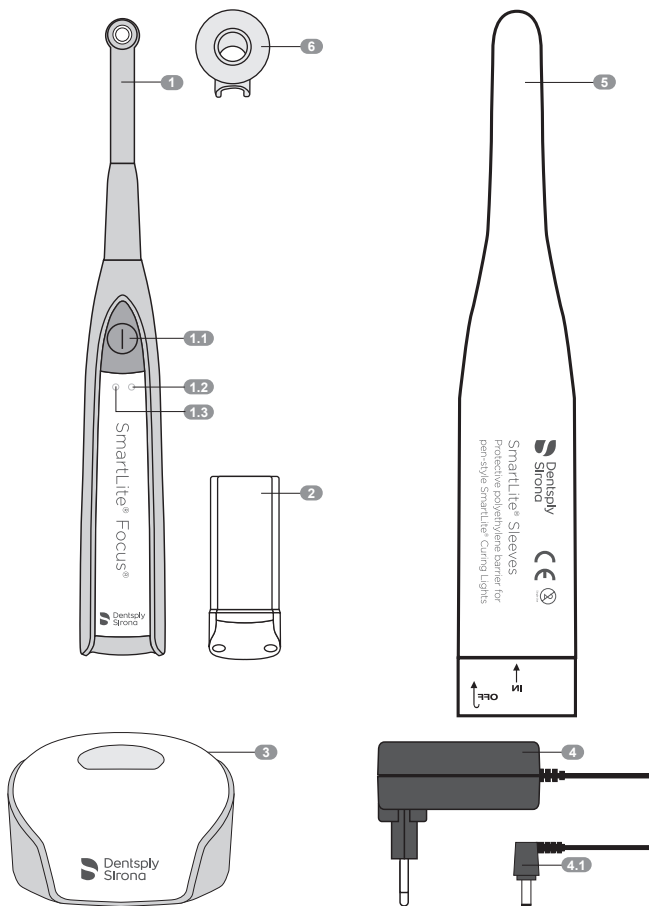


SmartLite® Focus® Pen-Style LED Curing Light

Lampe LED à photopolymériser miniaturisée
Lampada fotopolimerizzatrice LED modello penna
“Pen-Style” LED Polymerisationslampe
Lámpara de polimerización de LEDs tipo lápiz
Fotopolimerizador LED estilo caneta
Ledpolymerisatielamp in penvorm
LED-härdljuslampa i pennformat
Penneformat LED hærdelampe
Lampa polimeryzacyjna LED typu „pen”
Polymerační LED lampa v podobě pera
Ceruzková polymerizačná lampa vybavená LED
Toll formájú LED polimerizációs lámpa
Lampă de polimerizare cu LED, în formă de stilou
Llambë polimerizuese LED model lapsi
Συσκευή πολυμερισμού LED τύπου πέννας
Светодиодная лампа в форме ручки



SmartLite® Focus® curing light 1

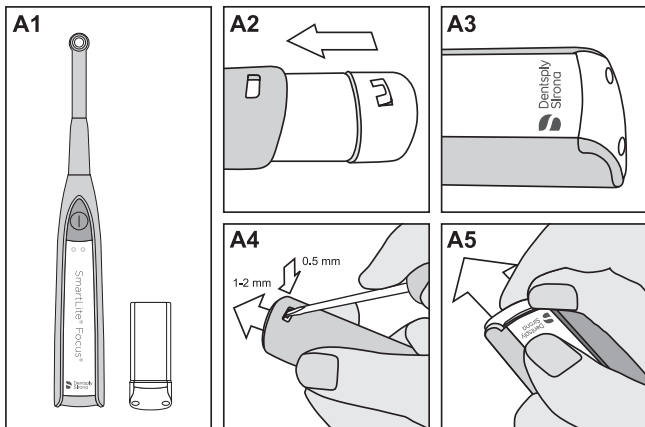


- 1 SmartLite® Focus® curing light
- 1.1 ON/OFF key
- 1.2 and 1.3 Battery lights
- 2 SmartLite® Focus® battery pack
- 3 SmartLite® Focus® charging base

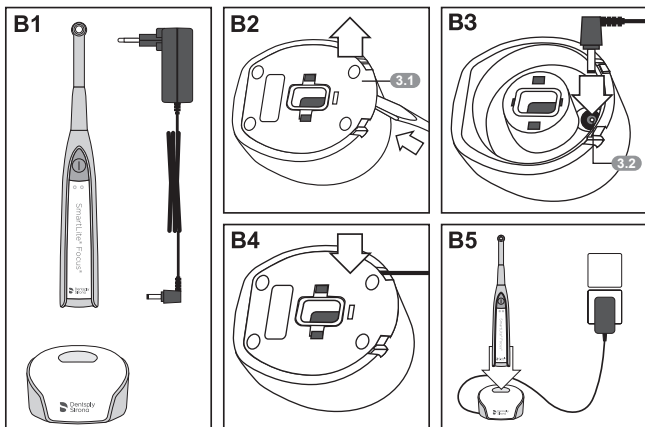
- 4 Power connector incl. adapters
- 4.1 Jack
- 5 SmartLite® Sleeves
- 6 SmartLite® Focus® Shields

SmartLite® Focus® curing light – operation at a glance

Procedure A



Procedure B

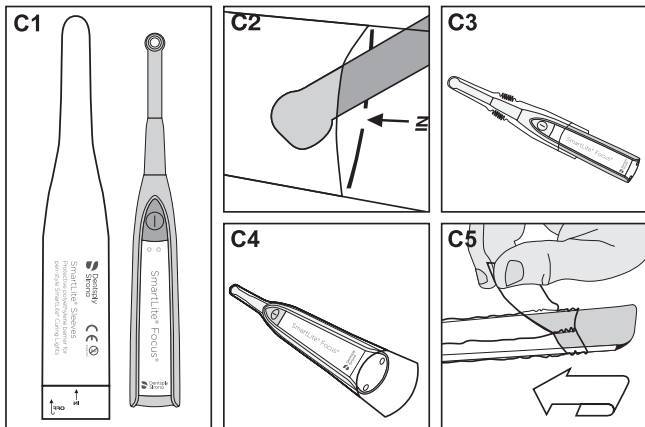


3.1 Floor panel

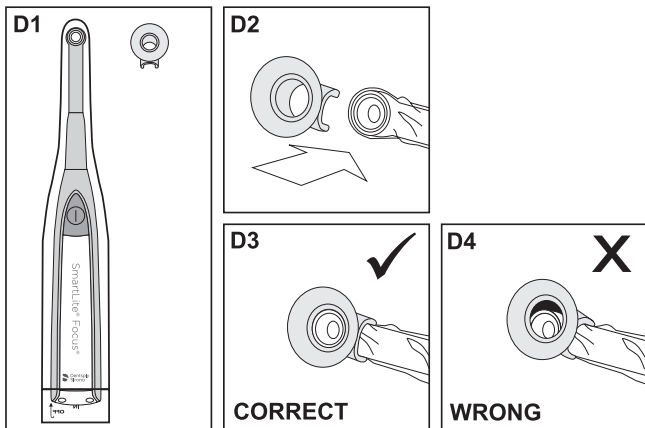
3.2 Charging base socket

SmartLite® Focus® curing light – operation at a glance

Procedure C



Procedure D



Instructions for Use	English	2
Mode d'emploi	Français	16
Istruzioni per l'uso	Italiano	30
Gebrauchsanweisung	Deutsch	44
Instrucciones de uso	Español	58
Instruções de utilização	Português	72
Gebruiksaanwijzing	Nederlands	86
Bruksanvisning	Svenska	100
Brugsanvisning	Dansk	114
Instrukcja użycia	Polski	128
Návod k použití	Český	142
Návod na použitie	Slovenský	156
Használati utasítás	Magyar	170
Instrucțiuni de utilizare	Română	184
Udhëzime përdorimi	Shqip	198
Οδηγίες χρήσης	Ελληνικά	212
Инструкция по эксплуатации	Русский	226

SmartLite[®] Focus[®]

Pen-Style LED Curing Light

CAUTION: For dental use only.

USA: Rx only.

Content	Page
1 Product description	2
2 Safety notes	4
3 Step-by-step instructions	6
4 Hygiene and maintenance	7
5 Maintenance	12
6 Reorder information, technical data, warranty terms	13
7 Correspondence	15
A. Addendum SmartLite[®] Focus[®]	241

1 Product description

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

SmartLite[®] Focus[®] curing light is characterized by:

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

1.1 Indications

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

1.2 Contraindications

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

1.3 SmartLite® Focus® curing light ① – operation at a glance

1.3.1 ON/OFF key ①.①

- Starts or disrupts the 20-second curing cycle.

1.3.2 Battery light

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

1.3.3 Audible signals

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

2 Safety notes

Be aware of the following general safety notes and the special safety notes in other chapters of these Instructions for Use.



Safety alert symbol.

- This is the safety alert symbol. It is used to alert you to potential personal injury hazards.
- Obey all safety messages that follow this symbol to avoid possible injury.

2.1 Warnings

Never modify SmartLite® Focus® or any of its equipment. Any modification may compromise safety and effectiveness.

2.1.1 SmartLite® Focus® handpiece 1

- Always make sure SmartLite® Focus® Shields 6 are securely fixed to SmartLite® Focus® to avoid accidental aspiration (press SmartLite® Focus® Shield firmly into correct position; see Procedure D for details).
- Always make sure light aperture is not covered by SmartLite® Focus® Shields (see Figure D3 and Figure D4).
- Do not try to remove LED tip from handpiece as they are permanently connected.
- The LED tip is rotatable by 330°. Do not attempt to fully rotate the LED tip.
- Do not use the device as a tissue retractor, as this may damage the connection between LED tip and handpiece.
- Do not use a damaged device, e.g., if, among others the glass cover of the LED tip is scratched, broken or missing.
- The SmartLite® Focus® Shields will wear over time. Exchange defect shield against spare shields included in the package or available as refill (see also [6.1 Accessories]).
- Only authorized technicians should repair the handpiece or battery pack.

2.1.2 Charging base 3

- Low voltages are present inside the charging base (12 V DC). Do not open charging base when connected to power source. Use only under dry conditions. Do not use if the charging base or handpiece is wet. Avoid short circuit between contact pins inside the charging base. Only authorized technicians should repair the charging base.
- Do not use for voltages different from the range indicated on the charging base.
- Note: Unplug power connector 4 from power source before disconnecting power connector from the charging base.
- Always make sure the charging base is placed offside the dental unit and only touched with clean/disinfected gloves to prevent from exposure to spatter or spray of body fluids.
- Always make sure handpiece is completely reprocessed and thoroughly dry before inserting it into the charging base.

2.1.3 Battery pack 2



Prevent battery pack from short circuit during use and storage.

2.2 Precautions

This product is intended to be used only as specifically outlined in these Instructions for Use.

Any use of this product inconsistent with these Instructions for Use is at the discretion and sole responsibility of the dental practitioner.

- Anyone with a history of retinopathy should consult their eye specialist before operating this unit. Use the SmartLite® Focus® curing light extremely carefully and comply with all the necessary safety precautions (including wearing suitable, light filtering safety glasses).
- Anyone who has had a cataract operation may be especially sensitive to light and should be advised against undergoing treatment with the SmartLite® Focus® curing light unless adequate safety precautions are taken such as wearing suitable, light filtering safety glasses.
- Do not use a SmartLite® Focus® curing light which has not been properly reprocessed. Protect SmartLite® Focus® curing light from gross contamination by applying the single use SmartLite® Sleeves. SmartLite® Sleeves are intended for single use only. Discard after use. Do not reuse sleeves in other patients in order to prevent cross-contamination.
- For electrical medical devices specific safety precautions apply which have to be observed.¹ Do not use mobile phones or other portable communication tools, as they could interfere with the function of the SmartLite® Focus® curing light.
- Never aim the light directly at unprotected soft tissues, as this may cause injury or irritation. Do not aim the light at eyes. Light reflected from the tooth surface may also injure eyes. Use the SmartLite® Focus® Shields supplied with the unit or suitable, light filtering safety glasses.²
- Limit the action of the light to the area being treated.
- All dental curing lights cause a certain degree of heat development. Extended operation in areas near the pulp and soft tissues may result in severe damage. Do not cure the same tooth surface for more than 20 seconds at a time. If required, polymerize at intermitting intervals of 20 seconds each.
- Use of any accessories other than specified in this Instructions for Use may result in increased emissions or decreased immunity of the SmartLite® Focus® and its components.
- Do not use adjacent to or stacked with other equipment. If adjacent or stacked use is necessary, closely watch SmartLite® Focus® and its components to verify normal operation in this configuration.

¹ For technical details (electromagnetic emissions and electromagnetic immunity) see: www.dentsply.eu – chapter: IFU/MSDS.

² SmartLite® Focus® is classified as a Risk Group 2 device according to EN 62471.

3 Step-by-step instructions

3.1 Installation and charging (Procedure A and Procedure B)

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

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

3.2 Operation

1. Protect LED tip from gross contamination by applying the single use SmartLite® Sleeves (see Procedure C).
2. Use the SmartLite® Focus® Shields supplied with the unit in combination with mounted SmartLite® Sleeves or use suitable, light filtering safety glasses (see Procedure D). Always make sure SmartLite® Focus® Shields are securely fixed to SmartLite® Focus® to avoid accidental aspiration (press SmartLite® Focus® Shield firmly into correct position). Always make sure SmartLite® Focus® Shields are properly mounted on SmartLite® Focus® without covering the light aperture (see Figure D3 and Figure D4).
3. Adjust the LED tip: The LED tip is rotatable by 330°, thus the position of light emission may be individually adjusted. The LED tip must be adjusted to an angle that allows optimal curing of the restoration. The LED tip should be positioned **as closely as possible to the restoration**.
4. Polymerization: Briefly press the ON/OFF key [1.3.1 ON/OFF key]. Audible operation signals are described in [1.3.3 Audible signals].
5. To stop curing light before the end of the 20 second cycle, press ON/OFF key at any time. To cure a restorative material that requires a curing time longer than 20 seconds, repeat activation by pressing the ON/OFF key after the end of each 20 second curing cycle (see also [2.2 Precautions]).
6. Curing times for a range of Dentsply Sirona materials are outlined in the Curing Guide provided. When using other products, please refer to respective product's Instructions for Use.

4 Hygiene and maintenance

Cross-contamination.



Infection.

- Do not reuse single use products. Dispose of in accordance with local regulations.
- The barrier is designed for single use and must be disposed of after each use in accordance with local regulations. The barrier is not a replacement for cleaning, disinfection, and sterilization.
- Reprocess reusable products as described below.

NOTICE

Wrong cleaning or disinfection method.

Damage to device.

1. Do not submerge into liquids.
2. Do not clean or disinfect with solutions based on orange oil, acetone, chlorine bleach/sodium hypochlorite or hydrogen peroxide. Do not use the following products: Optim 33 TB, CaviCide1, Discide Ultra, CaviWipes.
3. Removing of the battery pack is not recommended for regular cleaning and disinfection.
4. Start reprocessing within 1 hour after use.
5. Ensure handpiece and charging base are fully dry before inserting handpiece into charging base.

For Manual Cleaning and Disinfection:

1. Discard used gloves according to local regulations.
2. Disinfect hands with an appropriate bactericidal, virucidal, and fungicidal hand disinfectant solution according to local regulations. Use according to disinfectant solution manufacturer's Instructions for Use.
3. Use a new clean pair of examination gloves.

Cross-contamination.



Infection.

- Always make sure the handpiece is completely reprocessed before inserting it into the charging base.
- Charging base should be reprocessed as soon as reasonably practical after being exposed to spatter or spray of body fluids, or touched by contaminated hands or contaminated light handpiece.

Electrical short-circuit or dangerous malfunction.



Injury.

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

Instructions for Cleaning and Disinfecting SmartLite® Focus® Light Handpiece, Charging Base	
Warnings	<ul style="list-style-type: none"> • The SmartLite® Focus® Shield should be removed and cleaned/disinfected/sterilized as outlined below. The SmartLite® Focus® light handpiece and charging base are not sterilizable by autoclave. • Intermediate-level disinfection is appropriate for the handpiece and charging base. • Do not autoclave in steam autoclave. • Do not clean/disinfect in automated washer/disinfector. • Do not immerse in liquid. • Disconnect the power supply plug from the power outlet and charging base unit prior to cleaning/disinfection.
Limitations on reprocessing	<ul style="list-style-type: none"> • Repeated reprocessing has minimum effect on these instruments. End of life is normally determined by wear and damage due to use. • Device can be reprocessed for up to 6000 times. • Cold liquid immersion disinfection/sterilization, chemical vapor sterilization, and dry heat sterilization methods have not been tested or validated for efficacy and are not recommended for use.
Point of use	<ul style="list-style-type: none"> • Remove protective barrier and discard according to local regulations. • Remove excess soil with disposable cloth/paper wipe in combination with an alcohol-based, tuberculocidal, quaternary ammonium solution with a label claim for cleaning e.g., Volo-Wipes® disinfecting/cleaning/deodorizing Wipes or pH-neutral, phosphate-free cleaning solution (e.g., Dr. Schumacher Instru Plus [3%]). • Remove SmartLite® Focus® Light Shield. Reprocess as outlined below. • Do not remove battery pack. Do not attempt disassembly of light handpiece or charging base. • It is recommended that the device be reprocessed as soon as is reasonably practical following use. • Start reprocessing within 1 hour after use. • Charging base should be reprocessed as soon as reasonably practical after being exposed to spatter or spray of body fluids, or touched by contaminated hands or contaminated light handpiece.
Containment/ Transportation	No particular requirements. Handle with care.

Cleaning and Disinfection: Automated	Do not use automated washer/disinfectors for reprocessing SmartLite® Focus® light handpiece or charging base. Component damage will occur.
Cleaning: Manual	<ol style="list-style-type: none"> 1. The SmartLite® Focus® light handpiece and charging base have to be cleaned by scrubbing with a pre-impregnated wipe or disposable towel soaked with an alcohol-based, tuberculocidal, quaternary ammonium solution with a label claim for cleaning (e.g., VoloWipes disinfecting/cleaning/deodorizing Wipes) or pH-neutral, phosphate-free cleaning solution (e.g., Dr. Schumacher Instru Plus [3%]) according to local regulations and use according to cleaning solution manufacturer's Instructions for Use until it is free of visible residues. Remove all visible soil, ensuring fluid penetrates all crevices. Do not allow solution to penetrate the casing. Discard used wipes. Additional wipes may be used. 2. Allow the device to air dry.
Disinfection: Manual (Intermediate-Level)	<ol style="list-style-type: none"> 1. After cleaning wipe all device surfaces with a new single use cloth in combination with an alcohol-based, tuberculocidal, quaternary ammonium solution e.g.: VoloWipes disinfecting/cleaning/deodorizing Wipes, BBraun Meliseptol® Rapid, approved according to local regulations, and use according to disinfectant solution manufacturer's Instructions for Use. Pay special attention to seams, areas around buttons, window, and crevices. 2. Allow the device to air dry. 3. Wipe the devices with a sterile, clean, lint-free cloth dampened with distilled water. 4. Pay special attention to device seams and insertions.
Packaging	No particular requirements.
Sterilization	Sterilization is not allowed. No methods have been validated. Do not subject components to Steam autoclaving or liquid chemical sterilant immersion. Component damage will occur.
Drying	Wipe the devices dry with a sterile, clean, lint-free cloth. Allow the components to fully air dry before storage.
Maintenance	<p>Visually inspect to ensure that all contamination has been removed.</p> <p>Visually inspect power supply and cord for damage.</p> <p>Components that are damaged, worn, or distorted should be discarded.</p> <p>No additional maintenance or lubrication is recommended.</p>
Storage	Store the SmartLite® Focus® light handpiece and charging base at room temperature, away from moisture or excessive humidity.
Manufacturer Contact	Within the United States, call Dentsply Sirona at 1-302-422-4511. For areas outside the United States, contact your local Dentsply Sirona representative.

Instructions for Cleaning, Disinfecting and Sterilizing SmartLite® Focus® Light Shield	
Warnings	<ul style="list-style-type: none"> • These instructions are for use ONLY for the light shield. The handpiece and charging base should be disinfected according to the procedures in the "Instructions for Cleaning and Disinfecting SmartLite® Focus® Light Handpiece, Charging Base" section above. • The SmartLite® Focus® Shield should be removed and cleaned/disinfected/sterilized as outlined below. The SmartLite® Focus® Light handpiece and charging base are not sterilizable by autoclave. • Steam autoclaving sterilization is appropriate for the light shield. • Do not allow the device to exceed 137 °C/279 °F.
Limitations on reprocessing	<ul style="list-style-type: none"> • Repeated reprocessing has minimum effect on these instruments. End of life is normally determined by wear and damage due to use. • Device can be reprocessed for up to 60 times. • Cold liquid immersion disinfection/sterilization, chemical vapor sterilization, and dry heat sterilization methods have not been tested or validated for efficacy and are not recommended for use.
Point of use	<ul style="list-style-type: none"> • Remove protective barrier and discard according to local regulations. • Remove excess soil with disposable cloth/paper wipe in combination with a pH-neutral, phosphate-free cleaning solution (e.g., Dr. Schumacher Instru Plus [3%]). • Remove SmartLite® Focus® light shield. Reprocess as outlined below. Reprocess handpiece and charging base as outlined in the "Instructions for Cleaning and Disinfecting SmartLite® Focus® Light Handpiece, Charging Base" section above. • It is recommended that the device be reprocessed as soon as is reasonably practical following use. • Start reprocessing within 1 hour after use.
Containment/Transportation	No particular requirements. Handle with care.
Cleaning and Disinfection: Automated	<p>Thermal disinfecter: Manufacturer's specification according to DIN EN ISO 15883. Cleaning program (A0 value > 600 or, at least 1 min at 90 °C/194 °F) as indicated by the manufacturer in the operating instructions.</p> <p>Follow manufacturer's recommendation for use of detergent and neutralizer, observing concentrations and contact times.</p>
Cleaning: Manual	<p>As an alternative to automated cleaning and disinfection, the SmartLite® Focus® Shield has to be cleaned by scrubbing with hot water and a pH-neutral, phosphate-free cleaning solution (e.g., Dr. Schumacher Instru Plus [3%]).</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Immerse SmartLite® Focus® Shield in the detergent solution. Clean with a soft brush. 2. Rinse under running potable water. 3. Dry with a lint-free single use cloth.

