autoclavabile a 134°C)
Batteria	Polimeri di litio, ricaricabile, 3.7V, >350mAh
Durata della batteria	>45 cicli da 20 sec
Caricamento batteria	Tempo di caricamento 75 min se il pacco batteria è completamente scarico
Dimensioni	Diametro: 13-15.2 mm Lunghezza: 210 mm con puntale e batteria
Peso	~95g
Caricabatterie	
Alimentazione	6 VDC, <1 A
Capacità	2 batterie a caricamento simultaneo con protezione contro il sovraccarico
Alimentatore	
Tipo	Alimentazione di corrente alternata
Alimentazione	100-240 VAC, 50/60 Hz, 0,5 A
Uscita	6 VDC / 1 A
Classificazione	Classe II, apparecchiatura isolata doppia/rinforzata
Spina	Adattatori per prese a parete (europee e britanniche)
Caratteristiche generali	
Ambiente	Non progettato per l'uso in presenza di gas infiammabili
Condizioni operative	10°C – 30°C

14. SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI E CONSERVAZIONE

	Tenere lontano dalla luce solare		Luce ad alta intensità
	Tenere all'asciutto		Consultare il manuale/libretto di istruzioni
	Fragile. Maneggiare con cura.		Avvertenza: leggere le istruzioni per l'uso
	Limiti di temperatura: Da -20°C a +45°C		Non smaltire il dispositivo insieme ai rifiuti solidi urbani (consultare la precedete sezione "Smaltimento")
	Limiti di umidità: Dal 10% al 95% di umidità relativa		Involucro del manipolo e puntale: Sterilizzabili in sterilizzatore a vapore (autoclave) a 134°C
	Limiti di pressione atmosferica: Da 50 kPa a 106 kPa		Marchio di conformità CE

15. RECAPIT

Per qualunque chiarimento, contattare il rivenditore/importatore di GC Europe presso il quale si è acquistato il prodotto.

Produttore	
GC Europe N.V Researchpark Haasrode-Leuven 1240 Interleuvenlaan 33 B-3001 Leuven, Belgio	

16. TABELLE EMC

D-Light Pro è stato progettato per essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente di D-Light Pro è tenuto a verificare che l'apparecchio venga usato in tale ambiente.

Guida e dichiarazione del produttore – Emissioni elettromagnetiche

EN 60601-1-2 - Tabella 201

Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	D-Light Pro utilizza energia RF (radiofrequenza) solo per il funzionamento interno. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto basse e non dovrebbero causare interferenze negli apparecchi elettronici vicini.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	D-Light Pro è adatto all'uso in tutti gli edifici, inclusi quelli a uso domestico e quelli collegati direttamente alla rete pubblica di fornitura elettrica a bassa tensione che alimenta gli edifici ad uso residenziale.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Conforme	
Fluttuazioni di tensione / Sfarfallio IEC 61000-3-3	Conforme	

Guida e dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetica

EN 60601-1-2 - Tabella 202

Test di immunità	Livello test	Conformità	Guida all'ambiente elettromagnetico
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV a contatto ±8 kV in aria	Il dispositivo continua a funzionare regolarmente e in sicurezza	I pavimenti devono essere in legno, cemento o in piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti con materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere pari ad almeno il 30%.
RF irradiate IEC 61000-4-3	3 V/m 80 Mhz fino a 2.5 GHz	Il dispositivo continua a funzionare regolarmente e in sicurezza	Le intensità di campo prodotte dai trasmettitori fissi non possono essere previste con precisione in teoria. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto ai trasmettitori RF fissi è necessario considerare l'eventualità di effettuare un'ispezione elettromagnetica sul campo
Transitori elettrici veloci / burst IEC 61000-4-4	±2 kV per le linee di alimentazione ±1 kV per le linee di ingresso / uscita	Il dispositivo continua a funzionare regolarmente e in sicurezza	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella tipica di un ambiente commerciale e/o ospedaliero.
Sovratensione IEC 610004-5	±1 kV in modalità differenziale ±2 kV in modalità comune	Il dispositivo continua a funzionare regolarmente e in sicurezza	
RF condotte IEC 61000-4-6	3 Veff da 150 kHz a 80 MHz	Il dispositivo continua a funzionare regolarmente e in sicurezza	Le apparecchiature di comunicazione RF mobili e portatili dovrebbero essere utilizzate lontano da qualunque parte della struttura contenente cavi, almeno alla distanza di separazione raccomandata e calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione raccomandata1): d = 1.2 √P d = 1.2 √P da 80 MHz a 800 Mhz d = 2.3 √P da 800 MHz a 2.5 GHz
Campo magnetico alla frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3-100 A/m	Il dispositivo continua a funzionare regolarmente e in sicurezza	I campi magnetici alla frequenza di rete dovrebbero essere ai livelli caratteristici di una posizione tipica in un ambiente commerciale od ospedaliero.
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione in ingresso IEC 61000-4-11	<5 % U/10 ms 70 % U/0,5 s 40 % U/0,1 s	Il dispositivo può variare dai livelli richiesti di immunità fintantoché continua a funzionare in sicurezza; non sono stati rilevati guasti e può essere ripristinato alle condizioni precedenti al test con l'intervento dell'operatore.	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella tipica di un ambiente commerciale e/o ospedaliero.

Remarque:

1.) (P) è la potenza nominale massima in uscita del trasmettitore espressa in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore e (d) è la distanza di separazione raccomandata espressa in metri (m). Le intensità di campo generate dai trasmettitori RF fissi, così come determinate dal rilievo elettromagnetico sul campo, dovrebbero essere inferiori del livello di conformità in ciascun intervallo di frequenza (b). Si possono verificare interferenze in prossimità dell'apparecchiatura contrassegnata con il seguente simbolo:



2.) Queste linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione delle strutture, degli oggetti e delle persone. Le intensità di campo derivanti dai trasmettitori fissi, quali le stazioni base per radiotelefoni (cellulari / cordless) e radio mobili terrestri, radio amatoriali, trasmissioni radio in AM ed FM e trasmissioni televisive non possono essere previste con certezza in teoria. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto ai trasmettitori RF fissi, sarebbe opportuno considerare l'ipotesi di condurre un'indagine elettromagnetica sul campo. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui si usa D-Light Pro supera il livello di conformità RF applicabile indicato sopra, sarebbe opportuno osservare l'apparecchio D-Light Pro per verificarne il normale funzionamento. Se si osserva un rendimento anomalo, potrebbero essere necessarie misure supplementari quali il riorientamento o il riposizionamento di D-Light Pro.

Distanze di separazione raccomandate tra apparecchi per la comunicazione in radiofrequenza portatili e mobili e D-Light Pro

EN 60601-1-2 - Tabella 206

Questo prodotto è stato progettato per essere usato in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF irradiati sono controllati. Il cliente o l'utente di D-Light Pro può contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature RF portatili e mobili per comunicazioni (trasmettitori) e D-Light Pro in conformità alle raccomandazioni riportate di seguito, in base alla potenza di uscita massima dell'apparecchio di comunicazione.

Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore (m)			
Potenza nominale di uscita massima del trasmettitore (W)	50 kHz - 80 MHz $d = 1,2 \times \sqrt{P_{\text{Sender}}}$	80 MHz - 800 MHz $d = 1,2 \times \sqrt{P_{\text{Sender}}}$	800 MHz - 2,5 GHz $d = 2,3 \times \sqrt{P_{\text{Sender}}}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
2	1,7	1,7	3,25
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

ILLUSTRAZIONI

Figure	Didascalie
Figura 1	Manipolo
Figura 2	Modulo elettronico
Figura 3	Pacchi batterie (x2)
Figura 4	Puntale
Figura 5	Mascherine protettive Applicare la mascherina protettiva (versione morbida o rigida) sull'estremità del puntale
Figura 6	Caricabatterie e cavo elettrico
Figura 7	Inserimento dell'adattatore
Figura 8	Collegamento del caricabatterie
Figura 9	Ricarica dei pacchi batterie sul caricabatterie
Figura 10	Inserimento del modulo elettronico nel manipolo
Figura 11	Inserimento del pacco batterie nel manipolo
Figura 12	Inserimento del puntale nel manipolo Regolare l'angolo del fascio luminoso; il puntale ruota di 360° Per ottenere risultati ottimali, posizionare la punta del puntale in prossimità del materiale Controllare regolarmente l'attacco del puntale Controllare e pulire entrambe le estremità del puntale
Figura 13	Selezione del programma di polimerizzazione Far compiere al pacco batterie dei quarti di giro fino a far corrispondere il punto di riferimento al programma desiderato.
Figura 14	Attivazione della luce polimerizzante Premere l'interruttore sul manipolo. La lampada si attiva per 20 secondi. Trascorsi 10 secondi, verrà emesso un segnale acustico veloce e un flash luminoso. Al termine del ciclo di polimerizzazione, verrà emesso un segnale acustico e la lampada si spegnerà. E' inoltre possibile premere l'interruttore per interrompere il ciclo di polimerizzazione prima del termine.
Figura 15	Uso del radiometro Posizionare il puntale come indicato nell'illustrazione e attivare la lampada in modalità High Power (HP). Se si accende una luce verde significa che la potenza erogata è sufficiente mentre se si accende una luce rossa la potenza è insufficiente.
Figura 16	Sterilizzazione in autoclave dell'involucro del manipolo e del puntale ATTENZIONE! Accertarsi di togliere il modulo elettronico e il pacco batterie prima di inserire il manipolo in autoclave.

D-LIGHT® PRO

LÁMPARA LED DE FOTOPOLIMERIZACIÓN DE LONGITUD DE ONDA DUAL

CONTENIDO

1. Instrucciones de seguridad
2. Características
3. Indicaciones
4. Identificación de las partes
5. Instalación
6. Funcionamiento
7. Esterilización en autoclave y cuidado de la lámpara
8. Problemas
9. Desechar
10. Garantía & Reparación
11. Empaquetado
12. Clase de equipo
13. Especificaciones
14. Explicación de los símbolos y almacenamiento
15. Datos de contacto
16. Tablas CEM

1. INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD

- La lámpara sólo la deben usar profesionales dentales cualificados.
- Hay que estar seguro, que se siguen correctamente las instrucciones de uso para seguridad del paciente y del usuario.
- Los pacientes y los profesionales dentales deben tomar siempre las precauciones de seguridad apropiadas. Use la unidad de fotopolimerización D-Light Pro con cuidado y siga detenidamente todas las precauciones de seguridad, entre las que se incluye el uso de gafas de seguridad adecuadas para el filtrado de la luz por parte del usuario, el asistente y el paciente.
- El propietario debe proporcionar a las personas que van a trabajar con la unidad, las instrucciones de funcionamiento escritas en un formato comprensible y en los idiomas pertinentes. El propietario es el responsable de garantizar que la unidad D-Light Pro se encuentra en un estado de funcionamiento seguro en todo momento. En caso de duda, no utilice la unidad y póngase en contacto con el proveedor.
- Antes de usar, hay que estar seguro que la lámpara está funcionando segura y con normalidad. También, hay que controlarla regularmente.
- Mantener la lámpara fuera del alcance de los niños.
- No se debe usar, en pacientes que han tenido enfermedades de la vista, como por ejemplo, problemas de la retina o cataratas. Puede causar daños en los ojos.
- La lámpara no debe ser remodelada o desmontada. Puede causar que la lámpara tenga fugas, genere calor, se incendie o explote.
- Solo los técnicos autorizados pueden reparar la unidad de fotopolimerización D-Light Pro, las baterías, el cargador y la estación de carga.
- El uso de accesorios no mencionados en este manual puede provocar situaciones poco seguras o reducir el rendimiento del producto. Por esta razón, deben utilizarse únicamente accesorios autorizados de fábrica.
- La lámpara no se debe sujetar con las manos (guantes) mojadas. Esto puede causar una avería.
- La lámpara no se debe instalar o exponer a los rayos directos del sol, o lugares húmedos, polvorientos o cerca de la calefacción.
- Asegúrese de que el suministro de energía entrante y los requisitos eléctricos del producto coinciden. No utilice el cargador con tensiones diferentes de la especificada en este manual o de la indicada en la etiqueta del equipo.
- No tocar dentro del compartimiento de la batería o las partes de metal del cargador de la batería con las manos o un objeto de metal. Esto puede causar una avería.
- La batería no se debe tirar al fuego o calentarla. No se debe golpear con un objeto afilado o con fuerza, desarmarla o modificarla. Esto puede causar que la batería tenga fuga, genere calor, se incendie o explote.
- No permitir que los polos de la batería tengan contacto con el metal. No hay que llevarla o tenerla junto con objetos de metal, así se evita el contacto accidental de los polos de la batería con objetos de metal.
- No cargar, usar o dejar la batería a altas temperaturas, cerca del fuego o en contacto directo con los rayos del sol, etc.
- Almacenarla lejos de materiales inflamables.
- Si la batería de polímero de litio gotea, no toque el líquido. En caso de que entre en contacto con la piel, lávela de inmediato con agua corriente, ya que el líquido puede ser corrosivo y provocar irritaciones o daños en la piel.
- En caso que el líquido de la batería entre en contacto con los ojos, no restregarse. Lavar inmediatamente con agua del grifo y consultar al médico. El líquido puede causar irritación o daños a los ojos.
- La estación de carga tiene tensión: no la abra. Utilice el producto solo en un entorno seco. No lo manipule nunca con las manos húmedas, ya que podría sufrir una descarga eléctrica.
- Interrumpir su uso, en caso que la batería o la lámpara eche humo, emita mal olor, se deforme o decolore durante la irradiación, la carga de la batería o el almacenamiento. Si se continúa usando, puede que la batería tenga fuga y, o la lámpara genere calor, se incendie o explote.
- Evite los impactos repentinos o fuertes en la pieza de mano. Podrían causar una avería o reducir la cantidad de luz emitida.
- No utilice teléfonos móviles u otros dispositivos electrónicos de mano al mismo tiempo que la unidad D-Light Pro.
- Acople correctamente la guía de luz y la pantalla de protección ocular (tanto la rígida como la blanda) para asegurarse que no se suelten durante su uso. Revisarlos rutinariamente. En caso que se suelten o se rompan, dejar de usarlos para evitar riesgos como, tragar o inhalar. Compruebe que ha fijado la pantalla de protección ocular correctamente.
- Si la guía de luz se raja o rompe, dejar de usar inmediatamente, ya que la guía de luz es de vidrio y por lo tanto puede ser que los fragmentos se esparzan por la boca.
- No mirar directamente la emisión de luz a través de la guía. Puede dañar los ojos. Antes de usar, hay que asegurarse de colocar bien la pantalla protectora (tanto la rígida como la blanda).

- El uso prolongado de la unidad de fotopolimerización puede aumentar la temperatura. Debe evitarse el uso prolongado cerca de la pulpa y los tejidos blandos para que no se produzcan lesiones. La polimerización cerca o alrededor de los tejidos sensibles debe llevarse a cabo en intervalos de tiempo breves. El modo Low Power (LP), puede utilizarse para limitar la generación de calor en casos próximos a pulpa.
- Si no va a utilizar la pieza de mano durante un período prolongado o si va a transportar la unidad, debe retirar la batería de la pieza de mano o de la estación de carga.
- Tome las medidas adecuadas para el control de infecciones cuando utilice la unidad D-Light Pro en la cavidad bucal y lleve a cabo un plan de higiene apropiado después de utilizarla con los pacientes.
- Proteja la unidad D-Light Pro de la contaminación mediante fundas protectoras de plástico. Estas fundas están previstas para un solo uso; deséchelas tras utilizar la unidad con un paciente para evitar una posible contaminación cruzada. Las fundas protectoras de plástico no son necesarias cuando la guía de luz y el mango de la pieza de mano se esterilizan en autoclave entre cada paciente.
- Cuando utilice protectores de plástico (bolsas, pantallas de protección, etcétera) con la unidad D-Light Pro, asegúrese de que están bien fijadas para evitar su aspiración por parte del paciente y complicaciones en el tratamiento.
- No utilice el Modo de Detección (DT) conjuntamente con tintes reveladores de caries.
- No lo utilice si Usted tiene ceguera al color rojo-verde o deficiencia visual.

2. CARACTERÍSTICAS

- Lámpara de polimerización de luz visible y visualización con tecnología LED, de alta potencia.
- La unidad D-Light Pro puede polimerizar materiales dentales fotopolimerizables de manera rápida y eficiente.
- La unidad D-Light Pro contiene dos tipos diferentes de LED con longitudes de onda máximas diferentes. De este modo, la unidad D-Light Pro puede activar los iniciadores de fotopolimerización más empleados en odontología, como la canforquinona (longitud de onda máxima de 468 nm), utilizada en la mayoría de materiales fotopolimerizables, así como otros iniciadores (longitud de onda máxima de 400 +/- 20) utilizados en algunos materiales fotopolimerizables.
- La unidad D-Light Pro en el modo Detección (DT), ayuda a la visualización de las bacterias de la placa y lesiones cariosas así como a la identificación de materiales fluorescentes.
- La unidad D-Light Pro presenta un elegante diseño en acero inoxidable fácil de usar. El diseño asegura una fácil utilización de la unidad.
- Las baterías de polímero de litio cuando están completamente cargadas, permiten más de 45 irradiaciones individuales de 20 seg cada una. Las baterías de polímero de litio no tienen efecto memoria y una velocidad de recarga rápida de 75 minutos.
- La unidad D-Light Pro está diseñada para ofrecer un rendimiento lumínico estable y continuo a lo largo de varios años.

- Incluido radiómetro
- Además de la guía de luz, la pieza de mano puede esterilizarse en autoclave debido a que pueden retirarse el módulo de los componentes electrónicos y la batería.
- La unidad D-Light Pro tiene una garantía de 3 años, excepto la batería (1 año de garantía) y los consumibles (sin garantía).

3. INDICACIONES

- Para la polimerización de materiales fotopolimerizables con un rango de longitud de onda entre 400 a 480nm. En caso de preguntas sobre el rango de longitud de onda de determinados materiales, por favor, contacte con el fabricante correspondiente.
- El modo de detección (DT) ayuda a la visualización de las bacterias de la placa, fisuras, dentina infectada y la presencia de microfiltraciones. También ayuda a identificar materiales restauradores fluorescentes y para evaluar la profundidad de los cracks en la estructura dental.

4. IDENTIFICACIÓN DE LAS PARTES

- Pieza de mano Figura 1
- Módulo electrónico Figura 2
- Pack de Baterías (x2) Figura 3
- Guía de luz Figura 4
- Protector ocular blando (x3) Figura 5
- Protector ocular rígido Figura 5
- Estación de carga Figura 6
- Fuente de alimentación y cable Figura 6
- Adaptadores enchufe EU/UK Figura 7

5. INSTALACIÓN

- Desembale cuidadosamente todos los componentes de la unidad D-Light Pro y familiarícese con cada uno de ellos. Compruebe que no falta nada.
- En primer lugar, compruebe que el voltaje indicado en la placa de características del módulo de la estación de carga de D-Light Pro coincide con la fuente de alimentación local.

Batería

- Antes de utilizar la unidad por primera vez o tras un largo período de inactividad, cargue la batería por completo. Use únicamente la estación de carga y la batería de polímero de litio original. No se debe usar ninguna otra batería o cargador.
- Conectar el cable de alimentación a la estación de carga y el enchufe a la toma de electricidad principal (110-240V AC) (Figura 8)
- Introducir la batería completamente en el cargador hasta que se oiga un "click" (Figura 9)
- Cada LED corresponde a un puerto. Cuando el LED está iluminado, la batería está en proceso de carga. Cuando el LED se apaga, la carga está completa. Se pueden cargar dos baterías a la vez.
- No conecte la batería agotada al cargador mientras no la haya limpiado y desinfectado adecuadamente.
- El tiempo necesario para cargar completamente una batería vacía, es de aproximadamente 75 minutos.

- Si no va a utilizar la unidad D-Light Pro durante un período prolongado, debe desconectar la batería de la pieza de mano o la batería/pieza de mano deben estar en posición "off".
- Las baterías se pueden dejar puestas en los puertos de la estación de carga siempre y cuando la estación de carga tenga energía.

Pieza de mano

- En primer lugar, inserte el módulo electrónico en la pieza de mano (Figura 10).
- Después, inserte la batería en la parte posterior de la pieza de mano/módulo electrónico (Figura 11).

Guía de luz

- Antes de cada uso, esterilice en autoclave la guía de luz y la pieza de mano.

¡PRECAUCIÓN! Asegúrese de retirar el módulo electrónico y la batería de la pieza de mano.

- Desinfecte la pantalla de protección ocular.
- Inserte la guía de luz en la pieza de mano (Figura 12). Asegúrese que la guía de luz encaja en su posición. Monte tanto la pantalla de protección ocular rígida como la blanda en la guía de luz.

NOTA: se recomienda el uso del protector ocular rígido para mejorar la visibilidad en el modo de Detección (DT)

6. FUNCIONAMIENTO

Activación de la unidad

- Introduzca con cuidado una batería en la parte posterior de la pieza de mano de la unidad D-Light Pro después de haber insertado el módulo electrónico. Notará que el conector guía la batería automáticamente hasta la posición «Off»
- Cuando note resistencia, empuje suavemente la batería hacia el interior del mango. Oirá un clic cuando la batería se haya introducido por completo y se haya asentado correctamente en la pieza de mano de la unidad D-Light Pro (Figura 11).
- Gire la batería un cuarto de vuelta en cualquier dirección para seleccionar el programa de fotopolimerización deseado (Figura 13).
- Ajuste el ángulo de la luz si es necesario «girando» la empuñadura como si fuera un bolígrafo.
- Presionar el botón de inicio (Figura 14). Mantener la punta de la guía de luz lo más cerca posible de la superficie del material que se va a fotopolimerizar. Prevenir el contacto directo con el material. En caso de contacto, quitar el material de la guía de luz cuidadosamente con una espátula de plástico.
- La pieza de mano de la unidad D-Light Pro podría calentarse ligeramente durante un uso prolongado. Esto es normal.

Programas de fotopolimerización

PROGRAMA	CARACTERÍSTICAS
HP Alta Potencia	Fotopolimerización estándar con longitud de onda dual con un ciclo de 20 segundos a alta potencia (aprox. 1400 mW/cm ²) para una máxima eficiencia.
LP Baja potencia	Fotopolimerización de baja potencia con longitud de onda dual en un ciclo de 20 segundos con una salida de aproximadamente 700 mW/cm ² , óptimo para fotopolimerizar cerca de la pulpa.
DT Detección	Luz violeta con un ciclo de 60 segundos para la visualización de los materiales restauradores fluorescentes o para la identificación de bacterias en placa, fisuras, dentina infectada, etc. (Ver indicaciones).

Tonos acústicos

TONO SEÑAL	EXPLICACIÓN
1x	Ha comenzado o finalizado un ciclo de fotopolimerización
1 Tono rápido y destello	Ha finalizado un ciclo de polimerización de 10 segundos.
2x	Se ha interrumpido un ciclo de polimerización prematuramente.
3x	La temperatura interna de la pieza de mano es demasiado elevada. Puede utilizarse de nuevo la unidad de fotopolimerización transcurridos 3 minutos.
4x	Se han realizado demasiados ciclos de polimerización consecutivos (> 10). Es necesario realizar una breve pausa (máximo 3 minutos).
5x	La carga de la batería es demasiado baja. Es necesario cargarla.
Tono rápido(s)	Selección de un Nuevo programa (Rotación de la tapa de la batería) Modo HP=1 tono rápido; Modo LP= 2 tonos rápidos; DT= 3 tonos rápidos

Uso del radiómetro

- Seleccionar el programa de polimerización de alta potencia (HP)
- Para confirmar la salida de luz adecuada, tapar la ventana del radiómetro incorporado en la estación de carga con el extremo de la guía de luz y presionar el botón "start" (Figura 15).
- La luz LED verde indica que la salida de luz es suficiente para su uso.
- La luz LED roja, indica que la salida de luz no es suficiente para la fotopolimerización. Consultar la sección de Solución de Problemas antes de contactar con el soporte técnico.

7. ESTERILIZACIÓN EN AUTOCLAVE Y CUIDADOS DE LA UNIDAD

- La guía de luz y la pieza de mano pueden esterilizarse a 134°C (275°F) como máximo (Figura 16).
- ¡PRECAUCIÓN!** Antes de esterilizar, retirar el módulo electrónico y la batería de la pieza de mano tirando del anillo "Modo".
- Limpiar y esterilizar la guía de luz y la pieza de mano en una bolsa de esterilización antes de usar con cada paciente.
 - Utilizar un proceso de esterilización validado a un máximo de temperatura de 134°C y por un tiempo máximo de

20 min. Llevar a cabo la esterilización de acuerdo a las normas EN 17665-1:2006 y EN 556-1:2001 a una temperatura de 134 °C durante al menos 3 minutos y usar esterilizadores de vapor que cumplan con los requerimientos de la norma EN 13060:2004+A2:2010, clases B o S.

- Los protectores oculares (tanto el rígido como el blando) no se pueden esterilizar mediante este proceso pero deben desinfectarse con un desinfectante con base de alcohol.
- Retirar la batería antes de efectuar la limpieza rutinaria, desinfección y mantenimiento de la unidad.
- Los puertos de la estación de carga se pueden limpiar con un pincel seco.
- La estación de carga, la batería y los protectores oculares deben limpiarse con un paño suave humedecido con alcohol. No deben usarse detergentes orgánicos como disolventes o parafinas. Evitar que entre agua en la estación de carga o en los puntos de contacto de la batería.

8. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Si experimenta alguna dificultad mientras utiliza la unidad, por favor compruebe las posibles causas del problema detalladas a continuación y realice las acciones correctivas antes de buscar consejo adicional o enviar a reparar a su distribuidor.

Problema	Revisar	Solución
Aunque el botón de inicio esté presionado, no se enciende la luz	¿Está la batería descargada o el estado de carga está muy bajo?	Recargar la batería.
	¿Está la batería correctamente colocada en la pieza de mano/módulo electrónico?	Vuelva a colocar la batería en la posición correcta (consulte la sección «Activación de la unidad»).
	¿Está el módulo electrónico insertado correctamente en la pieza de mano?	Retirar el módulo electrónico e insertarlo otra vez en la pieza de mano.
	¿Está el módulo electrónico insertado correctamente en la pieza de mano?	La unidad se está enfriando. Después de 3 minutos como mínimo sin utilizar el dispositivo, puede volver a encenderlo.
La batería no se puede cargar	¿Está la estación de carga correctamente conectada?	Compruebe que la estación de carga está correctamente conectada a la fuente de alimentación. Compruebe si la fuente de alimentación está correctamente conectada al suministro principal.
	¿Está la batería bien colocada en la estación de carga?	Limpiar el polvo que pueda haber en los puertos de la estación de carga e inserte la batería firmemente en el puerto.
	¿Está la batería ya cargada completamente?	Inserte la batería en la pieza de mano y active para confirmar que la batería tiene carga.
La lámpara está funcionando perfectamente, pero el material no se polimeriza.	¿Está el material caducado?	Utilizar material nuevo.
	¿Está dañada la guía de luz?	Limpiar o sustituya la guía de luz.
Es difícil insertar la guía de luz o el módulo electrónico	¿Está el conducto de la guía de luz o el módulo electrónico limpio y sin daños?	Aplicar una pequeña cantidad de lubricante en el canal de la guía de luz o en el módulo electrónico.
El radiómetro tiene encendida la luz roja	¿Se ha dañado la guía de luz?	Limpiar o sustituya la guía de luz.
	¿Hay algún material en la ventana del radiómetro?	Limpiar la ventana del radiómetro

9. DESECHAR

Desear la batería y los componentes de la unidad de fotopolimerización según las indicaciones de las regulaciones locales.

10. GARANTÍA / REPARACIÓN

Garantía: 3 años a partir de la fecha de compra para pieza de mano, módulo electrónico, estación de carga y fuente de alimentación.

En caso de avería durante el periodo de garantía, la reparación se llevará a cabo de forma gratuita siempre y cuando la unidad se halla utilizado bajo condiciones normales y de acuerdo a las instrucciones de uso.

Los consumibles (como la guía de luz y la pantalla de protección ocular) no tienen garantía.

La batería es un consumible, pero tiene una garantía de 12 meses aplicable sólo al fallo de la batería.

Para poder acogerse del servicio de garantía, el cliente debe devolver el aparato para su reparación, a portes pagados, al distribuidor o importador de GC Europe al que se lo compró. Antes de devolver el dispositivo, asegúrese de que los productos están totalmente descontaminados y libres de desechos y otros materiales orgánicos como residuos de sangre, saliva y otros fluidos corporales. Los dispositivos contaminados no serán reparados/ reemplazados, y el costo de la descontaminación del medio ambiente afectado por el dispositivo se cobrará sobre la base del costo real de los materiales y la mano de obra necesaria para descontaminar. El aparato debe enviarse correctamente empaquetado (si es posible, en el embalaje original) junto con todos los accesorios y la siguiente información:

- Datos del propietario incluido el número de teléfono
- Datos del distribuidor o importador
- Fotocopia del albarán o factura del aparato, emitidos al propietario y que indiquen, además de la fecha, el nombre del aparato así como el número de serie.

d) Descripción del problema.

La garantía no cubre el transporte ni los daños causados durante el mismo. En caso de fallos provocados por accidente o por un uso inadecuado, o si la garantía ha vencido, las reparaciones de los productos se cobrarán en función del precio real de los materiales y mano de obra necesarios para efectuar dichas reparaciones.

11. EMPAQUETADO

Contenido del kit:

Pieza de mano	1
Módulo electrónico	1
Pack de baterías	2
Guía de luz negra 8mm (120°)	1
Estación de carga	1
Fuente de alimentación	1
Adaptador de enchufe de la UE	1
Adaptador de enchufe de UK	1
Pantallas de protección ocular blandas	3
Pantalla de protección ocular rígida	1

Accesorios disponibles por separado:

Pieza de mano, guía de luz, pack de baterías, módulo de carga, fuente de alimentación con adaptadores, pantallas de protección rígidas, pantallas de protección blandas (x10)

12. CLASE DE EQUIPAMIENTO

Este producto cumple con todas las disposiciones de la Directiva 93/42/CEE de productos sanitarios (en su versión modificada por la directiva 2007/47/CE) y la Directiva 2011/65/UE sobre restricciones de utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos que se le aplican.

Clasificación del producto: Producto Sanitario Clase I de acuerdo a los artículos 5 y 12 del Anexo IX de la directiva 93/42/CEE. Parte aplicada tipo BF
Protección de líquidos IP XO

EN 980:08	Símbolos para su uso en el etiquetado de productos sanitarios
EN 1041:08	Información facilitada por el fabricante de productos sanitarios
EN 1639:09	Odontología – Productos Sanitarios para odontología – Instrumentos
EN ISO 10650-1:05	Odontología – Manejo activadores de polimerización - Parte 1: Lámparas halógenas de cuarzo
EN ISO 10650-2:07	Odontología – Manejo activadores de polimerización – Parte 2: Lámparas de emisión de luz de diodos (LED)
EN ISO 10993-1:09	Evaluación biológica de productos sanitarios - Parte 1: Evaluación y pruebas dentro del proceso de gestión de riesgos.
EN ISO 17664:04	Esterilización de productos sanitarios – Información proporcionada por el fabricante para el procesado de productos sanitarios re-esterilizables
EN 60601-1:05	Equipamiento médico eléctrico - Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial
EN 60601-1-2:07	Equipamiento médico eléctrico - Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. Norma colateral. Compatibilidad electromagnética. Requisitos y ensayos.
IEC 60601-2-57:11	Equipamiento médico eléctrico - Parte 2-57: Requisitos especiales para la seguridad básica y funcionamiento esencial de la fuente de luz no-laser destinados a la terapéutica, diagnóstico, monitorización y uso cosmético/estético
EN 62471:08	Seguridad fotobiológica de lámparas y sistemas de lámparas

13. ESPECIFICACIONES

Pieza de mano	
Fuente de luz	Diodo de emision de luz de alta potencia
Longitud de onda	400 - 480nm con pico máx a 400-405nm y 460-465nm
Intensidad media de luz	1400 mW/cm ²
Funcionamiento	Uso máximo consecutivo, 10 ciclos de 20 seg / 3 minutos pausa
Guía de luz	Diámetro fibra óptica 8mm (esterilizable en autoclave a 134°C)
Batería	Polímero de Litio, recargable, 3.7V, >350mAh
Rendimiento de batería	>45 ciclos de 20 seg
Carga de batería	Tiempo de carga de una batería agotada 75min.
Dimensiones	Diámetro: 13-15.2mm Longitud: 210mm con guía de luz y batería
Peso	~95g
Unidad de carga	
Entrada	6 VDC, <1 A
Capacidad	2 baterías cargando simultáneamente con protección a sobrecarga
Fuente de alimentación	
Tipo	Suministro de CA
Entrada	100-240 VAC, 50/60 Hz, 0,5 A
Salida	6 VDC / 1 A
Clasificación	Clase II, Equipo con aislamiento reforzado/doble
Enchufe	Adaptadores para enchufes de pared intercambiables (EU & UK)
General	
Entorno	No diseñado para su uso en presencia de gases inflamables
Condiciones de funcionamiento	10°C – 30°C

14. EXPLICACIÓN DE LOS SIMBOLOS Y ALMACENAMIENTO

	Manténgalo lejos de luz directa del sol		Luz de alta intensidad
	Mantener seco		Consulte el manual de instrucciones / folleto
	Frágil, manejar con cuidado		Atención consulte las instrucciones de uso
	Limitaciones de temperatura: -20°C to +45°C		Por favor, no deseche este dispositivo en la basura doméstica. (Ver "desechar" sección anterior)
	Limitaciones de humedad: 10 % a 95 % humedad relativa		Mango de pieza de mano & guía de luz: Esterilizable en esterilizador de vapor (autoclave) a 134°C
	Limitaciones de presión atmosférica: 50 kPa a 106 kPa		Marcado CE de conformidad

15. INFORMACIÓN DE CONTACTO

En caso de que tenga alguna pregunta, póngase en contacto con el distribuidor o el importador de GC Europe al que le compró el producto.

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

16. TABLAS DE CEM

La unidad D-Light Pro ha sido diseñada para utilizar en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario de la unidad D-Light Pro debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.

Indicaciones y declaraciones del fabricante sobre emisiones electromagnéticas

EN 60601-1-2 - Tabla 201


Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	La unidad D-Light Pro utiliza energía de RF únicamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que provoquen interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones RF CISPR 11	Clase B	La unidad D-Light Pro puede utilizarse en todos los ámbitos, incluido en ámbitos domésticos y en aquellos conectados directamente a la red pública de baja tensión que alimenta a los edificios destinados a viviendas.
Emisiones armónicas CEI 61000-3-2	Cumple	
Fluctuaciones de tensión/ emisiones de parpadeo (flicker) CEI 61000-3-3	Cumple	

Indicaciones y declaración del fabricante sobre inmunidad electromagnética

EN 60601-1-2 - Tabla 202

Prueba de inmunidad	Test de nivel	Conformidad	Guía del entorno electromagnético
Descarga electrostática (ESD) CEI 61000-4-2	±6 kV por contacto ±8 kV al aire	El dispositivo sigue funcionando con normalidad y de manera segura.	Los suelos deben ser de madera, cemento o baldosas de cerámica. Si los suelos están revestidos de material sintético, la humedad relativa debe ser por lo menos del 30 %.
RF irradiada CEI 61000-4-3	3 V/m de 80 MHz a 2,5 GHz	El dispositivo sigue funcionando con normalidad y de manera segura.	Las intensidades de campo de transmisores fijos no pueden predecirse de forma teórica con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético generado por transmisores de RF fijos, debe considerarse la posibilidad de realizar una prueba electromagnética in situ.
Transitorios eléctricos rápidos/en ráfagas CEI 61000-4-4	±2 kV para líneas de suministro de energía ±1 kV para líneas de entrada/salida	El dispositivo sigue funcionando con normalidad y de manera segura.	La calidad de la red de energía eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Subida rápida de tensión CEI 61000-4-5	±1 kV en modo diferencial ±2 kV en modo común	El dispositivo sigue funcionando con normalidad y de manera segura.	
RF conducida CEI 61000-4-6	3 Vrms de 150 kHz a 80 MHz	El dispositivo sigue funcionando con normalidad y de manera segura.	Los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles no deben utilizarse a una distancia con respecto a ninguna parte del dispositivo (cables incluidos) inferior a la recomendada, calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada: $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 Mhz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2.5 GHz
Campo magnético de la frecuencia de red (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3-100 A/m	El dispositivo sigue funcionando con normalidad y de manera segura.	Los campos magnéticos de la frecuencia de red deben presentar los niveles propios de un local típico de un entorno comercial u hospitalario habitual.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada del suministro de energía CEI 61000-4-11	<5% U/10ms 70% U/ 0.5s 40% U/0.1s	El dispositivo puede presentar niveles de inmunidad diferentes de los requeridos mientras siga siendo seguro, ya que no se ha detectado un mal funcionamiento y puede restaurarse a su estado anterior a la prueba con la intervención del usuario.	La calidad de la red de energía eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.