Disinfection: Manual (Inter- mediate-Level)	<ol style="list-style-type: none"> 1. After cleaning wipe all device surfaces with a single use cloth in combination with an alcohol-based, tuberculocidal, quaternary ammonium solution (e.g., BBraun Melisepto® Rapid). 2. Thoroughly disinfect the surface with the soaked cloth, paying special attention to any cavities and holes. Ensure the entire surface remains wet for the entirety of the required contact time in accordance with the disinfectant solution manufacturer's Instructions for Use. 3. Rinse for 30 seconds under running potable water. 4. Dry with a lint-free single use cloth.
Packaging	Paper/plastic steam sterilization pouches (e.g., AssurePlus® Sterilization Pouches) may be used, but are not required.
Sterilization	<p>After Cleaning and Disinfecting, steam autoclaving is required. Prevacuum Steam Sterilization:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Full Cycle: 134 °C/274 °F for 3 minutes 30 seconds. <p>Follow manufacturer's instructions for loading and operation cycle.</p>
Drying	Use the drying cycle of the autoclave, minimum 5 minutes. Allow the components to fully air dry before storage.
Maintenance	<p>Visually inspect to ensure that all contamination has been removed.</p> <p>If the shield is discolored, damaged, worn, or distorted it should be discarded.</p> <p>No additional maintenance or lubrication is recommended.</p>
Storage	<p>Store the sterilized light shield at room temperature, away from moisture or excessive humidity.</p> <p>Instruments steam autoclaved bagged should remain bagged until ready for use. Prior to subsequent re-use, inspect the sterilization pouch and the shield. If the integrity of the sterilization pouch has been compromised, the shield must be reprocessed prior to use. Instruments steam autoclaved unwrapped should be used immediately.</p> <p>Light handpiece and charging base should be cleaned, disinfected and dried as outlined in the section above prior to storage.</p>
Manufacturer Contact	Within the United States, call Dentsply Sirona at 1-302-422-4511. For areas outside the United States, contact your local Dentsply Sirona representative.

Incidental surface contact of the power supply and cord with water, soap or a water-based hospital-level disinfection solution will not damage the material of construction. Do not allow any solution to penetrate the casing.

5 Maintenance

5.1 Light output monitoring

1. Make sure that the LED aperture is clean and scratch-free; otherwise light output will be reduced and may be insufficient for proper curing of the material.
2. The light intensity of SmartLite® Focus® should be checked frequently to ensure appropriate curing by using a commercially available radiometer. As radiometers differ greatly, the following procedure is recommended.
3. Upon receipt of SmartLite® Focus® check the light intensity with the radiometer of your choice and record the value. This initial reading is for reference only, and may not represent the actual light intensity.
4. For subsequent monitoring retest the light intensity with the same radiometer that was used for the initial reference and compare it to the reference intensity.
5. If radiometer value drops below reference intensity, light efficiency can be verified using the i.Cure. Place i.Cure on a sheet of paper on a flat surface. Choose i.Cure segment according to step height required (please note that the step height should be twice the curing depth to be confirmed). Fill with composite. Hold SmartLite® Focus® in close proximity to the upper aperture and cure. If the material on the lower aperture has been cured (i.e. cannot be scraped off with a plastic spatula), the curing depth according to ISO 4049:2009 equals half the chosen step height. If i.Cure test is successful, SmartLite® Focus® is ready to use.
6. Do not continue to use SmartLite® Focus® if both light output is below reference intensity and i.Cure test has failed.

5.2 Battery 2

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

6 Reorder information, technical data, warranty terms

6.1 Accessories

Accessory	Reorder no.
SmartLite® Focus® battery pack 2	644.50.021
SmartLite® Sleeves 5	644.50.030
SmartLite® Focus® Shields 6	644.50.040
SmartLite® Focus® power connector incl. adapters 4	644.50.050
SmartLite® Focus® charging base 3	644.50.070
i.Cure	644.40.054

6.2 Serial number

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

The serial number (**SN**) should be quoted in all correspondence which requires identification of the product.

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

6.3 Specifications and equipment class

Environmental Note



Device and battery disposal:

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

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

Battery performance:	<ul style="list-style-type: none"> • Low self-discharge technology results in a long operating life. • Battery is pre-charged and ready to use upon purchase. • Time for battery recharge: Approximately 3 hours. • Automatic Quick Charging Mode: Allows a minimum of 5 minutes operating time after 10 minutes recharging.
----------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Battery over current/temperature protection:	Resettable fuse
----------------------------------------------	-----------------

Light emitting diode:	3 W LED
-----------------------	---------

Average light intensity:	Approximately 1000 mW/cm ²
--------------------------	---------------------------------------

Output peak wavelength range:	Between 460 nm and 490 nm (intensity maximum around 475 nm)
-------------------------------	----------------------------------------------------------------

Unit handpiece dimensions:	Length: 240 mm Width: 31 mm
----------------------------	--------------------------------

Unit weight:	Handpiece with battery pack: 90 grams Charging base with power connector: 200 grams
--------------	----------------------------------------------------------------------------------------

Complies with the following Directives/Standards:

93/42/EEC	Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices amended by directive 2007/47/EC, annex 1
2011/65/EU	Restriction of the use of hazardous substances in electrical and electronic equipment
IEC 60601-1	2012 – Medical Electrical Equipment (General requirements for basic safety and essential performance)
IEC 60601-1-2	2012 – Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for safety and essential performance – Collateral standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests
ISO 10650	2015 – Dentistry – Powered polymerization activators
IEC 62471	2006 – Photobiological Safety of Lamps and Lamp Systems

The SmartLite® Focus® curing light complies with:



6.4 Warranty terms

Dentsply Sirona grants a 2-year warranty on all components of the SmartLite® Focus® except the battery. The battery is covered by a 1-year warranty. The warranty commences on the date of purchase. Within the warranty period, Dentsply Sirona will eliminate free of charge any defects in the appliance resulting from faults in material or workmanship either by repairing or exchanging parts or exchanging the whole device at Dentsply Sirona's discretion.

Not covered by this warranty: Damage arising from improper use (operation with incorrect current/voltage, unsuitable power point, breakage, cleaning by other than the recommended methods), normal wear and defects which have a negligible effect on the value or operation of the appliance.

This warranty becomes void if repairs are undertaken by unauthorized persons.

This warranty extends to every country where this device is supplied by Dentsply Sirona or its appointed distributor and where no import restrictions or legal regulations hinder or prevent service being given under warranty.

Service under this warranty does not affect the expiration date of the warranty. The warranty on parts or entire devices which are exchanged ends when the warranty on this device expires.

In the event of a claim of this device, return the complete device (charging unit and the LED curing light) together with the invoice to your dealer or send it to your nearest Dentsply Sirona Service Center.

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

7 Correspondence

1. The following numbers should be quoted in all correspondence:
 - Reorder number
 - Serial number
2. Any serious incident in relation to the product should be reported to the manufacturer and the competent authority according to local regulations.

© Dentsply Sirona 2020-10-05

[These Instructions for Use are based on Master Version 14]

SmartLite[®] Focus[®]

Lampe LED à photopolymériser miniaturisée

AVERTISSEMENT : Réservé à l'usage dentaire.

Table des matières	Page
1 Description du produit	16
2 Consignes de sécurité	18
3 Instructions étape par étape	20
4 Hygiène et maintenance	21
5 Entretien	26
6 Références produit, données techniques, conditions de garantie	27
7 Correspondance	29
A. Addendum SmartLite[®] Focus[®]	241

1 Description du produit

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

Caractéristiques de la lampe à photopolymériser **SmartLite[®] Focus[®]** :

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

1.1 Indications

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

1.2 Contre-indications

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

1.3 Lampe à photopolymériser SmartLite® Focus® ① : fonctionnement en un coup d'œil

1.3.1 Touche ON/OFF ①.1

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

1.3.2 Batterie. Témoin de fonctionnement.

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

1.3.3 Signaux sonores

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

2 Consignes de sécurité

Veillez prendre connaissance des consignes générales de sécurité ainsi que des consignes particulières de sécurité qui figurent dans d'autres chapitres du présent mode d'emploi.



Symbole de sécurité.

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

2.1 Mises en garde

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

2.1.1 Pièce à main SmartLite® Focus® 1

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

2.1.2 Base de chargement 3

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

2.1.3 Bloc-batterie 2



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

2.2 Précautions d'emploi

Ce produit ne doit être utilisé que dans le cadre défini par le mode d'emploi.

Toute utilisation de ce produit en contradiction avec le mode d'emploi est à l'appréciation et sous l'unique responsabilité du praticien.

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

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

² SmartLite® Focus® est classé dans le groupe de risque 2 conformément à la norme EN 62471.

3 Instructions étape par étape

3.1 Installation et chargement (Procédure A et Procédure B)

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

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

3.2 Utilisation de l'appareil

1. Protéger l'embout LED de toute contamination grave en utilisant les gaines de protection jetables SmartLite® (cf. Procédure C).
2. Utiliser les protections oculaires SmartLite® Focus® fournies avec l'appareil en association avec les gaines de protection SmartLite® ou utiliser des lunettes de protection adaptées pour filtrer la lumière (cf. Procédure D). Toujours s'assurer que les protections SmartLite® Focus® sont bien fixées au système SmartLite® Focus® afin d'éviter toute aspiration accidentelle (appuyer fermement sur la protection SmartLite® Focus® afin de la positionner correctement). Veiller également à ce que les protections oculaires SmartLite® Focus® soient bien installées sur SmartLite® Focus® et ne recouvrent pas l'extrémité lumineuse de l'embout de la lampe (cf. Figure D3 et Figure D4).
3. Réglage de l'embout LED : L'embout LED peut pivoter sur 330°, ce qui permet de personnaliser la position de l'émission de lumière. Positionner l'embout dans un angle permettant une polymérisation optimale de la restauration. L'embout LED doit être placé **aussi près que possible de la restauration**.
4. Polymérisation : Appuyer brièvement sur le bouton ON/OFF [1.3.1 Touche ON/OFF]. Les signaux sonores de fonctionnement sont décrits dans [1.3.3 Signaux sonores].
5. Pour arrêter la lampe à photopolymériser avant la fin du cycle de 20 secondes, appuyer sur le bouton ON/OFF à tout moment. Pour polymériser un matériau de restauration nécessitant un temps de polymérisation supérieur à 20 secondes, répéter le cycle en pressant sur le bouton ON/OFF après la fin du cycle de 20 secondes précédent (cf. également [2.2 Précautions d'emploi]).
6. Les temps de photopolymérisation de différents matériaux Dentsply Sirona sont disponibles dans le Guide de Photopolymérisation fourni. En cas d'utilisation d'autres produits, consulter le mode d'emploi du produit concerné.

4 Hygiène et maintenance

Contamination croisée.

Infection.



- Ne pas réutiliser des dispositifs à usage unique. Jeter selon les réglementations locales.
- La gaine de protection est à usage unique et doit impérativement être éliminée après chaque utilisation conformément à la réglementation locale en vigueur. La gaine de protection ne remplace pas le nettoyage, la désinfection et la stérilisation.
- Procéder au traitement des produits réutilisables comme décrit ci-dessous.

REMARQUE

Méthode de nettoyage ou de désinfection inappropriée.

Endommager le dispositif.

1. Ne pas immerger dans des liquides.
2. Ne pas nettoyer ni désinfecter avec des solutions contenant de l'huile essentielle d'orange, de l'acétone, du chlore/de l'hypochlorite de sodium ou du peroxyde d'hydrogène. Ne pas utiliser les produits suivants : Optim 33 TB, CaviCide1, Discide Ultra, CaviWipes.
3. Il n'est pas recommandé de retirer la batterie pour le nettoyage et la désinfection de routine.
4. Lancer le retraitement dans l'heure suivant l'utilisation.
5. Avant d'insérer la pièce à main dans la base de chargement, veiller à ce qu'elles soient toutes deux parfaitement sèches.

Pour un nettoyage et une désinfection à la main :

1. Jeter les gants utilisés conformément à la réglementation locale.
2. Se désinfecter les mains avec une solution désinfectante bactéricide, virucide et fongicide appropriée conformément à la réglementation locale. Respecter le mode d'emploi du fabricant de la solution désinfectante.
3. Utiliser une nouvelle paire de gants d'examen.

Contamination croisée.

Infection.



- Toujours veiller à ce que la pièce à main soit complètement retraitée avant de l'insérer dans la base de chargement.
- La base de chargement doit être retraitée dès que cela est raisonnablement possible après une exposition à des éclaboussures ou d'autres projections de fluides corporels ou un contact avec des mains ou une pièce à main contaminées.

Court-circuit électrique ou dysfonctionnement dangereux.

Blessures.



- Protéger la pièce à main contre la pénétration de liquide lors du nettoyage et de la désinfection.
- Ne pas essayer d'enlever l'embout LED de la pièce à main car ils sont solidaires l'un à l'autre.

Instructions de nettoyage et de désinfection de la pièce à main, de la lampe SmartLite® Focus® et de la base de chargement	
Avertissements	<ul style="list-style-type: none"> • La protection oculaire SmartLite® Focus® doit être retirée et nettoyée/désinfectée/stérilisée comme décrit ci-dessous. La pièce à main de la lampe SmartLite® Focus® et la base de chargement ne doivent pas être stérilisées à l'autoclave. • Une désinfection de niveau intermédiaire convient pour la pièce à main et la base de chargement. • Ne pas passer ces éléments à l'autoclave à vapeur. • Ne pas nettoyer/désinfecter dans un laveur-désinfecteur automatisé. • Ne pas immerger dans un liquide. • Débrancher le cordon d'alimentation de la prise de courant et de la base de chargement avant l'opération de nettoyage/désinfection.
Limites du retraitement	<ul style="list-style-type: none"> • Le retraitement répété a un effet minime sur ces instruments. Leur fin de vie est normalement déterminée par l'usure et les dommages dus à l'utilisation. • Le dispositif peut être retraité jusqu'à 6000 fois. • L'efficacité des méthodes de désinfection/stérilisation à froid par immersion dans un liquide, de stérilisation chimique à la vapeur et de stérilisation à la chaleur sèche n'a été ni testée ni validée ; il n'est donc pas recommandé d'y avoir recours.
Lieu d'utilisation	<ul style="list-style-type: none"> • Retirer la gaine de protection et la jeter conformément à la réglementation locale. • Éliminer les résidus avec un chiffon jetable ou une lingette et une solution tuberculocide à base d'alcool et d'ammonium quaternaire dont le libellé d'étiquette mentionne le nettoyage (p. ex. : lingettes désinfectantes/nettoyantes/désodorisantes VoloWipes®) ou une solution de nettoyage à pH neutre et sans phosphate (p. ex. : Dr. Schumacher Instru Plus [3%]). • Retirer la protection oculaire de la lampe SmartLite® Focus®. Retraiter comme décrit ci-dessous. • Ne pas retirer le bloc-batterie. Ne pas essayer de démonter la pièce à main de la lampe ni la base de chargement. • Il est recommandé de retraiter le dispositif dès que cela est raisonnablement possible de le faire après son utilisation. • Lancer le retraitement dans l'heure suivant l'utilisation. • La base de chargement doit être retraitée dès que cela est raisonnablement possible après une exposition à des éclaboussures ou d'autres projections de fluides corporels ou après un contact avec des mains ou une pièce à main contaminée(s).
Rangement/transport	Aucune exigence particulière. Manipuler avec précaution.
Nettoyage et désinfection : automatisés	Ne pas utiliser de laveur-désinfecteur automatisé pour le retraitement de la pièce à main de la lampe SmartLite® Focus® ou de la base de chargement. Cela endommagerait les composants.

Nettoyage : manuel	<p>1. La pièce à main de la lampe SmartLite® Focus® et la base de chargement doivent être nettoyées en les frottant avec une lingette imprégnée ou une serviette jetable imbibée d'une solution tuberculocide à base d'alcool et d'ammonium quaternaire dont le libellé d'étiquette mentionne le nettoyage (p. ex. : lingettes désinfectantes/nettoyantes/désodorisantes VoloWipes) ou une solution de nettoyage à pH neutre et sans phosphate (p. ex. : Dr. Schumacher Instru Plus [3%]) conformément à la réglementation locale et au mode d'emploi du fabricant, et jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de résidus visibles. Éliminer toutes les saletés visibles, en veillant à ce que le liquide pénètre bien dans toutes les fentes. Ne pas laisser la solution pénétrer dans le boîtier. Jeter les lingettes usagées. Il est possible d'utiliser des lingettes supplémentaires.</p> <p>2. Laisser l'appareil sécher à l'air.</p>
Désinfection : manuelle (niveau intermédiaire)	<p>1. Après le nettoyage, essuyer toutes les surfaces de l'appareil avec une nouvelle lingette à usage unique et une solution tuberculocide à base d'alcool et d'ammonium quaternaire homologuée (p. ex. : lingettes désinfectantes/nettoyantes/désodorisantes VoloWipes, BBraun Meliseptol® Rapid) conformément à la réglementation locale et en respectant le mode d'emploi du fabricant. Accorder une attention particulière aux soudures, aux zones autour des boutons, à la fenêtre et aux fentes.</p> <p>2. Laisser l'appareil sécher à l'air.</p> <p>3. Essuyer les appareils avec un chiffon non pelucheux stérile et propre imbibé d'eau distillée.</p> <p>4. Porter une attention particulière aux jonctions et insertions de l'appareil.</p>
Emballage	Aucune exigence particulière.
Stérilisation	<p>Ne pas stériliser. Aucune méthode n'a été validée.</p> <p>Ne pas soumettre les composants à un autoclavage à vapeur ou à l'immersion dans un liquide stérilisant chimique. Cela endommagerait les composants.</p>
Séchage	Sécher les appareils avec un chiffon non pelucheux stérile et propre. Laisser les composants sécher complètement à l'air avant de les ranger.
Entretien	<p>Inspecter visuellement l'appareil afin de s'assurer que toutes les contaminations ont bien été éliminées.</p> <p>Inspecter visuellement le bloc d'alimentation et le cordon d'alimentation à la recherche d'éventuelles détériorations.</p> <p>Jeter les composants endommagés, usés ou déformés.</p> <p>Aucune maintenance ou lubrification supplémentaire n'est recommandée.</p>
Stockage	Stocker la pièce à main de la lampe SmartLite® Focus® et la base de chargement à température ambiante et à l'abri d'une humidité excessive.
Coordonnées du fabricant	Aux États-Unis, contacter Dentsply Sirona au 1-302-422-4511. Pour les autres pays, contacter le revendeur Dentsply Sirona local.

Instructions de nettoyage, de désinfection et de stérilisation de la protection oculaire de la lampe SmartLite® Focus®	
Avertissements	<ul style="list-style-type: none"> • Ces instructions concernent UNIQUEMENT la protection oculaire de la lampe. La pièce à main et la base de chargement doivent être désinfectées selon les procédures décrites dans la section « Instructions de nettoyage et de désinfection de la pièce à main de la lampe SmartLite® Focus® et de la base de chargement » ci-dessus. • La protection oculaire SmartLite® Focus® doit être retirée et nettoyée/désinfectée/stérilisée comme décrit ci-dessous. La pièce à main de la lampe SmartLite® Focus® et la base de chargement ne doivent pas être stérilisées à l'autoclave. • La protection oculaire de la lampe peut être stérilisée dans un autoclave à vapeur. • La température de l'appareil ne doit pas dépasser 137 °C.
Limites du retraitement	<ul style="list-style-type: none"> • Le retraitement répété a un effet minime sur ces instruments. Leur fin de vie est normalement déterminée par l'usure et les dommages dus à l'utilisation. • Le dispositif peut subir des cycles de retraitement jusqu'à 60 fois. • L'efficacité des méthodes de désinfection/stérilisation à froid par immersion dans un liquide, de stérilisation chimique à la vapeur et de stérilisation à la chaleur sèche n'a été ni testée ni validée ; il n'est donc pas recommandé d'y avoir recours.
Lieu d'utilisation	<ul style="list-style-type: none"> • Retirer la gaine de protection et la jeter conformément à la réglementation locale. • Éliminer les résidus avec un chiffon jetable ou une lingette et une solution de nettoyage à pH neutre et sans phosphate (p. ex. : Dr. Schumacher Instru Plus [3%]). • Retirer la protection oculaire de la lampe SmartLite® Focus®. Procéder au traitement comme décrit ci-dessous. Procéder au traitement de la pièce à main et la base de chargement comme décrit dans la section « Instructions de nettoyage et de désinfection de la pièce à main de la lampe SmartLite® Focus® et de la base de chargement » ci-dessus. • Il est recommandé de procéder au traitement du dispositif dès que cela est raisonnablement possible de le faire après son utilisation. • Lancer le retraitement dans l'heure suivant l'utilisation.
Rangement/transport	Aucune exigence particulière. Manipuler avec précaution.
Nettoyage et désinfection : automatisés	Désinfecteur thermique : Spécification du fabricant conformément à la norme DIN EN ISO 15883. Programme de nettoyage (valeur A0 > 600 ou au moins 1 min à 90 °C) selon le mode d'emploi du fabricant. Suivre les recommandations du fabricant pour l'utilisation du détergent et du neutralisant et respecter les concentrations et temps de contact.
Nettoyage : manuel	<p>Comme alternative au nettoyage et à la désinfection automatisés, la protection oculaire SmartLite® Focus® doit être nettoyée en la frottant avec de l'eau chaude et une solution de nettoyage à pH neutre et sans phosphate (p. ex. : Dr. Schumacher Instru Plus [3%]).</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Immerger la protection oculaire SmartLite® Focus® dans la solution détergente. Nettoyer avec une brosse douce. 2. Rincer à l'eau courante potable. 3. Sécher avec un chiffon non pelucheux à usage unique.

Désinfection : manuelle (niveau intermédiaire)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Après le nettoyage, essuyer toutes les surfaces du dispositif avec un chiffon jetable et une solution tuberculocide à base d'alcool et d'ammonium quaternaire (p. ex. : BBraun Meliseptol® Rapid). 2. Bien désinfecter la surface avec le chiffon imprégné, en insistant particulièrement sur les éventuels trous et cavités. S'assurer que toute la surface reste humide pendant tout le temps de contact prescrit, conformément au mode d'emploi du fabricant de la solution désinfectante. 3. Rincer à l'eau courante potable pendant 30 secondes. 4. Sécher avec un chiffon non pelucheux à usage unique.
Emballage	<p>Des sacs en papier/plastique pour stérilisation à la vapeur (p. ex. : Sacs de stérilisation AssurePlus®) peuvent être utilisés mais ne sont pas essentiels.</p>
Stérilisation	<p>Un autoclavage à la vapeur est requis après le nettoyage et la désinfection.</p> <p>Stérilisation à la vapeur avec prévide :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cycle complet : 134 °C pendant 3 minutes 30 secondes. <p>Suivre le mode d'emploi du fabricant pour le cycle de chargement et de fonctionnement.</p>
Séchage	<p>Utiliser le cycle de séchage de l'autoclave, 5 minutes minimum. Laisser les composants sécher complètement à l'air avant de les ranger.</p>
Entretien	<p>Inspecter visuellement l'appareil afin de s'assurer que toutes les contaminations ont bien été éliminées.</p> <p>Jeter la protection oculaire si elle est décolorée, endommagée, usée ou déformée.</p> <p>Aucune maintenance ou lubrification supplémentaire n'est recommandée.</p>
Stockage	<p>Ranger la protection oculaire stérilisée à température ambiante et à l'abri d'une humidité excessive.</p> <p>Les instruments emballés pour l'autoclavage à la vapeur doivent rester emballés jusqu'à leur utilisation. Inspecter le sac de stérilisation et la protection oculaire avant l'utilisation suivante. Si le sac de stérilisation a été détérioré, la protection oculaire doit impérativement être retirée avant utilisation. Les instruments autoclavés à la vapeur sans emballage doivent être utilisés immédiatement.</p> <p>La pièce à main de la lampe et la base de chargement doivent être nettoyées, désinfectées et séchées comme décrit dans la section ci-dessus avant le rangement.</p>
Coordonnées du fabricant	<p>Aux États-Unis, contacter Dentsply Sirona au 1-302-422-4511. Pour les autres pays, contacter le revendeur Dentsply Sirona local.</p>

Le contact accidentel du bloc d'alimentation et du cordon d'alimentation avec de l'eau, du savon ou une solution de désinfection à base d'eau pour usage hospitalier n'endommagera pas les matériaux. Ne pas laisser la solution pénétrer dans le boîtier.

5 Entretien

5.1 Surveillance du débit de lumière

1. S'assurer que l'ouverture LED est propre et exempte de rayures. Le débit de lumière sera sinon réduit et pourrait être insuffisant pour assurer une photopolymérisation correcte du matériau.
2. Afin d'assurer une photopolymérisation correcte, vérifier fréquemment l'intensité lumineuse de SmartLite® Focus® à l'aide d'un radiomètre disponible sur le marché. Comme les radiomètres diffèrent beaucoup les uns des autres, il est recommandé de suivre la procédure suivante.
3. Après avoir reçu la lampe SmartLite® Focus®, vérifier l'intensité lumineuse à l'aide du radiomètre de votre choix et consigner le résultat. Cette première lecture sert de référence uniquement et peut ne pas refléter la véritable intensité lumineuse.
4. Par la suite, tester de nouveau l'intensité lumineuse avec le radiomètre employé pour la référence initiale et comparer le résultat avec l'intensité de référence.
5. Si la valeur indiquée par le radiomètre est située bien en-dessous de l'intensité de référence, l'efficacité lumineuse peut être contrôlée en utilisant le dispositif i.Cure. Positionner le dispositif i.Cure sur une feuille de papier placée sur une surface plane. Choisir le segment i.Cure en fonction de la hauteur nécessaire (à noter : La hauteur de l'échantillon doit être deux fois supérieure à la profondeur de polymérisation pour être confirmée). Remplir de composite. Maintenir le SmartLite® Focus® près de l'ouverture supérieure et polymériser. Si le matériau situé au niveau de l'ouverture inférieure a été polymérisé (c'est-à-dire qu'il ne peut pas être gratté à l'aide d'une spatule en plastique), la profondeur de polymérisation est égale à la moitié de la hauteur d'échantillon choisie, selon la norme ISO 4049:2009. Si le test i.Cure est positif, le SmartLite® Focus® est prêt à l'emploi.
6. Arrêter d'utiliser SmartLite® Focus® si l'intensité lumineuse est inférieure à l'intensité de référence et si le test i.Cure est négatif.

5.2 Batterie 2

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

6 Références produit, données techniques, conditions de garantie

6.1 Accessoires

Accessoire	Référence
Batterie SmartLite® Focus® 2	644.50.021
Gaines de protection SmartLite® 5	644.50.030
Protections oculaires SmartLite® Focus® 6	644.50.040
Connecteur d'alimentation et adaptateurs SmartLite® Focus® 4	644.50.050
Base de chargement SmartLite® Focus® 3	644.50.070
i.Cure	644.40.054

6.2 Numéro de série

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

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

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

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

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

6.3 Spécifications et classe d'équipement

Note concernant la protection de l'environnement



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

Cet appareil est fourni avec une batterie nickel métal hybride. L'appareil et la batterie ne doivent pas être jetés avec les ordures ménagères normales. Pour la protection de l'environnement, jeter l'appareil et la batterie en respectant les instructions et les normes locales en vigueur.

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

Puissance d'alimentation : Maximum 14 W

Classification : Appareil de classe II 

Suivre les instructions d'utilisation : 

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

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

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

Transport :	Température ambiante : entre -10 °C et +50 °C
Batterie - Performances :	<ul style="list-style-type: none"> • La technologie de faible autodéchargement offre une longue durée de fonctionnement. • La batterie est préchargée et prête à l'emploi dès l'achat. • Temps de chargement : environ 3 heures. • Mode de chargement rapide automatique : offre au moins 5 minutes de temps de fonctionnement au bout de 10 minutes de chargement.
Protection de la batterie :	Fusible réinitialisable
Diode électroluminescente :	3 W LED
Puissance lumineuse émise moyenne :	Environ 1000 mW/cm ²
Longueur d'onde :	Entre 460 nm et 490 nm (intensité maximum autour de 475 nm)
Dimensions de la pièce à main :	Longueur : 240 mm Largeur : 31 mm
Poids :	Pièce à main et batterie : 90 g Base de chargement et connecteur d'alimentation : 200 g

Est conforme aux directives/standards suivants :

93/42/EEC	Directive du Conseil 93/42/CEE du 14 juin 1993 concernant les appareils médicaux amendée par la directive 2007/47/CE, annexe 1
2011/65/EU	Directive sur la restriction de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques (Restriction of the use of certain Hazardous Substances in electrical and electronic equipment ou RoHS)
IEC 60601-1	2012 – Équipement médical électrique (conditions générales de sécurité de base et performance essentielle)
IEC 60601-1-2	2012 – Appareils électromédicaux – Partie 1-2 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale : Compatibilité électromagnétique – exigences et essais
ISO 10650	2015 – Art dentaire – Activateurs électriques de polymérisation
IEC 62471	2006 – Sécurité photobiologique des lampes et des appareils utilisant des lampes

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



6.4 Garantie

Dentsply Sirona accorde une garantie de 2 ans sur tous les composants de la SmartLite® Focus® à l'exception de la batterie. Cette dernière est couverte par une garantie d'un an. La garantie prend effet à la date de l'achat. Pendant la période de garantie Dentsply Sirona répare gratuitement tout défaut de l'appareil dû à un défaut des pièces ou à un vice de fabrication en réparant ou en échangeant les pièces ou en échangeant entièrement l'appareil suivant le choix de Dentsply Sirona.

Cette garantie ne couvre pas : Dommage résultant d'une utilisation incorrecte (fonctionnement avec un courant/voltage incorrect, mauvaise prise de courant, casse, nettoyage avec d'autres méthodes que celles recommandées), usure normale ou défauts qui ont un effet négligeable sur la valeur ou le fonctionnement de l'appareil.

La garantie est annulée de plein droit en cas de réparation ou d'intervention par toute personne non agréée.

Cette garantie s'étend à chaque pays où cet appareil est fourni par Dentsply Sirona ou par ses distributeurs agréés et dans lequel il n'existe pas de restrictions d'importation ou d'obstacles légaux ou d'interdictions de services fournis sous garantie.

La révision pendant la garantie n'affecte pas la date d'expiration de la garantie. La garantie sur les pièces ou sur les appareils complets qui sont échangés se termine quand la garantie de l'appareil expire.

En cas de réclamation sur cet appareil, retourner l'appareil complet (chargeur et embout LED compris) à votre distributeur ou au service après vente Dentsply Sirona le plus proche, accompagné de la facture d'achat.

Toutes autres réclamations y compris celles pour dommages résultant de cette garantie sont exclues sauf si notre responsabilité est légalement reconnue.

7 Correspondance

1. Les références suivantes doivent être citées dans toute correspondance :
 - Référence du produit
 - Numéro de série
2. Tout incident grave en lien avec le produit doit être signalé au fabricant et aux autorités compétentes conformément aux réglementations locales.

© Dentsply Sirona 2020-10-05

SmartLite® Focus®

Lampada fotopolimerizzatrice LED modello penna

ATTENZIONE: Esclusivamente per uso odontoiatrico.

Contenuti	Pagina
1 Descrizione del prodotto.....	30
2 Note di sicurezza	32
3 Istruzioni step-by-step	34
4 Igiene e manutenzione	35
5 Manutenzione.....	40
6 Informazioni per il riordino, dati tecnici, termini della garanzia.....	41
7 Comunicazioni	43
A. Addendum SmartLite® Focus®.....	241

1 Descrizione del prodotto

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

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

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

1.1 Indicazioni per l'uso

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

1.2 Controindicazioni

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

1.3 Lampada fotopolimerizzatrice SmartLite® Focus® 1 – Panoramica generale

1.3.1 Tasto ON/OFF 1.1

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

1.3.2 Display della batteria

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

1.3.3 Segnali acustici

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

2 Note di sicurezza

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



Allarme per la sicurezza.

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

2.1 Avvertenze

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

2.1.1 Manipolo SmartLite® Focus® 1

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

2.1.2 Base di ricarica 3

- Nella base di ricarica sono presenti basse tensioni (12 V DC). Non aprire la base di ricarica quando è collegata ad una fonte di alimentazione. Utilizzare solo in condizioni asciutte. Non utilizzare se la base di ricarica o il manipolo sono bagnati. Evitare il corto circuito tra i contatti all'interno della base di ricarica. La riparazione della base di ricarica può essere effettuata solo da tecnici autorizzati.
- Non utilizzare per tensioni elettriche diverse dal range indicato nella base di ricarica.
- Nota: Prima di scollegare il connettore di alimentazione dalla base di ricarica, scollegare la spina di alimentazione 4 dalla fonte di alimentazione.
- Accertarsi sempre che la base di ricarica venga toccata solo con guanti puliti o disinfettati e che sia posizionata distante dal riunito, per prevenire l'esposizione a schizzi o spray di fluidi corporei.
- Accertarsi sempre che il manipolo sia completamente pulito, disinfettato e totalmente asciutto prima di inserirlo nella base di ricarica.

2.1.3 Batteria 2



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

2.2 Precauzioni

Questo prodotto deve essere utilizzato solo secondo le indicazioni delle istruzioni per l'uso

Qualunque altro utilizzo non conforme alle istruzioni per l'uso è a discrezione e sola responsabilità dell'odontoiatra.

- In caso di retinopatie si dovrebbe consultare il proprio oculista prima di utilizzare l'apparecchio. Usare la lampada fotopolimerizzatrice SmartLite® Focus® con molta attenzione e con tutte le precauzioni necessarie (incluso l'uso di indumenti adatti, e occhiali di sicurezza che filtrino la luce).
- I pazienti che sono stati sottoposti ad un intervento di cataratta potrebbero risultare particolarmente sensibili alla luce e dovrebbero astenersi da eventuali trattamenti con la lampada fotopolimerizzatrice SmartLite® Focus®, a meno che non siano state prese adeguate precauzioni di sicurezza come indossare idonei occhiali che filtrano la luce.
- Non utilizzare la lampada fotopolimerizzatrice SmartLite® Focus® se non è stata adeguatamente pulita e disinfettata. Proteggere la lampada SmartLite® Focus® dalla contaminazione utilizzando le guaine monouso SmartLite®. Le guaine SmartLite® sono dispositivi monouso da eliminare dopo l'uso. Per prevenire una contaminazione incrociata, non riutilizzare le stesse guaine su altri pazienti.
- Per un corretto utilizzo dei dispositivi elettromedicali devono essere osservate alcune precauzioni di sicurezza.¹ Non utilizzare telefoni cellulari o altri dispositivi di comunicazione portatile, in quanto questi possono interferire con il funzionamento della lampada fotopolimerizzatrice SmartLite® Focus®.
- Non puntare mai la luce direttamente su tessuti molli non protetti poiché potrebbe provocare lesioni o irritazioni. Non puntare la luce negli occhi. Anche la luce riflessa dalla superficie del dente può danneggiare gli occhi. Utilizzare gli schermi ottici SmartLite® Focus® contenuti nella confezione o degli adeguati occhiali di sicurezza in grado di filtrare la luce.²
- Limitare l'azione della luce alla zona da trattare.
- Tutte le lampade fotopolimerizzatrici dentali provocano un certo sviluppo di calore. L'uso prolungato in aree vicine alla polpa e al tessuto molle può causare gravi danni. Non irradiare la stessa superficie dentaria per più di 20 secondi alla volta. Se necessario, polimerizzare a intervalli intermittenti di 20 secondi ciascuno.
- L'uso di qualsiasi accessorio diverso da quelli specificati nelle presenti istruzioni per l'uso può causare un aumento di emissioni una minore immunità della SmartLite® Focus® e dei suoi componenti.
- Non utilizzare vicino o sovrapposta ad altri apparecchi. Qualora sia inevitabile, controllare che la lampada SmartLite® Focus® e i suoi componenti funzionino normalmente.

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

² SmartLite® Focus® è un dispositivo classificato nel gruppo di rischio 2 secondo la norma EN 62471.

3 Istruzioni step-by-step

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

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

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

3.2 Funzionamento

1. Proteggere il puntale a LED dalla contaminazione utilizzando le guaine monouso SmartLite® (vedere [Procedura C](#)).
2. Utilizzare gli schermi ottici SmartLite® Focus® forniti con l'apparecchio insieme con le guaine SmartLite® montate o usare adeguati occhiali di sicurezza in grado di filtrare la luce (vedere [Procedura D](#)). Assicurarsi sempre che gli schermi ottici SmartLite® Focus® siano fissati con sicurezza alla SmartLite® Focus® per evitare che vengano accidentalmente aspirati (premere lo schermo ottico SmartLite® Focus® con decisione per inserirlo stabilmente nella posizione corretta). Accertarsi sempre che gli schermi ottici SmartLite® Focus® siano montati correttamente sulla SmartLite® Focus® senza coprire l'apertura di emissione della luce (vedere [Figura D3](#) e [Figura D4](#)).
3. Regolazione del puntale luminoso: Il puntale luminoso può ruotare di 330°, quindi la posizione di emissione della luce può essere regolata liberamente. Il puntale deve essere regolato con un'angolazione tale da consentire una polimerizzazione ottimale del restauro. Il puntale LED deve essere posizionato **il più vicino possibile al restauro**.
4. Polimerizzazione: Premere brevemente il tasto ON/OFF vedi [1.3.1 Tasto ON/OFF]. I segnali acustici sono descritti al punto [1.3.3 Segnali acustici].
5. Per fermare la lampada prima della fine del ciclo di 20 secondi, premere in qualsiasi momento il tasto ON/OFF. Per polimerizzare un materiale da restauro che richiede tempi di esposizione maggiori di 20 secondi, ripetere il ciclo di polimerizzazione premendo il tasto ON/OFF dopo la fine di ogni ciclo di 20 secondi (vedere anche [2.2 Precauzioni]).
6. I tempi di polimerizzazione di alcuni materiali Dentsply Sirona sono indicati nella guida (Curing Guide) allegata. Quando si utilizzano altri prodotti, consultare le istruzioni per l'uso del relativo prodotto.

4 Igiene e manutenzione

Contaminazione crociata.



Infezione.

- Non riutilizzare i prodotti monouso. Smaltire secondo le normative locali.
- La guaina è monouso e deve essere smaltita dopo ogni uso nel rispetto delle disposizioni locali. La guaina del dispositivo non sostituisce pulizia, disinfezione e sterilizzazione.
- Trattare i prodotti riutilizzabili secondo le istruzioni.

ATTENZIONE

Metodo di pulizia o disinfezione errato.

Danni al dispositivo.

1. Non immergere in liquidi.
2. Non pulire o disinfettare con soluzioni a base di olio di arancia, acetone, candeggina/ipoclorito di sodio o perossido di idrogeno. Non usare i seguenti prodotti: Optim 33 TB, CaviCide1, Discide Ultra, CaviWipes.
3. Si sconsiglia di rimuovere la batteria per la normale pulizia e disinfezione.
4. Iniziare il trattamento di igienizzazione entro 1 ora dopo l'uso.
5. Accertarsi che il manipolo e la base di ricarica siano completamente asciutti prima di inserire il manipolo nella base di ricarica.

Per la pulizia e la disinfezione manuali:

1. Smaltire i guanti usati secondo le disposizioni locali.
2. Disinfettare le mani con un'adeguata soluzione disinfettante battericida, virucida e fungicida secondo le disposizioni locali. Utilizzare secondo le istruzioni per l'uso del fabbricante della soluzione disinfettante.
3. Indossare un nuovo paio di guanti da esame puliti.

Contaminazione crociata.



Infezione.

- Accertarsi sempre che il manipolo sia completamente pulito e disinfettato prima di inserirlo nella base di ricarica.
- La base di ricarica deve essere ricondizionata non appena sia ragionevolmente possibile, se è stata esposta a schizzi o spray di fluidi corporei, o se è stata toccata da mani contaminate o dal manipolo della lampada contaminato.

Corto-circuito elettrico o malfunzionamento pericoloso.



Danno.

- Proteggere il manipolo dalla penetrazione di liquido durante la pulizia e la disinfezione.
- Non cercare di staccare il puntale a LED dal manipolo, perché questa parte è connessa in modo permanente.

Istruzioni per la pulizia e la disinfezione del manipolo e della base di ricarica della lampada SmartLite® Focus®	
Avvertenze	<ul style="list-style-type: none"> • Lo schermo ottico SmartLite® Focus® deve essere rimosso e pulito/disinfettato/sterilizzato come descritto sotto. Il manipolo e la base di ricarica della lampada SmartLite® Focus® non sono sterilizzabili in autoclave. • Per il manipolo e la base di ricarica è appropriata una disinfezione di livello intermedio. • Non sterilizzare in autoclave a vapore. • Non pulire/disinfettare in termodisinfettori automatici. • Non immergere in liquidi. • Staccare la spina di alimentazione dalla presa elettrica e dalla base di ricarica prima della pulizia/disinfezione.
Limitazioni relative al ricondizionamento	<ul style="list-style-type: none"> • Il ricondizionamento ripetuto ha effetti minimi su questi strumenti. La fine della loro vita operativa è determinata normalmente dall'usura e dai danni provocati dall'uso. • Il dispositivo può essere ricondizionato fino a 6000 volte. • Non è stata testata o convalidata l'efficacia di metodi di disinfezione/sterilizzazione mediante immersione a freddo in liquidi, di sterilizzazione a vapore chimico e di sterilizzazione a calore secco, quindi si sconsiglia di utilizzare tali metodi.
Punto di utilizzo	<ul style="list-style-type: none"> • Rimuovere la guaina protettiva e smaltirla secondo le disposizioni locali. • Eliminare le tracce di sporco grossolano con un panno usa e getta o una salvietta di carta imbevuti di una soluzione alcolica tuberculocida di ammonio quaternario espressamente indicata per la pulizia, ad esempio salviette disinfettanti, detergenti e deodoranti VoloWipes® o una soluzione detergente a pH neutro senza fosfati (ad esempio: Dr. Schumacher Instru Plus [3%]). • Rimuovere lo schermo ottico della lampada SmartLite® Focus®. Ricondizionare come descritto sotto. • Non togliere la batteria. Non tentare di smontare il manipolo o la base di ricarica. • Si raccomanda di ricondizionare il dispositivo subito dopo l'uso, non appena sia ragionevolmente possibile. • Iniziare il ricondizionamento entro 1 ora dopo l'uso. • La base di ricarica deve essere ricondizionata non appena sia ragionevolmente possibile, se è stata esposta a schizzi o spray di fluidi corporei, o se è stata toccata da mani contaminate o dal manipolo della lampada contaminato.
Contenimento/trasporto	Nessun requisito particolare. Maneggiare con cura.
Pulizia e disinfezione: automatizzate	Non usare termodisinfettori automatici per il ricondizionamento del manipolo o della base di ricarica della lampada SmartLite® Focus®. I componenti verrebbero danneggiati.