Notas:

- 1.) (P) es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y (d) es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de transmisores de RF fijos, según lo que determine la prueba electromagnética in situ, deben ser inferiores al nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencias (b). Puede haber interferencias cerca de equipos marcados con el símbolo siguiente: 
- 2.) Puede que estas directrices no se apliquen a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo en estructuras, objetos y personas. Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como estaciones base para radiotéfonos (móviles/ inalámbricos) y radios móviles terrestres, emisoras de radioaficionados, emisiones de radio AM y FM y emisiones de televisión, no pueden predecirse de forma teórica con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético generado por transmisores de RF fijos, debe considerarse la posibilidad de realizar una prueba electromagnética in situ. Si la intensidad de campo medida en el lugar donde se usa la unidad D-Light Pro excede el nivel de cumplimiento de RF correspondiente antes indicado, deberá observarse la unidad para comprobar que su funcionamiento sea normal. Si se detecta una anomalía en el funcionamiento, podría ser necesario tomar medidas adicionales, como reorientar o trasladar la unidad D-Light Pro.

Distancias recomendadas entre equipos de comunicación por RF portátiles y móviles y la unidad D-Light Pro

EN 60601-1-2 - Tabla 206

Este producto está indicado para su uso en un entorno electromagnético en el que las alteraciones por RF irradiada estén controladas. El cliente o usuario de la unidad D-Light Pro puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas guardando una distancia mínima entre los equipos de comunicación por RF portátiles y móviles (transmisores) y la unidad D-Light Pro, tal como se recomienda a continuación, según la potencia máxima de salida del equipo de comunicación.

Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)			
Potencia máxima de salida nominal del transmisor (W)	50 kHz-80 MHz $d = 1,2 \times \sqrt{P}$ Remitente	80 MHz-800 MHz $d = 1,2 \times \sqrt{P}$ Remitente	800 MHz-2,5 GHz $d = 2,3 \times \sqrt{P}$ Remitente
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
2	1,7	1,7	3,25
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

ILUSTRACIONES DE LAS INSTRUCCIONES DE USO

Figuras	SUBTITULOS
Figura 1	Pieza de mano
Figura 2	Módulo electrónico
Figura 3	Pack de baterías (x2)
Figura 4	Guía de luz
Figura 5	Pantalla protectora ocular Deslice el protector ocular (versión blanda o rígida) en el extremo de la guía de luz
Figura 6	Estación de carga y cable de alimentación
Figura 7	Colocación del adaptador del enchufe
Figura 8	Conexión a la estación de carga
Figura 9	Recarga de las baterías en la estación de carga
Figura 10	Insertar el módulo electrónico en la pieza de mano
Figura 11	Insertar el pack de las baterías en la pieza de mano
Figura 12	Insertar la guía de luz en la pieza de mano Ajustar el ángulo de la luz; la guía gira 360° Para obtener los mejores resultados, coloque el extremo de la guía lo más cerca posible del material a polimerizar. Revisar el ajuste de la guía de luz Revisar y limpiar los dos extremos de la guía de luz
Figura 13	Selección del programa de fraguado Gire el paquete de las baterías en cuartos de vuelta hasta que el programa seleccionado coincida con el punto de referencia.
Figura 14	Activación de la lámpara de fotopolimerización Pulse el interruptor de la pieza de mano. La luz de polimerización se activa durante 20 seg. Después de 10 seg. se producirá un tono rápido y un destello de luz. Al finalizar el ciclo de polimerización, sonará un tono y la luz de fotopolimerización se apagará. También puede presionar el interruptor para interrumpir el ciclo de polimerización antes de finalizar.
Figura 15	Utilización del radiómetro Coloque la guía de luz como se muestra en la figura y active ésta en el modo de alta potencia (HP). La luz verde indica potencia suficiente mientras que la luz roja indica una potencia insuficiente.
Figura 16	Esterilización en autoclave de la pieza de mano & guía de luz PRECAUCIÓN! Asegúrese de quitar el modulo electrónico y el paquete de las baterías antes de colocar la pieza de mano en el autoclave.

D-LIGHT® PRO LED UITHARDINGSLAMP MET DUBBELE GOLFLENGTE

INHOUDSOPGAVE

1. Veiligheidsvoorschriften
2. Eigenschappen
3. Indicaties
4. Onderdelen
5. Installatie
6. Bediening
7. Autoclaven en onderhoud van het apparaat
8. Probleemoplossing
9. Verwijdering
10. Garantie & Reparatie
11. Verpakking
12. Apparatuurklasse
13. Specificaties
14. Verklaring van symbolen en Opslag
15. Contactgegevens
16. EMC-tabellen

1. VEILIGHEIDSVOORSCHRIFTEN

- Dit apparaat dient uitsluitend door bevoegd tandheelkundig personeel te worden gebruikt.
- Zorg dat u de instructies opvolgt voor een juist gebruik van het apparaat en voor de bescherming van patiënt en gebruiker.
- Patiënten en tandheelkundige specialisten moeten altijd de passende veiligheidsvoorschriften in acht nemen. Gebruik de D-Light Pro uithardingslamp met de grootste zorg en neem nauwgezet de veiligheidsvoorschriften in acht, met inbegrip van het dragen van een geschikte lichtfilterende veiligheidsbril door de behandelaar, de assistent en de patiënt.
- Vóór gebruik moet de eigenaar de bediener(s) de geschreven gebruiksaanwijzing leveren in een leesbaar formaat en in de juiste taal/talen. De eigenaar is volledig verantwoordelijk om ervoor te zorgen dat de D-Light Pro te allen tijde veilig werkt. Bij twijfel, gebruik het apparaat niet en neem contact op met uw leverancier.
- Controleer voor gebruik of het apparaat normaal en veilig werkt. Dit moet ook later regelmatig worden gecontroleerd.
- Houd het apparaat buiten het bereik van kinderen.
- Gebruik het apparaat niet bij patiënten met een voorgeschiedenis van een oogaanandoening als cataract (staar) of netvliesproblemen. Dit kan oogbeschadiging veroorzaken.
- Het apparaat mag niet worden gedemonteerd of aangepast. Dit kan lekkage, warmteontwikkeling, ontbranding of ontploffing veroorzaken.
- De D-Light Pro-uithardingslamp, de batterij en het laadstation mogen enkel hersteld worden door gekwalificeerde technici.
- Het gebruik van andere toebehoren dan dat vermeld in deze handleiding, kan leiden tot onveilige situaties en/of verminderde prestaties van het product. Gebruik daarom uitsluitend goedgekeurde toebehoren.
- Het apparaat mag niet met natte handen (met natte handschoenen) worden gehanteerd. Dit kan storing veroorzaken.
- Het apparaat mag niet worden opgesteld in direct zonlicht of in de buurt van een verwarmingstoestel, of worden blootgesteld aan direct zonlicht of aan een stoffige of vochtige omgeving.
- Zorg ervoor dat de inkomende voedingsspanning en de vereiste spanning van het product overeenstemmen. Gebruik de batterijlader niet met een andere spanning dan die vermeld in deze gebruikshandleiding of aangegeven op het apparaat.
- Raak de binnenzijde van het batterijcompartiment en de metalen onderdelen van de batterijhouder niet rechtstreeks met de hand of een metalen voorwerp aan. Dit kan storing veroorzaken.
- De batterij mag niet in vuur worden geworpen of worden verwarmd. Er mag geen klap op worden gegeven met een scherp voorwerp of met kracht, en de batterij mag ook niet uit elkaar worden gehaald of aangepast. Dit kan lekkage, warmteontwikkeling, ontbranding of ontploffing van de batterij veroorzaken.
- Zorg dat de batterijpolen niet in aanraking komen met metaal. Vervoer of bewaar de batterij niet bij metalen voorwerpen om onvoorzienbare aanraking met de batterijpolen te voorkomen.
- De batterij niet opladen, gebruiken of bewaren bij hoge temperaturen, in de buurt van open vuur of in direct zonlicht, enz.
- Berg het apparaat op uit de buurt van brandbare materialen.
- Mocht de lithiumpolymeerbatterij gaan lekken, raak dan de vloeistof niet aan. In geval van aanraking, onmiddellijk met kraanwater spoelen. De vloeistof kan huidirritatie of -beschadiging veroorzaken.
- Niet wrijven als er batterijvloeistof in de ogen komt. Onmiddellijk spoelen met kraanwater en een arts raadplegen. De vloeistof kan oogirritatie of -beschadiging veroorzaken.
- Het laadstation en de batterijen staan onder spanning: niet openen! Enkel gebruiken in droge omstandigheden. Niet met natte handen aanraken. Dit kan een elektrische schok veroorzaken.
- Staak het gebruik als de batterij of het apparaat rookt, een onaangename geur afgeeft, vervormt of verkleurt tijdens belichting, opladen of opslag. Als het apparaat gebruikt blijft worden, kan de batterij gaan lekken en/of kan het apparaat warmte ontwikkelen, ontbranden of ontploffen.
- Vermijd plotseling of sterk stoten tegen of van het handstuk. Dit kan storing of een vermindering van de hoeveelheid geproduceerd licht veroorzaken.
- Gebruik geen mobiele telefoons of andere mobiele elektronische apparatuur samen met de D-Light Pro.
- De lichtgeleider en het beschermingschild (ofwel harde of zachte versie) moeten correct worden bevestigd zodat ze niet los raken in de mond. Controleer dit stelselmatig. Mochten ze los gaan zitten of barsten, gebruik ze dan niet langer om risico's als inslikken of inademen te voorkomen. Zorg ook dat het beschermingschild correct is bevestigd

zodat het er niet af valt.

- Het gebruik onmiddellijk staken als de lichtgeleider barst of breekt, aangezien de lichtgeleider van glas is gemaakt en er per ongeluk splinters in de mond kunnen komen.
- Niet rechtstreeks in het door de lichtgeleider uitgezonden licht kijken. Dit kan oogbeschadiging veroorzaken. Bevestig het beschermingschild vóór u het apparaat gebruikt.
- Tijdens langdurig gebruik kan de uithardingslamp heet worden. Vermijd langdurig gebruik in de buurt van pulpa en zacht weefsel om letsels te voorkomen. Houd de duur van de uitharding kort in de buurt van of rond gevoelig weefsel. De lage intensiteitstand (LP) kan ook worden gebruikt ter beperking van de warmteontwikkeling wanneer dichtbij de pulpa.
- Wanneer het handstuk langere tijd niet wordt gebruikt of wanneer het apparaat wordt vervoerd, dient de batterij uit het handstuk of het laadstation te worden genomen.
- Neem passende infectiebeheersingsmaatregelen bij gebruik van de D-Light Pro in de mondholte, en neem passende hygiënemaatregelen na gebruik met patiënten.
- Bescherm de D-Light Pro tegen contaminatie met beschermende kunststoffen afdekkapjes. Deze afdekkapjes zijn voor eenmalig gebruik; vervang ze na elke patiënt om mogelijke kruisbesmetting te voorkomen. Beschermende plastic hoezen zijn niet noodzakelijk wanneer het lichtgeleider en het handstukomhulsel geautoclaveerd worden tussen elke patiënt.
- Bij gebruik van kunststoffen afdekmiddelen (zakken, schilden enz.) met de D-Light Pro moet u ervoor zorgen dat deze stevig zijn bevestigd om verstikking van de patiënt en complicaties bij de behandeling te voorkomen.
- Gebruik niet de Detectiemodus (DT) in combinatie met cariësdetectie kleurstoffen.
- Niet gebruiken als u een rood-groen kleurenblindheid of visuele handicap heeft.

2. EIGENSCHAPPEN

- LED-uithardingslamp en visualisatie met zichtbaar licht en hoge lichtopbrengst.
- De D-Light Pro kan lichtuithardende tandheelkundige materialen snel en efficiënt polymeriseren.
- De D-Light Pro bevat twee verschillende soorten leds met verschillende piekgolflengten. Dit zorgt ervoor dat de D-Light Pro in de tandheelkundige zorg vaak gebruikte foto-initiatoren kan activeren, zoals kamferquinoon (piekgolflengte van 468 nm), gebruikt in de meeste lichtuithardende materialen, en andere initiatoren (piekgolflengte van 400 +/-20 nm), gebruikt in sommige lichtuithardende dentale materialen.
- De D-Light Pro Detectiemodus (DT) ondersteunt de visualisatie van bacteriën in tandplak en cariës en de identificatie van fluorescerende materialen.
- De D-Light Pro heeft een gemakkelijk te gebruiken en elegant roestvrijstalen ontwerp. Het ontwerp garandeert een gebruiksvriendelijke bediening van het apparaat.
- De lithiumpolymeerbatterij, wanneer volledig opgeladen, kan meer dan 45 afzonderlijke belichtingen van 20 seconden elk worden uitgevoerd. De lithiumpolymeerbatterij heeft geen geheugeneffect en een korte oplaadtijd van 75 minuten.

- De D-Light Pro is ontworpen om jarenlang een stabiel en continu hoge lichtoutput te bieden.
- Ingebouwd radiometer.
- Aanvullend op de lichtgeleider is het handstuk autoclaveerbaar wanneer de interne elektronische module en accu zijn verwijderd.
- De D-Light Pro heeft een garantieperiode van 3 jaar, behalve de accu (1 jaar garantie) en verbruiksmaterialen (geen garantie).

3. INDICATIES

- Voor polymerisatie van met zichtbaar licht uithardende materialen in het golflengtebereik van 400 tot 480nm. Mocht u vragen hebben over het golflengtebereik van bepaalde materialen, neem dan contact op met de desbetreffende fabrikanten.
- De Detectiemodus (DT) ondersteunt de visualisatie van bacteriën in tandplak, fissuren, geïnfecteerde dentine en de aanwezigheid van micro-lekkages. Het helpt ook om fluorescerende restauratieve materialen te identificeren en de diepte van breuken in de tandstructuur te bepalen.

4. ONDERDELEN

- | | |
|-------------------------------|--------------|
| • Handstuk | Afbeelding 1 |
| • Electronische module | Afbeelding 2 |
| • Accu's (x2) | Afbeelding 3 |
| • Lichtgeleider | Afbeelding 4 |
| • Zachte oogbescherming (x3) | Afbeelding 5 |
| • Harde, ovale oogbescherming | Afbeelding 5 |
| • Laadstation | Afbeelding 6 |
| • Voeding en kabel | Afbeelding 6 |
| • EU/UK adapters | Afbeelding 7 |

5. INSTALLATIE

- Pak zorgvuldig alle D-Light Pro componenten uit en maak u vertrouwd met de afzonderlijke onderdelen. Controleer of alles volledig is.
- Controleer eerst of de op het identificatieplaatje van het laadstation van de D-Light Pro aangegeven spanning overeenkomt met de lokale voedingsspanning.

Batterij

- Voor het eerste gebruik of na een lange tussentijd moet de accu's (weer) volledig worden opgeladen. Gebruik uitsluitend het originele laadstation en lithiumpolymeerbatterij. Gebruik geen andere batterijladers of batterijen.
- Steek het netsnoer van het laadstation en de stekker van het netsnoer in het stopcontact (110 – 240 V wisselstroom) (Afbeelding 6).
- Plaats de batterijen volledig in de aansluitingen van het laadstation totdat u een «klik» hoort / voelt (Afbeelding 9).
- Er is een LED voor elke accu aansluiting. Wanneer het lampje brandt, wordt de accu opgeladen. Wanneer de LED uitgaat, dan is het opladen is voltooid. Twee batterijen kunnen tegelijk opgeladen worden.
- Sluit de lege batterij niet aan op het laadstation voordat deze correct is schoongemaakt en ontsmet.
- Het duurt ongeveer 75 minuten om een lege batterij op te laden.

- Wanneer de D-Light Pro langdurig niet gebruikt wordt, moet de batterij losgekoppeld worden van het handstuk; of het handstuk/accu moet in de «off» positie staan.
- Accu's kunnen worden opgeslagen op de aansluitingen van het laadstation zolang er spanning staat op het laadstation.

Handstuk

- Ten eerste, plaats de elektronische module in het handstuk (Afbeelding 10).
- Dan, plaats de accu in de achterkant van het handstuk/ elektronische module assemblage (Afbeelding 11).

Lichtgeleider

- Vóór elk gebruik de lichtgeleider en het handstuk autoclaveren.
LET OP! Wees er zeker van dat de elektronische module en de accu uit het handstuk zijn verwijderd.
- Desinfecteer het beschermerschild.
- Steek de lichtgeleider in het handstuk (Afbeelding 12). Zorg dat de lichtgeleider op zijn plaats klikt. Bevestig ofwel het harde of zachte beschermerschild op de lichtgeleider.
- LET OP: Voor de Detectiemodus (DT), het gebruik van de harde oogbescherming wordt aanbevolen voor een betere zichtbaarheid

6. BEDIENING

Het apparaat activeren

- Schuif voorzichtig een batterij in de achterkant van het handstuk van de D-Light Pro nadat de elektronische module is geplaatst. U zult merken dat de connector de batterij automatisch in de 'Uit'-stand brengt.
- Indien u weerstand voelt, de batterij zachtjes helemaal in het handvat duwen. U hoort een klik wanneer de batterij volledig en correct in het handstuk van de D-Light Pro vastzit (Afbeelding 11).
- Draai de batterij een kwartslag links of rechts om het gewenste programma te selecteren (Afbeelding 13).
- Pas de hoek van het licht indien nodig aan door de penvormige greep te 'rollen'.
- Druk op de startknop (Afbeelding 14). Houd de punt van de lichtgeleider zo dicht mogelijk bij het oppervlak van het uit te harden materiaal. Vermijd direct contact met het materiaal. Verwijder bij aanraking achterblijvend materiaal voorzichtig van de lichtgeleider met behulp van een plastic spatel.
- Het handstuk van de D-Light Pro kan warm aanvoelen bij langdurig gebruik. Dit is normaal.

Lichtuithardingprogramma's

PROGRAMMA	KENMERKEN
HP Hoge Intensiteit	Standaard uitharding met tweevoudige frequentie gedurende een cyclus van 20" met hoge intensiteit(+/- 1400 mW/cm ²) voor maximale efficiëntie.
LP Lage intensiteit	Lage intensiteit uitharding met tweevoudige frequentie gedurende een cyclus van 20" met +/- 700 mW/cm ² opbrengst, optimaal bijvoorbeeld voor uitharden dichtbij de pulpa.
DT Detectie	Violet licht met enkel een cyclus van 60, voor de visualisatie van fluorescerende restauratieve materialen en / of identificatie van bacteriën in tandplak, fissuren, geïnfecteerd dentine, etc. (zie Indicaties).

GELUIDSSIGNALLEN

GELUIDSSIGNAAL	VERKLARING
1x	Begin of einde van een belichtingscyclus van 10 seconden.
1 korte geluidstoon en een keer knipperen	Er zijn 10 seconden verstreken tijdens de belichtingscyclus.
2x	De belichtingscyclus van 10 seconden is voortijdig onderbroken of beëindigd.
3x	De interne temperatuur van het handstuk is te hoog. Na 3 minuten onderbreking kan de uithardingslamp opnieuw gebruikt worden.
4x	De uithardingslamp is te vaak opeenvolgend gebruikt (>10), er is een korte pauze nodig (maximaal 3 minuten).
5x	De batterij is bijna leeg. De batterij moet opgeladen worden.
Geluidstonen	Selectie van een nieuw programma(draaien van de batterij) HP=1 korte geluidstoon; LP=2 korte geluidstonen; DT=3 korte geluidstonen

Gebruik radiometer

- Selecteer het hoog intensieve(HP) uithardingsprogramma
- Om een goede lichtopbrengst te bevestigen, bedek het raam van de ingebouwde radiometer in het laadstation met de lichtgeleider en druk op de startknop (Afbeelding 15).
- Bij een groene LED is de lichtopbrengst voldoende voor gebruik.
- Bij een rode LED is de lichtopbrengst onvoldoende voor gebruik. Raadpleeg het oplossen van problemen alvorens contact op te nemen met de technische ondersteuning.

7. AUTOCLAVEN EN ONDERHOUD VAN HET APPARAAT

- De lichtgeleider en handstukhuls kunnen geautoclaveerd worden bij maximaal 134°C (275°F) (Afbeelding 16).

LET OP! Voorafgaand aan het autoclavieren, verwijder de elektronische module en de accu uit het handstuk door te trekken aan de "Mode" ring.

- Reinig en steriliseer de lichtgeleider en het handstuk in een sterilisatiezakje bij elke nieuwe toepassing.
- Gebruik een erkend sterilisatieproces met een maximum temperatuur van 134°C en maximum duur van 20 min. Steriliseer volgens de EN 17665-1:2006 en EN 556-1:2001

norm bij 134°C gedurende tenminste 3 minuten en gebruik een autoclaaf welke voldoet aan de normering van EN 13060:2004+A2:2010, Klasse B of S.

- De oogbeschermerschilden (zachte en harde versie) kunnen niet worden geautoclaveerd, maar moeten worden gedesinfecteerd met een ontsmettingsmiddel op basis van alcohol.
- Verwijder de accu voorafgaand aan reiniging, desinfectie en onderhoud van het apparaat.
- De aansluitingen op het laadstation kunnen worden gereinigd met een droge, schone borstel.
- Het laadstation, de batterij en het oogbeschermerschild moeten met een zachte, met wat water of alcohol bevochtigde doek worden gereinigd. Organische reinigingsmiddelen als verduunners of wasbenzine dienen niet te worden gebruikt. Let op dat er geen water in het handstuk en in het laadstation komt of op de polen van de batterij.

8. PROBLEEMOPLOSSING

Als er een probleem wordt ervaren tijdens het gebruik van het apparaat, controleer dan eerst de mogelijke oorzaak van het probleem en de voorgestelde oplossing niet hieronder vermeld staan voordat u contact opneemt met of het toestel ter reparatie opstuurt naar de plaats van aankoop.

Probleem	Controle	Probleem verhelpen
De belichting wordt niet gestart wanneer de startknop wordt ingedrukt.	Is de batterij leeg of of bijna leeg?	Laad de batterij opnieuw op.
	Is de accu correct geplaatst in het handstuk/ elektronische module combinatie?	Zo nee, plaats de batterij dan in de juiste stand (zie rubriek 'Het apparaat activeren').
	Is de elektronische module correct geplaatst in het handstuk?	Verwijder de elektronische module en plaats het opnieuw in het handstuk
	Is er gedurende langere tijd aanhoudend belicht?	Het apparaat koelt af. Indien u het apparaat minstens 3 minuten niet gebruikt, kunt u het opnieuw opstarten.
De batterij kan niet worden opgeladen.	Is het laadstation juist aangesloten?	Controleer of het laadstation correct is aangesloten op het stroomnet. Controleer of de voeding correct is aangesloten op het lichtnet.
	Is de batterij stevig in het laadstation geplaatst?	Verwijder alle stof aanwezig zijn in de aansluitingen van het laadstation en plaats de batterij stevig in de aansluiting.
	Is de accu reeds volledig opgeladen?	Plaats de accu in het handstuk en activeer om te bevestigen dat de accu is opgeladen.
Het apparaat werkt normaal, maar het materiaal hardt niet volledig uit.	Is de houdbaarheid van het materiaal verstreken?	Gebruik nieuw materiaal.
	Is de lichtgeleider beschadigd?	Reinig of vervang de lichtgeleider.
De lichtgeleider of de elektronische module is moeilijk te plaatsen	Is de groef van de lichtgeleider of de elektronische module schoon en onbeschadigd?	Breng een kleine hoeveelheid smeermiddel op de groef van de lichtgeleider of elektronische module aan
De radiometer laat een rode LED zien	Is de lichtgeleider beschadigd?	Reinig of vervang de lichtgeleider.
	Is de raam van de radiometer vrij van enig materiaal?	Maak het raam van de radiometer schoon.

9. VERWIJDERING

De accu en alle componenten van de uithardingslamp in overeenstemming met de plaatselijke verordeningen afvoeren.

10. GARANTIE / REPARATIE

Garantie : 3 jaar na aankoopdatum voor het handstuk, elektronische module, oplaadstation en voeding.

In geval van storing tijdens de garantietermijn wordt reparatie gratis uitgevoerd mits het apparaat onder normale omstandigheden en volgens de instructies is gebruikt. Verbruiksgoederen (zoals lichtgeleider en beschermerschild) vallen niet onder de garantie.

De batterij is een verbruiksartikel, maar heeft een afzonderlijke garantie van 12 maanden in geval van defecten. Om een beroep te kunnen doen op onze garantie, moet de klant het te repareren toestel op eigen kosten naar de GC Europe-verdeler/importeur sturen. Zorg ervoor dat de producten volledig worden gedecontamineerd en vrij van debris en andere organische materialen zoals bloedresiduen, speeksel en andere lichaamsvloeistoffen voordat u het apparaat terugstuurt. Verontreinigde apparaten zullen niet worden gerepareerd / vervangen en de kosten voor het decontamineren van de omgeving veroorzaakt door het apparaat, worden in rekening gebracht op basis van de werkelijke kosten van de materialen en arbeid die nodig zijn om te decontamineren. Het toestel moet goed verpakt (indien mogelijk in de originele verpakking) inclusief alle toebehoren en met vermelding van de volgende gegevens geretourneerd worden:

- Naam en adres van de eigenaar met inbegrip van het telefoonnummer.
- Gegevens van de verdeler/importeur.
- Kopie van het verzenddocument/de aankoopfactuur van het toestel waarop de naam van de eigenaar, de datum van aankoop, de naam van het toestel en het serienummer van het toestel zijn vermeld.
- Een beschrijving van het probleem.

Het transport en eventuele transportschade worden niet

gedekt door deze garantie.

Reparaties van defecten aan producten die veroorzaakt zijn door ongevallen of verkeerd gebruik of die ontstaan na de garantieperiode, worden gefactureerd op basis van de kosten van het materiaal en het arbeidsloon op dat moment voor dergelijke reparaties.

11. VERPAKKING

Inhoud van de verpakking:

Handstukhuls	1
Elektronische module	1
Accu's	2
8mm zwarte lichtgeleider (120°)	1
Laadstation	1
Stroomvoorziening	1
EU stekker adapter	1
UK stekker adapter	1
Zachte oogbeschermerschild	3
Harde oogbeschermerschild	1

Accessoires apart verkrijgbaar:

Handstukhuls, lichtgeleider, accu, laadstation, stroomvoorziening met adapters, harde oogbeschermerschild, zachte oogbeschermerschild (x10)

12. APPARATUURKLASSE

Het product voldoet aan alle bepalingen van de richtlijn 93/42 / EEG van de richtlijn betreffende medische hulpmiddelen (zoals gewijzigd bij 2007/47 / EC) en van de 2011/65 / EU-richtlijn betreffende de beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur die van toepassing zijn.

Classificatie van het product:

Klasse I medisch hulpmiddel volgens de artikelen 5 en 12 van bijlage IX van de 93/42/EEG richtlijn.

Toegepast onderdeel Type BF













Bescherming tegen vloeistoffen IP XO

EN 980:08	Symbolen voor gebruik bij de etikettering van medische hulpmiddelen
EN 1041:08	Informatie die door de fabrikant van medische hulpmiddelen geleverd
EN 1639:09	Tandheelkunde - Medische hulpmiddelen voor tandheelkunde - Instrumenten
EN ISO 10650-1:05	Tandheelkunde - sterke polymerisatie activatoren - Deel 1: Quartz halogeen lampen
EN ISO 10650-2:07	Tandheelkunde - Sterke polymerisatie activatoren - Deel 2: Light-emitting diode (LED) lampen
EN ISO 10993-1:09	Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen - Deel 1: Evaluatie en testen binnen een risicomanagementproces
EN ISO 17664:04	Sterilisatie van medische hulpmiddelen - Informatie te verstrekken door de fabrikant voor de verwerking van hersteriliseerbare medische hulpmiddelen
EN 60601-1:05	Medische elektrische apparatuur - Deel 1: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties
EN 60601-1-2:07	Medische elektronische apparaten Part 1- 2: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties, secundaire norm. Elektromagnetische compatibiliteit. Voorschriften en tests
IEC 60601-2-57:11	Medische elektrische toestellen - Deel 2-57: Bijzondere eisen voor de basisveiligheid en essentiële prestaties van niet-laser lichtbron apparatuur bestemd voor therapeutisch, diagnostisch, controle en cosmetische / esthetische gebruik
EN 62471:08	Fotosynthetische veiligheid van lampen en lampsystemen

13. SPECIFICATIES

Handstuk	
Lichtbron	Krachtige lichtdiode
Golflengte	400-480 nm met piek van 400-405 nm en 460-465 nm
Gemiddelde lichtintensiteit	1400 mW/cm ²
Werking	Maximaal opeenvolgend gebruik, 10 cycli van 20 sec / 3 minuten pauze
Lichtgeleider	Diameter 8 mm optische vezel (autoclaveerbaar bij 134 °C)
Batterij	Lithiumpolymeer, oplaadbaar, 3,7 V, >350 mAh
Batterijprestaties	> 45 cycli van 20 sec
Oplaaftijd van de batterij	75min voor een volledig ontladen batterij
Afmetingen	Diameter grip 14,5 mm; diameter behuizing 12 mm x 210 mm lengte inclusief lichtgeleider en batterij (ongeveer)
Gewicht	~95g
Batterijlader	
Ingang	6 V DC, <1 A
Capaciteit	2 batterijen tegelijk opladen met overbelastingsbeveiliging
Voeding	
Type	AC-toevoer
Ingang	100-240 V AC, 50/60 Hz, 0,5 A
Uitgang	6 V DC / 1 A
Classificatie	Klasse II, Dubbel/versterkt geïsoleerde apparatuur
Stekker	Verwisselbare adapters voor stopcontact (EU & UK)
Algemeen	
Milieu	Niet voor gebruik in de nabijheid van brandbare gassen
Bedrijfsomstandigheden	10 °C – 30 °C

14. VERKLARING VAN SYMBOLEN EN OPSLAG

	Houd weg van direct zonlicht		Hoog intensief licht
	Houd droog		Raadpleeg de handleiding / boek
	Breekbaar, voorzichtig behandelen		Attentie, raadpleeg de handleiding
	Temperatuur limiet: -20°C tot +45°C		Gelieve dit apparaat niet met huisvuil weg te gooien. (Zie "9. Verwijdering" hierboven)
	Vochtigheid limiet: 10 % tot 95 % relatieve vochtigheid		Handstukhuls & lichtgeleider: Steriliseerbaar in een stoomsterilisator (autoclaaf) bij 134°C
	Luchtdruk limiet: 50 kPa tot 106 kPa		CE-conformiteitsmarkering

15. CONTACTGEGEVENS

Voor verdere vragen kunt u contact opnemen met de GC Europe-vertegenwoordiger of -importeur waar u het product hebt gekocht.

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

16. EMC-TABELLEN

De D-Light Pro is bedoeld om gebruikt te worden in een elektromagnetische omgeving zoals hieronder beschreven. De klant of de gebruiker van de D-Light Pro moet controleren of het toestel in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Leidraad en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische emissies

EN 60601 – 1-2 / Tabel 201

RF emissies CISPR 11	Groep 1	De D-Light Pro gebruikt alleen RF-energie voor de interne werking. De RF-emissie van het toestel is daarom erg laag en veroorzaakt naar alle waarschijnlijkheid geen storingen in de buurt van elektronische apparatuur.
RF emissies CISPR 11	Klasse B	De D-Light Pro is geschikt voor gebruik binnen alle instellingen, waaronder instellingen met een woonfunctie en instellingen die rechtstreeks op een laagspanningsnetwerk aangesloten zijn dat gebouwen met een woonfunctie van stroom voorziet.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Conform	
Spanningsschommelingen IEC 61000-3-3	Conform	

Leidraad en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuuniteit

EN 60601 – 1-2 / Tabel 202

Immunitiestest	Testniveau	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving leidraad
Elektrostatische ontleding IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV lucht	Het apparaat blijft correct en veilig werken.	Vloeren dienen van hout, beton of keramische tegels te zijn. Indien de vloerbedekking bestaat uit synthetisch materiaal, moet de relatieve vochtigheid ten minste 30% bedragen.
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	Het apparaat blijft correct en veilig werken.	Veldsterktes van vaste zenders kunnen theoretisch gezien niet nauwkeurig voorspeld worden. Vanwege stationaire RF-zenders kan worden overwogen om een onderzoek van het elektromagnetische veld uit te voeren om de elektromagnetische omgeving te beoordelen.
Snelle elektrische transiënten en lawines IEC 61000-4-4	± 2 kV voor voedingskabels ± 1 kV voor ingangs-/uitgangslijnen	Het apparaat blijft correct en veilig werken.	De kwaliteit van de netvoeding dient die van een typische kantoor- of ziekenhuisomgeving te zijn.
Spanningsbeveiliging IEC 61000-4-5	± 1 kV differentiële modus ± 2 kV gewone modus	Het apparaat blijft correct en veilig werken.	
Geleide RF IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz tot 80 MHz	Het apparaat blijft correct en veilig werken.	Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichterbij onderdelen van het apparaat, inclusief de kabels, worden geplaatst dan de aanbevolen separatieafstand die wordt berekend met de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender. Aanbevolen separatieafstand1: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P} \cdot 80 \text{ MHz tot } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3 \sqrt{P} \cdot 800 \text{ MHz tot } 2,5 \text{ GHz}$
Netfrequentie (50/60 Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8	3-100 A/m	Het apparaat blijft correct en veilig werken.	De magnetische velden van de netfrequentie dienen die van een typische commerciële of ziekenhuisruimte te zijn.
Kortstondige spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsfluctuaties bij ingangslijnen van de stroomvoorziening IEC 61000-4-11	< 5 % U/ 10 ms 70 % U/ 0,5 s 40 % U/ 0,1 s	Het apparaat kan afwijken van de vereiste niveau van ongevoeligheid zolang het toestel in veiligheid staat en geen defecten zijn vastgesteld, en kan door de bediener worden hersteld naar de toestand voor de test.	De kwaliteit van de netvoeding dient die van een typische kantoor- of ziekenhuisomgeving te zijn.

Opmerkingen:

- 1.) *P is het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) volgens de opgave van de fabrikant van de zender en (d) is de aanbevolen scheidingsafstand in meter (m). Veldsterktes van vaste RF-zenders, zoals bepaald door een overzicht van het elektromagnetisch veld, dienen lager te zijn dan het conformiteitsniveau in elk frequentiebereik. Er kunnen zich storingen voordoen in de buurt van apparatuur waarop het volgende symbool staat:*
- 2.) *Deze richtlijnen kunnen op sommige situaties niet van toepassing zijn. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van bouwwerken, voorwerpen en mensen. Veldsterktes van stationaire zenders, zoals basisstations van (draagbare/draadloze) radiotelefoons en landmobiele radio's, amateurradio, AM- en FM-radio-uitzendingen en tv-uitzendingen kunnen theoretisch niet precies worden voorspeld. Vanwege stationaire RF-zenders kan worden overwogen om een onderzoek van het elektromagnetische veld uit te voeren om de elektromagnetische omgeving te beoordelen. Wanneer de gemeten veldsterkte op de plek waar de D-Light Pro gebruikt wordt boven het hierboven weergegeven RF-conformiteitsniveau uitkomt, moet de D-Light Pro in de gaten worden gehouden om te controleren of hij normaal functioneert. Als u constateert dat het toestel niet normaal functioneert, kan het nodig zijn om extra maatregelen te treffen, zoals het anders richten of het verplaatsen van de D-Light Pro.*



Aanbevolen separatieafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en de D-Light Pro

EN 60601-1-2 - Table 206

Dit product is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving met gecontroleerde RF-storingen. De klant of gebruiker van de D-Light Pro kan de elektromagnetische storingen helpen voorkomen door een minimale afstand te bewaren tussen de draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en de D-Light Pro als hieronder is aanbevolen, overeenkomstig het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

Separatieafstand in overeenstemming met de frequentie van zender (m)			
Geschat maximaal uitgangsvermogen van de zender (W)	50 kHz-80 MHz $d = 1,2 \times \sqrt{P_{Zender}}$	80 MHz-800 MHz $d = 1,2 \times \sqrt{P_{Zender}}$	800 MHz-2,5 GHz $d = 2,3 \times \sqrt{P_{Zender}}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
2	1,7	1,7	3,25
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

IFU ILLUSTRATIES

Afbeeldingen	Tekst
Afbeelding 1	Handstuk
Afbeelding 2	Elektronische module
Afbeelding 3	Accu's (x2)
Afbeelding 4	Lichtgeleider
Afbeelding 5	Oogbescherschilden Schuif de oogbescherming (zachte of harde versie) op het uiteinde van de lichtgeleider
Afbeelding 6	Laadstation en voeding
Afbeelding 7	Bevestigen van de adapter
Afbeelding 8	Aansluiten van het laadstation
Afbeelding 9	Opladen van de accu's op het laadstation
Afbeelding 10	Plaatsen van de elektronische module in het handstuk
Afbeelding 11	Plaatsen van de accu in het handstuk
Afbeelding 12	Plaatsen van de lichtgeleider in het handstuk Pas de lichthoek aan; de lichtgeleider draait 360° Plaats de lichtgeleider tip dichtbij het materiaal voor het beste resultaat Controleer de bevestiging van de lichtgeleider regelmatig Controleer en reinig beide uiteinden van de lichtgeleider
Afbeelding 13	Selecteren van het uithardingsprogramma Draai de batterij een kwartslag totdat het gewenste programma overeenkomt met het referentiepunt.
Afbeelding 14	Activeren van het uithardingslicht Druk op de schakelaar van het handstuk Het uithardingslicht wordt geactiveerd gedurende 20 seconden. Nadat 10 seconden zijn verstreken, zal er een snelle toon klinken en een flits van het licht zichtbaar zijn. Aan het einde van de uithardingscyclus, zal een geluidssignaal klinken en het uithardingslicht zal uit gaan. U kunt ook op de schakelaar drukken voor vroegtijdige onderbreking van de lichtuithardingscyclus.
Afbeelding 15	Gebruik van de radiometer Plaats de lichtgeleider zoals aangegeven in de illustratie en activeer de uithardingslamp in hoge intensiteit modus (HP). Een groene LED geeft voldoende vermogen, terwijl een rode LED waarschuwt voor onvoldoende vermogen.
Afbeelding 16	Autoclaveren van het handstukhuls & lichtgeleider LET OP! Wees er zeker van dat de elektronische module en de accu verwijderd zijn alvorens het handstuk in de autoclaaf wordt geplaatst

D-LIGHT® PRO LED HÆRDELAMPE MED TO BØLGELÆNGDER.

INDHOLDSFORTEGNELSE

1. Sikkerhedsinstruktioner
2. Egenskaber
3. Indikationer
4. Identifikation af dele
5. Opsætning
6. Anvendelse
7. Autoklaving og vedligeholdelse
8. Problemløsning
9. Bortskaffelse
10. Garanti & Reparation
11. Pakning
12. Klassifikation
13. Specifikationer
14. Symbolforklaring og opbevaring
15. Kontaktinformation
16. EMC tabeller

1. SIKKERHEDSINSTRUKTIONER

- Lampen må kun anvendes af kvalificeret professionelt personale indenfor tandlægebranchen.
- Brugsanvisningen skal altid følges, for at den korrekte anvendelse sikres til sikkerhed for både bruger og patient.
- Patienter, såvel som dentalpersonale, skal altid tage passende forholdsregler. Brug D-Light Pro polymerisationslys med stor forsigtighed og udvis overensstemmelse med alle forholdsregler, dette indebærer brug af passende lysfiltreringsbeskyttelsesbriller for operatøren, assistenten og patienten.
- Når der arbejdes med lampen, skal ejeren sørge for skrevne instruktioner, formuleret i et forståeligt format såvel som relevant sprog. Ejeren er fuldt ud ansvarlig for, at D-Light Pro unit fremstår i trygge arbejdsrammer. Hvis tvivl opstår undlad at bruge unit'en og kontakt leverandøren.
- Før brug, vær sikker på at lampen virker korrekt og sikkert. Check dette regelmæssigt.
- Lampen skal holdes udenfor rækkevidde af børn.
- Må ikke anvendes af patienter med øjensygdomme, eksempelvis grå stær og nethinde problemer. Dette kan give øjenskader.
- Lampen må ikke skilles ad eller ændres. Dette kan medføre lækage, generer selvantændelse eller eksplosionsfare.
- D-Light Pro polymeriseringslampe, batterier og ladestation må kun repareres af autoriserede teknikere.
- Brug af tilbehør, der ikke er nævnt i denne manual, kan reducere produktets ydeevne. Af denne grund bør kun benyttes fabriksgodkendt tilbehør.
- Lampen skal ikke anvendes, når brugeren har våde handsker på. Dette kan medføre, at lampen ikke fungerer.
- Lampen bør ikke installeres eller udsættes for direkte sollys eller for støvede, fugtige omgivelser eller nær ved en varmekilde.
- Vær sikker på, at der er overensstemmelse mellem indkommende strøm og produktets elektriske krav. Brug

ikke opladeren med anden strømstyrke end det foreskrevet i denne manual eller mærket på udstyret.

- Lad være med at berøre den indvendige del af batteriholderen, samt metallet på batteriopladeren direkte med hånden eller et metalobjekt. Dette kan medføre, at lampen ikke fungerer.
- Batteriet må ikke bortkastes på bål eller lignende. Der må ikke skæres med skarpe instrumenter, udøves vold eller forsøges at ændre på batteriets udformning. Dette kan medføre lækage, generere selvantændelse eller eksplosionsfare.
- Batteriets poler må ikke komme i kontakt med andet metal. Bær eller opbevar ikke batteriet sammen med andre metalgenstande, således, at der undgås unødigt kontakt til batteriets poler. Batteriet må ikke oplades, anvendes eller opbevares ved høj temperatur, nær åben ild eller i direkte solskin etc.
- Hold unitten væk fra brandbart materiale.
- Hvis litiumpolymer-batteriet lækker, så er det vigtigt ikke at røre ved væsken. I tilfælde af kontakt med væsken, skal der skylles under rindende vand. Væsken kan give hudirritationer eller beskadigelse af huden.
- Såfremt væske fra batteriet kommer i kontakt med øjnene, skal der skylles kraftigt med rindende vand og opsøges lægehjælp. Væsken kan forårsage irritation og beskadigelse af øjnene.
- Der er strøm i både batteri og ladestation. Må ikke åbnes!! Må kun betjenes i tørre omgivelser. Må aldrig betjenes med våde hænder, da dette kan forårsage elektrisk chok.
- Stop med at anvende lampen i tilfælde af røg, udsendelse af dårlig lugt, deformitet eller misfarvning under polymeriseringen, opladningen eller opbevaringen. Fortsættes brug, kan det medføre at batteriet lækker eller der genereres u hensigtsmæssig varme og eller lampen selvantænder eller eksploderer.
- Undgå voldsom påvirkning af håndstykket. Dette kan medføre svigt eller reduktion af det lys, der sendes fra lampen.
- Brug ikke mobiltelefoner eller andre håndholdte elektroniske enheder på samme tid som D-Light Pro.
- Lysleder og (lys)beskyttelsesskjold (enten hård eller blød version) skal monteres korrekt for at sikre, at de ikke sidder løst og evt. kan mistes i patientens mund. Check rutinemæssigt. Bliver de løse eller krakelerede, skal de kasseres. Sørg altid for at montere (lys)beskyttelsesskjoldet korrekt, således at det ikke falder af og går i stykker.
- Hvis lyslederen knækker eller krakelerer, må den ikke længere anvendes. Lyslederen er lavet af glas og ved brug er der risiko for, at elementer havner i patientens mund.
- Lad være med at kikke direkte ind i lyset, der kommer fra lyslederen. Dette kan medføre øjenskader. Før anvendelse, sørg for at sætte (lys)beskyttelsesskjoldet sikkert fast.
- Forlænget brug af polymeriseringslys kan øge temperaturen. Udtalt brug, nær pulpa og blødtvæv, bør undgås for at forhindre skader. Hærdning tæt på sensitivt væv bør udføres i korte tidsintervaller. Det er muligt, at anvende Low Power mode (LP) for at hæmme varmeudviklingen, når man arbejder tæt på pulpa.
- Når håndstykket ikke anvendes gennem et stykke tid og

batteriet ikke er fuldt opladt eller lampen skal transporteres, anbefales det at tage batteriet ud af håndstykket eller fra ladestationen.

- Oprethold tilstrækkelig infektionskontrol når D-Light Pro bruges i den orale kavitet og udfør passende hygiejne kontrol/afsprøjtning efter brug på patienter. Beskyttelsesplastik er ikke nødvendigt, hvis lysleder og håndstykke autoklaveres mellem hver patient.
- Når beskyttelsesplastik anvendes med D-Light Pro, kontrolleres det, at disse er sikkert placeret for at undgå patientaspiration og behandlingskomplikationer.
- Anvend ikke Detection mode (DT) sammen med caries detektionsvæsker.
- Bør ikke anvendes ved rød-grøn farveblindhed eller andet synshandicap.

2. EGENSKABER

- LED lampe med høj ydeevne. Har både synligt polymeriseringslys og en detektor funktion.
- D-Light Pro er i stand til at hærde dentalmaterialer hurtigt og med en stor effektivitet.
- D-Light Pro indeholder to forskellige typer af dioder med to forskellige peaks af bølgelængder, således at D-Light Pro aktivt kan anvendes til de initiatorer, der normalt anvendes i dentale materialer f. eks. Camphorquinone (bølgelængde med top på 468 nm) og andre initiatorer (bølgelængde med top på 400 +/- 20 nm) som er anvendt i nogle lyshærdende dentale materialer.
- D-Light Pro Detection mode (DT) hjælper til at visualisere bakterier i plaque og caries læsioner, samt at identificere fluorescerende materialer.
- D-Light Pro tilbyder et let og enkelt, samt elegant rustfrit stål-design. Designet sikrer brugervenlig håndtering.
- Litiumpolymer batteri, når fuldt opladt, giver mere end 45 individuelle lyshærdninger a hver 20 sekunder. Litiumpolymer batteriet har ingen hukommelseffekt og er meget hurtig til at genoplade, blot 75 minutter.
- D-Light Pro tilbyder et stabilt og kontinuerligt højt lysoutput i mange år.
- Indbygget radiometer.
- Udover lyslederen, kan håndstykket også autoklaveres, når det elektriske modul og batteriet er fjernet.
- D-Light Pro har en garanti på 3 år, dette gælder dog ikke batteriet (som har en garanti på 1 år) og forbrugsartikler (har ingen garanti).

3. INDIKATIONER

- Til lyshærdning af lyshærdende dentalmaterialer indenfor en bølgelængde fra 400-480nm. I tilfælde af spørgsmål om bølgelængde for de enkelte materialer, kontakt da de respektive producenter.
- Detection mode (DT) hjælper med at visualisere bakterier i plaque, fissurer, inficeret dentin og forekomst af mikro-lækage. Det hjælper også til at identificere fluorescense restaurative materialer og til at evaluere dybden af frakturer/sprækker i tandsubstansen.

4. IDENTIFIKATION AF DELE

- Håndstykke Figur 1
- Elektrisk modul Figur 2
- Batteri (x2) Figur 3
- Lysleder Figur 4
- Blødt beskyttelsesskjold (x3) Figur 5
- Hårdt, ovalt beskyttelsesskjold Figur 5
- Ladestation Figur 6
- Strømforsyning og kabel Figur 6
- EU/UK adaptorstik Figur 7

5. OPSÆTNING

- Åben forsigtigt alle D-Light Pro komponenterne og skab dig et overblik over de forskellige dele. Kontroller at alle dele er der.
- Som det første sikres at spændingen, som er angivet på D-Light Pro ladestationen, stemmer overens med den lokale strømforsyning.

Batteri

- Før ibrugtagning eller efter at lampen ikke har været i brug gennem længere tid, skal batterierne oplades fuldstændig. Anvend den originale ladestation og kun litiumpolymer-batteri. Anvend ikke andre opladere eller batterier end de originale.
- Sæt ledningen i ladestationen og tilslut herefter ledningen til nettet (110 – 240V AC) (Fig. 8).
- Sæt batteriet helt ind i opladeren til du hører et "klik" (Fig. 9).
- Der er en LED-indikator til hver laderport. Så snart LED-indikatoren lyser, oplades batteriet. Når LED-indikatoren slukkes, er batteriet fuldt opladt. Begge batterier kan oplades samtidigt.
- Forbind ikke det afladte batteri til ladestationen, før det er rengjort og desinficeret.
- Et tomt batteri kan oplades helt på ca. 75 minutter.
- Når D-Light Pro ikke er i brug i en længere periode, bør batteriet afmonteres fra håndstykket eller håndstykket/batteriet skal sættes i "off" positionen.
- Batterier kan opbevares i ladestationen, så længe, der er strøm til denne.

Håndstykke

- Indsæt først det elektroniske modul i håndstykket (Fig. 10)
- Sæt dernæst batteriet ind i den bagerste del af samlingen af håndstykket og det elektriske modul (Fig. 11)

Lysleder

- Før hvert brug autoklaveres lyslederen og håndstykket. **OB!** Sørg for at det elektriske modul og batteriet fjernes fra håndstykket inden autoklavering!
- Desinficer beskyttelsesskjold.
- Sæt lyslederen i håndstykket (Fig. 12). Kontroller at lyslederen sidder korrekt. Sæt (lys)beskyttelsesskjoldet (enten blødt eller hårdt) på lyslederen.
- NOTE: Ved brug af Detection mode (DT) anbefales det hårde beskyttelsesskjold for bedre visualitet.

6. ANVENDELSE

Aktivering af enheden

- Indsæt forsigtigt batteriet i bunden af D-Light Pro håndstykket, efter placering af det elektriske modul. Du kan mærke, at batteriet automatisk guides til «off»-position.
- Når der mærkes modstand, skubbes batteriet forsigtigt hele vejen ind i skaftet. Der høres et klik, når batteriet er helt på plads og korrekt placeret i D-Light Pro håndstykket (Fig.11)
- Rotér batteriet en kvart omgang, i hvilken som helst

retning, for at bestemme det ønskede program (Fig. 13).

- Justér, om nødvendigt, vinklen på lyset ved at rulle dit penne-greb.
- Tryk på startknappen (Fig. 14). Hold spidsen af lyslederen, så tæt som muligt på den flade af materialet, der skal lyshærdes. Undgå direkte kontakt med materialet. I tilfælde af kontakt, skal lyslederen renses forsigtigt for materiale, eksempelvis med en plastik spatel.
- D-Light Pro håndstykket kan føles varm under forlænget brug. Dette er normalt.

Hærdeprogrammer

PROGRAM	EGENSKABER
HP High Power	Standard hærkning med dobbelt bølgelængde i 20 sekunder med høj intensitet (ca 1400 mW/cm ²) ved maximal effektivitet.
LP Low Power	Skånsom hærkning med dobbelt bølgelængde i 20 sekunder med et output på ca. 700 mW/cm ² , optimal til for eksempel ved hærkning tæt på pulpa.
DT Detection	Violet lys i en 60 sekunders cyklus. Til visualisering af fluorescerende restorative materialer og/eller identificering af bakterier i plaque, fissurer, infektiøs dentin etc. (se indikationer).

Lydsignaler

LYDSIGNAL	FORKLARING
1x	En 10 sekunders hærkningscyklus er begyndt eller afsluttet.
1 kort tone og 1 blitz	10 sekunders hærkningstid er fuldført.
2x	En hærkningscyklus er blevet forstyrret eller afbrudt for tidligt.
3x	Håndstykkets indre temperatur er for høj. Efter 3 minutters pause kan polymerisationslyset bruges igen.
4x	Der er udført for mange hærkningscykluser i træk (>10) og en kort pause er påkrævet (max. 3 minutter).
5x	Batteriladning er lav. Batteriet skal genoplades.
Hurtig(e) tone(r)	Valg af nyt program (rotation af batteriet). HP= 1 hurtig tone, LP= 2 hurtige toner, DT= 3 hurtige toner

Brug af radiometer

- Vælg High Power mode (HP).
- For at bekræfte det korrekte lys-output, dækkes vinduet på det indbyggede radiometer i ladestationen med lyslederen og der trykkes på startknappen (Fig. 15).
- Et grønt LED lys betyder, at lys-outputtet er tilstrækkelig til brug.
- Et rødt LED lys betyder, at lys-outputtet ikke er tilstrækkeligt højt til polymerisering. Kontroller afsnittet om fejlfinding, før du kontakter teknisk support.

7. AUTOKLAVERING OG VEDLIGEHOLDELSE

- Lysleder og håndstykke kan dampautoklaveres ved maximum 134°C (275°F) (Fig. 16).
OBS! Før autoklavering fjernes den elektriske del og batteriet fra håndstykket ved at trække i "mode" ringen.
- Før hver patient, renses og steriliseres lysleder og håndstykke i en autoklavepose.
- Autoklaveres efter standardmetode ved max. temperatur på 134°C og op til 20 minutter. Anvend sterilisation i hht EN. 17665-1:2006 og EN 556-1:2001 ved 134°C i mindst 3 minutter og brug dampsterilisation i hht EN 13060:2004+A2:2010, klasse B eller S.
- Beskyttelsesskjoldet (hårdt og blødt) kan IKKE autoklaveres, men skal desinficeres med et alkoholbaseret rengøringsmiddel.
- Fjern batteridelen forud for rutine rengøring, desinfektion og vedligeholdelse af enheden.

- Når laderportene skal rengøres for støv eller lignende, så brug en tør ren børste.
- Ladestationen, batteri, og (lys) beskyttelsesskjold skal rengøres med en blød fugtig klud (vand eller alkohol). Organiske opløsningsmidler, som fortynder eller petroleum eller benzin, må ikke anvendes. Vær omhyggelig, således der ikke trænger fugt ind i ladestationen eller på batteriets poler.

8. PROBLEMLØSNING

Såfremt der skulle opstå nogle vanskeligheder med lampen, så check i den nedenstående oversigt og se om det ikke er muligt at løse problemerne, ud fra denne liste, før der søges yderligere information eller reparation fra leverandøren.

Problem	Kontroller	Aktion
Når lampen ikke lyser ved aktivering af startknappen.	Er batteriet tomt eller er opladningsstatus meget lav?	Genoplad batteriet.
	Er batteriet sat rigtigt i samlingen mellem håndstykke/elektriske modul?	Hvis nej, så prøv at sætte det korrekt i position (jvnf. "aktivering af enheden).
	Er det elektriske modul sat rigtigt i håndstykket?	Fjern det elektroniske modul og sæt det i håndstykket igen.
	Har der været hærdet med lampen i lang tid?	Enheden afkøler. Efter mindst 3 minutter, hvor apparatet ikke benyttes, kan det startes påny.
Batteriet kan ikke oplade.	Er ladestationen korrekt sat til?	Kontroller at ladestationen er korrekt tilsluttet strømforsyningen. Kontroller at strømforsyningen er korrekt tilsluttet nettet.
	Er batteriet sat tilstrækkelig fast i ladestationen?	Fjern eventuel støv fra laderportene på opladeren og sæt batteriet tæt ned i laderporten.
	Er batteriet allerede fuldt opladt?	Sæt batteriet i håndstykket og aktiver - for at kontrollere at batteriet er opladt.
Lampen fungerer normalt, men materialet vil ikke hærdede.	Kontroller materialets udløbsdato?	Anvend nyt materiale.
	Er lyslederen beskadiget?	Rengør eller udskift lyslederen.
Lyslederen eller det elektroniske modul er svæve at isætte.	Er rillen på lyslederen eller det elektroniske modul ren og fri for skader?	Anvend en lille smule smøremiddel i rillen på lyslederen eller det elektroniske modul.
Radiometeret indikerer et rødt svar.	Er lyslederen blevet beskadiget?	Rengør eller udskift lyslederen.
	Er vinduet på radiometeret fri for nogen form for materiale eller snavs?	Rengør vinduet på radiometeret.

9. BORTSKAFFELSE

Bortskaffelse af batteri eller nogen dele af lampen skal ske i henhold til lokale regulativer.

10. GARANTI/REPARATION

Garantiperiode: 3 år fra købsdato for håndstykket, det elektroniske modul, ladestation og strømforsyning. I tilfælde af problemer i garantiperioden, så vil reparation ske uden beregning, såfremt lampen har været anvendt under de normale konditioner og i henhold til de anbefalinger, der er i denne brugervejledning. Forbrugsvarer (eksempelvis lysleder og (lys) beskyttelsesskjold) er ikke omfattet af garantien.

Batteriet er en forbrugsvarer og har 12 måneders garanti, kun gældende for batterifejl.

For at kunne benytte garanti servicen skal forbrugeren, returnere apparatet, der skal repareres, til GC Europe forhandler/importør, hvorfra det er forhandlet, for egen regning.

Før lampen returneres, skal det sikres at lampen er ren og ikke kontamineret med organisk materiale, blodrester, saliv el.l. Beskidt og kontamineret lampe vil ikke blive repareret/erstattet. De faktiske omkostninger for rengørelse af omgivelserne vil blive pålagt brugeren som

har sendt lampen retur.

Apparatet skal returneres omhyggeligt pakket (om muligt i original emballage) med alle løsdele og med følgende information:

- a) Ejers oplysninger, herunder telefonnr.
- b) Forhandlerens/importørens oplysninger.
- c) Fotokopi af fragtbrev / købsfakturaen på apparatet udstedt til ejeren pålydende, udover datoen navnet på apparatet og serienummer.
- d) En beskrivelse af problemet.

Transport og skader som følge af transport er ikke dækket af garantien. I tilfælde af fejl grundet uheld eller forkert brug eller hvis garantien er udløbet, vil reparation af produktet tages på basis af de aktuelle materiale- og arbejdsomkostninger, der kræves til reparationen.

11. PAKNING

Indhold

Håndstykkehus	1
Elektronisk modul	1
Batteri	2
8mm sort lysleder (120°)	1
Ladestation	1
Strømforsyning	1
EU adaptorstik	1
UK adaptorstik	1
Blødt (lys)beskyttelsesskjold	3
Hårdt, ovalt (lys)beskyttelsesskjold	1

Separat tilbehør :

Håndstykkehus, lysleder, batteri, laderstation, strømforsyning med adapterstik, hårdt beskyttelsesskjold, blødt beskyttelsesskjold (x10)

12. KLASSIFIKATION

Dette produkt overholder alle bestemmelser i 93/42/EØF direktivet om medicinsk udstyr (ændret ved 2007/47/EF-direktivet) og af 2011/65/EU-direktivet om begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr, der gælder for den.

Klassifikation af produktet:

Klasse 1, medicinsk udstyr i henhold til regel 5 og 12 i

bilag IX til 93/42/EØF direktiv

Anvendt del type BF













Beskyttelse mod væsker IP XO

EN 980:08	Symboler til brug ved mærkning af medicinsk udstyr
EN 1041:08	Information fra producenten af medicinsk udstyr
EN 1639:09	Tandpleje - Medicinsk udstyr til tandpleje – Instrumenter
EN ISO 10650-1:05	Tandpleje - Powered polymerisering aktivatører - Del 1: Quartz wolfram-halogenlamper
EN ISO 10650-2:07	Tandpleje - Powered polymerisering aktivatører - Del 2: light-emitting diode (LED) lamper
EN ISO 10993-1:09	Biologisk vurdering af medicinsk udstyr - Del 1: Evaluering og test inden for en risikostyringsproces
EN ISO 17664:04	Sterilisation af medicinsk udstyr - Oplysninger, der skal leveres af producenten til forarbejdning af gensterilisering medicinsk udstyr
EN 60601-1:05	Medicinsk elektrisk udstyr - Del 1: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlig ydeevne
EN 60601-1-2:07	Medicinsk elektrisk udstyr - Del 1-2: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og essentiel ydeevne. Collateral standard. Elektromagnetisk kompatibilitet. Krav og prøvninger
IEC 60601-2-57:11	Medicinsk elektrisk udstyr - Del 2-57: Særlige krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlig ydeevne af ikke-laser lyskilde udstyr beregnet til terapeutisk, diagnostisk, overvågning og kosmetisk / æstetisk brug
EN 62471:08	Fotobiologisk sikkerhed af lamper og lampe systemer

13. SPECIFIKATIONER


Håndstykke	
Lyskilde	Højenergi lysdiode
Bølgelængde	400 - 480nm med peak ved 400-405nm og 460-465nm
Gennemsnitlig lysintensitet	1400 mW/cm ²
Anvendelse	Maximum 10 cyklusser @ 20 sekunder i træk / 3 minutters pause
Lysleder	Diameter 8mm optisk fiber (autoklaverbar @ 134°C)
Batteri	Lithium-polymer, genopladeligt, 3.7V, >350mAh
Batteri ydeevne	>45 cyklusser @ 20sekunder
Batteri levetid	75min opladningstid for et helt fladt batteri
Dimensioner	Diameter: 13-15.2mm
Vægt	Længde: 210mm med lysleder og batteri
Ladestation	
Tilførsel	6 VDC, <1 A
Kapacitet	2 batterier samtidigt med overopladningsbeskyttelse
Strømforsyning	
Type	AC Forsyning
Input	100-240 VAC, 50/60 Hz, 0.5 A
Output	6 VDC / 1 A
Klassifikation	Klasse II, dobbelt/forstærket udstyr
Stik	Udskiftelig adapterstik til væggen (EU & UK)
Generelt	
Miljø	Må ikke bruges ved tilstedeværelse af antændelige kilder
Arbejdsbetingelser	10°C – 30°C

14. FORKLARING AF SYMBOLER OG OPBEVARING

	Holdes væk fra sollys		Højintensitetslys
	Hold tørt		Se brugervejledningen
	Skrøbelig – håndter med forsigtighed		OBS! Se brugervejledningen
	Temperaturgrænser: -20°C til +45°C		Må ikke smides i husholdningsaffald! Se under "bortskaffelse" ovenfor
	Fugtighedsbegrænsning: 10 % til 95 % i relativ fugtighed		Håndstykkehus & lysleder: Steriliserbar i dampsterilisator (autoklave) ved 134°C
	Atmosfærisk trykbegrænsninger: 50 kPa til 106 kPa		CE-mærkning

15. KONTAKT INFORMATION

I tilfælde af spørgsmål kontakt da GC Europe forhandler/-importøren hvorfra produktet er købt.

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

16. EMC TABELLER

D-Light Pro er tiltænkt for brug i de elektromagnetiske omgivelser der er specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af D-Light Pro skal forsikre, at brugen sker i sådanne omgivelser.

Vejledning og producenterklæring – elektromagnetisk udledning

EN 60601-1-2 - Tabel 201

RF udledning CISPR 11	Gruppe 1	D-Light Pro bruger RF energi udelukkende til de indre funktioner. Derfor er RF-udledningen meget lav og skaber sandsynligvis ikke interferens i nærliggende elektronisk udstyr.
RF udledning CISPR 11	Klasse B	D-Light Pro kan bruges i alle virksomheder, incl. private hjem, hvor der er direkte opkobling til lavspænding netværk, der forsyner bygninger/private hjem.
Harmonisk udledning IEC 61000-3-2	Opfyldes	
Voltudsving/Flicker udledning IEC 61000-3-3	Opfyldes	

Vejledning og producenterklæring – elektromagnetisk immunitet

EN 60601-1-2 - Tabel 202

Immunitets test	Testniveau	Forklaring	Elektromagnetisk guide til omgivelserne
Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV luft	Udstyret arbejder regelmæssigt og i sikkerhed.	Gulvet bør være lavet af træ, beton eller fliser. Hvis gulvet er dækket af syntetiske materialer, bør den relative fugtighed være mindst 30%.
Bestrålet RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	Udstyret arbejder regelmæssigt og i sikkerhed	"Field-styrke" fra faste sendere kan ikke forudsiges nøjagtigt teoretisk. For at vurdere de elektromagnetiske omgivelser på grund af fikserede RF transmittere, bør det overvejes at undersøge det elektromagnetiske "site".
Hurtige elektriske spændinger IEC 61000-4-4	±2 kV for strømforsyningsledninger ±1 kV for input / output ledninger	Udstyret arbejder regelmæssigt og i sikkerhed	Hovedstrømkvaliteten skal være som i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Bølge IEC 61000-4-5	±1 kV differential modus ±2 kV almindelig modus	Udstyret arbejder regelmæssigt og i sikkerhed	
Ledet RF IEC 61000-4-6	3 Veff 150 kHz til 80 MHz	Udstyret arbejder regelmæssigt og i sikkerhed	Bærbart og mobil RF-kommunikationsudstyr må ikke anvendes tættere på nogen del af udstyret, herunder kabler, end den anbefalede afstand beregnet ud fra ligningen, der gælder for frekvensen af senderen. Anbefalet afstand1): $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz til 800 Mhz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz til 2.5 GHz
Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetisk felt IEC 61000-4-8	3-100 A/m	Udstyret arbejder regelmæssigt og i sikkerhed	Strømmagnetiske felter bør være på niveau, som er karakteristisk for en typisk placering i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Spændingsdyk, korte afbrydelser og strømvariationer på strømforsyningsledninger IEC 61000-4-11	<5% U/10ms 70% U/ 0.5s 40% U/0.1s	Udstyret kan variere fra de krævede niveauer af immunitet med en varighed, så længe udstyret forbliver i sikkerhed; ingen funktionsfejl er blevet opdaget og kan gendannes til pre-test status med indgriben fra operatøren.	Hovedstrømkvaliteten skal være som i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.

Bemærk:

1.) (P) er den maksimale transmitter udgangseffekt, i watt (W), ifølge producenten af senderen og (d) er den anbefalede separationsafstand i meter (m). Field-styrke fra faste RF-sendere, fastsat af end en elektromagnetisk undersøgelse, skal være mindre end overensstemmelsesniveauet i hvert frekvensområde (b). Interferens kan forekomme i nærheden af udstyr markeret med følgende symbol:



2.) Disse retningslinier kan ikke anvendes i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, genstande og personer. Feltstyrker fra faste sendere, såsom basestationer til radiotelefoner (mobile / trådløse) telefoner og landmobile radioer, amatørradio, AM og FM-radioudsendelser og tv-udsendelser kan ikke forudsiges teoretisk med nøjagtighed. For at vurdere det elektromagnetiske miljø, forårsaget af faste RF-sendere, bør en elektromagnetisk undersøgelse sættes i gang. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor D-Light Pro anvendes, overstiger det gældende RF-niveau, skal det kontrolleres om D-Light Pro yder normal funktion. Hvis der observeres unormal ydelse, kan yderligere forholdsregler være nødvendige, såsom at dreje eller flytte D-Light Pro.

Anbefalet afstand mellem bærbar og mobil RF-sender-udstyr og D-Light Pro

EN 60601-1-2 - Tabel 206

Dette produkt er tiltænkt brug i et elektromagnetisk miljø, hvori, bestrålede RF-forstyrrelser bliver kontrollerede. Forbrugeren eller kunden kan hjælpe med at forhindre elektromagnetisk interferens ved at fastholde en minimum afstand mellem transportabelt og mobil RF-kommunikationsudstyr (transmittere/sendere) og D-Light Pro, som anbefalet nedenfor, i henhold til kommunikationsudstyrets maksimum output.

Separationsafstand i forhold til sendeudstyrsfrekvens (m)			
Nominel maksimal udgangseffekt fra senderen (W)	50 kHz - 80 MHz $d = 1,2 \times \sqrt{P}$ Sender	80 MHz - 800 MHz $d = 1,2 \times \sqrt{P}$ Sender	800 MHz - 2,5 GHz $d = 2,3 \times \sqrt{P}$ Sender
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
2	1,7	1,7	3,25
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

IFU ILLUSTRATIONER

Figurer	Forklaring
Figur 1	Håndstykke
Figur 2	Elektronisk modul
Figur 3	Batteri (x2)
Figur 4	Lysleder
Figur 5	(lys) Beskyttelsesskjold Sæt beskyttelsesskjoldet (blødt eller hårdt) på enden af lyslederen
Figur 6	Ladestation og strømforsyning
Figur 7	Tilslutning af adaptor stik
Figur 8	Tilslutning af ladestation
Figur 9	Genopladning af batteri i ladestationen
Figur 10	Isættelse af det elektroniske modul i håndstykket
Figur 11	Isættelse af batteriet i håndstykket
Figur 12	Isættelse af lyslederen i håndstykket Justering af lysvinklen; lyslederen kan roteres 360° Hold spidsen af lyslederen tæt på materialet for at opnå det bedste resultat Kontroller fastgørelsen af lyslederen jævnlgt Kontroller og rengør begge ender af lyslederen
Figur 13	Valg af hærdeprogram Roter batteriet en ¼ indtil det ønskede program står ud for referencepunktet
Figur 14	Aktivering af polymeriseringslyset Tryk på knappen på håndstykket. Polymeriseringslyset aktiveres i 20 sekunder. Efter 10 sekunder kommer der en høj tone og en blitz. Ved afslutning på hærdecyklussen, lyder en tone og lyset slukkes. Du kan også trykke på knappen for at stoppe lyset, inden hærdecyklussen er fuldendt.
Figur 15	Brug af radiometer Anbring lyslederen som vist på illustrationen og aktiver lyset i High Power mode (HP). Et grønt lys indikerer tilstrækkelig højt output, mens et rødt lys indikerer, lyset ikke har tilstrækkelig kraft.
Figur 16	Autoklavering af håndstykke og lysleder ADVARSEL! Sørg for at det elektroniske modul og batteriet er fjernet, førend håndstykket anbringes i autoklaven.

D-LIGHT® PRO LED HÄRDLJUSLAMPA MED DUBBLA VÅGLÄNGDER

INNEHÅLL

1. Säkerhetsanvisningar
2. Produktegenskaper
3. Indikationer
4. Identifiering av delar
5. Iordningställande
6. Användning
7. Autoklivering och skötsel
8. Felsökning
9. Avfallshantering
10. Garanti och reparationer
11. Förpackning
12. Klassificering av utrustningen
13. Specifikationer
14. Symbolförklaring och lagringsförhållanden
15. Kontaktuppgifter
16. Elektromagnetisk kompatibilitet

1. SÄKERHETSANVISNINGAR

- Lampan ska endast användas av tandvårdsutbildad personal.
- Följ instruktionerna noggrant så att lampan används på rätt sätt för patientens och användarens säkerhet.
- Nödvändiga försiktighetsåtgärder ska alltid vidtas för att skydda patienten och tandvårdspersonalen. Använd härldjusslampan D-Light Pro med försiktighet och följ säkerhetsanvisningarna noggrant. I det ingår att tandläkare, tandsköterska och patient ska bära ljusfiltrerande skyddsglasögon.
- Utrustningens ägare måste säkerställa att de personer som ska arbeta med utrustningen får tillgång till skriftliga och lättförståeliga driftinstruktioner på lämpligt språk. Ägaren är ensam ansvarig för att säkerställa att D-Light Pro-enheten alltid är säker att använda. Om du är osäker ska du inte använda enheten utan att först kontakta leverantören.
- Kontrollera att lampan fungerar normalt och säkert innan den används. Kontrollen bör upprepas regelbundet.
- Se till att barn inte kommer åt lampan.
- Använd inte lampan på patienter som har, eller har haft, ögonsjukdom som grå starr eller näthinneproblem. Ögonen kan skadas.
- Plocka inte isär och försök inte montera lampan på annat sätt. Lampan kan börja läcka, generera värme, fatta eld eller explodera.
- Endast behöriga tekniker kan reparera D-Light Pro-lampan, batteripaketet och laddaren.
- Om tillbehör som inte omnämns i den här bruksanvisningen används kan det leda till att utrustningen blir farlig att använda eller till att den fungerar sämre. Av den anledningen ska du bara använda tillbehör som godkännts av tillverkaren.
- Ta inte i lampan med våta (handskbecklädda) händer. Det kan medföra att lampan slutar att fungera.
- Lampan ska inte utsättas för direkt solljus eller förvaras i

dammiga våta utrymmen eller nära element.