Pulizia: manuale	<p>1. Il manipo e la base di ricarica della lampada SmartLite® Focus® devono essere puliti strofinando con una salvietta preimpregnata o un panno monouso imbevuto di una soluzione alcolica tuberculocida di ammonio quaternario espressamente indicata per la pulizia (ad esempio salviette disinfettanti, detergenti e deodoranti VoloWipes) o una soluzione detergente a pH neutro senza fosfati (ad esempio: Dr. Schumacher Instru Plus [3%]) secondo le disposizioni locali fino ad eliminare tutti i residui visibili. Nell'uso attenersi alle istruzioni per l'uso del fabbricante della soluzione disinfettante. Rimuovere tutto lo sporco visibile, accertandosi che il fluido penetri in tutti gli interstizi. Non lasciare che la soluzione penetri all'interno del dispositivo. Smaltire le salviette usate. È possibile usare più di una salvietta.</p> <p>2. Lasciare asciugare il dispositivo all'aria.</p>
Disinfezione: manuale (livello intermedio)	<p>1. Dopo la pulizia strofinare tutte le superfici del dispositivo con un panno monouso nuovo imbevuto di una soluzione alcolica tuberculocida di ammonio quaternario, ad esempio salviette disinfettanti, detergenti e deodoranti VoloWipes, BBraun Melisepto® Rapid, approvata secondo le disposizioni locali, attenendosi alle istruzioni per l'uso del fabbricante della soluzione disinfettante. Prestare particolare attenzione ai punti di giuntura, alle zone intorno ai pulsanti, alla finestra e alle fessure.</p> <p>2. Lasciare asciugare il dispositivo all'aria.</p> <p>3. Strofinare i dispositivi con un panno sterile, pulito e privo di pelucchi, inumidito con acqua distillata.</p> <p>4. Prestare particolare attenzione ai punti di giuntura e di inserimento del dispositivo.</p>
Imbustamento	<p>Nessun requisito particolare.</p>
Sterilizzazione	<p>La sterilizzazione non è consentita. Nessun metodo è stato validato.</p> <p>Non autoclavare a vapore questi componenti e non immergerli in sterilizzanti chimici liquidi. I componenti verrebbero danneggiati.</p>
Asciugatura	<p>Asciugare i dispositivi con un panno sterile, pulito e privo di pelucchi. Lasciare che i componenti si asciughino completamente all'aria prima di riporli per la conservazione.</p>
Manutenzione	<p>Ispezionare visivamente per accertarsi che tutto lo sporco sia stato rimosso.</p> <p>Ispezionare visivamente l'alimentatore e il cavo per controllare che non siano danneggiati.</p> <p>I componenti danneggiati, usurati o deformati vanno eliminati. Non è consigliata alcuna ulteriore manutenzione o lubrificazione.</p>
Conservazione	<p>Conservare il manipo e la base di ricarica della lampada SmartLite® Focus® a temperatura ambiente, al riparo dal bagnato o dall'eccessiva umidità.</p>
Contatti del fabbricante	<p>Negli Stati Uniti contattare Dentsply Sirona al numero 1-302-422-4511. Al di fuori degli Stati Uniti contattare il proprio rappresentante Dentsply Sirona di zona.</p>

Istruzioni per la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione dello schermo ottico della lampada SmartLite® Focus®	
Avvertenze	<ul style="list-style-type: none"> • Queste istruzioni sono formulate SOLO per lo schermo ottico della lampada. Il manipolo e base di ricarica devono essere disinfettati secondo le procedure descritte nella sezione qui sopra "Istruzioni per la pulizia e la disinfezione del manipolo e della base di ricarica della lampada SmartLite® Focus®". • Lo schermo ottico SmartLite® Focus® deve essere rimosso e pulito/disinfettato/sterilizzato come descritto sotto. Il manipolo e la base di ricarica della lampada SmartLite® Focus® non sono sterilizzabili in autoclave. • Per lo schermo ottico è appropriata la sterilizzazione in autoclave a vapore. • Non esporre il dispositivo ad una temperatura superiore a 137 °C.
Limitazioni relative al ricondizionamento	<ul style="list-style-type: none"> • Il ricondizionamento ripetuto ha effetti minimi su questi strumenti. La fine della loro vita operativa è determinata normalmente dall'usura e dai danni provocati dall'uso. • Il dispositivo può essere ricondizionato fino a 60 volte. • Non è stata testata o convalidata l'efficacia di metodi di disinfezione/sterilizzazione mediante immersione a freddo in liquidi, di sterilizzazione a vapore chimico e di sterilizzazione a calore secco, quindi si sconsiglia di utilizzare tali metodi.
Punto di utilizzo	<ul style="list-style-type: none"> • Rimuovere la guaina protettiva e smaltirla secondo le disposizioni locali. • Eliminare le tracce di sporco grossolano con un panno usa e getta o una salvietta di carta imbevuti di una soluzione detergente a pH neutro senza fosfati (ad esempio: Dr. Schumacher Instru Plus [3%]). • Rimuovere lo schermo ottico della lampada SmartLite® Focus®. Ricondizionare come descritto sotto. Ricondizionare il manipolo e la base di ricarica come descritto nella sezione qui sopra "Istruzioni per la pulizia e la disinfezione del manipolo e della base di ricarica della lampada SmartLite® Focus®". • Si raccomanda di ricondizionare il dispositivo subito dopo l'uso, non appena sia ragionevolmente possibile. • Iniziare il ricondizionamento entro 1 ora dopo l'uso.
Contenimento/trasporto	Nessun requisito particolare. Maneggiare con cura.
Pulizia e disinfezione: automatizzate	Termodisinfettore con specifiche del fabbricante conformi a DIN EN ISO 15883. Programma di pulizia (valore A0 > 600 oppure almeno 1 minuto a 90 °C) come indicato dal fabbricante nelle istruzioni d'uso. Seguire le raccomandazioni per l'uso del detergente e dell'agente neutralizzante fornite dal fabbricante, rispettando le concentrazioni e i tempi di esposizione.
Pulizia: manuale	In alternativa a pulizia e disinfezione automatizzate, lo schermo ottico della lampada SmartLite® Focus® può essere pulito anche strofinando con acqua molto calda e una soluzione detergente a pH neutro senza fosfati (ad esempio: Dr. Schumacher Instru Plus [3%]). <ol style="list-style-type: none"> 1. Immergere lo schermo ottico SmartLite® Focus® nella soluzione detergente. Pulire con uno spazzolino morbido. 2. Sciacquare sotto acqua corrente potabile. 3. Asciugare con un panno monouso privo di pelucchi.

Disinfezione: manuale (livello intermedio)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Dopo la pulizia passare su tutte le superfici del dispositivo un panno usa e getta o una salvietta di carta e una soluzione alcolica tuberculocida di ammonio quaternario (ad esempio BBraun Meliseptol® Rapid). 2. Disinfettare accuratamente la superficie con il panno imbevuto, facendo attenzione in particolare a tutti gli incavi e i fori. Accertarsi che l'intera superficie rimanga bagnata per il tempo di contatto necessario indicato dal fabbricante nelle istruzioni per l'uso della soluzione disinfettante. 3. Sciacquare sotto acqua corrente potabile per 30 secondi. 4. Asciugare con un panno monouso privo di pelucchi.
Imbustamento	Le buste per sterilizzazione a vapore in carta/plastica (per esempio buste per sterilizzazione AssurePlus®) possono essere utilizzate, ma non sono necessarie.
Sterilizzazione	<p>Dopo la pulizia e la disinfezione, è necessaria la sterilizzazione in autoclave a vapore.</p> <p>Sterilizzazione a vapore con prevuoto:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ciclo completo: 134 °C per 3 minuti 30 secondi. <p>Per il caricamento e il ciclo di funzionamento seguire le istruzioni del fabbricante dell'apparecchio.</p>
Asciugatura	Utilizzare il ciclo di asciugatura dell'autoclave, minimo 5 minuti. Lasciare che i componenti si asciughino completamente all'aria prima di riporli per la conservazione.
Manutenzione	<p>Ispezionare visivamente per accertarsi che tutto lo sporco sia stato rimosso.</p> <p>Se lo schermo ottico è scolorito, danneggiato, usurato o deformato, va eliminato.</p> <p>Non è consigliata alcuna ulteriore manutenzione o lubrificazione.</p>
Conservazione	<p>Conservare lo schermo ottico della lampada a temperatura ambiente, al riparo dal bagnato e dall'eccessiva umidità.</p> <p>Gli strumenti che sono stati autoclavati a vapore imbustati devono rimanere imbustati fino al momento dell'uso. Prima del successivo riutilizzo ispezionare la busta di sterilizzazione e lo schermo ottico. Se l'integrità della busta di sterilizzazione è stata compromessa, lo schermo ottico deve essere ricondizionato di nuovo prima dell'uso. Gli strumenti che sono stati autoclavati a vapore non imbustati vanno utilizzati immediatamente.</p> <p>Prima di riporli per la conservazione, il manipolo e la base di ricarica della lampada devono essere puliti, disinfettati e asciugati come descritto nella sezione qui sopra.</p>
Contatti del fabbricante	Negli Stati Uniti contattare Dentsply Sirona al numero 1-302-422-4511. Al di fuori degli Stati Uniti contattare il proprio rappresentante Dentsply Sirona di zona.

L'accidentale contatto superficiale dell'alimentatore e del cavo con acqua, sapone o soluzione disinfettante di tipo ospedaliero a base d'acqua non danneggia il materiale di costruzione. Non lasciare che nessuna soluzione penetri all'interno.

5 Manutenzione

5.1 Monitoraggio dell'intensità luminosa emessa

1. Assicurarsi che la finestra del LED sia pulita e priva di graffiature, altrimenti l'emissione di luce viene ridotta e potrebbe essere insufficiente per una corretta polimerizzazione del materiale.
2. Per garantire un'adeguata polimerizzazione, l'intensità luminosa della SmartLite® Focus® deve essere controllata frequentemente mediante un radiometro disponibile in commercio. Poiché i radiometri differiscono molto tra di loro, si raccomanda di seguire la procedura descritta qui sotto.
3. Alla consegna della SmartLite® Focus® nuova, controllare l'intensità luminosa con il radiometro scelto e registrare il valore. Questa lettura iniziale serve solo come riferimento e potrebbe non rappresentare l'intensità luminosa reale.
4. Per il successivo monitoraggio, testare nuovamente l'intensità luminosa con lo stesso radiometro usato per la misurazione iniziale e confrontarla con l'intensità di riferimento.
5. Se il valore misurato dal radiometro risulta inferiore all'intensità luminosa di riferimento, è possibile verificare l'efficienza luminosa utilizzando l'i.Cure. Posare l'i.Cure su un foglio di carta sopra una superficie piana. Scegliere il segmento di i.Cure in base all'altezza richiesta (attenzione: L'altezza deve essere il doppio della profondità di polimerizzazione da verificare). Riempire con il composito. Tenere la SmartLite® Focus® in stretta vicinanza all'apertura superiore e polimerizzare. Se il materiale sull'apertura inferiore è stato polimerizzato (cioè non è possibile raschiarlo via con una spatola di plastica), la profondità di polimerizzazione secondo la norma ISO 4049:2009 equivale a metà dell'altezza del segmento prescelto. Se il test con i.Cure ha avuto esito positivo, la SmartLite® Focus® è pronta all'uso.
6. Se invece l'intensità luminosa è inferiore al valore di riferimento e anche il test i.Cure ha avuto esito negativo, non continuare ad usare la SmartLite® Focus®.

5.2 Batteria 2

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


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

6.1 Accessori

Accessorio	N° d'ordine
Batteria SmartLite® Focus® 2	644.50.021
Guaine SmartLite® 5	644.50.030
Schermi ottici SmartLite® Focus® 6	644.50.040
Spina di alimentazione SmartLite® Focus® con adattatori 4	644.50.050
Base di ricarica SmartLite® Focus® 3	644.50.070
i.Cure	644.40.054

6.2 Numero di serie

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

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

Formato del numero di serie della base di ricarica SmartLite®:	SLXX	xxxxx
Formato del numero di serie del manipolo SmartLite® Focus®:	SFXX	xxxxx
Formato del numero di serie della batteria SmartLite® Focus®:	SFBXX	xxxxx

6.3 Specifiche e dati tecnici dei componenti

Precauzioni ambientali




Smaltimento del dispositivo e della batteria:

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

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

Potenza immessa: Massima 14 W

Classe dell'attrezzatura: Apparecchio di Classe II 

Seguire le istruzioni per l'uso: 

Protezione dall'ingresso di liquidi nel manipolo: IPX4

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

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

Trasporto:	Temperatura ambiente: tra -10 °C e +50 °C
Prestazione della batteria:	<ul style="list-style-type: none"> • Tecnologia di bassa autoscarica che consente una lunga vita operativa. • La batteria è precaricata e pronta all'uso al momento dell'acquisto. • Tempo di ricarica della batteria: Circa 3 ore. • Modalità di ricarica Automatica rapida: Permette un tempo di funzionamento di almeno 5 minuti dopo 10 minuti di ricarica.
Protezione per surriscaldamento della batteria:	Fusibile regolabile
Diodo ad emissione luminosa:	3 W LED
Intensità luminosa media:	Approssimativamente 1000 mW/cm ²
Lunghezza d'onda di emissione:	Tra 460 nm e 490 nm (intensità massima intorno a 475 nm)
Dimensioni del manipolo:	Lunghezza: 240 mm Profondità: 31 mm
Peso dell'apparecchio:	Manipolo con batteria: 90 grammi Base di ricarica con spina di alimentazione: 200 grammi

Conforme alle seguenti direttive/standards:

93/42/EEC	Direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici, emendata dalla Direttiva 2007/47/CE, allegato 1
2011/65/EU	Restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche
IEC 60601-1	2012 – Apparecchi elettromedicali (Norme generali per la sicurezza)
IEC 60601-1-2	2012 – Apparecchi elettromedicali – Parte 1-2: Norme generali per la sicurezza – Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica – Prescrizioni e prove
ISO 10650	2015 – Odontoiatria – Attivatori elettrici di polimerizzazione
IEC 62471	2006 – Sicurezza fotobiologica delle lampade e dei sistemi di lampada

La lampada fotopolimerizzatrice SmartLite® Focus® è conforme a:



6.4 Condizioni di garanzia

Dentsply Sirona concede una garanzia di 2 anni su tutti i componenti della lampada SmartLite® Focus® ad eccezione della batteria. La batteria è coperta da una garanzia di 1 anno. La garanzia decorre dalla data d'acquisto. Durante il periodo di garanzia, Dentsply Sirona coprirà gratuitamente i difetti di fabbricazione e dei materiali impiegati, sia con la riparazione o la sostituzione delle parti danneggiate, sia con la completa sostituzione dell'apparecchio a discrezione di Dentsply Sirona.

La garanzia non copre: Danni derivanti da un uso improprio (lavori eseguiti con un errato voltaggio, con una potenza inadeguata, la rottura, la pulizia con metodi diversi da quelli raccomandati), l'usura normale e i difetti che hanno conseguenze irrilevanti sulle prestazioni della lampada.

La garanzia si ritiene nulla o non valida se le riparazioni o altre procedure vengono effettuate da persone non autorizzate.

Questa garanzia si estende a tutti i paesi dove questo apparecchio è commercializzato dalla Dentsply Sirona o dai suoi distributori autorizzati e dove nessuna restrizione per l'importazione o regolazione legale impedisce o previene il servizio che viene offerto sotto garanzia.

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

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

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

7 Comunicazioni

1. I seguenti numeri devono essere citati in tutte le comunicazioni:
 - Numero di riordino
 - Numero di serie
2. Qualsiasi evento grave relativo al prodotto deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente secondo le disposizioni locali.

© Dentsply Sirona 2020-10-05

SmartLite® Focus®

“Pen-Style” LED Polymerisationslampe

WARNHINWEIS: Nur für den zahnmedizinischen Gebrauch.

Inhaltsverzeichnis	Seite
1 Produktbeschreibung	44
2 Sicherheitshinweise	46
3 Arbeitsanleitung Schritt für Schritt	48
4 Hygiene und Wartung	49
5 Wartung	54
6 Bestellinformation, Technische Daten, Garantiebedingungen	55
7 Schriftwechsel	57
A. Addendum SmartLite® Focus®	241

1 Produktbeschreibung

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

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

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

1.1 Indikationen

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

1.2 Kontraindikationen

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

1.3 SmartLite® Focus® Polymerisationslampe ① – Bedienung auf einen Blick

1.3.1 EIN/AUS Taste ①.①

- Startet oder unterbricht die 20-sekündige Aushärtungsphase.

1.3.2 Ladezustands-Anzeige

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

1.3.3 Akustische Signale

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

2 Sicherheitshinweise

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



Sicherheitssymbol.

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

2.1 Warnhinweise

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

2.1.1 SmartLite® Focus® Handstück 1

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

2.1.2 Ladestation 3

- Im Inneren der Ladestation liegen niedrige Spannungen an (12 V Gleichstrom). Die Ladestation nicht öffnen, wenn sie an eine Stromquelle angeschlossen ist. Nur in trockenem Zustand verwenden. Nicht verwenden, wenn die Ladestation oder das Handstück feucht sind. Kurzschlüsse zwischen den Kontaktstiften im Inneren der Ladestation vermeiden. Die Ladestation darf nur von autorisierten Technikern repariert werden.
- Nur in dem auf der Ladestation angegebenen Spannungsbereich verwenden.
- Hinweis: Den Netzstecker 4 ziehen, bevor der Netzstecker von der Ladestation getrennt wird.
- Stets darauf achten, dass die Ladestation außerhalb der Dentaleinheit aufgestellt wird und dass sie nur mit sauberen/desinfizierten Handschuhen berührt wird, um sie vor Spritzern und Sprühnebel aus Körperflüssigkeiten zu schützen.
- Stets darauf achten, dass das Handstück vollständig aufbereitet wurde und gründlich getrocknet ist, bevor es in die Ladestation gestellt wird.

2.1.3 Akku **2**



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

2.2 Vorsichtsmaßnahmen

Dieses Produkt sollte ausschließlich entsprechend dieser Gebrauchsanweisung benutzt werden.

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

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

¹ Für technische Details (zu elektromagnetischen Emissionen und elektromagnetischer Störfestigkeit) siehe: www.dentsply.eu – Kapitel: IFU/MSDS.

² SmartLite® Focus® wird gemäß EN 62471 als Gerät der Risikogruppe 2 eingestuft.

3 Arbeitsanleitung Schritt für Schritt

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

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

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

3.2 Anwendungsmodus

1. Schützen Sie den LED-Aufsatz mit Hilfe der einmal verwendbaren SmartLite® Schutzhüllen vor groben Verunreinigungen (siehe **Arbeitsschritt C**).
2. Verwenden Sie die im Lieferumfang des Geräts enthaltenen SmartLite® Focus® Shields in Kombination mit angelegter SmartLite® Schutzhülle oder verwenden Sie eine Schutzbrille mit geeignetem Lichtfilter (siehe **Arbeitsschritt D**). Achten Sie stets darauf, dass die SmartLite® Focus® Shields sicher mit der SmartLite® Focus® verbunden sind, um eine versehentliche Aspiration zu verhindern (SmartLite® Focus® Shield fest in die richtige Position drücken). Stets darauf achten, dass die SmartLite® Focus® Shields ordnungsgemäß an der SmartLite® Focus® befestigt wurden, ohne das Lichtaustrittsfenster zu verdecken (siehe **Abb. D3**) und **Abb. D4**).
3. Ausrichten des LED-Aufsatzes: Der LED-Aufsatz ist um 330° drehbar, so dass sich die Ausrichtung des Lichtstrahls individuell einstellen lässt. Der LED-Aufsatz muss in einem Winkel eingestellt werden, der eine optimale Lichthärtung der Restauration ermöglicht. Der LED-Aufsatz sollte **so dicht wie möglich an die Restauration** geführt werden.
4. Polymerisation: Kurz die EIN/AUS-Taste [1.3.1 EIN/AUS Taste] drücken. Die akustischen Signale werden in [1.3.3 Akustische Signale] beschrieben.
5. Um die Polymerisationslampe vor dem Ende des 20-sekündigen Zyklus auszuschalten, kann jederzeit die EIN/AUS-Taste gedrückt werden. Erfordert ein Restaurationsmaterial eine längere Aushärtungszeit als 20 Sekunden, wiederholen Sie den beschriebenen Vorgang durch Drücken der EIN/AUS-Taste nach dem Ende jedes 20-Sekunden-Intervalls (siehe auch [2.2 Vorsichtsmaßnahmen]).
6. Die Aushärtungszeiten für verschiedene Dentsply Sirona-Materialien sind im bereitgestellten „Material Curing Guide“ angegeben. Wenn andere Produkte verwendet werden, ist die entsprechende Gebrauchsanweisung zu beachten.

4 Hygiene und Wartung

Kreuzkontamination.



Infektion.

- Einmalprodukte nicht wiederverwenden. Nach den geltenden Vorschriften entsorgen.
- Die Schutzhülle ist für den Einmalgebrauch bestimmt und muss nach jeder Verwendung gemäß den geltenden lokalen Bestimmungen entsorgt werden. Die Schutzhülle ist kein Ersatz für die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation.
- Wiederverwendbare Produkte wie unten beschrieben aufbereiten.

HINWEIS

Falsche Reinigungs- oder Desinfektionsmethode.

Beschädigung des Geräts.

1. Nicht in Flüssigkeiten eintauchen.
2. Nicht mit Lösungen auf Orangenöl-, Aceton-, Chlorbleiche-/Natriumhypochlorit- oder Wasserstoffperoxidbasis reinigen oder desinfizieren. Die folgenden Produkte dürfen nicht verwendet werden: Optim 33 TB, CaviCide1, Discide Ultra, CaviWipes.
3. Die Entfernung des Akkus wird für die reguläre Reinigung und Desinfektion nicht empfohlen.
4. Innerhalb 1 Stunde nach der Verwendung mit der Aufbereitung beginnen.
5. Sicherstellen, dass Handstück und Ladegerät vollständig getrocknet sind, bevor das Handstück in das Ladegerät gestellt wird.