- Kontrollera att inkommande strömförsörjning överensstämmer med elkraven för produkten. Använd inte laddaren med annan spänning än vad som anges i den här bruksanvisningen eller framgår av produktens märkning.
- Vidrör inte insidan av batterifacket eller batteriladdarens metalldelar med handen eller metallföremål. Det kan medföra att lampan slutar att fungera.
- Lägg inte batteriet på öppen eld och hetta inte upp det. Bruka inte våld mot och försök inte ha sönder batteriet med vasst föremål. Plocka inte isär batteriet och försök inte sätta ihop det igen. Batteriet kan börja läcka, generera värme, fatta eld eller explodera.
- Se till att batteriets poler inte kommer i kontakt med metall. Förvara därför inte batterierna tillsammans med metallföremål.
- Ladda inte, använd inte och förvara inte batteriet i varma miljöer med höga temperaturer, i närheten av eld eller i direkt solljus.
- Förvara lampan åtskild från lättantändliga material.
- Rör inte vätskan om litium-polymerbatteriet skulle läcka. Skölj omedelbart med vatten i händelse av kontakt med huden. Vätskan kan vara frätande och orsaka irritation eller skada huden.
- Gnugga inte ögonen om läckande batterivätska skulle komma i ögonen. Skölj omedelbart med vatten och uppsök läkare. Vätskan kan orsaka irritation eller skada ögonen.
- Laddaren och batteripaketet innehåller spänning. Öppna inte! Använd endast under torra förhållanden. Rör inte batterierna med våta händer. Det kan leda till elektriska stötter.
- Använd inte lampan om batteriet eller lampan börjar ryka, avger lukt, deformeras eller missfärgas under polymerisering, laddning eller förvaring. Batteriet kan börja läcka, generera värme, fatta eld eller explodera.
- Undvik plötslig och kraftig åverkan på handenheten. Enheten kan gå sönder och ljusintensiteten reduceras.
- Använd inte mobiltelefon eller annan bärbar elektronisk utrustning samtidigt som du använder D-Light Pro.
- Kontrollera att ljusledaren och ljusskyddet (hårt eller mjukt) är korrekt fastsatta så de inte lossnar under användning. Kontrollera detta rutinmässigt. Använd inte om de lossnar eller spricker för att undvika risken att patienten sväljer eller får ned delar i lungorna. Kontrollera att ljusskyddet är ordentligt fastsatt.
- Sluta genast använda lampan om ljusledaren spricker eller går sönder. Eftersom ljusledaren är av glas finns risk att glasfragment oavsiktligt hamnar i munnen.
- Titta inte direkt mot ljuset som utstrålas från ljusledaren. Ögonen kan skadas. Fäst ljusskyddet innan utrustningen används.
- När härldjus används i längre intervaller kan temperaturen öka. Undvik därför längre användningsintervaller nära pulpa och mjukvävnad för att förhindra skada. Lågenergiprogrammet (LP) kan också användas för att begränsa värmeutveckling när man är i närheten av pulpan.
- Om handenheten inte används under en längre tid, t.ex. i

samband med transport, ska batteriet avlägsnas från handenheten eller laddaren.

- Följ gällande rutiner för infektionskontroll vid användning av D-Light Pro i munhålan och lämplig hygienplan efter användning på patienter.
- Skydda D-Light Pro från kontamination genom att använda plastskydd. Plastskydden är avsedda för engångsbruk. Kasserar efter varje patient för att förhindra korskontamination. Plastskydd behövs inte om ljusledaren och handenheten autoklaveras mellan varje patient.
- När plastskydd (påse eller liknande) används i samband med användning av D-Light Pro måste du kontrollera att skyddet sitter ordentligt för att undvika andnings- eller behandlingsrelaterade komplikationer.
- Använd inte diagnosprogrammet (DT) i samband med infärgning för kariesdiagnostik.
- Använd inte D-Light Pro om du är färgblind och inte kan skilja på rött och grönt.

2. PRODUKTEGENSKAPER

- Härdljus- och diagnostikenhet baserad på avancerad LED-teknik.
- Med D-Light Pro kan du snabbt och effektivt polymerisera ljushärdande dentala material.
- D-Light Pro består av två olika typer av lysdioder med olika våglängdstopp. Det gör att D-Light Pro kan användas för aktivering av sådana fotoinitiatorer som vanligtvis förekommer inom tandvård, t.ex. Camphorquinone (våglängdstopp 468 nm) som finns i de flesta ljushärdningsmaterialen, och av andra initiatorsystem (våglängdstopp 400 +/- 20 nm) som finns i vissa ljushärdande dentala material.
- D-Light Pro har en elegant design i rostfritt stål och är lätt att använda. Designen bidrar till en bekväm användarupplevelse.
- Det fulladdade litium-polymerbatteriet har en kapacitet på över 45 enskilda polymeriseringar om vardera 20 sekunder. Litium-polymerbatteriet har ingen minneseffekt och laddas på 75 minuter.
- D-Light Pro har utformats för en stabil och kontinuerligt hög ljuskraft under många år.
- Inbyggd radiometer.
- Utöver ljusledaren kan även handenheten autoklaveras så snart den inre elmodulen och batteripaketet avlägsnats.
- D-Light Pro har en garantitid på 3 år med undantag för batteriet (1 års garanti) och förbrukningsmaterialen (ingen garanti).

3. INDIKATIONER

- För polymerisation av ljushärdningsmaterial i våglängdsintervallet 400 till 480 nm. Kontakta respektive tillverkare om du har frågor om våglängdsintervall för olika material.
- Diagnosprogrammet (DT) i D-Light Pro gör det möjligt att synliggöra bakterier i plack, fissurer, infektiöst dentin och förekomsten av mikroläckage. D-Light Pro underlättar även identifieringen av fluoriserande restaurativa material och bedömningen av djupet på krackeleringar i tanden.

4. IDENTIFIERING AV DELAR

- Handenhet Bild 1
- Elmodul Bild 2
- Batteripaket Bild 3
- Ljusledare Bild 4
- Mjukt ljusskydd Bild 5
- Hårt ovalt ljusskydd Bild 5
- Laddningsenhet Bild 6
- Eladapter och kabel Bild 6
- EU/UK-adapter Bild 7

5. IORDNINGSTÄLLANDE

- Packa försiktigt upp alla D-Light Pro-delar och bekanta dig med varje enskild del. Kontrollera att förpackningen är komplett.
- Kontrollera att den spänning som framgår av D-Light Pro-laddarens identifieringsbricka överensstämmer med den lokala strömförsörjningen.

Batteri

- Ladda eller ladda om batteriet helt före det första användningstillfället och när det inte använts under en längre tid. Använd originalladdaren och litium-polymerbatteriet. Använd inte andra batteriladdare eller batterier.
- Anslut elkabeln till laddningsenheten och kontakten på elkabeln till ett eluttag (110–240 V växelström) (Bild 8).
- Sätt batteriet i batteriladdaren (Bild 9). Det ska höras ett klick.
- Ett LED-ljus motsvarar varje dockningsstation. När LED-lampan lyser laddas batteriet. När LED-lampan är släckt är batteriet färdigladdat. Två batterier kan laddas samtidigt.
- Anslut inte ett tomt batteripaket till laddningsenheten förrän det rengjorts och desinficerats ordentligt.
- Det tar ca 75 minuter att ladda ett tomt batteri.
- Dra ut kontakten från eluttaget.
- En röd lampa kommer att lysa på laddningsenheten. Det indikerar att laddning pågår.
- När lampan lyser grönt är laddningen av enheten fullständig.
- Om D-Light Pro inte ska användas på ett tag ska batteripaketet tas bort från handenheten. Eller så kan handenheten/batteriet ställas i position Off (Av).
- Batterierna kan förvaras i dockningen på laddningsenheten länge som det finns etillförsel till laddningsenheten.

Handenhet

- Först placeras elmodulen i handenheten (Bild 10).
- Därefter sätts batteriet in i den bakre delen av handenheten/den påmonterade elmodulen (Bild 11).

Ljusledare

- Autoklavera ljusledaren och desinficera ljusskyddet före varje användning.
- **OB!** Kontrollera att elmodulen och batteriet tagits bort från handenheten.
- Desinficera ljusskyddet.
- Sätt in ljusledaren i handenheten (Bild 12). Kontrollera

att ljusledaren fästs (snäpper fast) i rätt läge. Montera antingen ett hårt eller mjukt ljusskydd på ljusledaren.

- OBS! För diagnostikprogrammet rekommenderas hårt ljusskydd.

6. ANVÄNDNING

Starta enheten

- Sätt försiktigt in batteripaketet i den bakre delen av D-Light Pro-handenheten efter att elmodulen monterats. Du kommer att känna att batteriet automatiskt riktas mot läge Off (Av).
- När du känner motstånd ska du försiktigt trycka batteriet hela vägen in i handtaget. Ett klick hörs när

batteripaketet är helt införd och i rätt läge i D-Light Pro-handenheten (Bild 11).

- Roter batteripaketet ett kvarts varv, i valfri riktning, för att välja önskat härdningsprogram (Bild 13).
- Justera vid behov ljusvinkeln genom att "rulla" i pennliknande grepp.
- Tryck på startknappen (Bild 14). Håll ljusledarspetsen så nära materialytan som ska härdas som möjligt. Undvik direktkontakt med materialet. I händelse av kontakt tas kvarvarande material försiktigt bort med plastspatel.
- D-Light Pro-handenheten kan upplevas som något varm vid längre användning. Det är normalt.

Härdningsprogram

PROGRAM	FUNKTION
HP High Power	Standardhärdljus med dubbel våglängd med 20-sekunderscykel med hög utgångseffekt (1 400 mW/cm ²) för maximal effekt.
LP Low Power	Härdljus med dubbel våglängd med 20-sekunderscykel med låg utgångseffekt (700 mW/cm ²) optimerat för till exempel pulpanära härdning.
DT Detektion (Identifiering)	Violett ljus med endast en 60-sekunderscykel för detektion av fluorescerande restaurativa material och/eller identifiering av bakterier i plack, fissurer, infektiöst dentin med mera. (Se indikationer.)

Ljudsignal

LJUDSIGNAL	FÖRKLARING
1x	Polymerisationscykeln startas eller avslutas.
1 kort ljud- och ljussignal	10 sekunder har gått.
2x	Polymerisationscykeln avbryts i förväg.
3x	Handenhetens innetemperatur är för hög. Efter 3 minuters paus kan härdljuslampan användas igen.
4x	För många polymerisationscykler i följd har utförts (> 20) och en kort paus behövs (max 3 minuter).
5x	Låg batterinivå. Batteriet måste laddas.
Kort ljudsignal	Välj ett nytt program (rotera på batteritoppen) HP = 1 kort signal; LP = 2 korta signaler; DT = 3 korta signaler

Användning som radiometer

(För mätning av strålningsintensiteten i elektromagnetisk strålning: först och främst för att mäta infrarött ljus.)

- Välj härdningsprogrammet High Power (HP).
- För att försäkra dig om korrekt ljusoutput ska du sätta ljusledaren tätt intill fönstret på den inbyggda radiometern på laddningsenheten. Tryck därefter på startknappen (Bild 15).
- Grönt LED-ljus betyder att ljusets utgångseffekt är tillräckligt för härdning.
- Rött LED-ljus betyder att ljusets utgångseffekt inte är tillräckligt för härdning. Läs avsnitten om felsökning nedan innan du kontaktar teknisk support.

7. AUTOKLAVERING OCH SKÖTSEL

- Ljusledaren och handenheten kan autoklaveras vid högst 134 °C (275 °F) (Bild 16).

OBS! Ta bort batteriet och elmodulen före autoklavering genom att dra i "Mode"-ringen.

- Rengör och sterilisera ljusledaren och handenheten i sterilpåse mellan varje patient.
- Välj en godkänd steriliseringsmetod med en högsta temperatur på 134 °C i högst 20 minuter. Genomför steriliseringen enligt standarden EN 17665-1:2006 och EN 556-1:2001 vid 134 °C i minst 3 minuter. Använd eventuellt ångsterilisator i enlighet med kraven i EN 13060:2004 +

A2:2010, klass B eller S.

- Ljusskydd (mjukt eller hårt) kan inte autoklaveras utan måste desinficeras med alkoholbaserat desinfektionsmedel.
- Ta ut batteriet ur enheten före rengöring och underhåll.
- Dockningsenheten på batteriladdaren kan rengöras med ren och torr borste.
- Laddningsenheten, batteriet och ljusskyddet rengörs med mjuk duk fuktad med alkohol. Använd inte organiska

rengöringsmedel som tinner och bensen. Var försiktig så du inte får vatten i hand- eller laddningsenheten eller på batteriets metalldelar.

8. FELSÖKNING

Om du får problem med enheten kan du söka möjliga orsaker och föreslagna lösningar nedan innan du kontaktar din återförsäljare för råd eller reparation.

Problem	Kontrollera	Lösning
Polymerisationen startar inte trots att startknappen tryckts in.	Är batteriet urladdat eller är batterinivån väldigt låg?	Ladda batteriet.
	Är batteriet korrekt placerat i handenheten/elmodulen?	Om inte, sätt in batteriet på nytt i rätt position (se avsnittet Starta enheten).
	Är elmodulen korrekt placerat i handenheten?	Ta bort elmodulen och sätt tillbaka den igen i handenheten.
	Har polymerisation skett under en längre sammanhängande tid?	Enheten svalnar. När lampan inte använts i 3 minuter eller längre kan den startas igen.
Batteriet kan inte laddas.	Är batteriladdaren korrekt ansluten?	Kontrollera att batteriladdaren är korrekt ansluten. Kontrollera att laddaren är ansluten till elnätet.
	Är batteriet korrekt isatt i batteriladdaren?	Avlägsna eventuellt damm från batterihållaren och sätt sedan tillbaka batteriet i batteriladdaren
	Är batteriet redan fulladdat?	Sätt batteriet på plats i handenheten, aktivera och kontrollera att batteriet är laddat.
Enheten fungerar normalt men materialet hårdar inte.	Är utgångsdatum passerat för materialet?	Byt ut materialet.
	Är ljusledaren skadad?	Rengör eller byt ut ljusledaren.
Det är svårt att få ljusledaren eller elmodulen på plats.	Är spåren på ljusledaren eller elmodulen rena och fria från skador?	Applicera smörjmedel på spåren på ljusledaren eller elmodulen.
Radiometern indikerar "rött ljus".	Är ljusledaren skadad?	Rengör eller byt ut ljusledaren.
	Är radiometerns testfönster utan föroreningar?	Rengör radiometerns testfönster.

9. AVFALLSHANTERING

Följ lokala bestämmelser för kassering av batteri och lampa.

10. GARANTI OCH REPARATIONER

Garanti: 3 år från inköpsdatum för handenhet, elmodul, laddningsenhet och laddningskabel.

Eventuell reparation utförs utan kostnad under garantitiden under förutsättning att lampan använts under normala förhållanden och enligt bruksanvisningen. Ingen garanti lämnas på förbrukningsartiklar (batteri, ljusledare, ljusskydd osv.).

För att kunna utnyttja garantiservicen måste du, på egen bekostnad, skicka apparaten som ska repareras till den GC Europe-återförsäljare eller importör som du köpt den från.

Innan du lämnar in enheten, se till att produkten är väl rengjord och desinficerad, fri från skräp och andra organiska material såsom rester av blod, saliv och andra kroppsvätskor. Förorenade enheter kommer inte att repareras/ersättas och kostnaden för desinficering av enheten och dess tillhörande delar kommer att debiteras på grundval av faktiska kostnader för material och arbetskraft som krävs för sanering av GC D-Light Pro. Apparaten ska returneras i lämpligt förpackningsmaterial

- (om möjligt i originalförpackningen) tillsammans med alla tillbehör. Följande uppgifter ska anges:
- Uppgifter om ägaren, bl.a. telefonnummer.
 - Uppgifter om återförsäljaren/importören.
 - Kopia på fraktsedel/inköpsfaktura för apparaten. Dokumenten ska vara utställda på ägaren och utöver datum ska apparatens benämning och serienummer framgå.
 - En beskrivning av problemet. Eventuella transportskador och andra skador som uppkommer under transport täcks inte av garantin. Om produktfelet orsakats av olyckshändelse eller genom olämplig användning, eller om garantitiden gått ut, debiteras reparationskostnaden baserat på faktisk material- och arbetskostnad för sådan reparation.

11. FÖRPACKNING

Innehåll

Skydd för handenhet	1
Elmodul	1
Batteripaket	2
8 mm svart ljusledare (120°)	1
Laddningsenhet	1
Elförsörjning	1
EU-adapter	1
UK-adapter	1
Mjukt ljusskydd	3
Hårt ovalt ljusskydd	1

Tillbehör som kan köpas separat:

Handenhet, ljusledare, batteripaket, laddningsenhet, elkabel med adapttrar, hårt ljusskydd, mjukt ljusskydd (x 10)

12. KLASSIFICERING AV UTRUSTNINGEN

Produkten uppfyller kraven enligt samtliga bestämmelser i direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter (ändrat genom direktiv 2007/47/EG) och direktiv 2011/65/EU om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning.

Klassificering av produkten:

Medicinteknisk produkt i klass I enligt regel 5 och 12 i bilaga

9 till direktiv 93/42/EEG.

Typ BF-utrustning













Skydd mot vätskor IP XO

EN 980:08	Grafiska symboler för märkning av medicintekniska produkter
EN 1041:08	Information som ska tillhandahållas av leverantörer av medicintekniska produkter
EN 1639:09	Tandvård – Medicintekniska produkter för tandvård – Instrument
EN ISO 10650-1:05	Tandvård – Hårdljuslampor – Del 1: Kvarts- Wolfram-halogenlampor
EN ISO 10650-2:07	Tandvård – Hårdljuslampor – Del 2: LED-lampor
EN ISO 10993-1:09	Biologisk värdering av medicintekniska produkter – Del 1: Utvärdering och provning inom en riskhanteringsprocess
EN ISO 17664:04	Sterilisering av medicintekniska produkter – Information som ska tillhandahållas av tillverkaren för återsterilisering av återsterilisierbara produkter
EN 60601-1:05	Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda
EN 60601-1-2:07	Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1-2: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda – Tilläggsstandard för elektromagnetiska störningar
IEC 60601-2-57:11	Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 2-57: Säkerhet och väsentliga prestanda – Särskilda fordringar på utrustning med annan ljuskälla än laser, avsedd för terapi, diagnostik, övervakning eller för kosmetiskt bruk
EN 62471:08	obiologisk säkerhet hos lampor och lampsystem

13. SPECIFIKATIONER


Handenhet	
Ljuskälla	Högeffektsdiod
Våglängd	400–480 nm med våglängdstopp 400–405 nm och 460–465 nm
Genomsnittlig ljusprestanda	1 400 mW/cm ²
Användning	Max 10 cykler i följd à 20 sekunder/3 minuters paus
Ljusledare	Diameter 8 mm optisk fiber (autoklivering i 134 °C)
Batteri	Litium-polymer, återladdningsbart, 3,7 V, 300 mAh
Batteriprestanda	> 45 cykler à 20 sekunder
Batteriladdning	75 minuters laddningstid för urladdat batteripaket
Mått	Diameter 13–15,2 mm Längd: 210 mm med ljusledare och batteri (ca)
Vikt	~95g
Laddningsenhet	
Ineffekt	6 V likström, < 1 A
Kapacitet	2 batterier kan laddas samtidigt, med överladdningsskydd
Strömförsörjning	
Typ	Växelström
Ineffekt	100–240 V växelström, 50/60 Hz, 0,5 A
Uteffekt	6 V likström/1 A
Klassificering	Klass II, dubbel/förstärkt isolering
Kontakt	Utbytbar eladapter (EU/UK)
Allmänt	
Omgivande miljö	Ej avsedd för användning i närvaro av brandfarlig gas.
Driftförhållanden	10 °C–30 °C

14. SYMBOLFÖRKLARING OCH LAGRINGSFÖRHÅLLANDEN

	Utsätt inte för solljus		Högintensiv LED-strålning
	Förvaras torrt		Läs bruksanvisningen.
	Bräckligt. Hanteras med försiktighet.		OBS! Läs dokumentationen som medföljer produkten.
 45°C -20°C	Temperaturgräns -20 °C till +45 °C		Kasta inte produkten i hushållssoporna. Se Punkt 9. Avfallshantering ovan
 95% 10%	Fuktighetsgräns: 10 % till 95 % relativ luftfuktighet	 134°C	Handenhet och ljusledare: Kan steriliseras i ångautoklav vid 134 °C
 106 kPa 50 kPa	Begränsning för atmosfäriskt tryck 50 kPa till 106 kPa		CE-märkning

15. KONTAKTUPPGIFTER

Om du har frågor kan du kontakta den GC Europe-återförsäljare eller importör som du köpt produkten hos.

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

16. ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET

D-Light Pro är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller den som använder D-Light Pro måste säkerställa att produkten används i sådan miljö.

Vägledning och tillverkarens försäkring – Elektromagnetiska emissioner

EN 60601 – 1-2 / Tabell 201

RF emissions CISPR 11	Grupp 1	RF-energi används endast för D-Light Pros inre funktioner. RF-emissionerna är väldigt låga och förväntas inte orsaka störningar i elektronisk utrustning i närområdet.
RF emissions CISPR 11	Klass B	D-Light Pro är lämplig för användning i alla typer av byggnader, även bostäder och andra byggnader, som är direkt anslutna till det allmänna lågspänningsnät som används för försörjning av bostäder.
Harmoniserade emissioner IEC 61000-3-2	Uppfylls	
Spänningsvariationer/ flimmeremissioner IEC 61000-3-3	Uppfylls	

Vägledning och tillverkarens försäkring – Elektromagnetisk immunitet

EN 60601 – 1-2 / Tabell 202

Immunitetstest	Testnivå enligt IEC 60601	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö – vägledning
Elektrostatiska urladdningar (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV ledningsburen ±8 kV luftburen	Enheten fungerar normalt och säkert.	Golven ska vara av trä, betong eller keramikplattor. Om golv- beläggningen är av syntetiska material måste den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Utstrålad RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz till 2,5 GHz	Enheten fungerar normalt och säkert.	Fältstyrkan från stationära sändare kan teoretiskt inte förbestämmas med exakthet. För att fastställa den elektromagnetiska omgivningen till följd av stationära RF-sändare måste en undersökning göras på platsen.
Elektrisk snabb transient/pulsskur IEC 61000-4-4	±2 kV för nätleddningar ±1 kV för ingångs-/ utgångsledningar	Enheten fungerar normalt och säkert.	Kvaliteten på försörjningsspänningen ska motsvara den för typisk butiks- eller sjukhusmiljö.
Stötpuls IEC 610004-5	±1 kV differentiellt läge ±2 kV normalläge	Enheten fungerar normalt och säkert.	
Ledningsburen RF IEC 61000-4-6	3 Veff/150 kHz till 80 MHz	Enheten fungerar normalt och säkert.	Bärbara och mobila RF-kommunikationsenheter ska inte användas på närmare avstånd från någon del, inklusive kablar, än det rekommenderade skyddsavståndet som beräknas enligt en för sändarfrekvensen tillämplig ekvation. Rekommenderat skyddsavstånd ¹ : $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P} \cdot 80 \text{ MHz till } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3 \sqrt{P} \cdot 800 \text{ MHz till } 2,5 \text{ GHz}$
Magnetfält vid nätfrekvensen (50/60 Hz) enligt IEC 61000-4-8	3–100 A – 50 Hz	Enheten fungerar normalt och säkert.	Magnetfälten vid nätfrekvensen ska motsvara de typiska värden som finns i butiks- och sjukhusmiljö.
Spänningssänkning, kortvariga avbrott och variationer i försörjningsspänningen enligt IEC 61000-4-11	< 5 % U/10 ms 70 % U/0,5 sek. 40 % U/0,1 sek.	Enheten kan avvika från fastställda immunitetsnivåer lika länge som enheten är i säkerhet. Ingen funktionsoduglighet har uppmärksammats och enheten kan återställas till förteststatus med hjälp av operatören.	Kvaliteten på försörjnings- spänningen ska motsvara den för typisk butiks- eller sjukhusmiljö.

Obs!

1.) (P) är sändarens högsta uteffektvärde i watt (W) enligt uppgifter från sändartillverkaren och (d) är det rekommenderade skyddsavståndet i meter (m). Fältstyrkan från stationära RF-sändare är, enligt en platsundersökning, lägre än överensstämmelsenivån i varje frekvensintervall (b). Störningar är möjliga i närheten av utrustning som försetts med följande symbol:



2.) Dessa riktlinjer kanske inte kan tillämpas i alla situationer. Utbredning av elektromagnetisk strålning påverkas av absorption och reflexion från byggnader, föremål och människor. Fältstyrkan från stationära sändare, t.ex. basstationer för radiotelefoner (mobila/trådlösa) och mobila landbaserade radiojänster, amatörradiostationer, AM- och FM-radiosändare och TV-sändare kan teoretiskt inte förbestämmas med exakthet. För att fastställa den elektromagnetiska omgivningen till följd av stationära RF-sändare måste en undersökning göras på platsen. Om den fastställda fältstyrkan på den plats där D-Light Pro används överskrider tillämplig RF-överensstämmelsenivå enligt ovan måste D-Light Pro hållas under uppsikt för att säkerställa normal drift. Om onormal prestanda observeras kan ytterligare åtgärder, som till exempel att flytta D-Light Pro, bli nödvändiga.

Rekommenderat skyddsavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och D-Light Pro.

EN 60601-1-2 - Tabell 206

Produkten är avsedd att användas i elektromagnetisk omgivning där utstrålad RF-störning kontrolleras. Kunden eller den som använder D-Light Pro kan hjälpa till att förhindra elektromagnetiska störningar genom att hålla ett minimiavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och D-Light Pro-enheten enligt nedan rekommendationer med hänsyn till kommunikationsutrustningens maximala uteffekt.

Skyddsavstånd enligt sändningsfrekvensen (m)			
Sändarens högsta uteffektvärde (W)	50 kHz – 80 MHz $d = 1,2 \times \sqrt{\text{PSändare}}$	80 MHz-800 MHz $d = 1,2 \times \sqrt{\text{PSändare}}$	800 MHz-2,5 GHz $d = 2,3 \times \sqrt{\text{PSändare}}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
2	1,7	1,7	3,25
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

ILLUSTRATIONER

Bild	Text
Bild 1	Handenhet
Bild 2	Elmodul
Bild 3	Batteripaket
Bild 4	Ljusledare
Bild 5	Ljusskydd Montera ljusskyddet (hårt eller mjukt) på ljusledaren.
Bild 6	Laddningsenhet och elsladd
Bild 7	Anslut eladaptern
Bild 8	Koppla in laddningsenheten.
Bild 9	Ladda batteripaketet i laddningsenheten.
Bild 10	Sätt i elmodulen i handenheten.
Bild 11	Sätt i batteripaketet i handenheten.
Bild 12	Placera ljusledaren på handenheten. Justera ljusvinkeln. Ljusledaren kan roteras i 360°. Håll ljusledarspetsen nära materialet för bästa möjliga resultat. Kontrollera regelbundet att ljusledaren sitter fast ordentligt. Kontrollera och rengör ljusledarens båda ändar.
Bild 13	Val av härdningsprogram Vrid batteripaketet ett fjärdedel varv till önskat program.
Bild 14	Aktivering av härdljuset Tryck på brytaren på handenheten. Härdljuset är aktiverat i 20 sekunder. Efter 10 sekunder kommer en kort ljud- och ljussignal. Vid slutet av polymerisationscykeln kommer en ljudsignal och härdljuset stängs av. Du kan alltid trycka på brytaren om du vill avbryta polymerisationscykeln.
Bild 15	Användning av radiometern Placera ljusledaren som på bilden och aktivera ljuset i High Power-läge (HP). Ett grönt ljus indikerar tillräcklig ljusstyrka medan ett rött ljus varnar om för svag ljusstyrka.
Bild 16	Autoklivering av handenhet och ljusledare OBS! Tänk på att avlägsna elmodulen och batteripaketet innan handenheten läggs i autoklaven.

D-LIGHT® PRO LED HERDELYS MED DOBBEL BØLGELENGDE

INNHOLD

1. Sikkerhetsinstruksjoner
2. Funksjoner
3. Indikasjoner
4. Identifisering av deler
5. Oppsett
6. Betjening
7. Autoklaving og vedlikehold av enheten
8. Feilsøking
9. Kassering
10. Garanti og reparasjon
11. Emballasje
12. Utstyrsklasse
13. Spesifikasjoner
14. Symbolforklaring og lagring
15. Kontaktopplysninger
16. EMC-tabeller

1. SIKKERHETSINSTRUKSJONER

- Enheten skal bare brukes av kvalifiserte personer innen tannlegeyrket.
- Følg instruksjonene for å sikre at enheten brukes riktig og for å beskytte pasienten og behandleren.
- Pasienter og tannhelsepersonell skal alltid følge aktuelle sikkerhetsregler. Bruk D-Light Pro herdelampe forsiktig og følg alle sikkerhetsregler, inkludert bruk av egnede vernebriller med lysfiltrering for behandler, assistent og pasient.
- Arbeidsgiver skal sørge for at personen(e) som bruker enheten, har tilgang til skriftlig bruksanvisning i et forståelig format og på aktuelle språk. Det er arbeidsgivers ansvar å sikre at D-Light Pro-enheten fungerer som den skal til enhver tid. Hvis du er i tvil, må enheten ikke brukes og leverandøren må kontaktes.
- Kontroller før bruk at enheten fungerer normalt og sikkert. Den skal også kontrolleres regelmessig.
- Hold enheten utenfor rekkevidde for spedbarn og barn.
- Bruk ikke enheten på pasienter som tidligere har hatt øyesykdommer som grå stær eller problemer med netthinnen. Det kan forårsake øyeskade.
- Enheten må ikke demonteres eller ombygges. Dette kan føre til at enheten lekker, avgir varme, antennes eller eksploderer.
- D-Light Pro herdelampe, batteripakken og ladestasjon skal kun repareres av autoriserte teknikere.
- Bruk av tilbehør som ikke er beskrevet i denne bruksanvisningen, kan medføre fare og/eller redusere produktets funksjon. Bruk derfor kun fabrikkgodkjent tilbehør.
- Enheten må ikke håndteres med våte hender (med hansker). Det kan føre til feil.
- Enheten må ikke utsettes for direkte sollys, støv, våte miljøer eller plasseres nær en varmekilde.
- Kontroller at strømforsyningen stemmer med produktets elektriske spesifikasjoner. Laderen må ikke brukes med andre spenninger enn det som er angitt i denne bruksanvisningen eller på utstyret.
- Berør ikke innsiden av batterirommet eller kontaktpunktene på batteriladeren direkte med hendene

- eller med metallgjenstander. Dette kan forårsake feil.
- Batteriet må ikke kastes i åpen ild eller varmes opp. Det må ikke slås med skarpe eller harde gjenstander, eller demonteres eller bygges om. Det kan føre til at batteriet lekker, avgir varme, antennes eller eksploderer.
- La ikke kontaktpunktene på batteriet berøre andre metallgjenstander. Batteriet må ikke bæres eller lagres inntil metallgjenstander, for å unngå utilsiktet kontakt med batteriets kontaktpunkter.
- Batteriet må ikke lades, brukes eller legges i høye temperaturer, nær åpen ild eller i direkte sollys osv.
- Lagre enheten borte fra brennbare materialer.
- Hvis litiumpolymer-batteriet lekker, må væsken ikke berøres. Skyll umiddelbart med springvann hvis hudkontakt forekommer. Væsken kan være etsende og forårsake hudirritasjon eller skade.
- Unngå å gni hvis væske fra batteriet kommer i kontakt med øynene. Skyll umiddelbart med springvann og kontakt lege. Væsken kan forårsake øyeirritasjon eller skade.
- Ladestasjon og batteripakken er strømførende: De må ikke åpnes! Må kun brukes i tørre omgivelser. Må aldri brukes med våte hender. Det kan føre til elektrisk støt.
- Hvis batteriet eller enheten begynner å ryke, avgir ubehagelig lukt, blir deformert eller misfarget under stråling, lading eller oppbevaring, skal bruken av produktet avsluttes umiddelbart. Fortsett bruk kan føre til at batteriet lekker og/eller at enheten avgir varme, antennes eller eksploderer.
- Unngå plutselige eller kraftige slag mot håndsettet. Det kan føre til feil eller til redusert lysstyrke.
- Bruk ikke mobiltelefoner eller annet håndholdt elektronisk utstyr samtidig som du bruker D-Light Pro.
- Lysguiden og øyebeskyttelsesskjerm (i hard eller bløt versjon) må monteres riktig for å sikre at de ikke løsner under bruk. Kontroller dette rutinemessig. Hvis de løsner eller sprekker, må bruken av dem avsluttes for å unngå fare som følge av svelging eller inhalering. Pass på at øyebeskyttelsesskjermen festes riktig.
- Hvis lysguiden sprekker eller brekker, skal bruken av den avsluttes umiddelbart. Lysguiden er laget av glass, og små biter kan komme inn i munnen.
- Ikke se rett inn i lyset som kommer ut av lysguiden. Det kan forårsake øyeskade. Pass på at øyebeskyttelsesskjermen monteres før bruk.
- Langvarig bruk av herdelampe kan gi økt temperatur. Unngå langvarig bruk nær mykvev for å unngå skade. Herding nær eller rundt følsomt vev skal utføres i korte tidsintervaller. Lav-Energi modus (LP) kan også benyttes for å begrense varmeutvikling når man er i nærheten av pulpa.
- Hvis håndsettet ikke brukes på en lang stund, eller hvis enheten skal transporteres, må batteriet fjernes fra håndsettet eller ladestasjon.
- Sørg for egnede infeksjonsforebyggende tiltak ved bruk av D-Light Pro i munnhulen, og følg egnet hygieneprotokoll etter bruk på pasienter.
- Beskytt D-Light Pro mot kontaminering ved å bruke beskyttelsestrekk i plast. Beskyttelsestrekkene er ment for engangsbruk. De skal kastes etter hver pasient for å forebygge krysskontaminering. Beskyttelsestrekk er ikke nødvendig når lyslederen/ beskyttelsestrekk og håndtaket

autoklaveres mellom hver pasient.

- Ved bruk av plastbeskyttelse (poser, trekk, hylser osv.) med D-Light Pro, må disse festes godt for å unngå at de pustes inn eller forårsaker komplikasjoner i behandlingen.
- Ikke bruk Diagnosemodus (DT) i forbindelse med kariesdiagnostiserende fargestoffer
- Ikke bruk D-Light Pro hvis du er rød/grønn fargeblind eller har svekket syn.

2. FUNKSJONER

- Herde- og diagnoseenhet med synlig LED-lys med høy effekt
- D-Light Pro kan polymerisere lysherdede dentalmaterialer raskt og effektivt.
- D-Light Pro inneholder to ulike typer LED-lamper med ulike bølgelengdetopper. Det gjør at D-Light Pro kan aktivere vanlige fotoinitiatorer som brukes innen tannpleie, som kamferkinon (bølgelengdetopp på 468 nm) som brukes i de fleste lysherdede materialer, og andre initiatorer (bølgelengdetopp på 400 +/- 20 nm) som brukes i enkelte lysherdende dentalmaterialer.
- D-Light Pro's Diagnosemodus (DT) assisterer synliggjøring av bakterier i plakk, karieslesjoner og identifikasjon av fluoriserende materialer.
- D-Light Pro har en brukervennlig og elegant rustfri stål-design. Designet sikrer at enheten er lett å bruke.
- Når litiumpolymer-batteriet er fulladet, har det en kapasitet på mer enn 45 individuelle bestrålinger med en varighet på 20 sekunder hver. Litiumpolymer-batteriet har ingen minneeffekt, og lades i løpet av 75 minutter.
- D-Light Pro er konstruert for å gi stabil og kontinuerlig høy lyseffekt i flere år.
- Innebygget radiometer
- I tillegg til lysledere, er håndstykket autoklavérbart så snart den interne elektroniske modulen og batteripakken er fjernet.
- D-Light Pro har en garantitid på 3 år, unntatt batteriet (1 års garanti) og forbruksmaterialene (ingen garanti)

3. INDIKASJONER

- For polymerisering av synlig lysherdet materiale som herdes ved et bølgelengdeområde på 400 til 480 nm. Kontakt den aktuelle produsenten hvis du har spørsmål om bølgelengdeområder for bestemte materialer.
- D-Light Pro's Diagnosemodus (DT) assisterer synliggjøring av bakterier i plakk, fissurer, infisert dentin og tilstedeværelse av mikrolekkasje. D-Light Pro hjelper også å identifisere fluoriserende restaurative materialer, samt til å vurdere dybden av krakkeleringer i tannen.

4. IDENTIFISERING AV DELER

- | | |
|------------------------------------|---------|
| • Håndstykke | Bilde 1 |
| • Elektronisk modul | Bilde 2 |
| • Batteripakkel | Bilde 3 |
| • Lysguide | Bilde 4 |
| • Bløt øyebeskyttelsesskjerm | Bilde 5 |
| • Hard, oval øyebeskyttelsesskjerm | Bilde 5 |
| • Ladestasjon | Bilde 6 |
| • Strømadapter og kabel | Bilde 6 |
| • EU/UK overgangsplugg | Bilde 7 |

5. OPPSETT

- Pakk forsiktig ut alle komponentene til D-Light Pro og gjør deg kjent med de enkelte elementene. Kontroller at innholdet er komplett.
- Kontroller først at spenningen som er angitt på skiltplaten på D-Light Pro- ladestasjon samsvarer med den lokale strømforsyningen.

Batteri

- Før første gangs bruk eller etter en lang periode uten bruk, må batteriene lades helt opp. Bruk kun den originale ladestasjon og litiumpolymer-batteriet. Bruk ikke andre batteriladere eller batterier.
- Koble strømkabelen til ladestasjonen og støpselet på strømkabelen til en stikkontakt (110–240 V AC) (Bilde 8).
- Sett batteriet helt inn i batteriladere inntil du hører et "klikk" (Bilde 9).
- Det er et LEDlys som korresponderer med hver enkelt dokkingstasjon. Når LED-lampen lyser er batteriet under lading. Når LED-lampen er av er ladeprosessen ferdig. To batterier kan bli ladet samtidig.
- En utladet batteripakke må ikke kobles til ladestasjon før den er ordentlig rengjort og desinfisert.
- Det tar ca. 75 minutter å lade et helt utladet batteri.
- Trekk støpselet ut av stikkontakten ved å trekke i støpselet.
- Hvis D-Light Pro ikke skal brukes på en lang stund, må batteripakken fjernes fra håndstykket. Eller så må håndstykke/batteri være i "av"-posisjon.
- Batteriene kan oppbevares i dokkingen på ladestasjonen så lenge det er strømtilførsel til ladestasjonen.

Håndstykket.

- Først plasseres den elektroniske modulen i håndstykket (Bilde 10).
- Deretter settes batteriet inn i den bakre del av håndstykket/ den påmonterte elektronikkmodulen (Bilde 11).

Lysleder

- Autoklavér lyslederen og håndstykket før hver bruk.
- **FORHOLDSREGEL:** Vær sikker på at elektronikkmodul og batteri er fjernet fra håndstykket.
- Desinfiser øyebeskyttelsesskjermen.
- Sett lysguiden inn i håndstykket (Bilde 12). Kontroller at lysguiden monteres (snapper) riktig på plass. Monter enten hard eller myk øyebeskyttelsesskjerm på lysguiden.
- NB: I Diagnostikk-modus anbefales det å bruke hard øyebeskyttelsesskjerm.

6. BETJENING

Aktivere enheten

- Sett forsiktig inn én batteripakke i den bakre enden av D-Light Pro-håndsettet etter at den elektroniske modul er montert. Du merker at kontakten fører batteriet automatisk til "Av-stilling".
- Når du merker motstand, skyver du batteriet forsiktig helt inn i håndtaket. Et klikk høres når batteripakken settes helt inn og kobles riktig til D-Light Pro-håndsettet (Figur 11).

- Roter batteripakken en kvart omdreining til venstre eller høyre for å velge det ønskede herdeprogram (Figur 13).
- Juster om nødvendig vinkelen på lyset ved å "rulle" fingergrepet.
- Trykk på startknappen (Figur 14). Hold tuppen på lysguiden så nær overflaten som skal herdes som mulig. Unngå direkte kontakt med materialet. I tilfelle kontakt må rester fjernes nøye fra lysguiden med en plastspatel.
- D-Light Pro-håndsettet kan bli litt varmt under langvarig bruk. Dette er normalt.

Herde-program

PROGRAM	EGENSKAPER
HP High Power	Standard herdelys med dual bølgelengde med 20 sekunders syklus med høy utgangseffekt (omtrent 1400 mW/cm ²) for maksimal effekt.
LP Low Power	Herdelys med dual bølgelengde med 20 sekunders syklus med lav utgangseffekt (omtrent 700 mW/cm ²) optimalisert til for eksempel kasus med herding nær pulpa.
DT Deteksjon (Identifisering)	Fiolett lys med bare en 60 sekunders syklus, for å detektere fluoresente restorative materialer og/eller identifisere bakterier i plakk, fissurer, infektøst dentin, etc. (Se indikasjoner)

Lydsignal

TONESIGNAL	FORKLARING
1x	En herdesyklus har startet eller sluttet
1 rask tone og et blink	En 10 sekunders herdesyklus er fullført.
2x	En herdesyklus er avbrutt prematurt.
3x	Den innvendige temperaturen i håndsettet er for høy. Herdelampen kan brukes igjen etter 3 minutters pause
4x	Det er utført for mange herdesykluser etter hverandre (>10), og en kort pause kreves (maksimalt 3 minutter)
5x	Batterinivået er lavt. Batteriet må lades.
Raske lydsignal	Velge et nytt program (Rotere på batteritoppen) HP= 1 rask tone; LP= 2 raske toner; DT= 3 raske toner

Brukt som Radiometer

(For å måle strålingsintensitet i elektromagnetisk stråling; først og fremst for å måle infrarødt lys)

- Velg High Power (HP) herdeprogram
- For å forsikre deg om korrekt lys-output, sett lyslederen tett inntil vinduet på det innebyggede radiometeret på ladestasjonen og press start-knappen (Figur 15).
- Grønt LED-lys betyr at utgangseffekten på lyset er tilfredsstillende for herding.
- Rødt LED-lys betyr at utgangseffekten på lyset ikke er tilfredsstillende for herding. Sjekk feilmeldingsavsnittet nedenfor før kontakt med teknisk support.

7. AUTOKLAVERING OG VEDLIKEHOLD AV ENHETEN

- Lysleder og håndstykkets beskyttelsestrekk kan autoklaveres ved maks. varme 134 °C (275°F) (Figur 16).
OBS: Fjern batteriet og den elektroniske modulen før autoklavering ved å dra i "The Mode"-ring.
- Rengjør og steriliser lyslederen og håndstykket i en steriliseringspose mellom hver pasient.
- Bruk en godkjent steriliseringsmetode ved maks. varme 134 °C i høyst 20 minutter. Utfør sterilisering i henhold til standarden EN 17665-1: 2006 og EN 556-1: 2001 ved 134 °C i minst 3 minutter; eventuelt bruk dampsterilisator som samsvarer med kravene i NS-EN 13060: 2004 + A2: 2010, klasse B eller S.

- Øyebeskyttende skjold (bløte eller harde versjoner) kan ikke autoklaveres, og desinfiseres ved å bruke et alkohol-basert desinfeksjonsmiddel
- Fjern batteripakken før rutinemessig renhold, desinfeksjon og vedlikehold av utstyret.
- Dokkingstasjonene på ladestasjonen kan rengjøres med en tørt, ren børste.
- Ladestasjonen, batteriet og øyebeskyttelsesskjermen rengjøres med en myk klut fuktet med alkohol. Organiske løsemidler som tynner eller petroleumbenzen skal

ikke brukes. Unngå å få vann inn i eller ladestasjonen eller på kontaktpunktene på batteriet.

8. FEILSØKING

Hvis det oppstår problemer med enheten, kontrollerer du mulige årsaker og forslag til løsninger nedenfor før du kontakter forhandleren for råd eller reparasjon.

Problem	Kontrollér	Utbedring
Lysset tennes ikke når startknappen trykkes.	Er batteriet uladet eller batterinivået svært lavt?	Lad batteriet
	Er batteriet montert riktig i håndsettet/det elektroniske modulsettet?	Hvis ikke, monterer du batteriet i riktig posisjon (se avsnittet "aktivere enheten").
	Er den elektroniske modulen montert riktig i håndstykket?	Fjern den elektroniske modulen og monter den på nytt i håndstykket
	Er det foretatt kontinuerlig bestråling i et lengre tidsrom?	Enheten kjøles ned. Enheten kan startes igjen etter minst 3 minutter uten bruk.
Batteriet kan ikke lades.	Er batteriladeren riktig tilkoblet?	Kontroller at batteriladeren er riktig tilkoblet. Sjekk at laderen er tilkoplest strømnettet
	Sitter batteriet som det skal i batteriladeren?	Fjern eventuelt støv fra batteriladerens dokkingporter og sett batteriet inn i laderen.
	Er batteriet allerede fulladet?	Sett batteriet på plass i håndstykket, aktivér og sjekk at batteriet er ladet
Enheten fungerer normalt, men materialet vil ikke herde.	Er materialet utgått på dato?	Bruk ferskt materiale.
	Er lyslederen skadet?	Rengjør eller skift lyslederen.
Lyslederen eller den elektroniske modul en er vanskelig å få på plass	Er rillene på lyslederen eller den elektroniske modul ren og uten skader?	Applisér litt smøremiddel i rillene på lyslederen eller den elektroniske modulen.
Radiometeret indikerer "Rødt lys".	Er lyslederen skadet?	Rengjør eller skift ut lyslederen.
	Er testvinduet på Radiometeret uten forurensninger?	Rengjør testvinduet på Radiometeret.

9. KASSERING

Kast batteriet og alle componentene til heldelyset i samsvar med gjeldende forskrifter.

10. GARANTI/REPARASJON

Garanti: 3 år fra kjøpsdato for håndsettet, den elektroniske modulen, ladestasjonen og ladekabelen.

Ved feil som dekkes av garantien, vil reparasjon bli utført kostnadsfritt forutsatt at enheten er brukt under normale forhold og i samsvar med bruksanvisningen.

Forbruksvarer (som lysguide og øyebeskyttelsesskjerm) dekkes ikke av garantien. Batteriet er forbruksvare, men har 12 måneders garanti kun mot batterifeil.

For å benytte seg av garantiservice må kunden for egen regning sende apparatet til GC Europe-forhandleren/ importøren der det ble kjøpt.

Før innlevering av utstyret, vennligst forsikre deg om at produktet har vært gjennom en dekontamineringsprosedyre slik at det ikke er rester av debris eller annet organisk material slik som blod, spytt eller andre kroppsvæsker. Kontaminert utstyr vil ikke bli reparert/erstattet, og eventuelle kostnader for dekontaminering av omliggende miljø foranlediget av det innleverte utstyr vil bli belastet på basis av de faktiske utgifter som er brukt for kontamineringsarbeidet i den aktuelle situasjon.

Apparatet skal returneres i egnet emballasje (i originalemballasjen om mulig) sammen med tilbehør og følgende informasjon:

- Eierens opplysninger, inkludert telefonnummer.
- Forhandleren/importørens opplysninger.
- Kopi av kjøpsfaktura for apparatet utstedt til eieren, der kjøpsdato samt apparatets navn og serienummer er angitt.
- En beskrivelse av problemet.
Transport og eventuelle skader som oppstår under transporten, dekkes ikke av garantien.
Hvis det oppstår feil som følge av uhell eller feil bruk, eller hvis garantien er utløpt, belastes reparasjoner av produktet basert på de faktiske kostnadene til materialer og arbeid som reparasjonen medfører.

11. EMBALLASJE

Innhold

Beskyttelsestrekk for håndstykket	1
Elektronisk modul	1
Batteripakke	2
8mm sort lysleder(120°)	1
Ladestasjon	1
Strømforsyning	1
EU støpsel adapter	1
UK støpsel adapter	1
Myk øye-beskyttelseskjold	3
Hard, oval øye-beskyttelseskjold	1

Tilbehør som kan kjøpes separat:

Beskyttelsestrekk for håndstykke, lysleder, batteripakke, ladestasjon, strømforsyning med adaptere, harde øye-beskyttelseskjold, myke øye-beskyttelseskjold (x10)

EN 980:08	Symboler til bruk i marking av medisinsk utstyr
EN 1041:08	Informasjon levert av produsent av medisinsk utstyr
EN 1639:09	Tannbehandling - medisinsk utstyr for tannbehandling - Instrumenter
EN ISO 10650-1:05	Tannbehandling - Strømforsynte polymerisering-aktivatorer - Part 1: Quartz tungsten halogen lamper
EN ISO 10650-2:07	Tannbehandling - Strømforsynte polymerisering-aktivatorer - Part 2: Lysledende diode (LED) lamper
EN ISO 10993-1:09	Biologisk bedømmelse av medisinsk utstyr - Part 1: Evaluering og testing innenfor en risikostyringsprosess.
EN ISO 17664:04	Sterilisering av medisinsk utstyr - Informasjon som skal gis av produsent for fremstilling av medisinsk utstyr som kan steriliseres flere ganger
EN 60601-1:05	Medisinsk elektrisk utstyr - Part 1: Generelle krav for grunnleggende sikkerhet og essensiell ytelse.
EN 60601-1-2:07	Medisinsk elektrisk utstyr - Part 1-2: Generelle krav for grunnleggende sikkerhet og essensiell ytelse. Sikret standard. Elektromagnetisk kompatibilitet. Krav og tester.
IEC 60601-2-57:11	Medisinsk elektrisk utstyr - Part 2-57: Spesielle krav for grunnleggende sikkerhet og essensiell ytelse til non-laser lyskildeapparat beregnet for terapeutisk, diagnostisk, overvåking og kosmetisk/estetisk bruk.
EN 62471:08	Fotobiologisk sikkerhet til lamper og lampesystemer.

12. UTSTYRSKLASSE

Produktet oppfyller alle bestemmelser i 93/42/EEC Direktivet for medisinsk utstyr (som endret i 2007/47/EC Direktivet) og 2011/65/EU Direktivet omhandlende begrensninger i bruk av visse farlige substanser i elektrisk og elektronisk utstyr som kommer under dette direktivet.

Klassifikasjon av produktet: Klasse I medisinsk utstyr iht. Reglene 5 og 12 i Annex IX i 93/42/EEC Direktivet.













Anvendt del Type BF

Beskyttet mot væsker IP XO

13. SPESIFIKASJONER


Håndstykket	
Lyskilde	Lysemitterende diode med høy effekt
Bølgelengde	400–480 nm med toppverdi ved 400–405 nm og 450–455 nm
Gjennomsnittlig lysstyrke	1400 mW/cm ²
Betjening	Maksimal uavbrutt bruk, 10 sykluser @ 20 sek. / 3 minutters pause
Lysguide	Diameter 8 mm optisk fiber (autoklaverbar ved 134 °C)
Batteri	Litiumpolymer, oppladbart, 3,7 V, 300 mAh
Batteriytelse	>45 sykluser @ 20 sek
Batterilading	75min ladetid for en utladet batteripakke
Mål	Diameter: 13-15,2 mm Lengde: 210 mm med lysguide og batteri (ca.)
Vekt	~95g
Ladestasjon	
Inngang	6 VDC, <1 A
Kapasitet	2 batterier kan lades samtidig; med overladingsbeskyttelse
Strømforsyning	
Type	Vekselstrøm
Inngang	100–240 VAC, 50/60 Hz, 0,5 A
Utgang	6 VDC / 1 A
Klassifisering	Klasse II, utstyr med dobbel/forsterket isolasjon
Støpsel	Utskiftbar støpseladapter (EU og UK)
Generelt	
Miljø	Ikke ment for bruk der det finnes brennbare gasser
Driftsbetingelser	10 °C – 30 °C

14. SYMBOLFORKLARING OG LAGRING

	Beskyttes mot sollys		Høy intensitet LED-stråling
	Holdes tørt		Se bruksanvisningen.
	Skjør. Håndteres forsiktig.		OBS: Les dokumentasjonen som følger med dette produktet
 45°C -20°C	Temperaturgrense -20°C til +45°C		Dette apparatet må ikke kastes som husholdningsavfall. Se «Punkt 9. Kassering» ovenfor
	Fuktighetsgrense: 10 % til 95 % relative fuktighet		Beskyttelsestrekk for håndstykke & Lysleder: Kan steriliseres i dampautoklave ved 134°C
	Atmosfærisk trykkgrense 50 kPa til 106 kPa		CE-samsvarsmerking

15. KONTAKTOPPLYSNINGER

Kontakt GC Europe-forhandleren/-importøren der produktet ble kjøpt hvis du har spørsmål.

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

16. EMC-TABELLER

D-Light Pro er ment for bruk i de elektromagnetiske miljøene som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av D-Light Pro må forsikre seg om at den brukes i et slikt miljø.

Veiledning og produsentens erklæring – Elektromagnetiske utslipp

EN 60601 – 1-2/Tabell 201

RF-utslipp CISPR 11	Gruppe 1	D-Light Pro bruker RF-energi kun til interne funksjoner. RF-utslippene er derfor svært lave, og det er ikke sannsynlig at de forårsaker interferens i elektronisk utstyr i nærheten.
RF-utslipp CISPR 11	Klasse B	D-Light Pro er egnet for bruk i alle miljøer, inkludert boligmiljøer og steder som er direkte tilkoblet det offentlige lavspennetnettet som forsyner bygninger som brukes til boligformål.
Harmoniske utslipp IEC 61000-3-2	Samsvar	
Spenningsvariasjoner/ flimmerutslipp IEC 61000-3-3	Samsvar	

Veiledning og produsentens erklæring – Elektromagnetisk immunitet

EN 60601 – 1-2/Tabell 202

Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Samsvar	Elektromagnetisk miljøveiledning
Elektrostatisk utlading (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV luft	Enheden fortsetter å fungere regelmessig og sikkert.	Gulvet skal være av tre, betong eller keramikkfliser. Hvis gulvet er belagt med syntetisk materiale, skal den relative fuktigheten være minst 30 %.
Utstrålt RF IEC 61000-4-3	3 V / m 80 MHz til 2,5 GHz	Enheden fortsetter å fungere regelmessig og sikkert.	Feltstyrker fra faste sendere kan ikke forutsis nøyaktig teoretisk. En elektromagnetisk undersøkelse av lokalet bør overveies for å evaluere det elektromagnetiske miljøet på grunn av RF-sendere.
Elektriske raske transienter/pulser IEC 61000-4-4	±2 kV for strømforsyningslinjer ±1 kV for inngangs-/utgangslinjer	Enheden fortsetter å fungere regelmessig og sikkert.	Nettstrømkvaliteten skal være av typisk kommersiell eller sykehusstype.
Spenningspuls IEC 61000-4-5	±1 kV differensialmodus ±2 kV vanlig modus	Enheden fortsetter å fungere regelmessig og sikkert.	
Ledet RF IEC 61000-4-6	3 Veff 150 kHz til 80 MHz	Enheden fortsetter å fungere regelmessig og sikkert.	Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr skal ikke brukes nærmere noen del av utstyret, inkludert kabler, enn den anbefalte avstanden som beregnes ut fra ligningen for senderens frekvens. Anbefalt avstand!: $d = 1,2 \sqrt[4]{P}$ $d = 1,2 \sqrt[4]{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = 2,3 \sqrt[4]{P}$ 800 MHz til 2,5 GHz
Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	3–100 A/m	Enheden fortsetter å fungere regelmessig og sikkert.	Magnetiske felt i strømfrekvensen skal ligge på nivåer som er typiske for et vanlig kommersielt eller sykehusmiljø.
Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner på strømforsyningslinjer IEC 61000-4-11	<5 % U/ 10 ms 70 % U/ 0,5 s 40 % U/ 0,1 s	Dette apparatet kan avvike fra de påkrevde immunitetsnivåene i et tidsrom så lenge enheten er trygg, ingen feil er registrert og apparatet kan tilbakestilles til statusen før testen av brukeren.	Nettstrømkvaliteten skal være av typisk kommersiell eller sykehusstype.

Merk:

1.) (P) er senderens maksimale utgangseffekt i watt (W) ifølge produsenten av senderen og (d) er anbefalt avstand i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-sendere, som fastslått ved en elektromagnetisk undersøkelse av stedet, skal være mindre enn samsvarsnivået i hvert frekvensområde (b). Forstyrrelser kan forekomme i nærheten av utstyr merket med følgende symbol:



2.) Disse retningslinjene gjelder kanskje ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og mennesker. Feltstyrker fra faste sendere, som basestasjoner for radiotelefoner (trådløs/mobil) og mobile radioer, amatørradioer, AM- og FM-radiosendinger og TV-sendinger, kan ikke forutses nøyaktig teoretisk. En elektromagnetisk undersøkelse av lokalet bør overveies for å evaluere det elektromagnetiske miljøet på grunn av RF-sendere. Hvis de målte feltstyrkene på stedet der D-Light Pro brukes, overstiger det gjeldende RF-samsvarsnivået over, må D-Light Pro observeres for å kontrollere at enheten fungerer som den skal. Hvis unormal funksjon påvises, kan det være nødvendig med ytterligere tiltak, for eksempel å snu eller flytte D-Light Pro-enheten.

Anbefalt avstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og D-Light Pro

EN 60601-1-2 / Tabell 206

Dette produktet er ment for bruk i et elektromagnetisk miljø der utstrålte RF-forstyrrelser er kontrollert. Kunden eller brukeren av D-Light Pro kan bidra til å forebygge elektromagnetisk interferens ved å opprettholde en minsteavstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og D-Light Pro som anbefalt nedenfor, ifølge kommunikasjonsutstyrets maksimale utgangseffekt.

Avstand ifølge senderens frekvens (m)			
Senderens maksimale nominelle effekt (W)	50 kHz – 80 MHz $d = 1,2 \times \sqrt{P}$ Sender	80 MHz-800 MHz $d = 1,2 \times \sqrt{P}$ Sender	800 MHz-2,5 GHz $d = 2,3 \times \sqrt{P}$ Sender
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
2	1,7	1,7	3,25
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

IFU ILLUSTRASJONER

Figurer	Tekst
Figur 1	Håndsett
Figur 2	Elektronisk modul
Figur 3	Batteripakker (x2)
Figur 4	Lysleder
Figur 5	Øyebeskyttelsesskjold Fest øye-beskyttelsesskjoldet (bløt eller hard versjon) på enden av lyslederen
Figur 6	Ladestasjon og strømforsyning
Figur 7	Bruk av støpseladapter
Figur 8	Kople til ladestasjonen
Figur 9	Opplading av batteripakker i ladestasjonen
Figur 10	Innsetting av den elektroniske module i håndstykket
Figur 11	Innsetting av batteripakken i håndstykket
Figur 12	Innsetting av lyslederen i håndstykket Justér lysvinkelen; lyslederen kan roteres 360° Plassér lyslederens tipp inntil materialet mest mulig for beste resultat. Sjekk lyslederens feste med jevne mellomrom. Sjekk og rengjør begge ender av lyslederen.
Figur 13	Valg av herdeprogram Vri batteripakken med kvarte step inntil det ønskede program er ved referansepunktet.
Figur 14	Aktivering av herdelyset Trykk på bryteren på håndstykket. Herdelyset er aktivert i 20 sekunder. Etter 10 sekunder kommer en kort tone og et lysblink. På slutten av herdesyklusen kommer en tone, og herdelyset slås av. Du kan alltid trykke på bryteren for å avbryte herdesyklusen.
Figur 15	Bruk av Radiometeret Plassér lyslederen som vist på bildet og aktivér lyset i High Power mode (HP). Et grønt lys indikerer tilstrekkelig lysstyrke, mens et rødt lys advarer mot for dårlig lysstyrke.
Figur 16	Autoklivering av håndstykkets beskyttelsestrekk og lysleder OBS! Pass på å fjerne den elektriske module og batteripakken før håndstykket legges i autoklaven

D-LIGHT® PRO **LÂMPADA LED DE FOTOPOLIMERIZAÇÃO DE** **LONGITUDE DE ONDA DUAL**

ÍNDICE

1. Instruções de segurança
2. Características
3. Indicações
4. Identificação das peças
5. Instalação
6. Operação
7. Autoclavagem e cuidados a ter com a unidade
8. Resolução de problemas
9. Eliminação
10. Garantia e Reparações
11. Embalagem
12. Classe do equipamento
13. Especificações
14. Explicação dos símbolos e armazenamento
15. Informações de contato

1. INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA

- A unidade deve ser utilizada apenas por um profissional devidamente qualificado.
- Respeite as instruções para utilizar a unidade corretamente, e proteger o paciente e o utilizador.
- Os pacientes e os profissionais dentários devem utilizar sempre precauções de segurança adequadas. Utilize o fotopolimerizador D-Light Pro com muito cuidado e respeite escrupulosamente todas as precauções de segurança, incluindo a utilização de óculos de segurança com filtro de luz adequado pelo operador, assistente e paciente.
- O proprietário tem de providenciar as instruções de operação escritas à(s) pessoa(s) que irá (irão) trabalhar com a unidade, num formato compreensível e na(s) língua(s) relevante(s). O proprietário tem a total responsabilidade de assegurar que a unidade D-Light Pro se encontra em condições de funcionamento seguras a todo o momento. Em caso de dúvida, não utilize a unidade e contacte o fornecedor.
- Antes da utilização, certifique-se de que a unidade se encontra a funcionar normalmente e em segurança. A unidade também deve ser verificada regularmente.
- Mantenha a unidade longe do alcance de bebés ou crianças.
- Não utilize a unidade em pacientes com histórico de doenças oculares, como cataratas ou problemas na retina. Pode causar lesões nos olhos.
- A unidade não deve ser desmontada nem remodelada. Fazê-lo pode originar fugas na unidade, gerar calor, provocar ignição ou explosão.
- Apenas técnicos autorizados podem reparar o fotopolimerizador D-Light Pro, as cassetes de baterias e o carregador.
- A utilização de acessórios não mencionados neste manual pode resultar em condições inseguras e/ou desempenho reduzido do produto. Por esse motivo, utilize apenas acessórios autorizados de origem.
- A unidade não deve ser manuseada com mãos (com luvas) molhadas. Fazê-lo poderá provocar uma avaria.
- A unidade não deve ser exposta à luz solar direta, poeiras, ambientes húmidos ou aquecimento.
- Certifique-se de que há correspondência entre a alimentação elétrica e os requisitos elétricos do produto. Não utilize o carregador com tensões diferentes das indicadas neste manual ou na etiqueta do equipamento.
- Não toque diretamente com as mãos ou objetos metálicos no interior do compartimento da bateria nem nos pontos de contacto do carregador da bateria. Isso pode provocar uma avaria.
- A bateria não deve ser colocada no fogo nem aquecida. Não tente perfurar com objetos cortantes, não bata com força, não desmonte, nem modifique. Fazê-lo poderá provocar fugas na bateria, gerar calor, ignição ou provocar explosão.
- Não permita que os pontos de contacto da bateria toquem em objetos metálicos. Não transporte nem armazene a bateria perto de objetos metálicos, de modo a evitar o contacto accidental com os pontos de contacto da bateria.
- Não recarregue, utilize ou conserve a bateria a temperaturas elevadas, perto do fogo ou à luz direta do sol, etc.
- Conserve a unidade longe de materiais inflamáveis.
- Caso haja uma fuga da bateria de polímero de lítio, não toque no líquido. Em caso de contacto com a pele, lave imediatamente com água corrente, porque o líquido pode ser corrosivo e provocar irritação ou lesões cutâneas.
- Se houver alguma fuga de líquido da bateria e este entrar em contacto com os olhos, não esfregue. Lave imediatamente com água corrente e consulte o médico. O líquido pode provocar irritação ou lesões oculares.
- A tensão está indicada no carregador e nos pacotes de bateria: não abra! Utilize apenas em condições secas. Nunca manipule com mãos molhadas, pois fazê-lo pode provocar choque elétrico.
- Se a bateria ou a unidade começarem a deitar fumo, libertar mau cheiro, apresentarem deformações ou descoloração durante a irradiação, carregamento ou armazenamento, interrompa imediatamente a sua utilização. Continuar a utilizar o equipamento pode provocar fugas na bateria e/ou geração de calor, ignição ou explosão da unidade.
- Evite impactos repentinos e fortes na peça de mão. Isso poderá provocar uma avaria ou redução na quantidade de luz emitida.
- Não utilize telemóveis ou outros dispositivos eletrónicos de mão ao mesmo tempo que o D-Light Pro.
- A guia de luz e a barreira de proteção dos olhos (tanto na versão rígida quanto na flexível) devem ser fixados corretamente, para assegurar que não se soltam durante a utilização. Realize uma verificação de rotina. Caso estes elementos estejam soltos ou rachados, interrompa a utilização, para evitar perigos como serem inspirados ou engolidos. Certifique-se de que fixou a barreira de proteção dos olhos corretamente.

- Caso a guia de luz se rache ou parta, interrompa imediatamente a sua utilização. A guia de luz é fabricada em vidro e existe o risco de queda de fragmentos dentro da boca.
- Não olhe diretamente para a luz emitida através da guia de luz. Pode causar lesões nos olhos. Antes de utilizar, assegure-se de que fixou a barreira de proteção dos olhos.
- A utilização prolongada de qualquer luz de fotopolimerização pode aumentar a temperatura. Deve evitar-se a utilização prolongada perto da pulpa e da membrana oral, para evitar lesões. A fotopolimerização perto ou à volta de tecidos sensíveis deve ser realizada em intervalos de tempo curtos. O modo de baixa potência (LP) pode ser também utilizado para limitar a geração de calor quando perto da polpa.
- No caso de a peça de mão não ser utilizada durante um longo período de tempo, ou se a unidade for transportada, a bateria deve ser removida da peça de mão ou do carregador.
- Utilize medidas de controlo de infeção adequadas ao utilizar o D-Light Pro na cavidade oral e proceda de acordo com o plano de higiene apropriado após a utilização no paciente.
- Proteja o D-Light Pro de contaminação utilizando mangas plásticas como barreira de proteção. Estas mangas destinam-se a uma única utilização; devem ser descartadas depois de cada paciente, para evitar possível contaminação cruzada. Essas barreiras não são necessárias quando a ponta luminosa e a manga da peça de mão são autoclavadas entre cada paciente.
- Quando utilizar barreiras plásticas de proteção (sacos, barreiras, etc.) com o D-Light Pro, assegure-se de que estas estão bem fixas, para evitar que sejam aspiradas pelo paciente ou criem complicações no tratamento.
- Não utilizar o modo de deteção (DT) juntamente com reveladores de cárie.
- Não utilizar se sofrer de daltonismo ou outras deficiências visuais.

2. CARACTERÍSTICAS

- Unidade de fotopolimerização com LED de luz visível e de visualização de alta potência
- O D-Light Pro consegue polimerizar materiais dentários fotopolimerizáveis de forma rápida e eficiente.
- O D-Light Pro contém dois tipos de LED com picos de comprimento de onda diferentes. Isso permite que o D-Light Pro ative os iniciadores de fotopolimerização convencionalmente utilizados em odontologia, como a canforaquinona (pico de absorção de 468 nm) que é utilizada na maioria dos materiais fotopolimerizáveis, e outros iniciadores (pico de absorção de 400 +/- 20 nm) utilizados em alguns materiais dentários fotopolimerizáveis.
- O modo de deteção do D-Light Pro (DT) ajuda a visualização da placa bacteriana e das lesões de cárie e da identificação de materiais fluorescentes.
- O D-Light Pro é fácil de usar um design elegante em aço inoxidável. O design assegura uma operação simples da unidade.
- As baterias de polímero de lítio que, quando carregada,

proporcionam mais de 45 irradiações individuais de 20 segundos cada. A bateria de polímero de lítio não tem efeito de memória, e tem uma velocidade de recarga muito elevada de 75 minutos.

- O D-Light Pro foi concebido para oferecer uma emissão de luz de alta potência, estável e contínua, ao longo de muitos anos.
- Radiómetro incluído
- Além da fonte de luz, a peça de mão pode ser esterilizada em autoclave devido a possibilidade de remoção dos módulos de componentes eletrónicos da bateria.
- A unidade D-Light Pro tem garantia de 3 anos, com exceção da bateria (1 ano de garantia) e dos consumíveis (sem garantia).

3. INDICAÇÕES

- Para a polimerização de materiais fotopolimerizáveis por luz visível com um intervalo de comprimentos de onda de 400 a 480 nm. Em caso de dúvida sobre os intervalos de comprimentos de onda para determinados materiais, contacte os respetivos fabricantes.
- O modo de deteção (DT) ajuda a visualização das bactérias na placa bacteriana, fissuras, dentina contaminada e a presença de microinfiltrações. Também ajuda a identificar os materiais restauradores fluorescentes e para avaliar a profundidade das rachaduras na estrutura dentária.

4. IDENTIFICAÇÃO DAS PEÇAS

- | | |
|--|----------|
| • Peça de mão | Figura 1 |
| • Módulo Eletrónico | Figura 2 |
| • Pacotes da bateria (x2) | Figura 3 |
| • Guia de luz | Figura 4 |
| • Barreira de proteção dos olhos flexível (x3) | Figura 5 |
| • Barreira de proteção dos olhos rígida oval | Figura 5 |
| • Unidade de carregamento | Figura 6 |
| • Fonte de alimentação e cabo | Figura 6 |
| • Adaptador de ficha EU/UK | Figura 7 |

5. INSTALAÇÃO

- Desembale cuidadosamente todos os componentes do D-Light Pro e familiarize-se com os itens individuais. Verifique se estão completos.
- Comece por verificar se a tensão indicada na placa de nome do carregador D-Light Pro está em conformidade com a corrente elétrica local.

Bateria

- Antes de colocar em funcionamento pela primeira vez ou depois de um longo intervalo sem ser usado, certifique-se de que carrega ou recarrega as baterias completamente. Utilize apenas o carregador da bateria e as baterias de polímero de lítio originais. Não utilize outros carregadores ou baterias.
- Ligue o fio elétrico ao carregador e ligue à tomada de eletricidade (110-240V CA) (Figura 8).
- Introduzir a bateria completamente no carregador até que haja um 'click' (Figura 9)

- Cada LED corresponde a um porto. Quando o LED está iluminado, a bateria está a carregar. Quando o LED se apaga, a carga está completa. Pode-se carregar as duas baterias em simultâneo.
- Não ligue o pacote de bateria descarregado à unidade carregadora até ter sido corretamente limpo e desinfetado.
- O tempo que demora a carregar completamente uma bateria vazia é de aproximadamente 75 minutos.
- Se não for utilizar a unidade D-Light Pro por um período de tempo prolongado, deve-se desconectar a bateria da peça de mão. Ou a bateria/peça de mão devem estar em posição "off".
- As baterias podem estar colocadas nas docas do carregador desde que o carregador esteja ligado a corrente elétrica.

Peça de mão

- Primeiro inserir o módulo eletrónico na peça de mão (Figura 10).
- A seguir inserir a bateria na parte posterior da peça de mão/ módulo eletrónico (Figura 11).

Fonte de luz

- Antes de cada utilização, autoclavar a fonte de luz e a peça de mão.

ATENÇÃO! Certifique-se que removeu o módulo eletrónico e a bateria do interior da peça de mão.

- Desinfetar a barreira de proteção ocular.
- Inserir a fonte de luz na peça de mão (Figura 12). Certifique-se que a fonte de luz está corretamente posicionada. Montar a barreira rígida e a flexível de proteção ocular na fonte luminosa.
- NOTA: Para o modo de deteção (DT), a utilização da barreira de proteção ocular rígida é extremamente recomendada para melhorar a visibilidade.