Zur manuellen Reinigung und Desinfektion:

1. Gebrauchte Handschuhe gemäß den geltenden lokalen Bestimmungen entsorgen.
2. Die Hände mit einer geeigneten bakteriziden, viruziden und fungiziden Handdesinfektionslösung gemäß den geltenden lokalen Bestimmungen desinfizieren. Die Gebrauchsanweisung des Desinfektionsmittelherstellers beachten.
3. Ein neues, sauberes Paar Untersuchungshandschuhe verwenden.

Kreuzkontamination.



Infektion.

- Stets darauf achten, dass das Handstück vollständig aufbereitet wurde, bevor es in die Ladestation gestellt wird.
- Die Ladestation muss so bald wie möglich aufbereitet werden, wenn sie mit Spritzern oder Sprühnebel aus Körperflüssigkeiten in Kontakt gekommen ist oder mit kontaminierten Händen oder dem kontaminierten Handstück berührt wurde.

Elektrischer Kurzschluss oder gefährliche Fehlfunktion.



Verletzungen.

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

Anweisungen zur Reinigung und Desinfektion des Handstücks und der Ladestation der SmartLite® Focus® Polymerisationslampe	
Warnhinweise	<ul style="list-style-type: none"> • Das SmartLite® Focus® Shield muss wie unten beschrieben abgenommen und gereinigt/desinfiziert/sterilisiert werden. Das Handstück und die Ladestation der SmartLite® Focus® Polymerisationslampe können nicht im Autoklav sterilisiert werden. • Für das Handstück und die Ladestation ist eine Zwischendesinfektion geeignet. • Nicht im Dampfautoklav autoklavieren. • Nicht in einem Reinigungs- und Desinfektionsgerät reinigen/desinfizieren. • Nicht in Flüssigkeiten eintauchen. • Vor der Reinigung/Desinfektion den Netzstecker aus der Steckdose und der Ladestation ziehen.
Einschränkungen bei der Aufbereitung	<ul style="list-style-type: none"> • Die wiederholte Aufbereitung hat nur einen minimalen Effekt auf diese Instrumente. Das Ende der Produktlebensdauer wird normalerweise von Verschleiß und Beschädigung durch Gebrauch bestimmt. • Das Gerät kann bis zu 6000-mal aufbereitet werden. • Kalte Flüssigdesinfektion/Sterilisation, chemische Dampfsterilisation und Heißluftsterilisation wurden nicht auf ihre Wirksamkeit getestet oder validiert und werden nicht empfohlen.
Anwendungsstelle	<ul style="list-style-type: none"> • Schutzhülle entfernen und gemäß den geltenden lokalen Bestimmungen entsorgen. • Verschmutzungen mit einem Einmaltuch/Papiertuch in Kombination mit einer alkoholbasierten, tuberkuloziden, quartären Ammoniumlösung mit auf dem Etikett angegebener Reinigungswirkung (z. B. VoloWipes® Desinfektions-/Reinigungs-/Desodorisierungstücher) oder einer pH-neutralen, phosphatfreien Reinigungslösung (z. B. Dr. Schumacher Instru Plus [3%]) entfernen. • Das SmartLite® Focus® Light Shield abnehmen. Wie unten beschrieben aufbereiten. • Den Akku nicht entfernen. Versuchen Sie nicht, das Handstück oder die Ladestation der Polymerisationslampe zu zerlegen. • Es wird empfohlen, das Gerät so schnell wie möglich nach der Verwendung aufzubereiten. • Innerhalb 1 Stunde nach der Verwendung mit der Aufbereitung beginnen. • Die Ladestation muss so bald wie möglich aufbereitet werden, wenn sie mit Spritzern oder Sprühnebel aus Körperflüssigkeiten in Kontakt gekommen ist oder mit kontaminierten Händen oder dem kontaminierten Handstück berührt wurde.
Aufbewahrung/Transport	Keine besonderen Anforderungen. Mit Vorsicht handhaben.
Reinigung und Desinfektion: Automatisch	Zur Aufbereitung des Handstücks oder der Ladestation der SmartLite® Focus® Polymerisationslampe keine Reinigungs- und Desinfektionsgeräte verwenden. Dies würde zu einer Beschädigung der Komponenten führen.

Reinigung: Manuell	<p>1. Das Handstück und die Ladestation der SmartLite® Focus® Polymerisationslampe müssen durch Abreiben mit einem vorimprägnierten Wischtuch oder Einmaltuch, das in einer alkoholbasierten, tuberkuloziden, quartären Ammoniumlösung mit auf dem Etikett angegebener Reinigungswirkung getränkt wurde (z. B. VoloWipes Desinfektions-/Reinigungs-/Desodorisierungstücher), oder mit einer pH-neutralen, phosphatfreien Reinigungslösung (z. B. Dr. Schumacher Instru Plus [3%]) gemäß den geltenden lokalen Bestimmungen und der Gebrauchsanweisung der Reinigungslösungsherstellers gereinigt werden, bis sie frei von sichtbaren Rückständen sind. Alle sichtbaren Verschmutzungen entfernen. Dabei darauf achten, dass die Flüssigkeit in alle Spalten eindringt. Die Lösung darf nicht in das Gehäuse eindringen. Gebrauchte Wischtücher entsorgen. Es können weitere Wischtücher verwendet werden.</p> <p>2. Das Gerät an der Luft trocknen lassen.</p>
Desinfektion: Manuell (Intermediate-Level)	<p>1. Nach der Reinigung alle Oberflächen des Geräts gründlich mit einem neuen Einmaltuch in Kombination mit einer gemäß den lokalen Bestimmungen zugelassenen alkoholbasierten, tuberkuloziden, quartären Ammoniumlösung (z. B. VoloWipes Desinfektions-/Reinigungs-/Desodorisierungstücher, BBraun Meliseptol® Rapid) und gemäß der Gebrauchsanweisung des Desinfektionslösungsherstellers abwischen. Besondere Aufmerksamkeit ist auf Nähte, Bereiche um Tasten, das Fenster und Spalten zu richten.</p> <p>2. Das Gerät an der Luft trocknen lassen.</p> <p>3. Die Geräte mit einem sterilen, sauberen, fusselfreien, mit destilliertem Wasser angefeuchteten Tuch abwischen.</p> <p>4. Besondere Aufmerksamkeit ist den Naht- und Ansatzstellen des Geräts zu widmen.</p>
Verpackung	Keine besonderen Anforderungen.
Sterilisation	<p>Es ist keine Sterilisation zulässig. Es wurden keine Methoden validiert.</p> <p>Die Komponenten dürfen nicht dampfsterilisiert oder in ein flüssiges chemisches Sterilisationsmittel eingetaucht werden. Dies würde zu einer Beschädigung der Komponenten führen.</p>
Trocknen	Die Geräte mit einem sterilen, sauberen, fusselfreien Tuch abwischen. Die Komponenten vor der Lagerung vollständig an der Luft trocknen lassen.
Wartung	<p>Eine Sichtprüfung durchführen, um sicherzustellen, dass jegliche Kontamination entfernt wurde.</p> <p>Das Netzteil und das Kabel visuell auf Schäden überprüfen.</p> <p>Beschädigte, verschlissene oder verformte Komponenten müssen entsorgt werden.</p> <p>Es werden keine weiteren Wartungs- oder Schmiermaßnahmen empfohlen.</p>
Lagerung	Das Handstück und die Ladestation von SmartLite® Focus® bei Zimmertemperatur und geschützt vor Feuchtigkeit oder Nässe aufbewahren.
Herstellerkontakt	Innerhalb der Vereinigten Staaten ist Dentsply Sirona unter 1-302-422-4511 zu erreichen. Für Gebiete außerhalb der Vereinigten Staaten wenden Sie sich an Ihren örtlichen Dentsply Sirona Vertreter.

Anweisungen zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation des SmartLite® Focus® Shield	
Warnhinweise	<ul style="list-style-type: none"> • Diese Anweisungen gelten NUR für das Light Shield. Das Handstück und die Ladestation sollten gemäß den im Abschnitt „Anweisungen zur Reinigung und Desinfektion des Handstücks und der Ladestation der SmartLite® Focus® Polymerisationslampe“ beschriebenen Verfahren desinfiziert werden. • Das SmartLite® Focus® Shield muss wie unten beschrieben abgenommen und gereinigt/desinfiziert/sterilisiert werden. Das Handstück und die Ladestation der SmartLite® Focus® Polymerisationslampe können nicht im Autoklav sterilisiert werden. • Für das Light Shield ist eine Dampfsterilisation im Autoklav geeignet. • Die Temperatur des Geräts darf 137 °C nicht übersteigen.
Einschränkungen bei der Aufbereitung	<ul style="list-style-type: none"> • Die wiederholte Aufbereitung hat nur einen minimalen Effekt auf diese Instrumente. Das Ende der Produktlebensdauer wird normalerweise von Verschleiß und Beschädigung durch Gebrauch bestimmt. • Das Gerät kann bis zu 60-mal aufbereitet werden. • Kalte Flüssigdesinfektion/Sterilisation, chemische Dampfsterilisation und Heißluftsterilisation wurden nicht auf ihre Wirksamkeit getestet oder validiert und werden nicht empfohlen.
Anwendungsstelle	<ul style="list-style-type: none"> • Schutzhülle entfernen und gemäß den geltenden lokalen Bestimmungen entsorgen. • Verschmutzungen mit einem Einmaltuch/Papiertuch in Kombination mit einer pH-neutralen, phosphatfreien Reinigungslösung (z. B. Dr. Schumacher Instru Plus [3%]) entfernen. • Das SmartLite® Focus® Light Shield abnehmen. Wie unten beschrieben aufbereiten. Das Handstück und die Ladestation mit dem im obigen Abschnitt „Anweisungen zur Reinigung und Desinfektion des Handstücks und der Ladestation der SmartLite® Focus® Polymerisationslampe“ beschriebenen Verfahren desinfizieren. • Es wird empfohlen, das Gerät so schnell wie möglich nach der Verwendung aufzubereiten. • Innerhalb 1 Stunde nach der Verwendung mit der Aufbereitung beginnen.
Aufbewahrung/Transport	Keine besonderen Anforderungen. Mit Vorsicht handhaben.
Reinigung und Desinfektion: Automatisch	<p>Thermodesinfektor: Nach Angabe des Herstellers gemäß DIN EN ISO 15883. Reinigungsprogramm (A0-Wert > 600 oder mindestens 1 Minute bei 90 °C) wie vom Hersteller in der Bedienungsanleitung angegeben.</p> <p>Die Empfehlungen des Herstellers bei der Verwendung von Reinigungsmitteln und Neutralisatoren befolgen und die Konzentrationen und Kontaktzeiten beachten.</p>
Reinigung: Manuell	<p>Alternativ zur automatischen Reinigung und Desinfektion kann das SmartLite® Focus® Shield durch Abreiben mit heißem Wasser und einer pH-neutralen, phosphatfreien Reinigungslösung (z. B. Dr. Schumacher Instru Plus [3%]) gereinigt werden.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Das SmartLite® Focus® Shield in die Reinigungslösung eintauchen. Mit einer weichen Bürste reinigen. 2. Unter fließendem Trinkwasser abspülen. 3. Mit einem fusselfreien Einmaltuch trocknen.

Desinfektion: Manuell (Intermediate- Level)	<p>1. Nach der Reinigung alle Oberflächen des Geräts mit einem Einmaltuch in Kombination mit einer alkoholbasierten, tuberkuloziden, quartären Ammoniumlösung entfernen (z. B. B Braun Meliseptol® Rapid).</p> <p>2. Die Oberfläche gründlich mit dem feuchten Tuch desinfizieren und dabei insbesondere auf Hohlräume und Löcher achten. Sicherstellen, dass die gesamte Oberfläche über die gesamte in den Herstelleranweisungen angegebene Kontaktzeit mit der Desinfektionslösung feucht bleibt.</p> <p>3. 30 Sekunden lang unter fließendem Trinkwasser abspülen.</p> <p>4. Mit einem fusselfreien Einmaltuch trocknen.</p>
Verpackung	<p>Sterilisationsbeutel aus Papier/Kunststoff (z. B. AssurePlus® Sterilisationsbeutel) können verwendet werden, sind jedoch nicht erforderlich.</p>
Sterilisation	<p>Nach der Reinigung und Desinfektion ist eine Dampf-Autoklavierung erforderlich.</p> <p>Dampfsterilisation mit Vorvakuum:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vollständiger Zyklus: 134 °C für 3 Minuten 30 Sekunden. <p>Herstellerangaben für Beladung und Betriebszyklus beachten.</p>
Trocknen	<p>Den Trocknungszyklus des Autoklaven über mindestens 5 Minuten verwenden.</p> <p>Die Komponenten vor der Lagerung vollständig an der Luft trocknen lassen.</p>
Wartung	<p>Eine Sichtprüfung durchführen, um sicherzustellen, dass jegliche Kontamination entfernt wurde.</p> <p>Wenn das Shield verfärbt, beschädigt, verschlissen oder verformt ist, muss es entsorgt werden.</p> <p>Es werden keine weiteren Wartungs- oder Schmiermaßnahmen empfohlen.</p>
Lagerung	<p>Das sterilisierte Light Shield bei Zimmertemperatur und geschützt vor Feuchtigkeit oder Nässe aufbewahren.</p> <p>Instrumente, die eingepackt dampfsterilisiert wurden, sollten bis zum Gebrauch eingepackt bleiben. Vor der Wiederverwendung den Sterilisationsbeutel und das Shield inspizieren. Wenn der Sterilisationsbeutel beschädigt wurde, muss das Shield vor der Verwendung aufbereitet werden. Instrumente, die nicht eingeschlagen dampfsterilisiert wurden, sollten sofort verwendet werden.</p> <p>Das Handstück und die Ladestation sollten wie im Abschnitt oben beschrieben vor der Lagerung gereinigt, desinfiziert und getrocknet werden.</p>
Hersteller- kontakt	<p>Innerhalb der Vereinigten Staaten ist Dentsply Sirona unter 1-302-422-4511 zu erreichen. Für Gebiete außerhalb der Vereinigten Staaten wenden Sie sich an Ihren örtlichen Dentsply Sirona Vertreter.</p>

Durch den zufälligen Kontakt der Oberfläche des Netzteils und des Kabels mit Wasser, Seife oder einem wasserbasierten Krankenhaus-Desinfektionsmittel wird der Werkstoff nicht beschädigt. In das Gehäuse darf keine Lösung eindringen.

5 Wartung

5.1 Überprüfung der Lichtleistung

1. Stellen Sie sicher, dass das Lichtaustrittsfenster des Lichtkopfes sauber und kratzfrei ist. Eine daraus resultierende Verminderung der Lichtleistung würde die einwandfreie Durchhärtung der Materialien einschränken.
2. Die Lichtintensität der SmartLite® Focus® sollte öfter mit einem handelsüblichen Radiometer überprüft werden, um eine gute Durchhärtung sicherzustellen. Da Radiometer sich erheblich unterscheiden, wird die folgende Vorgehensweise empfohlen.
3. Überprüfen Sie bei Erhalt der SmartLite® Focus® die Lichtintensität mit einem Radiometer Ihrer Wahl und notieren Sie den Wert. Der Ausgangswert dient nur als Referenzwert und entspricht möglicherweise nicht der tatsächlichen Lichtintensität.
4. Kontrollieren Sie bei den folgenden Überprüfungen die Lichtintensität mit dem selben Radiometer, das auch für die Bestimmung des Referenzwertes benutzt wurde, und vergleichen Sie den Wert mit dem Referenzwert.
5. Wenn die Radiometerwerte unterhalb des Referenzwertes liegen, kann die Lichtstärke mit dem i.Cure überprüft werden. i.Cure auf einer ebenen Oberfläche auf ein Blatt Papier legen. Das i.Cure-Segment entsprechend der erforderlichen Stufenhöhe wählen (bitte beachten Sie, dass die Stufenhöhe doppelt so hoch wie die zu bestätigende Aushärtungstiefe sein sollte). Mit Komposit füllen. Die SmartLite® Focus® nahe an die obere Öffnung halten und aushärten. Wenn das Material an der unteren Öffnung ausgehärtet ist (d. h., wenn es mit einem Kunststoffspatel nicht abgekratzt werden kann), beträgt die Aushärtungstiefe gemäß ISO 4049:2009 die Hälfte der gewählten Stufenhöhe. Wenn die SmartLite® Focus® den Test mit dem i.Cure besteht, ist sie einsatzbereit.
6. Verwenden Sie die SmartLite® Focus® nicht, wenn die Lichtabgabe unterhalb des Referenzwertes liegt und der i.Cure-Test nicht bestanden wurde.

5.2 Batterie 2

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

6 Bestellinformation, Technische Daten, Garantiebedingungen

6.1 Zubehöre

Zubehör	Bestellnr.
SmartLite® Focus® Akku 2	644.50.021
SmartLite® Sleeves 5	644.50.030
SmartLite® Focus® Shields 6	644.50.040
SmartLite® Focus® Netzstecker inkl. Adapter 4	644.50.050
SmartLite® Focus® Ladestation 3	644.50.070
i.Cure	644.40.054

6.2 Seriennummer

Handstück und Akku haben unterschiedliche Seriennummern. Die Seriennummer befindet sich an der Innenseite des Handstücks und kann nach Entfernen des Akkus abgelesen werden. Die Seriennummer des Akkus ist auf dem Akku angegeben. Zur Identifikation des Produkts muss bei Schriftwechsel die Seriennummer **[SN]** angegeben werden.

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

6.3 Spezifikationen und Geräteklasse

Umwelthinweis



Geräte- und Akku-Entsorgung:

Dieses Gerät wird mit einem Nickel-Metall-Hydrid-Akku ausgeliefert. Das Gerät und der Akku dürfen nicht mit dem normalen Hausmüll entsorgt werden. Aus Umweltschutzgründen müssen das Gerät und der Akku gemäß den geltenden lokalen umweltrechtlichen Bestimmungen entsorgt werden.

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

Nennaufnahme: Maximal 14 W

Schutzklasse: Gerät der Schutzklasse II

Gebrauchsanleitung befolgen

Schutz gegen Eindringen von Flüssigkeiten in das Handstück: IPX4

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

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

Transportbedingungen:	Umgebungstemperatur: Zwischen -10 °C und +50 °C
Akku:	<ul style="list-style-type: none"> • Lange Betriebsdauer aufgrund der geringen Selbstentladung. • Der Akku ist bereits vorgeladen und kann nach dem Erwerb sofort eingesetzt werden. • Akku-Ladezeit: ca. 3 Stunden. • Automatischer Schnelllademodus: Ermöglicht eine Betriebsdauer von mindestens 5 Minuten nach einer 10-minütigen Aufladung.
Sicherung des Akkus gegen Kurzschluss/Überhitzung:	Reversible Sicherung
Leuchtdiode:	3 W LED
Mittlere Lichtintensität:	Ca. 1000 mW/cm ²
Wellenlängenbereich der höchsten Leistung:	Zwischen 460 nm und 490 nm (Intensitätsmaximum bei ungefähr 475 nm)
Abmessungen des Handstücks:	Länge: 240 mm Breite: 31 mm
Gerätegewicht:	Handstück mit Akku: 90 Gramm Ladestation mit Netzstecker: 200 Gramm

Erfüllt folgende Richtlinien/Standards:

93/42/EEC	Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte, geändert durch die Richtlinie 2007/47/EG, Anhang 1
2011/65/EU	Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten
IEC 60601-1	2012 – Medizinische elektrische Geräte (Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale)
IEC 60601-1-2	2012 – Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen
ISO 10650	2015 – Zahnheilkunde – Lichtpolymerisationsgeräte
IEC 62471	2006 – Photobiologische Sicherheit von Lampen und Lampensystemen

Die SmartLite® Focus® Polymerisationslampe erfüllt:



6.4 Garantiebedingungen

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

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

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

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

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

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

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

7 Schriftwechsel

1. Bei Schriftwechsel sollten die folgenden Nummern angegeben werden:
 - Bestellnummer
 - Seriennummer
2. Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Produkt ist dem Hersteller und der zuständigen Behörde gemäß den örtlichen Vorschriften zu melden.

© Dentsply Sirona 2020-10-05

SmartLite® Focus®

Lámpara de polimerización de LEDs tipo lápiz

ADVERTENCIA: Solo para uso dental.

Contenido	Página
1 Descripción del producto	58
2 Notas de seguridad	60
3 Instrucciones paso a paso.....	62
4 Higiene y mantenimiento	63
5 Mantenimiento	68
6 Información para pedidos, datos técnicos y términos de garantía	69
7 Correspondencia	71
A. Addendum SmartLite® Focus®.....	241

1 Descripción del producto

La lámpara de polimerización **SmartLite® Focus®** es una lámpara de fotopolimerización LED sin cables y estilo bolígrafo para ser usada en la consulta o el laboratorio dental por profesionales dentales debidamente formados.

La lámpara de polimerización **SmartLite® Focus®** tiene las siguientes características:

- Tamaño pequeño y diseño ligero y ergonómico.
- Diseño compacto y sin cables fácil de manejar y con bloque de la batería extraíble.
- Mecanismo inteligente de recarga de la batería con disponibilidad de funcionamiento prácticamente permanente.
- Punta de LED ajustable individualmente y con capacidad de rotación de 330°.
- Diseño de la punta de LED para un excelente acceso intraoral.
- Área de polimerización (área efectiva transversal óptica) de 7,5 mm de diámetro como mínimo.
- Tiempo de curación por activación de hasta 20 segundos con señal sonora cada 10 segundos.
- Sistema avanzado de manejo del calor que limita la temperatura de la punta de LED.

1.1 Indicaciones

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

1.2 Contraindicaciones

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

1.3 Lámpara de polimerización SmartLite® Focus® 1 – Guía rápida de manejo

1.3.1 Tecla ON/OFF 1.1

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

1.3.2 Luz de la batería

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

1.3.3 Señales auditivas

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

2 Notas de seguridad

Preste atención a las siguientes normas de seguridad y las que encontrará en otro capítulo de estas instrucciones de uso.