Programas de Fotopolimerização

PROGRAMA	CARACTERÍSTICAS
HP Alta Potência	Fotopolimerização standard com comprimento de onda dual com um ciclo de 20 segundos a alta potência (aprox. 1400 mW/cm ²) para máxima eficiência.
LP Baixa Potência	Fotopolimerização de baixa potência com comprimento de onda dual cm um ciclo de 20 segundos com uma saída de aproximadamente 700 mW/cm ² , ótimo para polimerizar próximo a polpa.
DT Deteção	Luz violeta com um ciclo de 60 segundos para visualização de materiais restauradores fluorescentes ou para a identificação das bactérias na placa bacteriana, fissuras, dentina infectada, etc. (ver indicações).

6. FUNCIONAMENTO

Ativação da unidade

- Insira suavemente o pacote de bateria na parte traseira da peça de mão do D-Light Pro após o módulo eletrónico estar inserido. Sentirá o conector conduzir a bateria automaticamente para a "posição desligada"
- Caso sinta resistência, empurre cuidadosamente a bateria completamente para dentro do punho. Ouvirá um clique quando o pacote de bateria estiver completamente inserido e corretamente encaixado na peça de mão do D-Light Pro. (Figura 11).
- Rode o pacote de bateria em quartos de volta, em qualquer direção, para a selecionar o programa de fotopolimerização desejado (Figura 13).
- Se necessário, ajuste o ângulo da luz "rolando" a pega do tipo caneta.
- Prima o botão de iniciar (Figura 14). Mantenha a ponta da guia de luz o mais próximo possível da superfície do material a polimerizar. Evite o contacto direto com o material. Em caso de contacto, remova cuidadosamente o material que ficar agarrado à guia de luz com uma espátula de plástico.
- A peça de mão do D-Light Pro pode ficar ligeiramente mais quente durante uma utilização prolongada. Isso é normal.

Utilização do radiómetro

- Selecionar o programa de Alta Potência (HP)
- Para confirmar a saída de luz adequada, fechar a janela do radiómetro incorporado no carregador com a fonte de luz e pressionar o botão start (Figura 15).
- A luz LED verde indica que a saída de luz é suficiente para a utilização.
- A luz LED vermelha indica que a saída de luz não é suficiente para a polimerização. Consultar a secção de resolução de problemas antes de contactar o suporte técnico.

Sinais sonoros:

SINAL SONORO	EXPLICAÇÃO
1x	Iniciou-se ou terminou um ciclo de polimerização.
1 som rápido e um flash	Passaram 10 segundos de polimerização.
2x	Um ciclo de polimerização foi interrompido prematuramente.
3x	A temperatura interna da peça de mão está demasiado alta. Após 3 minutos de pausa, o fotopolimerizador pode ser utilizado novamente de novo.
4x	Foram realizados demasiados ciclos de polimerização consecutivos (>10) e é necessária uma curta pausa (no máximo 3 minutos).
5x	A bateria está fraca. A bateria tem de ser recarregada.
Sons rápidos	Seleção de novo programa (rotação da capa da bateria) HP=1 sinal rápido; LP= 2 sinais rápidos; DT= 3 sinais rápidos

7. AUTOCLAVAGEM E CUIDADOS A TER COM A UNIDADE

- A fonte de luz e a barreira protetora ocular podem ser autoclavadas a, no máximo 134°C (275°F) (Figura 16).
ATENÇÃO! Antes de autoclavar, remover o módulo eletrónico e a bateria da peça de mão girando o anel de "Modo".
- Limpar e esterilizar a fonte de luz e a peça de mão em uma bolsa de esterilização antes da utilização em cada paciente.
- Utilizar um processo validado de esterilização a uma temperatura máxima de 134°C e por um tempo de até 20 min. Realize a esterilização de acordo com o EN 17665-1:2006 e EN 556-1:2001 a 134°C por pelo menos 3

minutos e use esterilizadoras a vapor que atendam requisitos da EN 13060:2004+A2:2010, classe B ou S.

- As barreiras de proteção oculares (tanto rígida como flexível) não podem ser autoclavadas mas devem ser desinfetadas com um desinfetante de base alcoólica.
- Remover a bateria antes da rotina de limpeza, desinfeção e manutenção da unidade.
- As docas do carregador devem ser limpas com uma escova seca.
- O carregador, baterias e as barreiras de proteção ocular devem ser limpas com um pano suave embebido em álcool. Detergentes orgânicos como diluentes ou benzina não devem ser utilizados. Ter cuidado para não entrar água no interior do carregador ou nos pontos de contato da bateria.

8. RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Caso se depare com alguma dificuldade ao operar a unidade, verifique em baixo causas possíveis do problema e ações corretivas sugeridas, antes de pedir mais aconselhamento ou de solicitar a reparação no local de aquisição.

Problema	Verificar	Ação corretiva
Quando o botão de iniciar é pressionado, a luz não se acende.	A bateria está descarregada ou o estado de carga é muito fraco?	Carregue a bateria.
	A bateria está corretamente instalada na peça de mão?	Caso não esteja, volte a colocar a bateria na posição correta (consulte a secção "Ativação da unidade").
	O módulo eletrónico está correctamente colocado na peça de mão?	Remover o módulo eletrónico e coloca-lo novamente na peça de mão.
	Foi realizado o período prolongado de irradiação contínua?	A unidade está a arrefecer. Após um mínimo de 3 minutos em que o dispositivo não está a ser utilizado, pode ser reiniciado.
Não se consegue recarregar a bateria.	O carregador da bateria está ligado corretamente?	Verifique se o carregador da bateria está conectado correctamente à fonte de alimentação. Verifique se o carregador está correctamente conectado a corrente eléctrica.
	A bateria está bem encaixada no carregador da bateria?	Retire qualquer pó que esteja presente no carregador da bateria e insira a bateria com firmeza no carregador.
	A bateria está completamente carregada?	Inserir a bateria na peça de mão e ativar para comprovar que a bateria está carregada.
A unidade está a trabalhar normalmente, mas o material não polimeriza.	O material passou de prazo?	Utilize material novo.
	A guia de luz está danificada?	Limpe ou substitua a guia de luz.
Difícil de inserir a guia de luz ou o módulo eletrónico	O entalhe da guia de luz ou o módulo eletrónico está limpo e sem danos?	Aplique um pouco de lubrificante no entalhe da guia de luz ou módulo eletrónico
O radiómetro tem a luz vermelha acesa.	A guia de luz está danificada?	Limpe ou substitua a guia de luz.
	Há algum material na ventoinha do radiómetro?	Limpe ou substitua a ventoinha do radiómetro.

9. ELIMINAÇÃO

Elimine a bateria e todos os componentes da unidade em conformidade com as normas locais.

10. GARANTIA / REPARAÇÕES

Garantia: 3 anos a partir da data de aquisição para a peça de mão, módulo eletrónico, unidade de carregamento e fonte de alimentação.

Caso haja alguma avaria durante o prazo, a reparação será realizada gratuitamente, desde que a unidade tenha sido utilizada em condições normais e de acordo com as instruções de utilização.

Os consumíveis (como a guia de luz e a barreira de proteção dos olhos) não são incluídos na garantia. A bateria é um consumível, entretanto tem uma garantia de 12 meses válida apenas para a falência da bateria. Para beneficiar do serviço de garantia, o cliente tem que devolver o aparelho a ser reparado ao comerciante/importador da GC Europe onde o comprou, à sua própria custa. "Antes de devolver o dispositivo, assegure-se de que os produtos estão totalmente descontaminados e isentos de resíduos e outros materiais orgânicos, como resíduos de sangue, saliva e outros fluidos corporais. Os dispositivos contaminados não serão reparados/substituídos, e o custo de descontaminação do meio afetado pelo

dispositivo será cobrado com base no custo real dos materiais e mão-de-obra necessária para descontaminação.” O aparelho deve ser devolvido embalado de forma adequada (possivelmente no material de embalagem original), acompanhado de todos os acessórios e da seguinte informação:

- Dados do proprietário, incluindo o número de telefone.
- Dados do comerciante/importador.
- Fotocópia da nota de expedição/fatura da compra do aparelho emitida ao proprietário e com a indicação, além da data, do nome do aparelho e do respetivo número de série.
- Uma descrição do problema.

O transporte e danos de transporte provocados durante o transporte são excluídos da garantia. Caso ocorram avarias provocadas por acidentes ou utilização inadequada, ou se a garantia tiver expirado, a reparação dos produtos será cobrada com base no custo efetivo dos materiais e mão-de-obra necessários para as reparações.

11. EMBALAGEM

Conteúdo do kit:

Peça de mão	1
Módulo eletrónico	1
Pack de bateria	2
Fonte de luz de 8mm (120°)	1
Unidade de Carregamento	1
Fonte de alimentação	1
Adaptador de ficha UE	1
Adaptador de ficha UK	1
Barreira de proteção ocular flexível	3
Barreira de proteção ocular rígida oval	1

Acessórios disponíveis separadamente:

Peça de mão, fonte de luz, pack de bateria, unidade de carregamento, fonte de alimentação com adaptadores, barreira de proteção ocular rígida, barreiras de proteção ocular flexíveis (x10)

12. CLASSE DO EQUIPAMENTO

O produto cumpre todas as disposições da Diretiva 93/42/CEE de dispositivos médicos (em sua versão modificada pela Diretiva 2007/47/CE) e a Diretiva 2011/65/UE sobre as restrições que se aplicam na utilização de determinadas substâncias perigosas em aparelhos elétricos e eletrónicos.













Classificação do produto Classe I, de acordo com as regras de classificação 5 e 12 do anexo IX da Diretiva 93/42/CEE. Peça aplicada do tipo BF. Proteção contra líquidos IP X0.

EN 980:08	Símbolos para utilização na rotulagem de dispositivos médicos
EN 1041:08	Informação fornecida pelo fabricante de dispositivos médicos
EN 1639:09	Medicina Dentária - Dispositivos médicos para Medicina Dentária - Instrumentos
EN ISO 10650-1:05	Medicina Dentária - Dentistry - Manuseamento de ativadores de polimerização - Parte 1: Lâmpadas halogéneas de Quartzo
EN ISO 10650-2:07	Medicina Dentária - Manuseamento de ativadores de polimerização - Parte 2: Lâmpadas de emissão de luz de diodo (LED)
EN ISO 10993-1:09	Avaliação biológica de dispositivos médicos - Parte 1: Avaliação e testes de gestão de riscos.
EN ISO 17664:04	Esterilização de dispositivos médicos - Informação a ser fornecida pelo fabricante para o processamento de dispositivos médicos re esterilizáveis
EN 60601-1:05	Equipamento médico elétrico - Parte 1: Requisitos gerais para segurança básica e funcionamento essencial
EN 60601-1-2:07	Equipamento médico elétrico - Parte 1-2: Requisitos gerais para segurança básica e funcionamento essencial. Standard colateral. Compatibilidade eletromagnética. Requisitos e testes
IEC 60601-2-57:11	Equipamento médico elétrico - Parte 2-57: Requisitos especiais para segurança básica e performance essencial de equipamentos de fonte de luz não-laser destinados a terapêutica, diagnóstico, monitorização, e utilização cosmética/estética
EN 62471:08	Segurança fotobiológica de lâmpadas e sistemas de lâmpadas

13. ESPECIFICAÇÕES

Peça de mão	
Fonte de luz	Díodo emissor de luz de alta potência
Comprimento de onda	400 - 480nm com picos a 400-405nm e 460-465nm
Intensidade média da luz	1400 mW/cm ²
Operação	Utilização consecutiva máxima, 10 ciclos @ 20 seg / 3 minutos de pausa
Guia de luz	Fibra óptica com 8 mm de diâmetro (autoclavável @ 134°C)
Bateria	Polímero de lítio, recarregável, 3,7 V, 300 mAh
Rendimento da bateria	>45 ciclos @ 20 seg
Carregamento da bateria	75 minutos de carregamento para uma bactéria fraca
Dimensões	13-15.2 mm Diâmetro Comprimento: 210mm com guia de luz e bateria
Peso	95 g (aprox)
Unidade carregadora	
Entrada	6 VDC, <1 A
Capacidade	2 baterias simultaneamente recarregáveis com proteção contra sobrecargas
Alimentação elétrica	
Tipo	Alimentação CA
Entrada	100-240 VCA, 50/60 Hz, 0,5 A
Saída	6 VCC / 1 A
Classificação	Classe II, Equipamento com isolamento duplo/reforçado
Ficha	Adaptador de ficha permutável (Europa e Reino Unido)
Geral	
Ambiente	Não se destina à utilização na presença de gases inflamáveis
Condições de operação	10°C – 30°C

14. EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS E ARMAZENAMENTO

	Manter afastado da luz direta do sol		Luz de alta intensidade
	Manter seco		Consulte as instruções de utilização.
	Frágil, manusear com cuidado		Cuidado: Leia a documentação que acompanha este produto!
 45°C -20°C	Limites de temperatura: -20°C a +45°C		Favor não descartar este dispositivo juntamente com os resíduos domésticos. (ver a seção "9. Eliminação" acima)
 95% 10%	Limitação de humidade: 10 % a 95 % de humidade relativa	 134°C	Manga da peça de mão e Ponta luminosa e barreira de proteção dos olhos: Esterilizável em esterilizador a vapor (autoclave) à 134°C
 106 kPa 50 kPa	Limitação de pressão atmosférica: 50 kPa a 106 kPa		Marcação de conformidade CE

15. INFORMAÇÕES DE CONTACTO

Em caso de dúvidas, contacte o representante/importador da GC Europe onde adquiriu o produto.

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

16. QUADROS DE CEM

O D-Light Pro destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado em baixo. O cliente ou utilizador do D-Light Pro deve assegurar que este é utilizado nesse ambiente.

Orientações e declaração do fabricante - Emissões eletromagnéticas

EN 60601 – 1-2/Quadro 201

Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O D-Light Pro utiliza energia RF apenas no funcionamento interno. Por conseguinte, as emissões de RF são muito baixas e é pouco provável que causem interferência com equipamentos eletrónicos próximos.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	O D-Light Pro pode ser utilizado em todos os estabelecimentos, incluindo estabelecimentos domésticos e outros ligados diretamente à rede pública de eletricidade de baixa tensão que fornece energia aos edifícios utilizados com fins domésticos.
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2	Conforme	
Flutuações de tensão / Emissões de cintilação IEC 61000-3-3	Conforme	

Orientações e declaração do fabricante - Imunidade eletromagnética

EN 60601 – 1-2/Quadro 202

Teste de imunidade	Grau de teste IEC 60601	Conformidade	Diretriz de Ambiente Eletromagnético
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contacto ±8 kV ar	O dispositivo continua a funcionar regularmente e em segurança.	O pavimento deve ser de madeira, betão ou cerâmica. Se o pavimento for revestido com material sintético, a humidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 Mhz a 2.5 GHz	O dispositivo continua a funcionar regularmente e em segurança.	Não é possível prever com exatidão as forças de campo de transmissores fixos. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores fixos RF, deve ser considerado um levantamento eletromagnético.
Transiente elétrico rápido / rajada IEC 61000-4-4	±2 kV para linhas de alimentação ±1 kV para linhas de entrada / saída	O dispositivo continua a funcionar regularmente e em segurança.	A qualidade da corrente elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico
Sobretensão IEC 610004-5	±1 kV modo diferencial ±1 kV modo diferencial ±2 kV modo comum	O dispositivo continua a funcionar regularmente e em segurança.	
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Veff 150 kHz a 80 MHz	O dispositivo continua a funcionar regularmente e em segurança.	Equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis não devem ser utilizados a uma distância de qualquer parte do dispositivo, incluindo cabos, inferior ao afastamento recomendado calculado a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Afastamento recomendado ¹ : d = 1.2 √P d = 1.2 √P 80 MHz a 800 Mhz d = 2.3 √P 800 MHz a 2.5 GHz
Campo magnético da frequência da corrente (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3-100 A/m	O dispositivo continua a funcionar regularmente e em segurança.	Os campos magnéticos da frequência da corrente devem estar aos níveis característicos de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Quedas de tensão, pequenas interrupções e flutuações de tensão nas linhas de alimentação elétrica IEC 61000-4-11	<5% U/10ms 70% U/ 0.5s 40% U/0.1s	O dispositivo pode afastar-se dos níveis de imunidade exigidos durante um tempo, desde que o dispositivo permaneça em segurança; não foram detetadas avarias e o dispositivo pode ser repostado no estado pré-teste com a intervenção do operador.	A qualidade da alimentação elétrica deve ser a comum comercial ou de ambiente hospitalar.

**Notas:**

- 1.) (P) é a potência máxima nominal de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e (d) é o afastamento recomendado em metros (m). As forças de campo de transmissores RF fixos determinadas por um levantamento eletromagnético do local devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada gama de frequências (b). Podem ocorrer interferências na proximidade do equipamento marcado com o seguinte símbolo:
- 2.) Estas orientações podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de energia de estruturas, objetos e pessoas. Não é possível prever teoricamente com exatidão as forças de campo de transmissores fixos, tais como bases de telefones de radiofrequência (telemóveis / sem fios) e rádios móveis terrestres, rádios amadores, emissão rádio AM e FM e emissão de TV. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores fixos RF, deve ser considerado um levantamento eletromagnético. Caso a força dos campos medidos no local onde o D-Light Pro é utilizado exceder o nível de conformidade de RF acima aplicável, o D-Light Pro deve ser observado para verificar se funciona normalmente. Caso seja observado um desempenho anormal, poderão ser necessárias medidas adicionais, tais como reorientar ou mudar de lugar o D-Light Pro.

Afastamento recomendado entre o equipamento de comunicação RF portátil e móvel e o D-Light Pro

EN 60601-1-2 / Quadro 206

Este produto destina-se a ser utilizado num ambiente eletromagnético no qual as perturbações de RF irradiado são controladas. O cliente ou utilizador do D-Light Pro podem ajudar a evitar a interferência eletromagnética mantendo um afastamento mínimo entre o equipamento de comunicação por RF portátil e móvel (transmissores) e o D-Light Pro, conforme a recomendação em baixo, de acordo com a potência de saída máxima do equipamento de comunicações.

Afastamento de acordo com a frequência do transmissor (m)			
Potência nominal de saída máxima do transmissor (W)	50 kHz-80 MHz $d = 1,2 \times \sqrt{P_{\text{Sender}}}$	80 MHz-800 MHz $d = 1,2 \times \sqrt{P_{\text{Sender}}}$	800 MHz-2,5 GHz $d = 2,3 \times \sqrt{P_{\text{Sender}}}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
2	1,7	1,7	3,25
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

ILUSTRAÇÕES DAS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Ilustração nome	Texto
Figura 1	Peça de mão
Figura 2	Módulo eletrônico
Figura 3	Pack de bateria (x2)
Figura 4	Fonte de luz
Figura 5	Barreiras de proteção ocular Deslize a barreira de proteção ocular (rígida ou flexível) ao final da fonte de luz
Figura 6	Carregador e fonte de alimentação
Figura 7	Colocação do plug adaptador
Figura 8	Conexão com o carregador
Figura 9	Recarga das baterias no carregador
Figura 10	Colocação do módulo eletrônico na peça de mão
Figura 11	Colocação da bateria na peça de mão
Figura 12	Colocação da fonte de luz na peça de mão Ajuste do ângulo; rotação da fonte de luz 360° Posicionamento da ponta da fonte de luz próximo ao material para melhores resultados Verificação da conexão da fonte de luz com regularidade Verificação e limpeza das duas extremidades da fonte de luz
Figura 13	Seleção do programa de polimerização. Rotação da bacteria pro quartos de volta até o programa de polimerização desejado encontrar o ponto de referência.
Figura 14	Ativação da luz de polimerização Premir o interruptor na peça de mão. A luz de polimerização é ativada por 20 segundos. Após 10 segundos, haverá um rápido sinal sonoro e um flash luminoso. No final do ciclo de polimerização soará um sinal sonoro e a luz se apagará. Pode-se também premir o interruptor para interromper o ciclo de polimerização antes deste terminar.
Figura 15	Utilização do radiômetro Posicionar a fonte de luz como mostra a ilustração e ativar a luz no modo de Alta Potência (HP). Uma luz verde indica potência suficiente enquanto a luz vermelha avisa de potência insuficiente.
Figura 16	Autoclavar a peça de mão e fonte de luz. ATENÇÃO! Certifique-se de remover o módulo eletrônico e a bateria antes de colocar a peça de mão no autoclave.

D-LIGHT® PRO

LED VALOKOVETTAJA JOSSA ON KAKSI ERI AALLONPITUUSALUETTA

SISÄLTÖ

1. Turvallisuusohjeet
2. Ominaisuudet
3. Indikaatiot
4. Laitteen osat
5. Valmistelut
6. Käyttö
7. Laitteen autoklavointi ja huoltaminen
8. Vianmääritys
9. Hävittäminen
10. Takuu ja korjaukset
11. Pakkaus
12. Laiteluokka
13. Tekniset tiedot
14. Symbolien selitykset ja säilytysohjeet
15. Yhteystiedot
16. EMC-taulukot

1. TURVALLISUUSOHJEET

- Laite on tarkoitettu ainoastaan hammashoidon ammattilaisten käyttöön.
- Käyttöohjeita on noudatettava laitteen oikean käytön ja potilaan sekä käyttäjän turvallisuuden varmistamiseksi.
- Potilaiden ja hammashoidon ammattilaisten on aina noudatettava asianmukaisia varotoimenpiteitä. D-Light Pro -valokovettajan käyttö edellyttää huolellisuutta ja varotoimenpiteiden noudattamista, esimerkiksi asianmukaisten valoa suodattavien suojalasiens käyttämistä käyttäjällä, avustajalla ja potilaalla.
- Laitteen omistajan on varattava laitteen käyttöä varten käyttäjille kirjalliset käyttöohjeet ymmärrettävässä muodossa ja asiaankuuluville kielillä. Omistajan vastuulla on varmistaa, että D-Light Pro -laitetta käytetään aina turvallisissa työolosuhteissa. Jos olet epävarma, älä käytä laitetta ja ota yhteyttä laitteen toimittajaan.
- Varmista ennen käyttöä, että laite toimii normaalisti ja turvallisesti. Laite on lisäksi tarkistettava säännöllisesti.
- Pidä laite lasten ulottumattomissa.
- Älä käytä laitetta potilailla, joilla on ollut silmäsairaus, esimerkiksi kaihi tai verkkokalvon häiriöitä. Silmävaurion vaara.
- Laitetta ei saa purkaa tai muokata. Purkamisen tai muokkaaminen voi aiheuttaa laitteessa vuodon, lämpenemistä, syttymisen tai räjähdys.
- Vain valtuutettu teknikko saa korjata D-Light Pro -laitteen kovetuslampun, akut ja latauspisteet.
- Muiden kuin käyttöohjeessa mainittujen tarvikkeiden käyttäminen voi aiheuttaa vaaratilanteen ja/tai heikentää tuotteen suorituskykyä. Näistä syistä tulee käyttää vain tehtaan valtuuttamia tarvikkeita.
- Laitetta ei saa käyttää märillä käsillä (käsineillä). Laite voi mennä rikki.

- Laitetta ei saa altistaa suoralle auringonpaisteelle, pölylle tai kosteudelle eikä laittaa lämmittimen lähelle.
- Varmista, että syöttöjännite vastaa laitteen käyttöjännitettä. Älä käytä laturia muulla kuin käyttöohjeessa tai laitteessa mainitulla jännitteellä.
- Älä koske akkukotelon sisäosaan tai laturin kosketuskohtiin suoraan käsin tai millään metalliesineillä. Laite voi mennä rikki.
- Akkua ei saa laittaa tuleen tai lämmittää. Akkua ei saa pistää terävällä esineellä, eikä siihen saa kohdistaa iskuja. Akkua ei saa myöskään purkaa tai muokata. Akku voi vuotaa, lämmetä, syttyä tai räjähtää.
- Akun kosketuskohdat eivät saa osua muihin metalliesineisiin. Akkua ei saa kuljettaa tai säilyttää metalliesineiden kanssa, jotta akun kosketuskohdat eivät vahingossa osuisi metalliin.
- Akkua ei saa ladata, käyttää tai säilyttää korkeissa lämpötiloissa, avotulen lähellä tai suorassa auringonpaisteessa jne.
- Laitetta ei saa säilyttää syttyvien materiaalien lähellä.
- Jos litiumpolymeeriakku vuotaa, älä koske nesteeseen. Jos nestettä joutuu iholle, huuhtelee välittömästi vesihanan alla, koska neste voi olla syövyttävää ja aiheuttaa ihoärsytystä tai -vaurioita.
- Jos akusta vuotavaa nestettä joutuu silmään, älä hanka. Huuhtelee välittömästi vesihanan alla ja hakeudu lääkärin hoitoon. Neste voi ärsyttää tai vaurioittaa silmää.
- Latauspiste ja akut ovat jännitteisiä: ei saa avata! Käytä ainoastaan kuivissa olosuhteissa. Älä koskaan käytä laitetta märin käsin, koska se voi aiheuttaa sähköiskun vaaran.
- Jos akku tai laite alkaa savuta tai haista pahalle tai havaitset muodon tai värin muutoksia käytön, latauksen tai säilyttämisen aikana, lopeta käyttö välittömästi. Käytön jatkaminen voi aiheuttaa akun vuodon ja/tai laitteen lämpenemisen, syttymisen tai räjähtämisen.
- Vältä kohdistamasta käsikapalleeseen äkillisiä tai voimakkaita iskuja. Laite voi mennä rikki tai tuotetun valon määrä voi heiketä.
- Älä käytä matkapuhelinta tai muuta kannettavaa elektroniikkalaitetta samaan aikaan D-Light Pro -laitteen kanssa.
- Valon johdin ja valosuoja (kova tai pehmeä malli) on asennettava oikein, etteivät ne irtoa käytön aikana. Tarkista kiinnitys aina. Jos osat löystyvät tai niissä näkyy halkeamia, lopeta osien käyttö, etteivät ne joutu potilaan nieluun tai hengitysteihin. Kiinnitä silmäsuojus oikein.
- Jos valon johdin halkeilee tai menee rikki, lopeta käyttö välittömästi. Valon johdin on lasia, ja sen osia voi joutua vahingossa suuhun.
- Älä katso suoraan valon johtimen kautta tulevaan valoon. Silmävaurion vaara. Kiinnitä valosuoja ennen käyttöä.
- Kovetusvalon pitkittänyt käyttö voi nostaa lämpötilaa. Pitkittänyt käyttö hampaan ytimen ja pehmytkudosten lähellä tulee välttää vaurioiden

ehkäisemiseksi. Herkkien kudosten lähellä tulee kovettaa vain lyhyitä aikoja kerrallaan. Työskennellessäsi lähellä pulpaa voit käyttää myös Low Power (LP) -asetusta rajoittaaksesi lämmönmuodostusta.

- Jos käsikappaletta ei käytetä pitkään aikaan tai laitetta kuljetetaan, akku on irrotettava käsikappaleesta tai latauspisteestä.
- Noudata infektion estotoimenpiteitä käyttäessäsi D-Light Pro -laitetta suuontelossa, ja noudata asianmukaista hygieniaojetta potilaskäytön jälkeen.
- Suojaa D-Light Pro -laite epäpuhtauksilta muovisuojuksella. Muovisuojukset ovat kertakäyttöisiä. Hävitä suojus jokaisen potilaan jälkeen, etteivät epäpuhtaudet siirry potilaalta toiselle. Muovisuojuksia ei tarvita, jos valon johdin ja käsikappale autoklavoidaan aina potilaiden välillä.
- Kun D-Light Pro -laitteen kanssa käytetään muovisia suojuksia (pusseja, suojuksia jne.), niiden kiinnitys on varmistettava, jotta suojus ei joudu potilaan hengitysteihin tai vaaranna hoitoa.
- Älä käytä Detection mode (DT) -asetusta, jos käytät plakin värjäykseen tarkoitettua väriainetta.
- Älä käytä, jos kärsit punavihersoikeudesta tai sinulla on näkövamma.

2. OMINAISUUDET

- Näytöllä varustettu LED-valokovettaja, jonka valoteho on korkea.
- D-Light Pro kovettaa valokovetteiset materiaalit tehokkaasti ja nopeasti.
- D-Light Pro käyttää kahdentyyppisiä LED-valoja, joilla on erilaiset huippuaallonpituudet. Tämän ansiosta D-Light Pro pystyy aktivoimaan hampaslääketieteessä yleisimmin käytettävät fotoinitiaattorit, kuten useimmissa valokovetteissa aineissa käytettävän kamferikininonin (huippuaallonpituus 468 nm), sekä muita initiaattoreita (huippuaallonpituus 400 +/- 20 nm), joita käytetään joissakin valokovetteissa materiaaleissa.
- D-Light Pro -laitteen Detection mode (DT) -asetus auttaa plakin ja kariesvaurioiden sisältämien bakteerien visualisoimisessa ja fluoresoivien materiaalien tunnistamisessa.
- D-Light Pro on muotoiltu linjakkaan helppokäyttöiseksi. Muotoilu edistää käyttömukavuutta.
- Litiumpolymeeriakku kestää täyteen ladattuna yli 45 yksittäistä 20 sekunnin valotusta.
- Litiumpolymeeriakussa ei esiinny muisti-ilmiötä, ja latautumisaika on lyhyt, 75 minuuttia.
- D-Light Pro on suunniteltu toimimaan vakaasti ja korkealla valoteholla useita vuosia.
- Sisäänrakennettu radiometri
- Valon johtimen lisäksi myös käsikappale voidaan autoklavoida, kun sisäinen elektroniikkayksikkö ja akku on poistettu.
- D-Light Pro -laitteella on kolmen (3) vuoden takuu, lukuun ottamatta akkua, jonka takuu on yksi (1) vuosi ja kulutusosia, joilla ei ole takuuta.

3. INDIKAATIOT

- Valokovetteisten aineiden polymerisaatioon, joiden valokovettumisen aallonpituus on 400–480 nm. Eri aineiden valokovettumisen aallonpituuksista saa tietoa aineiden valmistajilta.
- Detection mode (DT) -asetus auttaa plakissa olevien bakteerien, fissuurujen, infektoituneen dentiinin ja saumavutojen visualisoimisessa. Se auttaa myös tunnistamaan fluoresoivia paikkamateriaaleja ja arvioimaan hampaissa olevien säröjen syvyyttä.

4. LAITTEEN OSAT

- Käsikappale Kuva 1
- Elektroniikkayksikkö Kuva 2
- Akut (2 kpl) Kuva 3
- Valon johdin Kuva 4
- Pehmeä valosuoja (3 kpl) Kuva 5
- Kova, ovaalinmuotoinen valosuoja Kuva 5
- Latauspiste Kuva 6
- Virtalähde- ja johto Kuva 6
- EU/UK -pistokeadapterit Kuva 7

5. VALMISTELUT

- Pura kaikki D-Light Pro -laitteen osat pakkauksesta ja tutustu laitteen osiin. Tarkista, että osat ovat ehjiä.
- Tarkista ensin, että D-Light Pro -latauspisteen tyyppikilven tiedot vastaavat paikallisen sähköverkon jännitettä.

Akku

- Ennen ensimmäistä käyttöä ja pitkän käyttötaujan jälkeen akut on ladattava kokonaan täyteen. Käytä ainoastaan alkuperäistä latauspistettä ja litiumpolymeeriakkua. Älä käytä muita akkukalureita tai akkuja.
- Kytke liitäntäjohto latauspisteeseen ja virtajohton pistoke pistorasiaan (110–240V AC) (Kuva 8).
- Aseta akut tukevasti paikoilleen latauspisteen telakointiaukkoihin, kunnes kuulet klik-äänen (Kuva 9)
- Kummassakin telakointiaukossa on LED-valo. Kun LED-valo palaa, akku on latautumassa. Kun LED-valo sammuu, lataus on päätynyt. Yhtäaikaisesti voi ladata kahta akkua.
- Älä kytke tyhjää akkua latauspisteeseen ennen kuin se on kunnolla puhdistettu ja desinfioitu.
- Tyhjän akun lataaminen täyteen kestää noin 75 minuuttia.
- Jos D-Light Pro -laitetta ei käytetä pitkään aikaan, akku on irrotettava käsikappaleesta tai käsikappale/akku on oltava Off-asennossa.
- Akkuja voi säilyttää latauspisteen telakointiaukoissa niin kauan kuin latauspisteessä on virtaa.

Käsikappale

- Aseta ensin elektroniikkayksikkö käsikappaleeseen (Kuva 10).
- Aseta sitten akku käsikappaleen/elektroniikkayksikön pätyyn (Kuva 11).

Valon johdin

- Ennen jokaista käyttöä valon johdin ja käsikappale on

steriloitava autoklaavissa.

VAROITUS! Varmista, että olet irrottanut elektroniikkayksikön ja akut käsikappaleesta.

- Desinfioi silmäsuojus.
- Kiinnitä valon johdin käsikappaleeseen (Kuva 12). Varmista, että valon johdin napsahtaa paikalleen. Kiinnitä kova tai pehmeä valosuoja valon johtimeen. HUOM. Detection mode (DT) -asetuksella työskenneltäessä on suositeltavaa käyttää kovaa valosuoja, sillä silloin näkyvyys on parempi.

6. KÄYTTÖ

Laitteen aktivoiminen

- Työnnä varovasti yksi akku D-Light Pro -käsikappaleen sisälle, kun elektroniikkayksikkö on paikoillaan. Tunnet koskettimen ohjaavan akun automaattisesti Off-

asentoon.

- Kun tunnet vastusta, työnnä akku varovasti kokonaan kahvan sisään. Kun akku on kokonaan ja oikein D-Light Pro -laitteen käsikappaleen sisällä, kuuluu napsaus (Kuva 11).
- Käännä akkua neljänneskierröksittäin kumpaan tahansa suuntaan valitaksesi haluamasi kovetusohjelman (Kuva 13).
- Säädä tarvittaessa valon kulmaa kiertämällä kynämäistä otekohtaa.
- Paina käynnistyspainiketta (Kuva 14). Pidä valon johtimen kärkeä mahdollisimman lähellä kovetettavan aineen pintaa. Vältä kosketusta aineeseen. Jos osut aineeseen, poista aine huolellisesti valon johtimesta muovilastalla.
- D-Light Pro -laitteen käsikappale voi lämmetä hieman pitkään käytettäessä. Se on normaalia.

Kovetusohjelmat

OHJELMA	OMINAISUUDET
HP High Power	Peruskovetus kahdella aallonpituudella. 20 sekunnin sykli korkealla valoteholla (n. 1400 mW/cm ²), jotta saavutetaan maksimiteho.
LP Low Power	Pienitehoinen kovetus kahdella aallonpituudella. 20 sekunnin sykli noin 700 mW/cm ² teholla, sopii esimerkiksi työskenneltäessä lähellä pulpaa.
DT Detection	Violettiä valoa ainoastaan 60 sekunnin sykleissä fluoresoivien täytemateriaalien visualisoimiseksi ja/tai plakissa olevien bakteerien, fissuurien, infektoituneen dentiinin jne. tunnistamiseksi (ks. Indikaatiot).

Äänimerkit

ÄÄNIMERKKI	SELITYS
1x	10 sekunnin jakso on käynnistynyt tai päättynyt
1 nopea ääni ja vilkku	Kovetusta on kulunut 10 sekuntia.
2x	10 sekunnin kovetusjakso on päättynyt ennenaikaisesti.
3x	Käsikappaleen sisälämpötila on liian korkea. Kovetusvalo voidaan käyttää uudelleen kolmen minuutin tauon jälkeen.
4x	On suoritettu liian monta (>10) peräkkäistä kovetusjaksoa, ja on pidettävä lyhyt tauko (enintään kolme minuuttia).
5x	Akun varaus on matala. Akku on ladattava.
Nopea ääni	Uuden ohjelman valinta (akun kääntäminen) HP=1 nopea ääni; LP= 2 nopeaa ääntä; DT= 3 nopeaa ääntä

Radiometrin käyttö

- Valitse High Power (HP) -kovetusohjelma
- Peitä latauspisteeseen sisäänrakennetun radiometrin ikkuna valonjohtimella varmistaaksesi riittävän valotehon ja paina käynnistyspainiketta (kuva 15).
- Vihreä LED-valo tarkoittaa, että valoteho on riittävä.
- Punainen LED-valo tarkoittaa, että valoteho ei ole riittävä kovetukseen. Tarkista vianmääritys-osio ennen yhteydenottoa tekniseen tukeen.

7. AUTOKLAVOINTI JA LAITTEEN HUOLTAMINEN

- Valon johdin ja käsikappale voidaan autoklavoida höyryautoklaavissa korkeintaan 134 °C:een (275 °F) lämpötilassa (Kuva 16). **VAROITUS!** Irrota elektroniikkayksikkö ja akut käsikappaleesta ennen autoklavointia vetämällä Mode-renkaasta.
- Puhdista ja steriloï valon johdin ja käsikappale autoklaavipussissa ennen seuraavaa potilasta.
- Käytä validoitua steriloïntimenetelmää. Autoklaavin lämpötila saa olla enintään 134 °C, ja steriloïntiohjelma

saa kestää korkeintaan 20 minuuttia. Suorita sterilointi 134 °C:n lämpötilassa standardien EN 17665-1:2006 ja EN 556-1:2001 mukaisesti. Sterilointiohjelman tulee kestää vähintään kolme minuuttia ja tapahtua höyryautoklaavissa, joka täyttää standardin EN 13060:2004+A2:2010 luokan B tai S vaatimukset.

- Valosuoja (pehmeä ja kova malli) ei voi autoklavoida, vaan ne puhdistetaan alkoholipohjaisella desinfiointiaineella.
- Poista akut ennen laitteen puhdistamista, desinfiointia ja huoltoa.

- Latauspisteen telakointiaukot voi puhdistaa puhtaalla ja kuivalla harjalla.
- Latauspiste, akku ja silmäsuojus puhdistetaan pehmeällä liinalla, joka on kostutettu alkoholilla. Orgaanisia liuottimia kuten tinneriä tai bensiiniä ei saa käyttää. Käsikappaleen sisälle, latauspisteeseen tai akun kosketuskohtiin ei saa joutua vettä.

8. VIANMÄÄRITYS

Jos laitteen käytössä on ongelmia, katso mahdollisia syitä ja ratkaisuehdotuksia alla olevasta taulukosta, ennen kuin pyydät lisätietoja tai korjausta ostopaikasta.

Ongelma	Tarkista	Korjaava toimenpide
Valo ei syty käynnistyspainiketta painettaessa.	Onko akku tyhjä tai akun lataustaso erittäin matala?	Lataa akku.
	Onko akku asetettu kunnolla käsikappaleeseen/elektroniikkayksikköön	Jos ei, korjaa akku oikeaan asentoon (katso kohta "laitteen aktivoiminen").
	Onko elektroniikkayksikkö asetettu kunnolla käsikappaleeseen?	Irrota elektroniikkayksikkö ja aseta se uudelleen käsikappaleeseen.
	Onko laitteella valotettu jatkuvasti pitkään?	Laitte jähdyttyy. Vähintään kolmen minuutin käyttötouon jälkeen laite voidaan käynnistää uudelleen.
Akku ei lataudu.	Onko latauspiste kytketty oikein?	Varmista, että latauspiste on liitetty virtalähteeseen oikein. Varmista, että virtalähde on liitetty pistorasiaan oikein.
	Onko akku asetettu tukevasti latauspisteeseen?	Poista mahdollinen pöly latauspisteen telakointiaukoista ja aseta akku tukevasti telakointiaukkoon.
	Onko akku kokonaan latautunut?	Aseta akku käsikappaleeseen ja aktivoi varmistaaksesi, että akussa on virtaa.
Laitte toimii normaalisti, mutta materiaali ei kovetu.	Onko materiaalin käyttöaika kulunut umpeen?	Käytä tuoretta materiaalia.
	Onko valon johdin vahingoittunut?	Puhdista tai vaihda valon johdin.
Valon johdin tai elektroniikkayksikkö on vaikeaa asettaa paikoilleen.	Onko valon johtimessa ja elektroniikkayksikössä oleva ura puhdas ja ehjä?	Levitä pieni määrä voiteluainetta valon johtimen tai elektroniikkayksikön uraan.
Radiometri näyttää punaista valoa.	Onko valon johdin vaurioitunut?	Puhdista tai vaihda valon johdin.
	Onko radiometrin ikkuna puhdas?	Puhdista radiometrin ikkuna.

9. HÄVITTÄMINEN

Hävitä akku ja kaikki laitteen osat paikallisten määräysten mukaisesti.

10. TAKUU JA KORJAUKSET

Takuu: Kolme (3) vuotta ostopäivästä käsikappaleelle, elektroniikkayksiköille, latauspisteelle ja latausjohdolle. Jos tuote menee rikki takuuajana, korjaaminen on maksutonta, mikäli laitetta on käytetty normaaleissa olosuhteissa ja käyttöohjeen mukaisesti. Kulutusosat (kuten valon johdin ja valosuojat eivät kuulu takuun piiriin. Akku on myös kulutusosa, mutta sillä on 12 kuukauden takuu, joka kattaa ainoastaan akun toimintahäiriön. Takuupalvelun saaminen edellyttää, että asiakas palauttaa laitteen omalla kustannuksellaan korjattavaksi sille GC Europen myyjälle/ maahantuojalle, jolta laite on ostettu.

Varmista ennen laitteen palauttamista, että tuotteet on puhdistettu huolellisesti ja täysin puhtaita eloperäisestä jätteestä ja muusta orgaanisesta materiaalista, kuten veritahroista, syljestä ja muista eritteistä. Liikaantuneita laitteita ei korjata eikä korvata, ja laitteen liikaaman ympäristön siistimisestä aiheutuneet kulut veloitetaan todellisten siivousvälineiden ja -henkilökunnan käytöstä aiheutuneiden kustannusten mukaan.

Laite on palautettava asiaankuuluvasti pakattuna (mahdollisesti alkuperäisessä pakkauksessa) niin, että siinä on mukana kaikki tarvikkeet ja seuraava tiedot:

- Omistajan tiedot mukaan lukien puhelinnumero.
- Myyjän/maahantuojan tiedot.
- Valokopio omistajan saamasta laitteen lähetyluettelosta/ ostolaskusta, jossa näkyy päivämäärän lisäksi laitteen nimi ja sarjanumero.
- Vian kuvaus.

Takuu ei kata kuljetusta eikä kuljetuksen aikana aiheutuneita vaurioita. Mikäli viat johtuvat vahingosta tai väärästä käytöstä tai takuu on kulunut umpeen, tuotteen korjauksesta veloitetaan syntyvien materiaali- ja työkustannusten mukaisesti.

11. PAKKAUS

Sisältö	
Käsikappale	1
Elektroniikkayksikkö	1
Akut	2
8 mm:n valon johdin	1
Latauspiste	1
Latausjohto	1
Adaptteri EU	1
Adaptteri UK	1
Pehmeitä valosuojia	3
Kova, ovaalinmuotoinen valasuojat	1

Erikseen saatavilla olevia lisätarvikkeita:

Käsikappaleen suojus, valon johdin, akut, latauspiste, virtalähde ja adaptterit, kova valasuojat, pehmeä valosuojat (10 kpl)

12. LAITELUOKKA

Tuote noudattaa lääkinällisiä laitteita koskevan direktiivin 93/42/ETY (jota direktiivi 2007/47/EC täydentää) kaikkia määräyksiä ja tiettyjen vaarallisten aineiden käyttöä sähköisissä ja elektronisissa laitteissa rajoittavan direktiivin 2011/65/EU niitä määräyksiä, jotka sitä koskevat.













Laitteen luokitus: Lääkinällinen laite, laiteluokka I, neuvoston direktiivin 93/42/ETY liitteen IX sääntöjen 5 ja 12 mukainen BF-tyypin liityntäosa Suojaus vettä ja kosteutta vastaan IP X0

EN 980:08	Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden merkinnöissä käytettävät graafiset symbolit
EN 1041:08	Valmistajan antamat tiedot terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden yhteydessä
EN 1639:09	Hammaslääketiede - Lääkinälliset laitteet - Instrumentit
EN ISO 10650-1:05	Hammaslääketiede - Sähkökäyttöiset polymerisoinnin aktivoijat - Osa 1: Kvartsi-wolframi-halogenilamppu
EN ISO 10650-2:07	Hammaslääketiede - Sähkökäyttöiset polymerisoinnin aktivoijat - Osa 2: Loistediodivalonlähde (LED)
EN ISO 10993-1:09	Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi. Osa 1: Opastus testien valintaan
EN ISO 17664:04	Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden sterilointi - Valmistajan antamat tiedot uudelleensteriloitavien terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden prosessointiin
EN 60601-1:05	Lääkinälliset sähkölaitteet - Osa 1: Turvallisuutta ja toimintaa koskevat perusvaatimukset
EN 60601-1-2:07	Lääkinälliset sähkölaitteet - Osa 1-2: Turvallisuutta ja toimintaa koskevat perusvaatimukset. Täydentävä standardi. Elektromagneettinen yhteensopivuus. Vaatimukset ja testit
IEC 60601-2-57:11	Lääkinälliset sähkölaitteet - Osa 2-57: Muiden kuin laservalonlähde sisältävien terapeuttiseen, diagnostiseen, seuranta- ja kosmeettiseen/esteettiseen käyttöön tarkoitettujen laitteiden turvallisuutta ja toimintaa koskevat erityisvaatimukset
EN 62471:08	Valonlähdeiden ja valonlähdejärjestelmien fotobiologinen turvallisuus

13. TEKNISET TIEDOT

Käsikappale	
Valonlähde	Suurtehoinen loistediodi
Aallonpituus	400–480 nm, huiput 400–405 nm ja 460–465 nm
Keskimääräinen valovoima	1400 mW/cm ²
Käyttö	Jatkuvassa käytössä enintään 10 jaksoa 20 sekuntia kerrallaan / 3 minuutin tauko
Valon johdin	Halkaisijaltaan 8 mm:n optinen kuitu (autoklaavisterilointi 134 °C)
Akku	Litiumpolymeeri, ladattava, 3,7 V, 300 mAh
Akun suorituskyky	> 45 jaksoa, 20 sekuntia kerrallaan
Akun lataus	Tyhjän akun lataaminen kestää 75 minuuttia
Mitat	Läpimitta: 13–15,2 mm Pituus: 210 mm valon johdin ja akku mukaan lukien
Paino	95 g (noin)
Latauspiste	
Ottoteho	6 VDC, <1 A
Latauskyky	2 akkua yhtäaikaaisesti yllilataussuojalla
Virtalähde	
Tyyppi	Vaihtovirtalähde
Ottoteho	100–240 VAC, 50/60 Hz, 0,5 A
Antoteho	6 VDC / 1 A
Luokitus	Luokka II, Suojaeristetty sähkölaite
Pistoke	Vaihdettavat seinäpistokeadapterit (EU/UK)
Yleistä	
Käyttöympäristö	Ei tarkoitettu käytettäväksi ympäristössä, jossa on syttyviä kaasuja
Käyttöolosuhteet	10–30 °C

14. SYMBOLIEN SELITYKSET JA SÄILYTYS

	Pidettävä poissa auringonpaisteesta		Korkean intensiteetin valo
	Pidettävä kuivana		Katso käyttöohjeet.
	Herkkä, käsiteltävä varoen		Huomio: Lue käyttöohjeet!
 45°C -20°C	Lämpötilarajoitus: -20 °C – +45 °C		Laitetta ei saa hävittää talousjätteen mukana. Ks. Hävittäminen.
 95% 10%	Kosteuden rajoitus: 10–95 % suhteellista kosteutta	 134°C	Valon johdin ja käsikappaleen suojus: Steriloitavissa höyrysterilointilaitteessa (autoklaavi) +134 °C:een lämpötilassa
 106 kPa 50 kPa	Ilmanpaineen rajoitus: 50 – 106 kPa		CE-merkintä

15. YHTEYSTIEDOT

Jos teillä on kysyttävää, ottakaa yhteyttä siihen GC Europe:n myyjään/maahantuojaan, jolta ostitte tuotteen.

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

16. EMC-TAULUKOT

D-Light Pro on tarkoitettu käytettäväksi alla olevien määritysten mukaisessa sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai D-Light Pro -laitteen käyttäjän on varmistettava käyttöympäristön vaatimustenmukaisuus.

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – Sähkömagneettinen häiriönpäästö

EN 60601 – 1-2/Taulukko 201

Radiotaajuuspäästöt CISPR 11	Ryhmä 1	D-Light Pro käyttää radiotaajuusenergiaa vain sisäisen toimintaan. Siksi radiotaajuuspäästöt ovat erittäin alhaisia eivätkä todennäköisesti aiheuta häiriötä lähellä oleville elektronisille laitteille.
Radiotaajuuspäästöt CISPR 11	Luokka B	D-Light Pro -laite soveltuu käytettäväksi kaikissa tiloissa, myös kotitalouksissa ja tiloissa, jotka on liitetty suoraan kotitalouksille sähköä toimittavaan julkiseen pienjänniteverkkoon.
Harmoniset häiriöt IEC 61000-3-2	Noudattaa	
Jännitevaihtelut / välkyntä IEC 61000-3-3	Noudattaa	

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – Sähkömagneettinen häiriönsieto

EN 60601 – 1-2/Taulukko 202

Häiriönsietotestaus	IEC 60601 -testitaso	Yhteensopivuus	Sähkömagneettisen ympäristön ohjeet
Staatinen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kosketus ±8 kV ilma	Laite toimii edelleen normaalisti ja turvallisesti.	Lattiapintojen on oltava puuta, betonia tai keraamista laattaa. Jos lattiapinnat ovat synteettistä materiaalia, suhteellisen kosteuden on oltava vähintään 30 %.
Säteilevä radiotaajuus IEC 61000-4-3	3 V / m 80 MHz – 2,5 GHz	Laite toimii edelleen normaalisti ja turvallisesti.	Kiinteiden lähettimien kentänvoimakkuuksia ei voida ennustaa tarkasti teoreettisesti. Jos sähkömagneettisen ympäristön arvioimisessa halutaan ottaa huomioon kiinteät radiotaajuuslähettimet, on harkittava sähkömagneettista mittausta.
EFT-transienti/purske IEC 61000-4-4	±2 kV syöttöjännitelinjossa ±1 kV syöttö- / lähtölinjoissa	Laite toimii edelleen normaalisti ja turvallisesti.	Verkkovirran on oltava tyypillistä sairaala- tai teollisuusympäristölaatua.
Syöksyaalto IEC 610004-5	±1 kV differentiaalimuoto ±2 kV yhteismuoto	Laite toimii edelleen normaalisti ja turvallisesti.	
Johtuva radiotaajuus IEC 61000-4-6	3 Veff 150 kHz – 80 MHz	Laite toimii edelleen normaalisti ja turvallisesti.	Kannettavia ja mobiileja radioviestintälaitteita ei saa sijoittaa lähettimen taajuuteen sovellettavan yhtälön perusteella laskettua suositusetaisyttä lähemmäksi mitään laitteen osaa, kaapelit mukaan lukien. Suositusetaisyys1: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz – 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz – 2,5 GHz
Verkkotaajuuden (50/60 Hz) magneettikenttä IEC 61000-4-8	3-100 A/m	Laite toimii edelleen normaalisti ja turvallisesti.	Verkkotaajuuden magneettikenttien on oltava tyypillisen sairaala- tai teollisuusympäristön tasolla.
Jännitehäviöt, -kuopat ja -vaihtelu syöttöjännitelinjossa IEC 61000-4-11	<5% U/ 10ms 70% U/ 0.5s 40% U/ 0.1s	Laite voi poiketa vaadituista häiriönsietotasoista niin pitkään, kun laite toimii turvallisesti, vikoja ei ole havaittu ja käyttäjä pystyy palauttamaan laitteen testiä edeltävään tasoon.	Verkkovirran laadun on oltava tyypillisen teollisuus- tai sairaalaympäristön tasolla.

Huomautus :

1.) *P on lähettimen valmistajan ilmoittama lähettimen enimmäisteho watteina (W) ja d suositeltava vähimmäisetäisyys metreinä (m). Kiinteiden radiolähtimien sähkömagneettisessa mittauksessa määritettyjen kentänvoimakkuuksien on oltava kunkin taajuusalueen yhteensopivuustasoa pienempiä (b). Häiriötä saattaa esiintyä seuraavalla symbolilla merkittyjen laitteiden läheisyydessä:*



2.) *Nämä ohjeet eivät välttämättä päde kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettisen säteilyn etenemiseen vaikuttavat rakenteiden, esineiden ja ihmisten absorptio ja heijastuminen niistä. Kiinteiden lähtimien, kuten matkapuhelinten, langattomien puhelinten ja maaraadiojärjestelmien tukiasemien, amatööriradioiden, AM- ja FM-radiolähetysten sekä TV-lähetysten, kentänvoimakkuuksia ei voida ennustaa tarkasti teoreettisesti. Jos sähkömagneettisen ympäristön arvioimisessa halutaan ottaa huomioon kiinteät radiotaajuuslähettimet, on harkittava sähkömagneettista mittausta. Jos mitattu kentänvoimakkuus D-Light Pro -laitteen käyttöpaikassa ylittää yllä mainitut sovellettavat radiotaajuuden yhteensopivuustasot, D-Light Pro -laitetta on tarkkailtava sen normaalien toiminnan varmistamiseksi. Jos suorituskykyssä havaitaan poikkeamia, saatetaan tarvita lisätoimia, kuten D-Light Pro -laitteen uudelleen suuntaamista tai siirtämistä.*

Kannettavien ja mobiilien radioviestintälaitteiden ja D-Light Pro -laitteen välinen suositusetäisyys.

EN 60601-1-2 / Taulukko 206

Tämä tuote on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa säteilevän radiotaajuuden aiheuttamaa häiriötä pystytään hallitsemaan. Asiakas tai D-Light Pro -laitteen käyttäjä voi ehkäistä sähkömagneettista häiriötä huolehtimalla taulukossa suositellusta vähimmäisetäisyydestä D-Light Pro -laitteen ja mobiilien radioviestintälaitteiden (lähtimien) välillä viestintälaitteen enimmäisantotehon mukaisesti.

Vähimmäisetäisyys lähtimien taajuuden mukaan (m)			
Enimmäislähetinteho (W)	50 kHz-80 MHz $d = 1,2 \times \sqrt{P_{\text{Sender}}}$	80 MHz-800 MHz $d = 1,2 \times \sqrt{P_{\text{Sender}}}$	800 MHz-2,5 GHz $d = 2,3 \times \sqrt{P_{\text{Sender}}}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
2	1,7	1,7	3,25
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

KÄYTTÖOHJEEN KUVAT

Kuvan viite	Teksti
Kuva 1	Käsikappale
Kuva 2	Elektroniikkayksikkö
Kuva 3	Akku (x2)
Kuva 4	Valon johdin
Kuva 5	Valosuojat Liu'uta silmäsuojus (pehmeä tai kova malli) valon johtimen tyveen
Kuva 6	Latauspiste ja virtajohto
Kuva 7	Kiinnitä pistokeadapteri
Kuva 8	Liitä latauspiste
Kuva 9	Lataa akut latauspisteessä
Kuva 10	Aseta elektroniikkayksikkö käsikappaleeseen
Kuva 11	Aseta akku käsikappaleeseen
Kuva 12	Kiinnitä valon johdin käsikappaleeseen Säädä valon kulmaa; valon johdin kääntyy 360° Aseta valon johtimen kärki aineen lähelle parhaan tuloksen saavuttamiseksi Tarkista valon johtimen kiinnitys säännöllisesti Tarkista ja puhdista valon johtimen kumpikin pää
Kuva 13	Valitse kovetusohjelma Kierrä akkua neljänneskierroksittain, kunnes valitsin osoittaa haluttua ohjelmaa.
Kuva 14	Aktivoi kovetusvalo painamalla käsikappaleen painiketta. Kovetusvalo aktivoituu 20 sekunnin ajaksi. Kun 10 sekuntia on kulunut, kuulet merkkiäänän ja näet valon välähdyksen. Kovetussyklin lopussa kuuluu jälleen äänimerkki, ja kovetusvalo sammuu. Voit myös painaa painikkeesta ja sammuttaa valon ennen syklin päättymistä.
Kuva 15	Radiometrin käyttö Aseta valon johdin siten kuin kuvassa on osoitettu ja aktivoi valo High Power (HP) -asetuksessa. Vihreä valo on merkki riittävästä antotehosta, ja punainen valo varoittaa riittämättömästä tehosta.
Kuva 16	Käsikappaleen suojuksen ja valon johtimen autoklavointi VAROITUS! Varmista, että olet poistanut elektroniikkayksikön ja akun ennen kuin laitat käsikappaleen autoklaaviin.

D-LIGHT® PRO LED ΛΥΧΝΙΑ ΦΩΤΟΠΟΛΥΜΕΡΙΣΜΟΥ ΔΙΠΛΟΥ ΜΗΚΟΥΣ ΚΥΜΑΤΟΣ

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

1. Οδηγίες ασφαλείας
2. Χαρακτηριστικά
3. Ενδείξεις
4. Χαρακτηρισμός μερών
5. Σχεδιασμός
6. Λειτουργία
7. Αποστείρωση και φροντίδα της συσκευής
8. Λύση προβλημάτων
9. Απόρριψη
10. Εγγύηση και Επιδιόρθωση
11. Συσκευασία
12. Τάξη εξοπλισμού
13. Προδιαγραφές
14. Επεξήγηση συμβόλων και Φύλαξη
15. Στοιχεία Επικοινωνίας
16. Πίνακες EMC

1. ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

- Η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται από εξειδικευμένο οδοντιατρικό προσωπικό.
- Βεβαιωθείτε ότι ακολουθείτε τις οδηγίες ώστε να χρησιμοποιήσετε τη συσκευή σωστά και με ασφάλεια για τον ασθενή και το χρήστη.
- Οι ασθενείς όπως και το οδοντιατρικό προσωπικό πρέπει να ακολουθούν πάντα τις κατάλληλες οδηγίες ασφαλείας. Χρησιμοποιήστε τη συσκευή φωτοπολυμερισμού D-Light Pro με μεγάλη φροντίδα και με προσοχή ακολουθήστε όλες τις οδηγίες ασφαλείας συμπεριλαμβανομένων κατάλληλων προστατευτικών γυαλιών που φιλτράρουν το φως για τον οδοντίατρο, βοηθό και τον ασθενή.
- Για εργασία με τη συσκευή, ο ιδιοκτήτης πρέπει να χορηγήσει στο χρήστη(ες) εγγράφως τις οδηγίες χρήσης σε κατάλληλο σχεδιασμό και τη σχετική γλώσσα(ες). Ο ιδιοκτήτης είναι πλήρως υπεύθυνος να βεβαιώσει ότι η συσκευή D-Light Pro είναι σε ασφαλή κατάσταση λειτουργίας σε όλες τις καταστάσεις. Αν υπάρχει αμφιβολία, μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή και επικοινωνήστε με τον προμηθευτή.
- Πριν τη χρήση, βεβαιωθείτε ότι η συσκευή λειτουργεί φυσιολογικά και με ασφάλεια. Πρέπει να ελέγχεται σε κανονική βάση.
- Κρατήστε τη συσκευή μακριά από τα νήπια και τα παιδιά.
- Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή σε ασθενείς με ιστορικό οφθαλμικών παθήσεων όπως ο καταρράκτης ή προβλήματα του αμφιβληστροειδούς. Αυτό μπορεί να προκαλέσει οφθαλμική βλάβη.
- Η συσκευή δεν πρέπει να αποσυναρμολογηθεί ή να ανακατασκευαστεί. Αυτό μπορεί να προκαλέσει διαρροή, να αυτήσει τη θερμοκρασία, να προκαλέσει ανάφλεξη ή έκρηξη.
- Μόνο εξουσιοδοτημένοι τεχνίτες μπορούν να επιδιορθώσουν τη συσκευή φωτοπολυμερισμού D-Light Pro, τη μπαταρία ή τη βάση επαναφόρτισης.
- Η χρήση βοηθητικού εξοπλισμού που δεν περιγράφεται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης μπορεί να οδηγήσει σε μη

ασφαλείς συνθήκες και/ή μειωμένη λειτουργία του προϊόντος. Για το λόγο αυτό, χρησιμοποιήστε μόνο αυθεντικό εργοστασιακό εξοπλισμό.

- Η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται με υγρά χέρια (ακόμα και με γάντια). Αυτό μπορεί να προκαλέσει βλάβη στη συσκευή.
- Η συσκευή δεν πρέπει να εκτίθεται στο άμεσο ηλιακό φως, τη σκόνη, σε υγρό περιβάλλον ή κοντά σε πηγή θερμότητας.
- Βεβαιωθείτε ότι υπάρχει ταύτιση μεταξύ της ηλεκτρικής ενέργειας εισόδου και των απαιτήσεων για ηλεκτρική ενέργεια του προϊόντος. Μην χρησιμοποιείτε το φορτιστή με τάσεις διαφορετικές από αυτές που αναγράφονται στο εγχειρίδιο χρήσης ή με ετικέτες πάνω στη συσκευή.
- Μην αγγίζετε το εσωτερικό του τμήματος της μπαταρίας ή τους πόλους του φορτιστή με τα χέρια ή με μεταλλικά αντικείμενα. Αυτό μπορεί να προκαλέσει βλάβη στη συσκευή.
- Η μπαταρία δεν πρέπει να πέσει στη φωτιά ή να θερμανθεί. Δεν πρέπει να βληθεί με οξύ αντικείμενο ή με δύναμη, να αποσυναρμολογηθεί ή να ανακατασκευαστεί. Αυτό μπορεί να προκαλέσει διαρροή, παραγωγή θερμότητας, ανάφλεξη ή έκρηξη.
- Μην επιτρέψετε στους πόλους της μπαταρίας να αγγίξουν άλλα μεταλλικά αντικείμενα. Μην μεταφέρετε ή φυλάξετε τη μπαταρία κοντά σε μεταλλικά αντικείμενα προκειμένου να αποφύγετε τυχαία επαφή με τους πόλους της μπαταρίας.
- Μην φορτίστε, χρησιμοποιείτε ή αφήνετε την μπαταρία σε υψηλές θερμοκρασίες, κοντά σε φωτιά ή σε άμεση έκθεση στο ηλιακό φως κλπ.
- Φυλάξτε τη συσκευή μακριά από εύφλεκτα υλικά.
- Αν η μπαταρία λιθίου έχει διαρροή, μην αγγίξετε το υγρό. Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα ξεπλύνετε αμέσως με τρεχούμενο νερό γιατί το υγρό μπορεί να είναι διαβρωτικό και να προκαλέσει δερματικό ερεθισμό ή βλάβη.
- Αν υπάρχει διαρροή υγρού από την μπαταρία το οποίο έρθει σε επαφή με τους οφθαλμούς, μην το σκουπίσετε. Ξεπλύνετε αμέσως με άφθονο νερό και ζητήστε ιατρική συμβουλή. Το υγρό μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό των οφθαλμών ή βλάβη.
- Ηλεκτρική τάση είναι παρούσα στη βάση επαναφόρτισης και στις συσκευασίες της μπαταρίας; μην ανοίξετε! Λειτουργήστε τη συσκευή σε ξηρό περιβάλλον. Ποτέ μην χειριστείτε τη συσκευή με υγρά χέρια καθώς μπορεί να προκληθεί ηλεκτροσόκ.
- Αν η μπαταρία ή η συσκευή αρχίζει να καπνίζει, να βγάζει μία άσχημη οσμή, να παραμορφώνεται ή να αλλάζει χρώμα κατά τη διάρκεια του πολυμερισμού, της επαναφόρτισης ή της φύλαξης, τότε διακόψτε τη χρήση αμέσως. Η συνέχιση της χρήσης της μπορεί να οδηγήσει σε διαρροή υγρών από την μπαταρία και/ή να παράγει θερμότητα, ανάφλεξη ή έκρηξη.
- Αποφύγετε ξαφνικά ή δυνατά χτυπήματα στη χειρολαβή. Αυτό μπορεί να προκαλέσει παύση ή μείωση του εκπνευόμενου φωτός.
- Μην χρησιμοποιείτε κινητά τηλέφωνα ή άλλες ηλεκτρονικές συσκευές ταυτόχρονα με τη συσκευή D-Light Pro.

- Το ρύγχος φωτός και το προστατευτικό πλαίσιο οφθαλμών (είτε σκληρό είτε μαλακό) πρέπει να στηρίζεται σωστά ώστε να βεβαιώνεται ότι δεν θα αποσπαστούν κατά τη διάρκεια της χρήσης. Ελέγχετε σε κανονική βάση. Αν χαλαρώσουν ή δημιουργηθούν σε αυτά ρωγμές, διακόψτε τη χρήση τους ώστε να αποφευχθούν κίνδυνοι όπως κατάποση ή εισπνοή. Βεβαιωθείτε ότι έχετε στηρίξει το προστατευτικό πλαίσιο σωστά.
- Αν το ακροϋγχείο ραγίσει ή η σπάση διακόψτε αμέσως τη χρήση. Είναι κατασκευασμένο από γυαλί και υπάρχει πιθανότητα κομμάτια αυτού να διασκορπιστούν τυχαία στο στόμα.
- Μη κοιτάτε απευθείας στην πηγής φωτός. Αυτό μπορεί να προκαλέσει βλάβη στους οφθαλμούς. Πριν από τη χρήση βεβαιωθείτε ότι έχετε προσαρμόσει το προστατευτικό πλαίσιο των οφθαλμών (είτε μαλακό είτε σκληρό).
- Παρατεταμένη χρήση της συσκευής πολυμερισμού μπορεί να αυξήσει τη θερμοκρασία. Παρατεταμένη χρήση κοντά στον πολφό και τους μαλακούς ιστούς πρέπει να αποφεύγεται προς αποφυγή τραυματισμού. Πολυμερισμός κοντά ή γύρω από ευαίσθητους ιστούς πρέπει να πραγματοποιείται κατά διαστήματα. Η Χαμηλή Ισχύς - Low Power mode (LP) μπορεί να χρησιμοποιηθεί για μείωση της παραγόμενης θερμότητας κοντά στον πολφό.
- Αν η χειρολαβή δεν χρησιμοποιείται για εκτεταμένες χρονικές περιόδους ή είναι σε μεταφορά, τότε πρέπει να αφαιρείται η μπαταρία από τη χειρολαβή ή τη βάση επαναφόρτισης.
- Διατηρήστε ικανοποιητικό έλεγχο λοιμώξεων κατά τη χρήση της συσκευής D-Light Pro στη στοματική κοιλότητα και πραγματοποιήστε την κατάλληλη υγιεινή μετά από τη χρήση στους ασθενείς.
- Προστατέψτε τη συσκευή D-Light Pro από την επιμόλυνση με χρήση πλαστικών προστατευτικών. Τα προστατευτικά αυτά είναι μίας χρήσης; απορρίψτε τα μετά από κάθε ασθενή για να αποφύγετε τη διασταυρούμενη επιμόλυνση. Τα πλαστικά προστατευτικά δεν χρειάζονται όταν το ρύγχος εκπομπής φωτός και η χειρολαβή αποστειρώνονται σε αυτόκαυστο κλίβανο μεταξύ των ασθενών.
- Όταν χρησιμοποιείτε προστατευτικά (σακούλες, πλαίσια κλπ.) με τη συσκευή D-Light Pro, βεβαιωθείτε ότι αυτά είναι με ασφάλεια προσαρμοσμένα ώστε να αποφευχθεί τυχόν κατάποση από τους ασθενείς ή άλλες επιπλοκές κατά τη θεραπεία.
- Μην χρησιμοποιείτε το πρόγραμμα Ανίχνευσης-Detection mode (DT) σε συνδυασμό με βερνίκια προσδιορισμού της τερηδόνας.
- Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή αν έχετε αχρωματοψία στο κόκκινο-πράσινο ή άλλο πρόβλημα στην όραση.

2. ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

- Φωτοπολυμερισμός ορατού φωτός τύπου LED και συσκευή με υψηλή ένταση εκπομπής.
- Η συσκευή D-Light Pro μπορεί να πολυμερίζει φωτοπολυμεριζόμενα οδοντιατρικά υλικά γρήγορα και αποτελεσματικά.
- Η συσκευή D-Light Pro περιέχει δύο διαφορετικούς τύπους λυχνιών LEDs με διαφορετικές κορυφές μηκών

- εκπομπής. Αυτό επιτρέπει στη συσκευή D-Light Pro να ενεργοποιεί τους κοινούς φωτοκαταλύτες που χρησιμοποιούνται στην οδοντιατρική όπως η Καρφοροκινόνη (μήκος κύματος κορυφής εκπομπής στα 468 nm) που χρησιμοποιείται στα περισσότερα φωτοπολυμεριζόμενα υλικά αλλά και άλλους καταλύτες (κορυφή μήκους κύματος στα 400 +1-20 nm) που χρησιμοποιούνται σε κάποια φωτοπολυμεριζόμενα οδοντιατρικά υλικά.
- Το πρόγραμμα Ανίχνευσης-Detection mode (DT) της συσκευής D-Light Pro βοηθά στον εντοπισμό των βακτηρίων της οδοντικής πλάκας και των τερηδονικών αλλοιώσεων καθώς και τον εντοπισμό των φθοριζόντων υλικών.
- Η συσκευή D-Light Pro έχει έναν εύκολο στη χρήση και κομψό σχεδιασμό από ανοξείδωτο ατσάλι. Ο σχεδιασμός βεβαιώνει την φιλική προς το χρήστη λειτουργία της συσκευής.
- Οι μπαταρίες λιθίου όταν είναι πλήρως φορτισμένες επιτρέπουν την εφαρμογή περισσότερων από 45 κύκλων πολυμερισμού των 20 δευτερολέπτων. Η μπαταρία λιθίου δεν έχει μνήμη και επαναφορτίζεται ταχύτατα σε 75 λεπτά.
- Η συσκευή D-Light Pro έχει σχεδιαστεί να προσφέρει σταθερή και συνεχόμενη υψηλή ένταση εκπομπής για πολλά χρόνια.
- Ενσωματωμένο ραδιόμετρο
- Επιπρόσθετα του ρύγχους φωτός η χειρολαβή είναι αποστειρώσιμη σε αυτόκαυστο κλίβανο όταν αφαιρεθούν το εσωτερικό ηλεκτρονικό στοιχείο και η μπαταρία.
- Η συσκευή D-Light Pro έχει εγγύηση 3 χρόνων εκτός από την μπαταρία (1 χρόνος εγγύηση) και του περιφερειακού εξοπλισμού (καμία εγγύηση).

3. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Πολυμερισμός φωτοπολυμεριζόμενων υλικών με εύρος μήκος κύματος εκπομπής από 400 έως 480nm. Σε περίπτωση ερωτήσεων σχετικά με το μήκος κύματος των διαφόρων υλικών παρακαλούμε επικοινωνήστε με τους αντίστοιχους κατασκευαστές.
- Το πρόγραμμα Ανίχνευσης- Detection mode (DT) βοηθά στον εντοπισμό των βακτηρίων της μικροβιακής πλάκας, οπών και σχισμών, τερηδονισμένης οδοντίνης και την παρουσία μικροδιδείουσης. Συντελεί ακόμα στον προσδιορισμό φθοριζόντων αποκαταστατικών υλικών και στον προσδιορισμό του βάθους των μικρορωγμών στους οδοντικούς ιστούς.

4. ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΜΟΣ ΜΕΡΩΝ

- Χειρολαβή Εικόνα 1
- Ηλεκτρονικό τμήμα Εικόνα 2
- Συσκευασία μπαταριών (x2) Εικόνα 3
- Ρύγχος φωτός Εικόνα 4
- Μαλακό προστατευτικό ματιών (x3) Εικόνα 5
- Σκληρό οβάλ προστατευτικό ματιών Εικόνα 5
- Βάση επαναφόρτισης Εικόνα 6
- Ηλεκτρικό καλώδιο φόρτισης Εικόνα 6
- EU/UK προσομοιωτές τάσης Εικόνα 7

5. ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΣ

- Ανοίξτε προσεκτικά τη συσκευασία με όλα τα στοιχεία της συσκευής D-Light Pro και εξοικειωθείτε με τα διαφορετικά μέρη. Ελέγξτε για την πληρότητα της συσκευασίας.
- Πρώτα, ελέγξτε αν η τάση που ενδείκνυται για τη βάση επαναφόρτισης της συσκευής D-Light Pro ταιριάζει με το τοπικό δίκτυο παροχής ρεύματος.