Símbolo de Alerta de Seguridad.

- Este es el símbolo de alerta de seguridad. Se utiliza para avisarle de potenciales riesgos de daño personal.
- Obedezca todos los mensajes de seguridad que sigan a este símbolo para evitar posibles daños.

2.1 Advertencias

No realizar cambios en la lámpara SmartLite® Focus® ni en ninguno de sus componentes. Las modificaciones pueden afectar a la seguridad y a la eficacia.

2.1.1 Pieza de mano SmartLite® Focus® 1

- Compruebe siempre que las pantallas SmartLite® Focus® Shields 6 están firmemente montadas en la SmartLite® Focus® para evitar su aspiración accidental (apriete con fuerza la SmartLite® Focus® Shield para ponerla en la posición correcta, consulte más detalles en el Procedimientos D).
- Asegúrese de que la pantalla SmartLite® Focus® Shields no tapa la salida de la luz (véase la Figura D3 y Figura D4).
- No intente separar la punta de LED de la pieza de mano porque no es desmontable.
- La punta de LED puede rotar 330°. No intente girar la punta de LED por completo.
- No utilice el dispositivo como retractor tisular porque la conexión entre la punta de LED y la pieza de mano podría resultar dañada.
- No utilice una unidad dañada, por ejemplo, si el cristal que cubre la punta de LED está arañado, roto o se ha perdido.
- La pantalla SmartLite® Focus® Shields se deteriora con el tiempo. Cambie la pantalla defectuosa por otra nueva incluida en el embalaje o por otra que esté disponible como recambio (véase también [6.1 Accesorios]).
- Sólo los técnicos autorizados pueden reparar la pieza de mano y el bloque de la batería.

2.1.2 Base de carga 3

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

2.1.3 Bloque de la batería 2



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

2.2 Precauciones

Este producto está diseñado para ser utilizado según estas instrucciones de uso.

Cualquier uso de este producto fuera de las instrucciones de uso será bajo criterio y responsabilidad del profesional.

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

¹ Para detalles técnicos (emisiones electromagnéticas e inmunidad electromagnética) véase: www.dentsply.eu – capítulo: IFU/MSDS.

² SmartLite® Focus® está clasificada en el Grupo de Riesgo 2 conforme a EN 62471.

3 Instrucciones paso a paso

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

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

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

3.2 Operación

1. Proteja la punta de LED de la contaminación gruesa utilizando las fundas desechables SmartLite® Sleeves (véase el **Procedimientos C**).
2. Use la pantalla SmartLite® Focus® Shields suministrada con la unidad en combinación con las fundas SmartLite® Sleeves, o utilice unas gafas protectoras adecuadas que filtren la luz (véase el **Procedimientos D**). Compruebe siempre que las pantallas SmartLite® Focus® Shields están firmemente montadas en la SmartLite® Focus® para evitar su aspiración accidental (apriete con fuerza la SmartLite® Focus® Shield para ponerla en la posición correcta). Asegúrese de que la pantalla SmartLite® Focus® Shields está correctamente montada en el SmartLite® Focus® y no tapa la salida de la luz (véase la **Figura D3** y **Figura D4**).
3. Ajuste de la punta de LED: La punta de LED puede rotar 330°, lo que permite el ajuste individual de la posición de la emisión de luz. La punta debe ajustarse en un ángulo que permita la polimerización óptima de la restauración. La punta de LED debe colocarse **lo más cerca posible de la restauración**.
4. Polimerización: Presione brevemente el botón ON/OFF [1.3.1 Tecla ON/OFF]. Las señales sonoras de operación se describen en [1.3.3 Señales auditivas].
5. Para apagar la luz de polimerización antes del final del ciclo de 20 segundos presione el botón ON/OFF cuando lo desee. Para polimerizar un material restaurador que requiere un tiempo de polimerizado superior a los 20 segundos, repita la activación pulsando en botón ON/OFF al final de los 20 segundos de cada ciclo de polimerización (véase también [2.2 Precauciones]).
6. El tiempo de polimerizado para el surtido de materiales Dentsply Sirona esta indicado en la Guía de polimerizado adjunta. Si utiliza otros productos consulte las instrucciones de uso correspondientes.

4 Higiene y mantenimiento

Contaminación cruzada.



Infeción.

- No reutilice los productos de un solo uso. Deseche de acuerdo con las regulaciones locales.
- La barrera está diseñada para un solo uso y debe desecharse después de cada uso conforme a las normativas locales. La barrera no sustituye la limpieza, desinfección y esterilización.
- Reprocese los productos reutilizables según las instrucciones.

OBSERVACIÓN

Método de limpieza o de desinfección incorrecto.

Daños en el dispositivo.

1. No lo sumerja en un líquido.
2. No lo limpie ni desinfecte con soluciones a base de aceite de naranja, acetona, blanqueador con cloro/hipoclorito sódico o peróxido de hidrógeno. No utilice los productos siguientes: Optim 33 TB, CaviCide1, Discide Ultra, CaviWipes.
3. No recomendamos sacar el bloque de la batería durante la limpieza y la desinfección periódicas.
4. Comience con el reprocesamiento en la primera hora posterior al uso.
5. Compruebe que la pieza de mano y la base de carga están completamente secas antes de introducir la pieza de mano en la base de carga.

Para la limpieza y la desinfección manuales:

1. Deseche los guantes usados de acuerdo con las normativas locales.
2. Desinfectese las manos con una solución desinfectante para las manos bactericida, viricida y fungicida según la normativa local. Utilice la solución desinfectante siguiendo las instrucciones de uso del fabricante.
3. Utilice un nuevo par de guantes de exploración.

Contaminación cruzada.



Infeción.

- Compruebe siempre que la pieza de mano ha sido completamente procesada antes de colocarla en la base de carga.
- La base de carga se debe procesar tan pronto como sea razonablemente posible después de la exposición a salpicaduras o gotas de fluidos corporales, o del contacto con manos o con una pieza de mano de la lámpara contaminadas.

Cortocircuito eléctrico o mal funcionamiento peligroso.



Lesiones.

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

Instrucciones para la limpieza y la desinfección de la pieza de mano de la lámpara SmartLite® Focus® y la base de carga	
Advertencias	<ul style="list-style-type: none"> • La pantalla SmartLite® Focus® Shield se debe desmontar y limpiar, desinfectar y esterilizar como se indica a continuación. La pieza de mano de la lámpara SmartLite® Focus® y la base de carga no se deben esterilizar en autoclave. • La pieza de mano y la base de carga se deben someter a una desinfección de nivel intermedio. • No esterilice estos componentes en autoclave con vapor. • No los limpie ni desinfecte en una lavadora desinfectadora automática. • No los sumerja en líquido. • Desconecte el enchufe de alimentación de la toma de corriente y de la unidad de la base de carga antes de la limpieza y la desinfección.
Limitaciones en el reprocesamiento	<ul style="list-style-type: none"> • El reprocesamiento repetido tiene un efecto mínimo sobre estos instrumentos. El fin de la vida útil suele estar determinado por el desgaste y el daño debidos al uso. • El dispositivo se puede reprocesar hasta 6000 veces. • La eficacia de los métodos de desinfección y esterilización por inmersión en líquidos fríos, de la esterilización con vapores químicos y de la esterilización con calor seco no ha sido probada o validada, por lo que no se recomienda su uso.
Lugar de uso	<ul style="list-style-type: none"> • Retire la barrera protectora y deséchela de acuerdo con las normativas locales. • Elimine el exceso de suciedad con un paño o una servilleta desechables y una solución de amonio cuaternario con base de alcohol y efecto tuberculicida, etiquetada para la limpieza, p. ej., las toallitas desinfectantes, limpiadoras y desodorantes VoloWipes® o una solución de limpieza sin fosfatos y de pH neutro (p. ej.: Dr. Schumacher Instru Plus [3%]). • Quite la pantalla protectora SmartLite® Focus®. Haga el reprocesamiento como se describe a continuación. • No saque el bloque de la batería. No intente desmontar la pieza de mano de la lámpara o la base de carga. • Se recomienda reprocesar el dispositivo tan pronto como sea razonablemente posible después de su uso. • Comience con el reprocesamiento en la primera hora posterior al uso. • La base de carga se debe procesar tan pronto como sea razonablemente posible después de la exposición a salpicaduras o gotas de fluidos corporales, o del contacto con manos o con una pieza de mano de la lámpara contaminadas.
Conservación y transporte	No hay requisitos especiales. Manipular con cuidado.
Limpieza y desinfección: automáticas	No utilice lavadoras desinfectadoras para reprocesar la pieza de mano de la lámpara SmartLite® Focus® o la base de carga. Los componentes pueden resultar dañados.

Limpieza: manual	<p>1. La pieza de mano de la lámpara SmartLite® Focus® y la base de carga se deben limpiar frotando con un paño impregnado previamente o con una toallita desechable empapada con una solución de amonio cuaternario con base de alcohol y efecto tuberculicida, etiquetada para la limpieza (p. ej., las toallitas desinfectantes, limpiadoras y desodorantes VoloWipes), o con una solución de limpieza sin fosfatos y de pH neutro (p. ej.: Dr. Schumacher Instru Plus [3%]) observando las normativas locales y de acuerdo con las instrucciones de uso del fabricante de la solución, hasta que no haya residuos visibles. Elimine toda la suciedad visible y asegúrese de que el líquido penetra en todos los resquicios. No deje que la solución entre en la carcasa. Deseche las toallitas usadas. Use tantas toallitas como sea necesario.</p> <p>2. Deje que el dispositivo que seque al aire.</p>
Desinfección manual (nivel intermedio)	<p>1. Después de la limpieza, frote bien todas las superficies del dispositivo con un paño desechable nuevo y una solución de amonio cuaternario con base de alcohol y efecto tuberculicida, p. ej., las toallitas desinfectantes, limpiadoras y desodorantes VoloWipes, BBraun Meliseptol® Rapid, aprobadas conforme a la normativa local; y utilice la solución desinfectante conforme a las instrucciones de uso del fabricante. Ponga especial atención en las juntas, las zonas alrededor de botones, la ventana y las hendiduras.</p> <p>2. Deje que el dispositivo que seque al aire.</p> <p>3. Frote los dispositivos con un paño estéril, limpio y sin pelusa empapado con agua destilada.</p> <p>4. Ponga especial atención en la limpieza de las juntas y las inserciones del dispositivo.</p>
Envasado	No hay requisitos especiales.
Esterilización	<p>No está permitida la esterilización. No hay ningún método validado.</p> <p>No esterilice los componentes en autoclave con vapor ni los sumerja en una solución química esterilizante. Los componentes pueden resultar dañados.</p>
Secado	Seque los dispositivos frotándolos con un paño estéril, limpio y sin pelusa. Deje que los componentes se sequen al aire por completo antes de guardarlos.
Mantenimiento	<p>Compruebe visualmente que se ha eliminado toda la suciedad. Inspeccione visualmente si la fuente de alimentación o el cable están dañados.</p> <p>Deseche los componentes que estén dañados, gastados o deformados.</p> <p>No se recomienda un mantenimiento adicional ni la lubricación.</p>
Conservación	Guarde la pieza de mano de la lámpara SmartLite® Focus® y la base de carga a temperatura ambiente, lejos del vapor y de una humedad excesiva.
Información de contacto del fabricante	Dentro de Estados Unidos llame a Dentsply Sirona en el 1-302-422-4511. Para los lugares fuera de Estados Unidos, póngase en contacto con su representante local de Dentsply Sirona.

Instrucciones para la limpieza, la desinfección y la esterilización de la pantalla protectora de la lámpara SmartLite® Focus®	
Advertencias	<ul style="list-style-type: none"> • Estas instrucciones son SOLO para la pantalla protectora de la lámpara. La pieza de mano y la base de carga se deben desinfectar según los procedimientos de la sección anterior "Instrucciones para la limpieza y la desinfección de la pieza de mano de la lámpara SmartLite® Focus® y la base de carga". • La pantalla SmartLite® Focus® Shield se debe desmontar y limpiar, desinfectar y esterilizar como se indica a continuación. La pieza de mano de la lámpara SmartLite® Focus® y la base de carga no se deben esterilizar en autoclave. • La pantalla protectora de la lámpara se debe esterilizar con vapor en autoclave. • No permita que la temperatura supere los 137 °C.
Limitaciones en el reprocesamiento	<ul style="list-style-type: none"> • El reprocesamiento repetido tiene un efecto mínimo sobre estos instrumentos. El fin de la vida útil suele estar determinado por el desgaste y el daño debidos al uso. • El dispositivo se puede reprocesar hasta 60 veces. • La eficacia de los métodos de desinfección y esterilización por inmersión en líquidos fríos, de la esterilización con vapores químicos y de la esterilización con calor seco no ha sido probada o validada, por lo que no se recomienda su uso.
Lugar de uso	<ul style="list-style-type: none"> • Retire la barrera protectora y deséchela de acuerdo con las normativas locales. • Elimine el exceso de suciedad con un paño o una servilleta desechables y una solución de limpieza sin fosfatos y de pH neutro (p. ej.: Dr. Schumacher Instru Plus [3%]). • Quite la pantalla protectora SmartLite® Focus®. Haga el reprocesamiento como se describe a continuación. Reprocese la pieza de mano y la base de carga como se describe en la sección anterior "Instrucciones para la limpieza y la desinfección de la pieza de mano de la lámpara SmartLite® Focus® y la base de carga". • Se recomienda reprocesar el dispositivo tan pronto como sea razonablemente posible después de su uso. • Comience con el reprocesamiento en la primera hora posterior al uso.
Conservación y transporte	No hay requisitos especiales. Manipular con cuidado.
Limpieza y desinfección: automáticas	<p>Termodesinfectadora: Especificación del fabricante conforme a DIN EN ISO 15883. Programa de limpieza (valor A0 > 600 o, como mínimo, 1 min a 90 °C) según lo indicado por el fabricante en las instrucciones de funcionamiento.</p> <p>Siga las recomendaciones del fabricante para el uso del detergente y el neutralizador y respete las concentraciones y los tiempos de contacto.</p>
Limpieza: manual	<p>Alternativamente a la limpieza y la desinfección automáticas, la pantalla SmartLite® Focus® Shield se puede limpiar frotándola con agua caliente y una solución de limpieza sin fosfatos y de pH neutro (p. ej.: Dr. Schumacher Instru Plus [3%]).</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Sumerja la pantalla SmartLite® Focus® Shield en la solución detergente. Límpiela con un cepillo suave. 2. Aclare la tapa bajo el chorro de agua potable. 3. Seque con un paño desechable que no suelte pelusa.

Desinfección manual (nivel intermedio)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Después de la limpieza frote todas las superficies del dispositivo con un paño o una servilleta de un solo uso y una solución de amonio cuaternario con base de alcohol y efecto tuberculicida (p. ej., BBraun Melisepto[®] Rapid). 2. Desinfecte meticulosamente la superficie con el paño impregnado, prestando especial atención a todas las cavidades y orificios. Asegúrese de que toda la superficie permanezca húmeda durante todo el tiempo de contacto necesario, conforme a las instrucciones de uso del fabricante de la solución. 3. Aclare durante 30 segundos bajo el chorro de agua potable. 4. Seque con un paño desechable que no suelte pelusa.
Envasado	Se pueden usar bolsas de papel/plástico para esterilizar con vapor (p. ej. bolsas de esterilización AssurePlus [®]), pero no es imprescindible.
Esterilización	<p>Después de la limpieza y la desinfección se debe esterilizar en autoclave con vapor.</p> <p>Esterilización por vapor con vacío previo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ciclo completo: 134 °C durante 3 minutos y 30 segundos. <p>Siga las instrucciones del fabricante para la carga y el ciclo de operación.</p>
Secado	Utilice el ciclo de secado del autoclave, como mínimo 5 minutos. Deje que los componentes se sequen al aire por completo antes de guardarlos.
Mantenimiento	<p>Compruebe visualmente que se ha eliminado toda la suciedad. Deseche la pantalla si está decolorada, dañada, gastada o deformada.</p> <p>No se recomienda un mantenimiento adicional ni la lubricación.</p>
Conservación	<p>Guarde la pantalla protectora de la lámpara esterilizada a temperatura ambiente, lejos del vapor y de una humedad excesiva.</p> <p>Los instrumentos embolsados esterilizados en autoclave con vapor deben permanecer en las bolsas hasta que se vayan a usar. Antes de su reutilización posterior, inspeccione la bolsa para esterilización y la pantalla. Si la integridad de la bolsa para esterilización se ha visto comprometida, se debe reprocesar la pantalla antes de su uso. Los instrumentos esterilizados en autoclave con vapor que no estén envueltos se deben usar inmediatamente.</p> <p>La pieza de mano de la lámpara y la base de carga se deben limpiar, desinfectar y secar como se indica que la sección anterior antes del almacenamiento.</p>
Información de contacto del fabricante	Dentro de Estados Unidos llame a Dentsply Sirona en el 1-302-422-4511. Para los lugares fuera de Estados Unidos, póngase en contacto con su representante local de Dentsply Sirona.

El contacto accidental de la fuente de alimentación o del cable con agua, jabón o una solución desinfectante con base acuosa de nivel hospitalario no daña el material de los componentes. No deje que ninguna solución penetre en la carcasa.

5 Mantenimiento

5.1 Comprobación de la salida de la luz

1. Compruebe que la abertura del LED está limpia y sin arañazos; de otra manera se reduce la salida de la luz y ésta puede ser insuficiente para el polimerizado adecuado del material.
2. Controle de manera periódica la intensidad lumínica del SmartLite® Focus® para asegurar un polimerizado apropiado usando un radiómetro disponible en el mercado. Dado que los radiómetros difieren mucho recomendamos seguir el siguiente procedimiento.
3. Cuando reciba el SmartLite® Focus® compruebe la intensidad de la luz con el radiómetro que haya escogido y anote el valor. Esta lectura inicial es sólo un valor de referencia y es posible que no represente la intensidad actual de la luz.
4. Para las comprobaciones posteriores, repita el control de la intensidad de la luz con el mismo radiómetro usado al principio, y compare el valor con la intensidad de referencia.
5. Si el valor del radiómetro es inferior a la intensidad de referencia, puede verificar la eficiencia lumínica con el i.Cure. Coloque el i.Cure sobre una hoja de papel sobre una superficie plana. Seleccione el segmento de i.Cure según la altura de escalón requerida (tenga en cuenta que la altura de escalón debe ser el doble de la profundidad de polimerizado a confirmar). Rellene con composite. Mantenga el SmartLite® Focus® cerca de la abertura superior y polimerice. Si el material en la abertura inferior se ha polimerizado (es decir, no puede rasparse con una espátula de plástico), la profundidad de polimerizado conforme a ISO 4049:2009 es igual a la mitad de la altura de escalón seleccionada. Si la prueba con el i.Cure ha sido correcta, el SmartLite® Focus® está listo para usar.
6. No siga utilizando el SmartLite® Focus® si la salida de la luz es inferior a la intensidad de referencia y la prueba con el i.Cure no ha sido satisfactoria.

5.2 Batería 2

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


6 Información para pedidos, datos técnicos y términos de garantía

6.1 Accesorios

Accesorio	Referencia no.
Bloque de la batería SmartLite® Focus® 2	644.50.021
Fundas SmartLite® Sleeves 5	644.50.030
Pantalla protectora SmartLite® Focus® Shields 6	644.50.040
Conector de alimentación SmartLite® Focus® incl. adaptadores 4	644.50.050
Base de carga SmartLite® Focus® 3	644.50.070
i.Cure	644.40.054

6.2 Número de serie

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

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

Formato del número de serie de la base de carga SmartLite®:	SLXX	xxxxx
Formato del número de serie de la pieza de mano SmartLite® Focus®:	SFXX	xxxxx
Formato del número de serie del bloque de la batería SmartLite® Focus®:	SFBXX	xxxxx

6.3 Especificaciones y equipo incluido

Nota ambiental





Eliminación del dispositivo y de la batería:

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

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

Entrada de energía: Máxima 14 W

Tipo de equipo: Equipo de clase II 

Seguir las instrucciones de uso: 

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

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

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

Transporte:	Temperatura ambiente: Entre -10 °C y +50 °C
Funcionamiento de la batería:	<ul style="list-style-type: none"> • La tecnología de baja autodescarga se traduce en una larga operatividad. • La batería está precargada y lista para su uso después de la compra. • Tiempo para la recarga de la batería: Aproximadamente 3 horas. • Modo de recarga rápida automática: Permite utilizar la lámpara durante al menos 5 minutos después de 10 minutos de recarga.
Protección de sobrecarga/ calentamiento de la batería:	Fusibles reemplazables
Lámpara de diodos:	3 W LED
Intensidad media de la luz:	Aproximadamente 1000 mW/cm ²
Rango de longitud de onda emitido:	Entre 460 nm y 490 nm (intensidad máxima más o menos 475 nm)
Dimensiones de la pieza de mano:	Longitud: 240 mm Anchura: 31 mm
Peso de la unidad:	Pieza de mano con el bloque de la batería: 90 gramos Base de carga con el conector de alimentación: 200 gramos

Cumple con las siguientes Directivas/Standards:

93/42/EEC	Directiva 93/42/CEE del Consejo del 14 de junio de 1993 relativa a los productos sanitarios modificada por la directiva 2007/47/CE, anexo 1
2011/65/EU	Restricción del uso de sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos
IEC 60601-1	2012 – Aparatos electromédicos (requisitos generales de seguridad básica y funcionamiento esencial)
IEC 60601-1-2	2012 – Aparatos electromédicos – Parte 1-2: Requisitos generales de seguridad básica y funcionamiento esencial – Norma colateral: Compatibilidad electromagnética – Requisitos y ensayos
ISO 10650	2015 – Odontología – Activadores de polimerización accionados
IEC 62471	2006 – Seguridad fotobiológica de lámparas y de los aparatos que utilizan lámparas

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



6.4 Condiciones de garantía

Dentsply Sirona garantiza la garantía de todos los componentes de la SmartLite® Focus® durante dos años, salvo para la batería que la garantía será de un año. La garantía comienza a partir de la fecha de compra. Durante el período de garantía Dentsply Sirona eliminará sin cargo cualquier posible defecto de funcionamiento que surja como resultado de fallos en el material o envíos por reparación o intercambio de piezas o intercambio de la unidad completa, según decisión de Dentsply Sirona.