Μπαταρία

- Πριν από την αρχική χρήση ή όταν η συσκευή πρόκειται να χρησιμοποιηθεί μετά από παρατεταμένη περίοδο μη χρήσης, βεβαιωθείτε ότι οι μπαταρίες φορτίζονται ή επαναφορτίζονται πλήρως. Χρησιμοποιήστε την αυθεντική βάση επαναφόρτισης και μόνο μπαταρίες λιθίου. Μην χρησιμοποιείτε άλλο είδους μπαταρίες ή φορτιστές.
- Συνδέστε το καλώδιο στη βάση επαναφόρτισης και στη συνέχεια στην πρίζα με εκπομπή (110-240V AC) (Εικόνα 8)
- Τοποθετήστε πλήρως τις μπαταρίες στις υποδοχές της βάσης επαναφόρτισης μέχρι να ακουστεί/αισθανθεί η αίσθηση του «κλικ» (Εικόνα 9)
- Υπάρχει μία λυχνία LED για κάθε υποδοχή. Όταν ανάψει η λυχνία LED η μπαταρία είναι σε διαδικασία φόρτισης. Όταν η λυχνία LED κλείσει η φόρτιση έχει ολοκληρωθεί. Μπορούν να φορτίζονται ταυτόχρονα δύο μπαταρίες.
- Μην τοποθετήσετε τη χρησιμοποιημένη συσκευασία της μπαταρίας στη βάση επαναφόρτισης μέχρι να είναι πλήρως καθαρισμένη και αποστειρωμένη.
- Ο χρόνος που απαιτείται για την πλήρη φόρτιση μίας άδειας μπαταρίας είναι περίπου 75 λεπτά.
- Όταν η συσκευή D-Light Pro δεν χρησιμοποιείται για παρατεταμένο χρονικό διάστημα η συσκευασία της μπαταρίας πρέπει να αφαιρείται από τη χειρολαβή ή ο διακόπτης χειρολαβής/μπαταρίας πρέπει να είναι στη θέση "off".
- Οι μπαταρίες μπορεί να φυλάσσονται στις υποδοχές της βάσης φόρτισης μόνο εφόσον υπάρχει ρεύμα στη βάση επαναφόρτισης.

Χειρολαβή

- Πρώτα τοποθετήστε το ηλεκτρονικό μέρος στη χειρολαβή (Εικόνα 10).
- Μετά, τοποθετήστε την μπαταρία στην άκρη του συστήματος χειρολαβής/ηλεκτρονικού μέρους (Εικόνα 11).

Προγράμματα πολυμερισμού

ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ	ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ
HP Υψηλή Ισχύς	Κανονικός πολυμερισμός με διπλό κύκλο εκπομπής που ορίζει έναν δεύτερο κύκλο των 20 δευτερολέπτων με υψηλή ισχύ εκπομπής (περίπου. 1400 mW/cm ²) για μέγιστη αποτελεσματικότητα.
LP Χαμηλή Ισχύς	Χαμηλής ισχύος εκπομπή με διπλό κύκλο εκπομπής των 20 δευτερολέπτων περίπου στα 700 mW/cm ² , ιδανικό για περιπτώσεις πολυμερισμού κοντά στον πολφό.
DT Ανίχνευσης	Ιώδες φως με έναν δεύτερο κύκλο των 60 δευτερολέπτων για την ανίχνευση φθοριζόντων αποκαταστατικών υλικών και/ή προσδιορισμό των βακτηρίων της οδοντικής πλάκας, οστών και σχισμών, τερηδοσιμένης οδοντίνης κλπ. (βλ. Ενδείξεις).

Ρύγχος εκπομπής φωτός

- Πριν από κάθε χρήση αποστειρώστε στο αυτόκαυστο κλίβανο το ρύγχος εκπομπής και τη χειρολαβή. **ΠΡΟΣΟΧΗ!** Βεβαιωθείτε ότι έχετε αφαιρέσει το ηλεκτρονικό μέρος και τη συσκευασία της μπαταρίας από τη χειρολαβή.
- Απολυμάνετε το προστατευτικό πλαίσιο για τους οφθαλμούς.
- Τοποθετήστε το ρύγχος εκπομπής φωτός στη χειρολαβή (Εικόνα 12). Βεβαιωθείτε ότι το ρύγχος εκπομπής έχει κλειδώσει στη θέση του. Τοποθετήστε είτε το μαλακό είτε το σκληρό προστατευτικό πλαίσιο στο ρύγχος εκπομπής φωτός.
- ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για το πρόγραμμα Ανίχνευσης-Detection mode (DT), προτείνεται η χρήση του σκληρού προστατευτικού οφθαλμών για βελτίωση της ορατότητας.

6. ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ

Ενεργοποίηση της συσκευής

- Τοποθετήστε ευγενικά τη συσκευασία της μπαταρίας στο πίσω άκρο της χειρολαβής της συσκευής D-Light Pro αφού έχετε ήδη τοποθετήσει το ηλεκτρονικό μέρος. Θα αισθανθείτε τον οδηγό σύνδεσης να κλειδώνει αυτόματα στη θέση "Off".
- Όταν αισθανθείτε αντίσταση πιέστε ευγενικά την μπαταρία πλήρως μέσα στη χειρολαβή. Θα ακουστεί ένα «κλικ» όταν η μπαταρία εισχωρήσει πλήρως και είναι σωστά τοποθετημένη εντός της χειρολαβής D-Light Pro (Εικόνα 11).
- Γυρίστε το καπάκι της μπαταρίας κατά ένα τέταρτο σε οποιαδήποτε κατεύθυνση, ώστε να επιλέξετε το επιθυμητό πρόγραμμα πολυμερισμού (Εικόνα 13).
- Ρυθμίστε τη γωνία εκπομπής φωτός αν απαιτείται «τρέχουσα» την υποδοχή τύπου στυλό.
- Πιέστε το κουμπί έναρξης (Εικόνα 14). Διατηρήστε το ρύγχος εκπομπής όσο κοντά είναι δυνατό στην επιφάνεια του υλικού που πρόκειται να πολυμεριστεί. Αποφύγετε την άμεση επαφή με το υλικό. Σε περίπτωση επαφής αφαιρέστε προσεκτικά τυχόν περίσσεια υλικού από το ρύγχος εκπομπής φωτός με μία πλαστική σπάτουλα.
- Η χειρολαβή D-Light Pro μπορεί να ζεσταθεί ελαφρώς κατά τη διάρκεια παρατεταμένης λειτουργίας. Αυτό είναι φυσιολογικό.

Ηχοι σημάτων

ΗΧΟΣ ΣΗΜΑΤΟΣ	ΕΠΕΞΗΓΗΣΕΙΣ
1x	Ένας κύκλος πολυμερισμού έχει ξεκινήσει ή τερματίσει.
1 Γρήγορος τόνος και φλας	Έχουν ολοκληρωθεί 10 δευτερόλεπτα πολυμερισμού.
2x	Ένας κύκλος πολυμερισμού έχει διακοπεί πρώιμα.
3x	Η εσωτερική θερμοκρασία της χειρολαβής είναι πολύ υψηλή. Μετά από 3 λεπτά παύσης η συσκευή μπορεί να χρησιμοποιηθεί ξανά.
4x	Πολλοί συνεχόμενοι κύκλοι έχουν πραγματοποιηθεί (>10), και απαιτείται μικρής διάρκειας παύση (κατά μέγιστο 3 λεπτά)
5x	Η φόρτιση της μπαταρίας είναι χαμηλή. Η μπαταρία χρειάζεται επαναφόρτιση.
Γρήγορος τόνος(οι)	Επιλογή νέου προγράμματος (κυκλική ρύθμιση μπαταρίας) HP=1 γρήγορος τόνος; LP= 2 γρήγοροι τόνοι; DT= 3 γρήγοροι τόνοι

Χρήση ραδιόμετρου

- Επιλέξτε το πρόγραμμα Υψηλής Ισχύος (HP)
- Για να βεβαιώσετε την κατάλληλη ένταση εκπομπής φωτός καλύψτε το παράθυρο του ενσωματωμένου ραδιόμετρου στη βάση επαναφόρτισης με το ρύγχος εκπομπής φωτός και πιάστε το κουμπί έναρξης (Εικόνα 15).
- Η πράσινη ένδειξη LED υποδηλώνει ότι η ένταση εκπομπής είναι επαρκής για εφαρμογή.
- Η κόκκινη ένδειξη LED υποδηλώνει ότι η ένταση εκπομπής είναι ανεπαρκής για πολυμερισμό. Ελέγξτε την ενότητα λύσης προβλημάτων πριν αναζητήσετε τεχνική βοήθεια.

7. ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ ΣΕ ΑΥΤΟΚΑΥΣΤΟ ΚΛΙΒΑΝΟ ΚΑΙ ΦΡΟΝΤΙΔΑ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

- Το ρύγχος εκπομπής φωτός και η χειρολαβή μπορούν να αποστειρωθούν σε αυτόκαυστο κλίβανο στους 134°C (275°F) μέγιστο (Εικόνα 16).
ΠΡΟΣΟΧΗ! Πριν από την αποστείρωση σε αυτόκαυστο κλίβανο αφαιρέστε το ηλεκτρονικό μέρος και τη συσκευασία της μπαταρίας από τη χειρολαβή τραβώντας το δαχτυλίδι "Mode".
- Καθαρίστε και αποστειρώστε το ρύγχος εκπομπής και τη χειρολαβή σε σακούλα αποστείρωσης πριν από κάθε εφαρμογή σε ασθενή.

- Εφαρμόστε ένα έγκυρο πρόγραμμα αποστείρωσης σε μέγιστη θερμοκρασία 134°C και για χρόνο μέχρι 20 λεπτά. Πραγματοποιήστε την αποστείρωση σύμφωνα με τις προδιαγραφές EN 17665-1:2006 και EN 556-1:2001 στους 134 °C για τουλάχιστον 3 λεπτά και χρησιμοποιήστε αυτόκαυστους κλιβάνους που ακολουθούν τις προδιαγραφές EN 13060:2004+A2:2010, τάξη Β ή 5.
- Τα προστατευτικά πλαίσια οφθαλμών (μαλακά και σκληρά) δεν μπορούν να αποστειρωθούν σε αυτόκαυστο κλίβανο αλλά μπορούν να απολυμανθούν με απολυμαντικό βάσης αλκοόλης.
- Αφαιρέστε τη συσκευασία της μπαταρίας πριν από τον καθαρισμό ρουτίνας, την απολύμανση και τη συντήρηση της συσκευής.
- Οι υποδοχές στη βάση επαναφόρτισης μπορούν να καθαριστούν με μία στεγνή καθαρή βούρσα.
- Η βάση επαναφόρτισης, η μπαταρία, τα προστατευτικά πλαίσια οφθαλμών πρέπει να καθαρίζονται με ένα μαλακό πανί εμποτισμένο στο αλκοόλ. Οργανικά καθαριστικά όπως διαλύτες ή βενζίνη δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται. Προσέχετε ώστε να μην μπει νερό μέσα στη βάση επαναφόρτισης ή να έρθει σε επαφή με τους πόλους της μπαταρίας.

8. ΛΥΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ

Αν σημειωθεί οποιαδήποτε δυσκολία κατά τη λειτουργία της συσκευής παρακαλούμε ελέγξτε παρακάτω για πιθανές

αιτίες του προβλήματος και τις προτεινόμενες διορθωτικές κινήσεις προτού αναζητήσετε περαιτέρω συμβουλές ή επιδιόρθωση από το τεχνικό τμήμα του προμηθευτή σας.

Πρόβλημα	Έλεγχος	Διορθωτική Κίνηση
Όταν πιέζεται το κουμπί της έναρξης δεν βγαίνει φως	Είναι η μπαταρία αφόρτιστη ή το επίπεδο φόρτισης ιδιαίτερα χαμηλό?	Φορτίστε την μπαταρία
	Είναι η μπαταρία σωστά τοποθετημένη στο σύστημα χειρολαβής/ηλεκτρονικού μέρους?	Αν όχι επανατοποθετήστε την μπαταρία στη σωστή θέση (αναφερθείτε στην ενότητα "ενεργοποίηση λειτουργίας").
	Είναι το ηλεκτρονικό μέρος τοποθετημένο σωστά μέσα στη χειρολαβή?	Αφαιρέστε το ηλεκτρονικό μέρος και τοποθετήστε το ξανά μέσα στη χειρολαβή
	Μήπως έχει προηγηθεί μία παρατεταμένη περίοδος συνεχούς λειτουργίας?	Η συσκευή πρέπει να κρυώσει. Μετά από κατ' ελάχιστο 3 λεπτά μη χρήσης μπορεί να χρησιμοποιηθεί ξανά.
Η μπαταρία δεν μπορεί να φορτιστεί.	Είναι σωστά συνδεδεμένη η βάση επαναφόρτισης?	Ελέγξτε αν η βάση επαναφόρτισης είναι σωστά συνδεδεμένη με το καλώδιο παροχής ρεύματος. Ελέγξτε αν το καλώδιο παροχής ρεύματος είναι σωστά συνδεδεμένο στην ηλεκτρική παροχή.
	Η μπαταρία είναι σωστά τοποθετημένη στη βάση επαναφόρτισης?	Αφαιρέστε κάθε σκόνη που υπάρχει στις υποδοχές της βάσης επαναφόρτισης και τοποθετήστε τη μπαταρία σταθερά στην υποδοχή.
	Η μπαταρία είναι ήδη φορτισμένη	Τοποθετήστε την μπαταρία στη χειρολαβή και ενεργοποιήστε τη συσκευή για να διαπιστώσετε ότι η μπαταρία είναι φορτισμένη.
Η συσκευή λειτουργεί κανονικά αλλά το υλικό δεν φωτοπολυμερίζεται.	Μήπως το υλικό έχει υπερβεί την ημερομηνία λήξης του?	Χρησιμοποιήστε νέο υλικό.
	Μήπως έχει βλάβη το ρύγχος εκπομπής?	Καθαρίστε ή αντικαταστήστε το ρύγχος εκπομπής φωτός.
Το ρύγχος εκπομπής ή το ηλεκτρονικό μέρος είναι δύσκολο να τοποθετηθεί	Είναι η επιφάνεια του ρύγχους εκπομπής ή του ηλεκτρονικού μέρους καθαρή και ελεύθερη από βλάβες?	Εφαρμόστε μικρή ποσότητα λιπαντικού στην υποδοχή του ρύγχους εκπομπής ή του ηλεκτρονικού μέρους
Το ραδιόμετρο δείχνει κόκκινη ένδειξη	Έχει βλάβη το ρύγχος εκπομπής?	Καθαρίστε ή αντικαταστήστε το ρύγχος εκπομπής.
	Είναι ελεύθερο το παράθυρο του ραδιομέτρου από υλικό?	Καθαρίστε το παράθυρο του ραδιομέτρου.

9. ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Απορρίψτε την μπαταρία και όλα τα στοιχεία της συσκευής πολυμερισμού σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

10. ΕΓΓΥΗΣΗ / ΕΠΙΔΙΟΡΘΩΣΗ

Εγγύηση: 3 χρόνια από την ημερομηνία αγοράς της χειρολαβής, του ηλεκτρονικού μέρους, της βάσης επαναφόρτισης και του δικτύου ηλεκτροδότησης. Σε περίπτωση πάσης της λειτουργίας εντός του χρόνου εγγύησης η επιδιόρθωση θα πραγματοποιηθεί χωρίς έξοδα δεδομένου ότι η συσκευή έχει χρησιμοποιηθεί υπό φυσιολογικές συνθήκες λειτουργίας και σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης.

Στοιχεία που επαναποθετώνται (όπως ρύγχος εκπομπής και προστατευτικά πλαίσια οφθαλμών) δεν καλύπτονται

από εγγύηση.

Η μπαταρία είναι επανατοποθετήσιμη αλλά έχει μία εγγύηση 12 μηνών που αφορά μόνο τη βλάβη της μπαταρίας.

Προκειμένου να επωφεληθείτε από την υπηρεσία εγγυήσεως, θα πρέπει να επιστρέψετε τη συσκευή για επισκευή στον προμηθευτή/εισαγωγέα της GC Europro από τον οποίο αγοράστηκε η συσκευή με δικά σας έξοδα. Πριν επιστρέψετε τη συσκευή, βεβαιωθείτε ότι τα προϊόντα έχουν πλήρως απολυμανθεί και είναι χωρίς ακαθαρσίες και άλλα οργανικά υπολείμματα όπως υπολείμματα αίματος, σάλιου και άλλων σωματικών υγρών. Επιμολυσμένες συσκευές δεν θα επισκευάζονται/αντικαθίστώνται και το κόστος απολύμανσης της περιοχής που έχει επηρεαστεί

από την παρουσία της συσκευής θα υπολογίζεται με βάση το πραγματικό κόστος των υλικών και της εργασίας που θα απαιτηθεί για την απολύμανση.

Η συσκευή πρέπει να επιστραφεί κατάλληλα συσκευασμένη (πιθανά στην αρχική της συσκευασία) συνοδευόμενη με όλο το βοηθητικό εξοπλισμό και τις ακόλουθες πληροφορίες:

- a) Στοιχεία του ιδιοκτήτη, συμπεριλαμβανομένου και του αριθμού τηλεφώνου του.
- β) Στοιχεία του προμηθευτή/είσαγωγέα.
- γ) Αντίγραφο του τιμολογίου αγοράς της συσκευής στο όνομα του ιδιοκτήτη με αναγραφόμενα εντός αυτού εκτός της ημερομηνίας και του ονόματος της συσκευής και του σειριακού αριθμού της.
- δ) Περιγραφή του προβλήματος.

Κάθε βλάβη που συμβεί κατά τη διάρκεια της μεταφοράς ή εξαιτίας της μεταφοράς δεν καλύπτονται από την εγγύηση. Στην περίπτωση αποτυχίας της συσκευής λόγω ατυχημάτων ή ακατάλληλης χρήσης ή στην περίπτωση που η εγγύηση έχει λήξει, επιδιορθώσεις των προϊόντων θα χρεώνονται στη βάση του πραγματικού κόστους των υλικών και της εργασίας που απαιτείται για αυτές.

11. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Περιεχόμενα του σετ:

Μανίκι χειρολαβής	1
Ηλεκτρικό μέρος	1
Συσκευασία μπαταριών	2
8mm μαύρος οδηγός φωτός (120°)	1
Βάση επαναφόρτισης	1
Βάση ηλεκτροδότησης	1
EU προσομοιωτής τάσης	1
UK προσομοιωτής τάσης	1
Μαλακό προστατευτικό οφθαλμών	3
Σκληρό προστατευτικό οφθαλμών	1

Βοηθητικός εξοπλισμός που διατίθεται χωριστά:

Μανίκι χειρολαβής, ρύγχος εκπομπής, συσκευασία μπαταρίας, βάση επαναφόρτισης, καλώδια τροφοδοσίας με προσομοιωτές τάσης, σκληρό προστατευτικό οφθαλμών, μαλακό προστατευτικό οφθαλμών (x10)

12. ΤΑΞΗ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ

Το προϊόν ακολουθεί την προδιαγραφή 93/42/EEC για τις ιατρικές συσκευές (όπως τροποποιήθηκε από την προδιαγραφή 2007/47/EC) και την 2011/65/EU σχετικά με τον περιορισμό της χρήσης επικίνδυνων ουσιών σε ηλεκτρικές και ηλεκτρονικές συσκευές όπως αυτή εφαρμόζεται στην περίπτωση αυτή.

Ταξινόμηση του προϊόντος: Τάξη Ι ιατρικών συσκευών σύμφωνα με τους κανόνες 5 και 12 του Annex IX της προδιαγραφής 93/42/EEC. Εφαρμοσμένος τύπος BF Προστασία από τα υγρά IP X0.

EN 980:08	Σύμβολα για χρήση ετικέτας σε ιατρικές συσκευές
EN 1041:08	Πληροφορίες που διατίθενται από τον κατασκευαστή των ιατρικών συσκευών
EN 1639:09	Οδοντιατρική – Ιατρικές συσκευές για την Οδοντιατρική - Εργαλεία
EN ISO 10650-1:05	Οδοντιατρική – Ηλεκτρικοί Ενεργοποιητές πολυμερισμού - Μέρος 1: Λάμπες αλογόνου χαλαζία τουγκτενίου
EN ISO 10650-2:07	Οδοντιατρική – Ηλεκτρικοί Ενεργοποιητές πολυμερισμού - Μέρος 2: Λυχνίες διόδου φωτός (LED)
EN ISO 10993-1:09	Βιολογική αξιολόγηση ιατρικών συσκευών- Μέρος 1: Αξιολόγηση και έλεγχος με εφαρμογή διαδικασίας αξιολόγησης κινδύνου
EN ISO 17664:04	Αποστείρωση ιατρικών συσκευών – πληροφορίες που πρέπει να διατίθενται από τον κατασκευαστή για το χειρισμό των επαναποστειρωσίμων ιατρικών συσκευών
EN 60601-1:05	Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός - Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ικανοποιητική λειτουργία
EN 60601-1-2:07	Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός - Μέρος 1-2: Γενικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ικανοποιητική λειτουργία. Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα. Απαιτήσεις και έλεγχος
IEC 60601-2-57:11	Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός - Μέρος 2-57: Ιδιαίτερες απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ικανοποιητική λειτουργία μη-λείζερ εκπομπών φωτός που διατίθενται για θεραπευτικούς διαγνωστικούς, ανιχνευτικούς και αισθητικούς σκοπούς
EN 62471:08	Φωτοβιολογική ασφάλεια λάμπας και συστήματος λυχνιών

13. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Χειρολαβή	
Πηγής φωτός	Υψηλής έντασης λυχνίες διόδου φωτός
Μήκος κύματος	400 - 480nm με κορυφή στα 400-405nm και στα 460-465nm
Μέση ένταση εκπομπής	1400 mW/cm ²
Λειτουργία	Μέγιστη συνεχόμενη χρήση, 10 κύκλοι @ 20 sec / 3 minutes παύση
Ρύγχος εκπομπής	Διάμετρος 8mm οπτικής ίνας (αυτόκαυστο στους 134°C)
Μπαταρία	Λιθίου, επαναφορτιζόμενη, 3.7V, >350mAh
Λειτουργία μπαταρίας	>45 κύκλοι @ 20sec
Φόρτιση μπαταρίας	75min χρόνος φόρτισης για μία εξαντλημένη μπαταρία
Διαστάσεις	Διάμετρος: 13-15.2mm Μήκος: 210mm με ρύγχος εκπομπής και μπαταρία
Βάρος	~95g
Βάση επαναφόρτισης	
Είσοδος	6 VDC, <1 A
Ικανότητα	2 μπαταρίες ταυτόχρονης φόρτισης με προστασία υπερφόρτισης
Ένταση ρεύματος	
Τύπος	AC Supply
Είσοδος	100-240 VAC, 50/60 Hz, 0.5 A
Εξοδος	6 VDC / 1 A
Ταξινόμηση	Τάξη II, Διπλός/ενισχυμένος μονωμένος εξοπλισμός
καλώδιο	Ανταλλάξιμοι προσομοιωτές τάσης για πρίζες τοίχου (EU & UK)
Γενικά	
Περιβάλλον	Δεν συστήνεται η χρήση παρουσία εύφλεκτων υλικών
Συνθήκες λειτουργίας	10°C – 30°C

14. ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΣΥΜΒΟΛΩΝ ΚΑΙ ΦΥΛΑΞΗ

	Κρατήστε το μακριά από το ηλιακό φως		Φως υψηλής έντασης
	Κρατήστε το στεγνό		Αναφερθείτε στο εγχειρίδιο χρήσης
	Εύθραστο. Χειριστείτε το με προσοχή		Προσοχή, διαβάστε τις οδηγίες χρήσης
	Περιορισμοί θερμοκρασίας: -20°C to +45°C		Παρακαλούμε μην απορρίψετε τη συσκευή αυτή με τα οικιακά απορρίμματα (βλ. παραπάνω ενότητα «Απόρριψη»)
	Περιορισμοί υγρασίας: 10 % έως 95 % σχετική υγρασία		Μανίκι χειρολαβής και ρύγχος εκπομπής. Αποστειρώσιμα σε αυτόκαυστο κλιβανο στους 134°C
	Περιορισμοί ατμοσφαιρικής πίεσης: 50 kPa έως 106 kPa		CE ένδειξη συμμόρφωσης

15. ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑ

Σε περίπτωση ερωτήσεων παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον προμηθευτή/εισαγωγέα της GC Europe από τον οποίο αγοράστηκε η συσκευή.

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

16. ΠΙΝΑΚΕΣ EMC

Η συσκευή D-Light Pro διατίθεται προς χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που περιγράφεται παρακάτω. Ο αγοραστής ή ο χρήστης της συσκευής D-Light Pro πρέπει να εξασφαλίζει τη χρήση της συσκευής σε τέτοιο περιβάλλον.

Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή – Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές

EN 60601-1-2 - Πίνακας 201

RF εκπομπές CISPR 11	Ομάδα 1	Η συσκευή D-Light Pro χρησιμοποιεί ενέργεια RF μόνο για την εσωτερική της λειτουργία. Κατά συνέπεια η εκπομπή RF είναι πολύ χαμηλής και δεν είναι πιθανόν να προκαλέσουν παρεμβολές σε γειτονικό ηλεκτρονικό εξοπλισμό.
RF εκπομπές CISPR 11	Τάξη B	Η συσκευή D-Light Pro είναι κατάλληλη για χρήση σε όλες τις εγκαταστάσεις συμπεριλαμβανομένων των οικιακών και αυτών που είναι απευθείας συνδεδεμένοι με το δημόσιο δίκτυο χαμηλής τάσης που ηλεκτροδοτεί κτίρια για οικιακή χρήση
Αρμονικές εκπομπές IEC 61000-3-2	Συμμόρφωση	
Διακυμάνσεις τάσης / flicker εκπομπές IEC 61000-3-3	Συμμόρφωση	

Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή – Ηλεκτρομαγνητική ανοσία

EN 60601-1-2 - Πίνακας 202

Έλεγχος ανοσίας	Επίπεδο ελέγχου	Συμμόρφωση	Περιβάλλον ηλεκτρομαγνητικής καθοδήγησης
Ηλεκτροστατική εκκένωση (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV επαφή ±8 kV αέρα	Η συσκευή εξακολουθεί να λειτουργεί κανονικά και με ασφάλεια	Τα πατώματα πρέπει να είναι ξύλινα, από σκυρόδεμα ή κεραμικά πλακίδια. Αν τα πατώματα είναι καλυμμένα με συνθετικό υλικό η σχετική υγρασία θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%.
Ακτινοβολούμενο RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz στα 2.5 GHz	Η συσκευή εξακολουθεί να λειτουργεί κανονικά και με ασφάλεια	Οι εντάσεις πεδίου από σταθερούς πομπούς δεν μπορούν να προβλεφθούν θεωρητικά με ακρίβεια. Για να αξιολογηθεί το ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον λόγω των σταθερών RF πομπών θα πρέπει να γίνει μία τοπική μελέτη του ηλεκτρομαγνητικού πεδίου.
Ηλεκτρική ταχεία μετάβαση/ριπή IEC 61000-4-4	±2 kV για γραμμές δικτύου ±1 kV για γραμμές εισόδου/εξόδου	Η συσκευή εξακολουθεί να λειτουργεί κανονικά και με ασφάλεια	Η βασική ποιότητα του ρεύματος πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος
Κύμα IEC 61000-4-5	±1 kV εναλλασσόμενο ±2 kV συνεχές	Η συσκευή εξακολουθεί να λειτουργεί κανονικά και με ασφάλεια	
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Veff 150 kHz to 80 MHz	Η συσκευή εξακολουθεί να λειτουργεί κανονικά και με ασφάλεια	Ο φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνιών RF δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση από οποιοδήποτε μέρος της διάθεσης, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων, από τη συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού που υπολογίζεται από την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού. Προτεινόμενες αποστάσεις(1): $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 Mhz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz
Συχνότητα ισχύος (50/60 Hz) μαγνητικό πεδίο IEC 61000-4-8	3-100 A/m	Η συσκευή εξακολουθεί να λειτουργεί κανονικά και με ασφάλεια	Τα μαγνητικά πεδία συχνότητας ισχύος θα πρέπει να βρίσκονται σε επίπεδα χαρακτηριστικά μιας τυπικής τοποθεσίας σε ένα τυπικό εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον
Πτώσεις τάσης, μικρής διάρκειας διακοπές και διακυμάνσεις τάσης στις γραμμές εισόδου ρεύματος IEC 61000-4-11	<5% U/10ms 70% U/ 0.5s 40% U/0.1s	Η συσκευή μπορεί να ποικίλει από τα απαιτούμενα επίπεδα ανοσίας για μία διάρκεια όσο το διάστημα που η συσκευή παραμένει ασφαλής; δεν υπάρχουν δυσλειτουργίες ή αν έχουν εντοπιστεί μπορούν να αποκατασταθούν στην προ-ελέγχου κατάσταση με την παρέμβαση του χειριστή.	Η ποιότητα του δικτύου ρεύματος θα πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.



Σημειώσεις:

- 1.) (P) είναι η μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού σε watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού και (δ) είναι η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (m). Οι εντάσεις πεδίου από σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνότητας, όπως καθορίζονται από μία ηλεκτρομαγνητική μελέτη του χώρου, θα πρέπει να είναι μικρότερες από το επίπεδο συμμόρφωσης σε κάθε εύρος συχνότητας (β). Παρεμβολές μπορεί να συμβούν σε παραλλήλους εξοπλισμούς που σημειώνονται με το ακόλουθο σύμβολο:
- 2.) Αυτές οι κατευθυντήριες γραμμές μπορεί να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και αντανάκλαση από κτίρια, αντικείμενα και ανθρώπους. Οι εντάσεις πεδίου από σταθερούς πομπούς, όπως σταθμοί βάσης για ραδιοφωνο (κινητά / ασύρματα) και κινητά ραδιοφωνα εδάφους, ερασιτεχνικούς ραδιοφωνικούς σταθμούς, AM και FM ραδιοφώνου και τηλεοπτική εκπομπή δεν μπορούν να προβλεφθούν θεωρητικά με ακρίβεια. Για να αξιολογηθεί το ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον εξαιτίας σταθερών πομπών ραδιοσυχνότητας, θα πρέπει να γίνει μια έρευνα ηλεκτρομαγνητικής θέσης. Αν η μετρούμενη ένταση πεδίου στην τοποθεσία όπου χρησιμοποιείται η συσκευή D-Light Pro υπερβαίνει το ισχύον επίπεδο συμμόρφωσης RF, η D-Light Pro θα πρέπει να ελεγχθεί προκειμένου να επιβεβαιωθεί η κανονική της λειτουργία. Εάν παρατηρηθεί αφύσικη απόδοση, ίσως χρειαστεί να ληφθούν πρόσθετα μέτρα, όπως η αλλαγή του προσανατολισμού ή της θέσης της D-Light Pro.

Προτεινόμενες αποστάσεις διαχωρισμού μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες και της D -Light Pro

EN 60601-1-2 - Table 206

Αυτό το προϊόν προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον στο οποίο οι διαταραχές από εκπομπές RF είναι ελεγχόμενες. Ο πελάτης ή ο χρήστης της συσκευής D -Light Pro μπορεί να βοηθηθεί στην πρόληψη των ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών διατηρώντας μια ελάχιστη απόσταση μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες (πομπού) και της D -Light Pro όπως συνιστάται παρακάτω, σύμφωνα με τη μέγιστη ισχύ εξόδου των συσκευών τηλεπικοινωνίας.

Απόσταση διαχωρισμού σύμφωνα με τη συχνότητα του πομπού (m)			
Ονομαστική μέγιστη ισχύς εξόδου του πομπού (W)	50 kHz - 80 MHz $d = 1,2 \times \sqrt{P}$ Sender	80 MHz - 800 MHz $d = 1,2 \times \sqrt{P}$ Sender	800 MHz - 2,5 GHz $d = 2,3 \times \sqrt{P}$ Sender
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
2	1,7	1,7	3,25
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

ΕΙΚΟΝΕΣ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Εικόνας	Λεζάντες
Εικόνα 1	Χειρολαβή
Εικόνα 2	Ηλεκτρονικό μέρος
Εικόνα 3	Συσκευασίες μπαταριών (x2)
Εικόνα 4	Ρύγχος φωτός
Εικόνα 5	Προστατευτικά πλαίσια οφθαλμών Σύρτε το κάλυμμα προστασίας οφθαλμών (μαλακό ή σκληρό) στην άκρη του ρύγχους εκπομπής
Εικόνα 6	Βάση φόρτισης και ηλεκτρική σύνδεση
Εικόνα 7	Σύνδεση του καλωδίου ηλεκτροδότησης
Εικόνα 8	Σύνδεση της βάσης επαναφόρτισης
Εικόνα 9	Επαναφόρτιση των συσκευασιών της μπαταρίας στη βάση επαναφόρτισης
Εικόνα 10	Τοποθέτηση του ηλεκτρικού μέρους στη χειρολαβή
Εικόνα 11	Τοποθέτηση της συσκευασίας της μπαταρίας στη χειρολαβή
Εικόνα 12	Τοποθέτηση του ρύγχους φωτός στη χειρολαβή Ρυθμίστε τη γωνία του φωτός; Το ρύγχος μπορεί να περιστραφεί κατά 360° Τοποθετήστε το ρύγχος όσο το δυνατόν πιο κοντά στο υλικό για καλύτερα αποτελέσματα Ελέγχετε ταχτικά τη σύνδεση του ρύγχους με τη συσκευή Ελέγχετε και καθαρίζετε και τα δύο άκρα του ρύγχους εκπομπής
Εικόνα 13	Επιλογή του προγράμματος πολυμερισμού Περιστρέψτε την μπαταρία κατά ένα τέταρτο μέχρι να επιλεγθεί στο σημείο αναφοράς, το επιθυμητό πρόγραμμα.
Εικόνα 14	Ενεργοποίηση του φωτοπολυμερισμού Πατήστε το διακόπτη στη χειρολαβή . Το φως πολυμερισμού ενεργοποιείται για 20 δευτερόλεπτα. Μετά το πέρας 10 δευτερολέπτων, θα υπάρξει ένας γρήγορος τόνος και μια λάμψη φωτός. Στο τέλος του κύκλου πολυμερισμού, θα ακουστεί ένας ήχος και το φως πολυμερισμού θα σταματήσει. Μπορείτε επίσης να πατήσετε το διακόπτη για να διακόψετε τον κύκλο πολυμερισμού πριν από το τέλος του.
Εικόνα 15	Χρήση του ραδιόμετρου Τοποθετήστε το ρύγχος εκπομπής όπως φαίνεται στην εικόνα και ενεργοποιήστε την ένταση εκπομπής του προγράμματος Υψηλής έντασης (HP). Η πράσινη ένδειξη υποδηλώνει ότι η συσκευή έχει επαρκή ένταση εκπομπής ενώ η κόκκινη υποδηλώνει ανεπαρκή ένταση εκπομπής.
Εικόνα 16	Το μανίκι της χειρολαβής και το ρύγχος εκπομπής αποστειρώνονται σε αυτόκαυστο κλίβανο ΠΡΟΣΟΧΗ! Βεβαιωθείτε ότι έχετε αφαιρέσει το ηλεκτρονικό μέρος και τη συσκευασία της μπαταρίας πριν από την τοποθέτηση της χειρολαβής στο αυτόκαυστο.

Rx Only



MANUFACTURED and DISTRIBUTED by



EU: GC EUROPE N.V.

Researchpark Haasrode-Leuven 1240, Interleuvenlaan 33,
B-3001 Leuven, Belgium TEL: +32 16 74 10 00

DISTRIBUTED by

GC CORPORATION

76-1 Hasunuma-cho, Itabashi-ku, Tokyo 174-8585, Japan

GC AMERICA INC.

3737 West 127th Street, Alsip, IL 60803 U.S.A.

TEL: +1-708-597-0900, www.gcamerica.com

GC ASIA DENTAL PTE.LTD

11 Tampines Concourse, #03-05, Singapore 528729

TEL: +65 6546 7588

GC AUSTRALASIA DENTAL PTY.LTD

1753 Botany Rd, Banksmeadow, NSW 2019, Australie

TEL: +61 2 9301 8200