No está cubierto por esta garantía: Daño por un uso inadecuado (operación con voltaje incorrecto, rotura, limpieza por otros métodos distintos de los recomendados), y defectos que tengan un efecto sobre el valor o funcionamiento de la unidad.

La garantía quedará sin efecto si se repara o trata de reparar por personas no autorizadas.

Esta garantía se extiende a varios países donde esta lámpara se suministre por Dentsply Sirona o sus distribuidores y donde no haya restricciones de importación o normas legales que impidan o prevengan el suministro del servicio en garantía.

El servicio en garantía no afecta la fecha límite de la misma. La garantía sobre las partes o la unidad entera que se intercambien, finalizan cuando lo hace la garantía del aparato original.

En caso de reclamación de esta unidad, envíe el aparato completo (unidad de carga y lámpara de polimerizar) junto con una tarjeta de garantía válida a su distribuidor o al Centro Dentsply Sirona más próximo.

Cualquier otra reclamación, incluyendo las del daño resultante de la aplicación de esta garantía se excluye, a menos que exista una obligación legal.

7 Correspondencia

1. Los siguientes números deben ser señalados en todas las correspondencias:
 - Número de referencia
 - Número de serie
2. De acuerdo con la normativa local debe comunicarse al fabricante y a la autoridad competente cualquier incidente grave relacionado con el producto.

© Dentsply Sirona 2020-10-05

SmartLite® Focus®

Fotopolimerizador LED estilo caneta

ATENÇÃO: Apenas para uso dentário.

Conteúdo	Página
1 Descrição do produto.....	72
2 Notas de segurança.....	74
3 Instruções passo-a-passo	76
4 Higiene e manutenção.....	77
5 Manutenção.....	82
6 Reorganizar informações, dados técnicos, termos de garantias	83
7 Correspondência	85
A. Addendum SmartLite® Focus®.....	241

1 Descrição do produto

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

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

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

1.1 Indicações

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

1.2 Contra-indicações

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

1.3 Aparelho fotopolimerizador SmartLite® Focus® 1 – Guia rápido para sua operação

1.3.1 Tecla ON/OFF 1.1

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

1.3.2 Luz da bateria

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

1.3.3 Sinais acústicos

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

2 Notas de segurança

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



Símbolo de alerta de segurança.

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

2.1 Avisos

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

2.1.1 Peça manual do SmartLite® Focus® 1

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

2.1.2 Base de carregamento 3

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

2.1.3 Bateria 2



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

2.2 Precauções

Este produto deve ser usado apenas em conformidade com as instruções de utilização. Qualquer uso que não respeite estas instruções de utilização é da responsabilidade do dentista.

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

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

² O SmartLite® Focus® está classificado como um dispositivo de Grupo de Risco 2 em conformidade com a norma EN 62471.

3 Instruções passo-a-passo

3.1 Instalação e carregamento (Procedimento A e Procedimento B)

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

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

3.2 Operação

1. Proteja a ponta LED contra contaminação grosseira aplicando as Mangas SmartLite® de utilização única (ver o Procedimento C).
2. Utilize os Protetores SmartLite® Focus® fornecidos com a unidade, juntamente com as Mangas SmartLite® montadas, ou óculos de proteção com filtro de luz adequado (ver o Procedimento D). Confirme sempre se os Protetores SmartLite® Focus® estão bem fixos à SmartLite® Focus® para evitar aspiração acidental (pressione a Proteção do SmartLite® Focus® firmemente para a posição correta). Confirme sempre se os Protetores SmartLite® Focus® estão corretamente montados na SmartLite® Focus® sem tapar a abertura de luz (ver a Figura D3 e a Figura D4).
3. Ajuste a ponta LED: A ponta LED tem uma capacidade de rotação de 330°. Assim, a posição de emissão de luz pode ser ajustada individualmente. Tem de ajustar-se a ponta LED para um ângulo que permita uma polimerização ideal do restauro. Tem de posicionar-se a ponta LED **o mais perto possível do restauro**.
4. Polimerização: pressione brevemente a tecla ON/OFF [1.3.1 Tecla ON/OFF]. Os sinais auditivos de funcionamento estão descritos em [1.3.3 Sinais acústicos].
5. Para desligar a fotopolimerização antes do final do ciclo de 20 segundos, pressione a tecla ON/OFF em qualquer momento. Para polimerizar um material restaurador que necessite de um tempo de polimerização superior a 20 segundos, repita a ativação pressionando a tecla ON/OFF após cada ciclo de polimerização de 20 segundos (ver também [2.2 Precauções]).
6. Os tempos de polimerização de uma gama de materiais Dentsply Sirona estão indicados no Guia de Polimerização fornecido. Quando utilizar outros produtos, consulte as respetivas instruções de utilização.

4 Higiene e manutenção

Contaminação cruzada.



Infecção.

- Não reutilizar produtos de uso único. Eliminar de acordo com os regulamentos locais.
- A barreira foi concebida como descartável e tem de ser eliminada depois de cada utilização de acordo com os regulamentos locais. A barreira não substitui a limpeza, a desinfecção e a esterilização.
- Reprocessar os produtos reutilizáveis conforme descrito acima.

AVISO

Método de limpeza ou desinfecção errado.

Danos no dispositivo.

1. Não submerja em líquidos.
2. Não limpe nem desinfete com soluções à base de óleo essencial de laranja, acetona, lixívia clorada/hipoclorito de sódio ou peróxido de hidrogénio. Não utilize os seguintes produtos: Optim 33 TB, CaviCide1, Discide Ultra, CaviWipes.
3. Não é recomendável retirar a bateria para limpeza e desinfecção regular.
4. Inicie o reprocessamento no espaço de 1 hora após a utilização.
5. Verifique se a peça de mão e a base de carregamento estão completamente secas antes de inserir a peça de mão na base de carregamento.

Para a limpeza e a desinfecção manuais:

1. Elimine as luvas de acordo com os regulamentos locais.
2. Desinfete as mãos com uma solução desinfetante de mãos bactericida, virucida e fungicida adequada de acordo com os regulamentos locais. Use de acordo com as instruções de utilização do fabricante da solução desinfetante.
3. Utilize um par de luvas de exame novas e limpas.

Contaminação cruzada.



Infecção.

- Confirme sempre se a peça manual está completamente reprocessada antes de inseri-la na base de carregamento.
- A base de carregamento deve ser reprocessada logo que possível a seguir à exposição a salpicos ou projeções de fluidos corporais ou de ser tocada com as mãos ou a peça de mão da luz contaminadas.

Curto-circuito eléctrico ou avaria perigosa.



Ferimentos.

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

Instruções de limpeza e desinfecção da peça de mão e da base de carregamento da luz SmartLite® Focus®	
Avisos	<ul style="list-style-type: none"> • A proteção SmartLite® Focus® deve ser removida e limpa/desinfetada/esterilizada da forma abaixo indicada. A peça de mão e a base de carregamento da luz SmartLite® Focus® não podem ser esterilizadas em autoclave. • Uma desinfecção de nível intermédio é apropriada para a peça de mão e a base de carregamento. • Não autoclavar a vapor. • Não limpar/desinfetar numa máquina de lavagem/desinfecção automatizada. • Não imergir em líquido. • Desligar a ficha da fonte de alimentação da tomada elétrica e a unidade da base de carregamento antes da limpeza/desinfecção.
Limites de reprocessamento	<ul style="list-style-type: none"> • O reprocessamento repetido tem efeito mínimo sobre estes instrumentos. O final de vida é normalmente determinado por desgaste e danos devidos à utilização. • O dispositivo pode ser reprocessado, pelo menos, 6000 vezes. • A eficácia de desinfecção/esterilização por imersão em líquido frio, esterilização por vapor químico e métodos de esterilização por calor seco não foi testada nem validada, pelo que a sua utilização não é recomendada.
Local de utilização	<ul style="list-style-type: none"> • Remover a barreira de proteção e descartar de acordo com os regulamentos locais. • Eliminar o excesso de sujidade com um pano/toalhete de papel descartável e uma solução de amónio quaternário tuberculocida à base de álcool cujo rótulo indique destinar-se à limpeza, p. ex., toalhetes desinfetantes/de limpeza/desodorizantes VoloWipes® ou uma solução de limpeza isenta de fosfatos e de pH neutro (p. ex., Dr. Schumacher Instru Plus [3%]). • Remover a proteção da luz SmartLite® Focus®. Reprocessar da forma abaixo indicada. • Não remover o conjunto da bateria. Não tentar desmontar a peça de mão da luz ou a base de carregamento. • Recomendamos que o dispositivo seja reprocessado logo que possível a seguir à utilização. • O reprocessamento deve começar antes de decorrida 1 hora da utilização. • A base de carregamento deve ser reprocessada logo que possível a seguir à exposição a salpicos ou projeções de fluidos corporais ou de ser tocada com as mãos ou a peça de mão da luz contaminadas.
Contenção/ Transporte	Sem requisitos especiais. Manuseie com cuidado.
Limpeza e desinfecção: automatizadas	Não usar máquinas de lavagem/desinfecção automatizadas para reprocessar a peça de mão ou a base de carregamento da luz SmartLite® Focus®. Os componentes podem ficar danificados.

Limpeza: Manual	<p>1. A peça de mão e a base de carregamento da luz SmartLite® Focus® têm de ser limpas esfregando com um toalhete impregnado ou uma toalha descartável embebida numa solução de amónio quaternário tuberculocida à base de álcool cujo rótulo indique destinar-se à limpeza (p. ex., toalhetes desinfetantes/de limpeza/desodorizantes VoloWipes) ou uma solução de limpeza isenta de fosfatos e de pH neutro (p. ex., Dr. Schumacher Instru Plus [3%]) de acordo com os regulamentos locais, e usadas de acordo com as instruções de utilização do fabricante da solução de limpeza, até deixar de haver resíduos visíveis. Remover toda a sujidade visível garantindo que o líquido entra em todas as frinchas. Não pode entrar solução na carcaça. Descartar os toalhetes usados. Podem ser usados mais toalhetes.</p> <p>2. Deixar o dispositivo secar ao ar.</p>
Desinfeção: manual (nível intermédio)	<p>1. Depois da limpeza, passar todas as superfícies do dispositivo com um pano descartável novo embebido numa solução de amónio quaternário tuberculocida à base de álcool, p. ex., toalhetes desinfetantes/de limpeza/desodorizantes VoloWipes, BBraun Meliseptol® Rapid, aprovados de acordo com os regulamentos locais, e usar observando as instruções de utilização do fabricante da solução desinfetante. Dedicar especial atenção às uniões, às áreas à volta dos botões, à janela e às frinchas.</p> <p>2. Deixar o dispositivo secar ao ar.</p> <p>3. Limpe os dispositivos com um pano limpo e estéril que não largue pelos embebido em água destilada.</p> <p>4. Dedicar especial atenção às uniões e inserções do dispositivo.</p>
Embalagem	<p>Sem requisitos especiais.</p>
Esterilização	<p>A esterilização não é permitida. Nenhum método validado. Não sujeitar os componentes à autoclavagem a vapor nem a uma imersão num líquido esterilizante químico. Os componentes podem ficar danificados.</p>
Secagem	<p>Secar os dispositivos com um pano limpo e estéril que não largue pelos. Deixar os componentes secar completamente ao ar antes de os armazenar.</p>
Manutenção	<p>Inspecionar visualmente para ter a certeza de que toda a contaminação foi eliminada.</p> <p>Inspecionar visualmente a fonte e o cabo de alimentação quanto a danos.</p> <p>Os componentes danificados, desgastados ou distorcidos devem ser descartados.</p> <p>Não se recomenda mais nenhum procedimento de manutenção ou lubrificação.</p>
Armazenamento	<p>Armazenar a peça de mão e a base de carregamento da luz SmartLite® Focus® à temperatura ambiente, ao abrigo de vapor e de humidade excessiva.</p>
Contacto do fabricante	<p>Nos EUA, contactar a Dentsply Sirona pelo número 1-302-422-4511. Para zonas fora dos EUA; contactar o representante local da Dentsply Sirona.</p>

Instruções de limpeza, desinfecção e esterilização da proteção da luz SmartLite® Focus®	
Avisos	<ul style="list-style-type: none"> • Estas instruções destinam-se APENAS à proteção da luz. A peça de mão e a base de carregamento devem ser desinfetadas de acordo com o procedimento na secção acima "Instruções de limpeza e desinfecção da peça de mão e da base de carregamento da luz SmartLite® Focus®". • A proteção SmartLite® Focus® deve ser removida e limpa/desinfetada/esterilizada da forma abaixo indicada. A peça de mão e a base de carregamento da luz SmartLite® Focus® não podem ser esterilizadas em autoclave. • A esterilização em autoclave a vapor é apropriada para a proteção da luz. • Não deixar o dispositivo exceder os 137 °C.
Limites de reprocessamento	<ul style="list-style-type: none"> • O reprocessamento repetido tem efeito mínimo sobre estes instrumentos. O final de vida é normalmente determinado por desgaste e danos devidos à utilização. • O dispositivo pode ser reprocessado, pelo menos, 60 vezes. • A eficácia de desinfecção/esterilização por imersão em líquido frio, esterilização por vapor químico e métodos de esterilização por calor seco não foi testada nem validada, pelo que a sua utilização não é recomendada.
Local de utilização	<ul style="list-style-type: none"> • Remover a barreira de proteção e descartar de acordo com os regulamentos locais. • Eliminar o excesso de sujidade com um pano/toallete de papel descartável embebido numa solução de limpeza isenta de fosfatos e de pH neutro (p. ex., Dr. Schumacher Instru Plus [3%]). • Remover a proteção da luz SmartLite® Focus®. Reprocessar da forma abaixo indicada. Reprocessar a peça de mão e a base de carregamento tal como indicado na secção acima "Instruções de limpeza e desinfecção da peça de mão e da base de carregamento da luz SmartLite® Focus®". • Recomendamos que o dispositivo seja reprocessado logo que possível a seguir à utilização. • O reprocessamento deve começar antes de decorrida 1 hora da utilização.
Conteção/ Transporte	Sem requisitos especiais. Manuseie com cuidado.
Limpeza e desinfecção: automatizadas	<p>Máquina de desinfecção térmica: especificações do fabricante de acordo com a norma DIN EN ISO 15883. Programa de limpeza (valor A0 > 600 ou, pelo menos, 1 min a 90 °C) tal como indicado pelo fabricante nas instruções de utilização.</p> <p>Observar as recomendações do fabricante relativamente à utilização de detergente e neutralizador, respeitando as concentrações e os tempos de contacto.</p>
Limpeza: manual	<p>Em alternativa à limpeza e à desinfecção automatizadas, a proteção da SmartLite® Focus® pode ser limpa esfregando com água quente e uma solução de limpeza isenta de fosfatos e de pH neutro (p. ex., Dr. Schumacher Instru Plus [3%]).</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Imergir a proteção da SmartLite® Focus® na solução detergente. Limpar com uma escova macia. 2. Enxaguar sob água corrente potável. 3. Secar com um pano descartável que não largue pelos.

Desinfecção: manual (nível intermédio)	<p>1. Depois da limpeza, passar todas as superfícies do dispositivo com um pano descartável embebido numa solução de amónio quaternário tuberculocida à base de álcool (p. ex., B Braun Meliseptol® Rapid).</p> <p>2. Desinfetar bem a superfície com um pano embebido, dedicando especial atenção a cavidades e furos. Toda a superfície tem de permanecer húmida durante o tempo de contacto requerido de acordo com as instruções de utilização do fabricante da solução desinfetante.</p> <p>3. Enxaguar sob água corrente potável durante 30 segundos.</p> <p>4. Secar com um pano descartável que não largue pelos.</p>
Embalagem	Podem ser usadas bolsas de esterilização a vapor de papel/plástico (p. ex., bolsas de esterilização AssurePlus®), mas não são exigidas.
Esterilização	<p>Depois da limpeza e da desinfecção, é necessária uma autoclavagem a vapor.</p> <p>Esterilização a vapor com pré-vácuo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ciclo completo: 134 °C durante 3 minutos e 30 segundos. <p>Observar as instruções do fabricante para o carregamento e o ciclo de operação.</p>
Secagem	Usar o ciclo de secagem da autoclave, pelo menos, 5 minutos. Deixar os componentes secar completamente ao ar antes de os armazenar.
Manutenção	<p>Inspecionar visualmente para ter a certeza de que toda a contaminação foi eliminada.</p> <p>Se a proteção tiver a cor desmaiada, estiver danificada, gasta ou distorcida deve ser descartada.</p> <p>Não se recomenda mais nenhum procedimento de manutenção ou lubrificação.</p>
Armazenamento	<p>Armazenar a proteção da luz esterilizada à temperatura ambiente, ao abrigo de vapor e de humidade excessiva.</p> <p>Os instrumentos autoclavados a vapor ensacados devem permanecer assim até estarem prontos para a utilização. Antes de uma posterior reutilização, inspecionar a bolsa de esterilização e a proteção. Se a integridade da bolsa de esterilização tiver ficado comprometida, a proteção deve ser reprocessada antes da utilização. Os instrumentos autoclavados a vapor não envolvidos devem ser usados imediatamente.</p> <p>A peça de mão da luz e a base de carregamento devem ser limpas, desinfetadas, secas e armazenadas de acordo com a secção acima, antes do armazenamento.</p>
Contacto do fabricante	Nos EUA, contactar a Dentsply Sirona pelo número 1-302-422-4511. Para zonas fora dos EUA; contactar o representante local da Dentsply Sirona.

O contacto superficial casual da fonte e do cabo de alimentação com água, sabão ou uma solução desinfetante de nível hospitalar à base de água não danifica o material da construção. Não pode entrar solução na carcaça.

5 Manutenção

5.1 Monitorização da saída de luz

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

5.2 Bateria 2

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


6 Reorganizar informações, dados técnicos, termos de garantias

6.1 Acessórios

Acessório	Referência n.º
Bateria SmartLite® Focus® 2	644.50.021
Mangas SmartLite® 5	644.50.030
Proteções SmartLite® Focus® 6	644.50.040
Cabo de Alimentação, incluindo Adaptadores SmartLite® Focus® 4	644.50.050
Base de carregamento SmartLite® Focus® 3	644.50.070
i.Cure	644.40.054

6.2 Número de série

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

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

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



6.3 Especificações e classificação do equipamento

Nota ambiental



Eliminação do dispositivo e da bateria:

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

Fonte de energia AC:	100 V...240 V/~ 50...60 Hz
Entrada de energia:	Máximo 14 W
Classe de protecção:	Equipamento de classe II 
Siga as instruções para utilização:	
Protecção contra a penetração de líquidos:	IPX4
Funcionamento:	Temperatura ambiente: Entre 0 °C e +30 °C Humidade relativa: Entre 20% e 90%
Conservação:	Temperatura ambiente: Entre -10 °C e +35 °C

Transporte:	Temperatura ambiente: Entre -10 °C e +50 °C
Funcionamento da bateria:	<ul style="list-style-type: none"> • A tecnologia de auto-descarregamento baixo resulta numa longa vida útil. • No momento da compra, a bateria está carregada e pronta a ser utilizada. • Tempo de recarregamento da bateria: Aproximadamente 3 horas. • Modo de Carregamento Rápido Automático: Permite um mínimo de 5 minutos de utilização após 10 minutos de recarregamento.
Proteção sobrecarga da bateria/ temperatura:	Fusível rearmável
Diodo emissor de luz:	3 W LED
Intensidade média da luz:	Aproximadamente 1000 mW/cm ²
Gama de comprimentos de onda emitidos:	Entre 460 nm e 490 nm (intensidade máxima a cerca de 475 nm)
Dimensões da peça de mão:	Comprimento: 240 mm Largura: 31 mm
Peso da unidade:	Peça manual com bateria: 90 gramas Base de Carregamento com cabo de alimentação: 200 gramas

Conforme com as seguintes directivas/normas:

93/42/EEC	Directiva 93/42/CEE, do Conselho, de 14 de Junho 1993, relativa aos dispositivos médicos alterado pela diretiva 2007/47/EC, anexo 1
2011/65/EU	Restrição de uso de substâncias nocivas em equipamento eléctrico e eletrónico
IEC 60601-1	2012 – Equipamento eléctrico para medicina (Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial)
IEC 60601-1-2	2012 – Equipamento eléctrico para medicina Parte 1-2: Regras gerais de segurança e desempenho essencial – Norma colateral: Compatibilidade electromagnética – Requisitos e ensaios
ISO 10650	2015 – Odontologia – Ativadores de polimerização eléctricos
IEC 62471	2006 – Segurança Fotobiológica de Lâmpadas e Sistemas de Lâmpadas

O fotopolimerizador SmartLite® Focus® está em conformidade com:



6.4 Condições de garantia

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

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

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

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

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

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

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

7 Correspondência

1. Os seguintes números devem ser indicados em toda a correspondência:
 - Número de referência do produto
 - Número de série
2. Quaisquer incidentes graves relacionados com o produto devem ser relatados ao fabricante e à autoridade competente, de acordo com os regulamentos locais.

SmartLite® Focus®

Ledpolymerisatielamp in penvorm

LET OP: Uitsluitend voor tandheelkundig gebruik.

Inhoud	Pagina
1 Productomschrijving	86
2 Veiligheidsinstructies	88
3 Stap-voor-stapinstructies	90
4 Hygiëne en onderhoud	91
5 Onderhoud	96
6 Bestelinformatie, technische gegevens, garantievoorwaarden	97
7 Correspondentie	99
A. Addendum SmartLite® Focus®	241

1 Productomschrijving

De **SmartLite® Focus®**-polymerisatielamp is een draadloze ledpolymerisatielamp in penvorm, voor gebruik door professionele tandheelkundigen in tandartspraktijken of tandtechnische laboratoria.

De **SmartLite® Focus®**-polymerisatielamp kenmerkt zich door:

- Het kleine formaat en het ergonomische lichtgewichtontwerp.
- Het compacte en draadloze ontwerp, met comfortabele hanteringsmogelijkheden en vervangbare batterijen.
- De slimme batterijopladmethode, met vrijwel permanente beschikbaarheid van de polymerisatielamp.
- Individueel aanpasbare ledtips, 330° draaibaar.
- Een ledtipontwerp met uitstekende intra-orale toegang.
- Een polymerisatiegebied (gebied dat optisch effectief wordt bestreken) met een diameter van minimaal 7,5 mm.
- Per activering tot 20 seconden uithardingsduur, met geluidssignaal na elke 10 seconden.
- Een geavanceerd warmtebeheersingssysteem dat de temperatuur van de ledtip beperkt.

1.1 Indicaties

- Lichtuitharding van tandheelkundige materialen die uitharden bij een golflengte van 460-490 nm.

1.2 Contra-indicaties

- Gebruik bij patiënten die gevoelig zijn voor fotobiologische reacties (inclusief patiënten met urticaria solaris of erythroëtische protoporfyrie) of mensen die een behandeling ondergaan met fotosensitiserende farmaceutica.

1.3 SmartLite® Focus®-polymerisatielamp 1 – Bediening in een oogopslag

1.3.1 AAN/UIT-knop 1.1

- Start of onderbreekt de cyclus van 20 seconden.

1.3.2 Batterijlampje

- **Permanent groen brandend 1.2** (alleen actief als het handstuk van de SmartLite® Focus®-polymerisatielamp in het laadstation staat 3): De SmartLite® Focus®-polymerisatielamp is volledig opgeladen.
- **Groen knipperend 1.2** (alleen actief als het handstuk van de SmartLite® Focus®-polymerisatielamp in het laadstation wordt gezet 3): De SmartLite® Focus®-polymerisatielamp bevindt zich in de standaard-oplaadstand.
- **Snel groen knipperend 1.2** (alleen actief als het handstuk van de SmartLite® Focus®-polymerisatielamp in het laadstation wordt gezet 3): De SmartLite® Focus®-polymerisatielamp bevindt zich in de automatische sneloplaadstand.
- **Geel knipperend 1.3**: De SmartLite® Focus® is vrijwel leeg en moet opnieuw worden opgeladen. Als dit gebeurt is er nog ongeveer 1 minuut aan uithardingstijd over.
- **Permanent geel brandend 1.3**: De SmartLite® Focus® is helemaal leeg (geen uithardingstijd meer beschikbaar) en moet opnieuw worden opgeladen.

1.3.3 Geluidssignalen

- **Een piepje**: Bij het begin van de uithardingscyclus, na 10 seconden uithardingstijd, samen met een blauw knipperende led en als de SmartLite® Focus®-polymerisatielamp helemaal is opgeladen.
- **Twee piepjes**: Na 20 seconden ononderbroken uithardingstijd. De polymerisatielamp gaat na 20 seconden automatisch uit.
- **Herhalend kort piepje om de 7 seconden, samen met geel knipperend batterijlampje**: Komt alleen voor als het apparaat is uitgeschakeld. Als dit gebeurt is er nog ongeveer 1 minuut aan bedieningstijd over. Apparaat moet worden opgeladen.
- **Een lange piep, samen met permanent geel brandend batterijlampje**: Komt alleen voor als het apparaat is uitgeschakeld. Het apparaat is helemaal leeg en moet worden opgeladen.

2 Veiligheidsinstructies

Houd rekening met de onderstaande algemene veiligheidsinstructies en de speciale veiligheidswaarschuwingen in andere hoofdstukken van deze gebruiksaanwijzing.



Veiligheidswaarschuwingssymbool

- Dit is het veiligheidswaarschuwingssymbool. Het wordt gebruikt om u te waarschuwen voor een potentieel risico van persoonlijk letsel.
- Volg alle veiligheidsinstructies die na dit symbool zijn opgenomen op, om mogelijk letsel te voorkomen.

2.1 Waarschuwingen

Pas de SmartLite® Focus®-polymerisatielamp of de bijbehorende apparatuur niet aan. Aanpassingen zijn van invloed op de veiligheid en de effectiviteit.

2.1.1 Handstuk SmartLite® Focus® 1

- Zorg dat de SmartLite® Focus®-lichtschermpjes 6 ter bescherming van de ogen goed vastzitten op de SmartLite® Focus®, om onbedoelde aspiratie ervan te voorkomen (duw het lichtschermpje van de SmartLite® Focus® stevig op zijn plaats, in de juiste positie, zie Procedure D voor meer informatie).
- Zorg ervoor dat het lichtvenster niet wordt afgedekt door de lichtschermpjes van de SmartLite® Focus® (zie Afbeelding D3 en Afbeelding D4).
- Probeer niet om de ledtip van het handstuk te nemen, aangezien beide permanent met elkaar verbonden zijn.
- De ledtip is 330° draaibaar. Probeer niet om de ledtip helemaal rond te draaien.
- Gebruik het apparaat niet voor weefselretractie, aangezien daardoor de verbinding tussen de ledtip en het handstuk beschadigd kan raken.
- Gebruik het apparaat niet als het beschadigd is, bijv. als de glazen afdekking van de ledtip krassen heeft, gebroken is of ontbreekt.
- De SmartLite® Focus®-lichtschermpjes voor het beschermen van de ogen slijten na verloop van tijd. Vervang een defect lichtschermpje door een van de meegeleverde reserveschermpjes of een lichtschermpje uit de verkrijgbare navulverpakkingen (zie ook [6.1 Accessoires]).
- Het handstuk of de batterijen mogen alleen worden gerepareerd door erkende technici.

2.1.2 Laadstation 3

- In het laadstation is sprake van lage voltages (12 V DC). Open het laadstation niet als het is aangesloten op de netvoeding. Alleen gebruiken onder droge omstandigheden. Niet gebruiken als het laadstation of het handstuk vochtig zijn. Voorkom kortsluiting tussen de contactpunten in het laadstation. Het laadstation mag alleen worden gerepareerd door erkende technici.
- Niet gebruiken voor voltages die afwijken van het bereik dat op het laadstation vermeld staat.
- Opmerking: Trek de netvoedingsstekker 4 uit de netvoeding voor u de netvoedingskabel loskoppelt van het laadstation.
- Zorg dat het laadstation niet in de buurt van de behandel eenheid staat en alleen wordt aangeraakt met schone/gedesinfecteerde handschoenen, om te voorkomen dat het wordt blootgesteld aan spatten of sproeien van lichaamsvloeistoffen.
- Zorg dat het handstuk volledig is gereinigd en gedesinfecteerd en goed droog is voor het in het laadstation wordt gezet.

2.1.3 Batterij 2



Voorkom kortsluiting van de batterij tijdens het gebruik en het bewaren.

2.2 Voorzorgsmaatregelen

Dit product is alleen bedoeld om gebruikt te worden overeenkomstig de instructies in deze gebruiksaanwijzing.

Elke toepassing die daarvan afwijkt gebeurt naar goeddunken en op uitsluitende verantwoordelijkheid van de tandarts.

- Iedereen die in het verleden te maken heeft gehad met retinopathie, dient voor hij of zij deze apparatuur bedient eerst een oogspecialist te raadplegen. Gebruik de SmartLite® Focus®-polymerisatielamp heel voorzichtig en zorg dat u alle noodzakelijke veiligheidsmaatregelen opvolgt (waaronder het dragen van een geschikte veiligheidsbril die lichtstraling filtert).
- Iedereen die is geopereerd voor staar kan heel gevoelig zijn voor licht en kan daarom beter niet worden behandeld met de SmartLite® Focus®-polymerisatielamp, tenzij de juiste veiligheidsmaatregelen zijn getroffen, zoals het dragen van een geschikte, lichtfilterende veiligheidsbril.
- Gebruik de SmartLite® Focus®-polymerisatielamp niet als hij niet op de juiste manier is gereinigd en gedesinfecteerd. Bescherm de SmartLite® Focus®-polymerisatielamp tegen grove vervuiling door gebruik te maken van de door het geneesmiddelenbureau van de Verenigde Staten (FDA) goedgekeurde SmartLite®-beschermhulzen. SmartLite®-beschermhulzen zijn bedoeld voor eenmalig gebruik. Gooi na gebruik weg. Pas eerder gebruikte hulzen niet toe bij andere patiënten, om kruisbesmetting te voorkomen.
- Voor elektrische medische apparatuur gelden veiligheidsmaatregelen die opgevolgd moeten worden.¹ Gebruik geen mobiele telefoons of andere draagbare communicatieapparatuur, aangezien die van invloed kunnen zijn op de werking van de SmartLite® Focus®-polymerisatielamp.
- Richt het licht niet direct op onbeschermd weke delen, aangezien dit tot letsel of weefselirritatie kan leiden. Richt het licht niet op de ogen. Ook licht dat door gebitsoppervlakken wordt gereflecteerd kan tot oogletsel leiden. Gebruik de meegeleverde SmartLite® Focus®-lichtschermplaatjes voor het beschermen van de ogen of gebruik een geschikte veiligheidsbril die lichtstraling filtert.²
- Beperk de inwerking van de polymerisatielamp tot uitsluitend het behandelde oppervlak.
- Alle tandheelkundige polymerisatielampen zorgen voor een zekere mate van warmteontwikkeling. Langdurig gebruik in de buurt van de pulpa en de weke delen kan tot ernstig letsel leiden. Polymeriseer hetzelfde gebitsoppervlak niet langer dan 20 seconden achter elkaar. Polymeriseer indien nodig met intervallen van steeds 20 seconden.
- Het gebruik van andere accessoires dan in deze gebruiksaanwijzing vermeld staat, kan leiden tot sterkere emissies of een verminderde immuniteit van de SmartLite® Focus®-polymerisatielamp en de componenten ervan.
- Niet gebruiken naast of gestapeld op andere apparatuur. Als gebruik naast of gestapeld op andere apparatuur noodzakelijk is, moeten de SmartLite® Focus® en de componenten ervan goed in de gaten worden gehouden om te zorgen dat ze in deze configuratie normaal blijven werken.

¹ Kijk voor technische details (elektromagnetische emissies en elektromagnetische immuniteit) op: www.dentsply.eu – hoofdstuk: IFU/MSDS [Gebruiksaanwijzing/Veiligheidsinformatieblad].

² De SmartLite® Focus®-polymerisatielamp is op grond van EN 62471 geclassificeerd als een medisch hulpmiddel in risicoklasse 2.

3 Stap-voor-stapinstructies

3.1 Installatie en opladen (Procedure A en Procedure B)

1. Verwijder de bodemplaat 3.1 van het laadstation door de bodemplaat aan de achterzijde op te tillen (zie Afbeelding B2).
2. Sluit de stekker 4.1 aan op de stroomaansluiting van het laadstation 3.2 (zie Afbeelding B3).
3. Sluit de bodemplaat (zie Afbeelding B4) en sluit de voedingsstekker aan 4.
4. Zorg dat het stopcontact voor de voedingsstekker altijd bereikbaar is, voor het geval de stekker moet worden losgetrokken in noodgevallen.
5. Plaats de batterij 2 in het handstuk van de SmartLite® Focus® 1 (zie Afbeelding A2 en Afbeelding A3).
De batterij van de SmartLite® Focus® is bij aankoop al opgeladen en kan dus direct worden gebruikt.
6. Laad de batterij op door het handstuk 1 in het laadstation te plaatsen 3 (zie Afbeelding B5). Het batterijlampje knippert groen, wat aangeeft dat de batterij wordt opgeladen.

Met de automatische sneloplaadstand van de SmartLite® Focus® werkt het apparaat minimaal 5 minuten na een oplaadduur van 10 minuten.

3.2 Bediening

1. Bescherm de ledtip tegen grove vervuiling door de SmartLite®-wegwerpbeschermlenzen te gebruiken (zie Procedure C).
2. Gebruik de meegeleverde SmartLite® Focus®-lichtschermpjes in combinatie met de aangebrachte SmartLite®-beschermlenzen of gebruik een geschikte veiligheidsbril die lichtstraling filtert (zie Procedure D). Zorg dat de SmartLite® Focus®-lichtschermpjes ter bescherming van de ogen goed vastzitten op de SmartLite® Focus®, om onbedoelde aspiratie ervan te voorkomen (duw het lichtschermpje van de SmartLite® Focus® stevig op zijn plaats, in de juiste positie). Zorg ervoor dat de lichtschermpjes van de SmartLite® Focus® correct op de SmartLite® Focus® zijn aangebracht en dat het lichtvenster niet wordt afgedekt (zie Afbeelding D3 en Afbeelding D4).
3. Aanpassen van de ledtip: De ledtip kan 330° worden gedraaid, waardoor de lichtemissiepositie individueel kan worden aangepast. Pas de ledtip zo aan dat hij een hoek maakt waarmee optimale polymerisatie van de restauratie mogelijk is. Houd de ledtip **zo dicht mogelijk op de restauratie**.
4. Polymerisatie: Druk kort de AAN/UIT-knop in [1.3.1 AAN/UIT-knop]. De bedieningsgeluidssignalen staan beschreven in [1.3.3 Geluidssignalen].
5. Om de polymerisatielamp voor het eind van de cyclus van 20 seconden stop te zetten, kunt u op elk moment de AAN/UIT-knop indrukken. Hard restauratiematerialen die langer dan 20 seconden uitgehard moeten worden uit door de lamp iedere keer na de uithardingscyclus van 20 seconden opnieuw te activeren (zie ook [2.2 Voorzorgsmaatregelen]).
6. De uithardingstijden van verschillende materialen van Dentsply Sirona zijn terug te vinden in de meegeleverde handleiding voor uitharding. Als u andere producten gebruikt, raadpleeg dan de gebruiksaanwijzing van het desbetreffende product.

4 Hygiëne en onderhoud

Kruisbesmetting.

Infectie.



- Producten voor eenmalig gebruik mogen niet worden hergebruikt. Afvalverwerking in overeenstemming met de plaatselijke wet- en regelgeving.
- De beschermhuls is bedoeld voor eenmalig gebruik en moet worden weggegooid in overeenstemming met de plaatselijke wet- en regelgeving. De huls is niet bedoeld ter vervanging van reiniging, desinfectie en sterilisatie.
- Reinig en desinfecteer producten die kunnen worden hergebruikt, zoals hieronder beschreven staat.

OPMERKING

Verkeerde reinigings- of desinfectiemethode.

Schade aan het apparaat.

1. Niet onderdompelen in vloeistoffen.
2. Niet reinigen of desinfecteren met oplossingen op basis van sinaasappelolie, aceton, chloorbleekmiddel/natriumhypochloriet of waterstofperoxide. Gebruik de volgende producten niet: Optim 33 TB, CaviCide1, Discide Ultra, CaviWipes.
3. Het verwijderen van de batterij wordt bij normale reiniging en desinfectie niet aanbevolen.
4. Begin binnen 1 uur na gebruik met de reinigings- en desinfectieprocedure.
5. Zorg dat het handstuk en het laadstation helemaal droog zijn voor u het handstuk in het laadstation zet.

Voor handmatige reiniging en desinfectie:

1. Gooi gebruikte handschoenen weg volgens de plaatselijke wet- en regelgeving.
2. Desinfecteer uw handen met een geschikt bactericide, virucide en fungicide middel voor handdesinfectie, volgens de plaatselijke wet- en regelgeving. Gebruik het desinfectiemiddel volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant.
3. Gebruik een nieuw, schoon paar medische handschoenen.

Kruisbesmetting.

Infectie.



- Zorg dat het handstuk volledig is gereinigd en gedesinfecteerd voor het in het laadstation wordt gezet.
- Reinig en desinfecteer het laadstation zo snel mogelijk nadat het is blootgesteld aan spatten of sproeien van lichaamsvloeistoffen of nadat het in aanraking is gekomen met gecontamineerde handen of het gecontamineerde handstuk van de polymerisatielamp.

Kortsluiting of gevaarlijke defecten.

Letsel.



- Bescherm het handstuk tegen binnendringen van vloeistoffen tijdens het reinigen en desinfecteren.
- Probeer niet om de ledtip van het handstuk te nemen, aangezien beide permanent met elkaar verbonden zijn.

Instructies voor het reinigen en desinfecteren van het handstuk en het laadstation van de SmartLite® Focus®-polymerisatielamp	
Waarschuwingen	<ul style="list-style-type: none"> • Verwijder het SmartLite® Focus®-lichtschermje en reinig/desinfecteer/steriliseer het zoals hieronder staat aangegeven. Het handstuk en het laadstation van de SmartLite® Focus®-polymerisatielamp kunnen niet met een autoclaaf worden gesteriliseerd. • Voor het handstuk en het laadstation is een gemiddeld niveau van desinfectie geschikt. • Niet autoclavieren in een stoomautoclaaf. • Niet reinigen/desinfecteren in een automatisch was-/desinfectie-apparaat. • Niet onderdompelen in vloeistoffen. • Trek voor het reinigen/desinfecteren eerst de netvoedingsadapter uit het stopcontact en uit het laadstation.
Beperkingen ten aanzien van reiniging, desinfectie en sterilisatie	<ul style="list-style-type: none"> • Herhaaldelijke reiniging en desinfectie heeft slechts minimaal effect op deze instrumenten. De levensduur van de instrumenten wordt normaliter bepaald door slijtage en beschadigingen tijdens het gebruik ervan. • Het apparaat kan tot wel 6000 keer worden gereinigd en gedesinfecteerd. • Koude desinfectie/sterilisatie door onderdompeling, sterilisatie met chemische dampen en sterilisatiemethodes met behulp van droge hitte zijn niet getest/gevalideerd op werkzaamheid en worden daarom afgeraden.
Plaats van gebruik	<ul style="list-style-type: none"> • Verwijder de beschermhuls en gooi hem weg volgens de plaatselijke wet- en regelgeving. • Veeg grove vervuiling af met een wegwerpdoekje/papieren reinigingsdoekje, in combinatie met een tuberculocide, quaternaire ammoniumoplossing op alcoholbasis, die is goedgekeurd voor reiniging, bijv. VoloWipes® desinfecterende, reinigende en geurverwijderende doekjes of een pH-neutraal, fosfaatvrij reinigingsmiddel (bijv. Dr. Schumacher Instru Plus [3%]). • Verwijder het SmartLite® Focus®-lichtschermje. Voer de reiniging, desinfectie en eventuele sterilisatie uit zoals hieronder vermeld staat. • Verwijder de batterij niet. Probeer niet om het handstuk of het laadstation van de polymerisatielamp te demonteren. • Er wordt aangeraden om het apparaat zo snel mogelijk na gebruik te reinigen en desinfecteren. • Begin binnen 1 uur na gebruik met de reinigings- en desinfectieprocedure. • Reinig en desinfecteer het laadstation zo snel mogelijk nadat het is blootgesteld aan spatten of sproeien van lichaamsvloeistoffen of nadat het in aanraking is gekomen met gecontamineerde handen of het gecontamineerde handstuk van de polymerisatielamp.
Verpakken/transport	Geen speciale vereisten. Voorzichtig hanteren.
Reiniging en desinfectie: geautomatiseerd	Gebruik voor het reinigen en desinfecteren van het handstuk en het laadstation van de SmartLite® Focus® geen automatisch was-/desinfectieapparaat. Hierdoor kan schade optreden aan de onderdelen.

Reiniging: handmatig	<p>1. Veeg het handstuk en het laadstation van de SmartLite® Focus®-polymerisatielamp schoon met een geïmpregneerd reinigingsdoekje of een wegwerpdoekje dat is gedrenkt in een tuberculocide, quaternaire ammoniumoplossing op basis van alcohol, die is goedgekeurd voor reiniging (bijv. VoloWipes® desinfecterende, reinigende en geurverwijderende doekjes) of een pH-neutraal, fosfaatvrij reinigingsmiddel (bijv. Dr. Schumacher Instru Plus [3%]), volgens de plaatselijke wet- en regelgeving. Gebruik dit reinigingsmiddel tot er geen zichtbare restanten meer achterblijven en werk daarbij volgens de instructies van de fabrikant van het reinigingsmiddel. Verwijder alle zichtbare vervuiling en zorg dat de vloeistof tot in alle spleten kan doordringen. Zorg dat de vloeistof niet de behuizing kan binnendringen. Gooi gebruikte doekjes weg. Gebruik eventueel extra doekjes.</p> <p>2. Laat het apparaat drogen aan de lucht.</p>
Desinfectie: handmatig (gemiddeld niveau)	<p>1. Veeg na het reinigen alle oppervlakken van het apparaat af met een nieuw wegwerpdoekje, in combinatie met een tuberculocide, quaternaire ammoniumoplossing op basis van alcohol, die is goedgekeurd voor reiniging (bijv. VoloWipes® desinfecterende, reinigende en geurverwijderende doekjes of BBraun Melisepto® Rapid) volgens de plaatselijke wet- en regelgeving. Gebruik dit reinigingsmiddel daarbij volgens de instructies van de fabrikant. Besteed speciale aandacht aan naden, het gebied rond knoppen, het venster en spleten.</p> <p>2. Laat het apparaat drogen aan de lucht.</p> <p>3. Veeg de apparaten af met een steriel, schoon, niet-pluizend doekje dat is bevochtigd met gedestilleerd water.</p> <p>4. Besteed speciale aandacht aan de naden en aansluitingen.</p>
Verpakking	<p>Geen speciale vereisten.</p>
Sterilisatie	<p>Sterilisatie is niet toegestaan. Er zijn geen gevalideerde sterilisatiemethodes.</p> <p>Stel de onderdelen niet bloot aan stoomsterilisatie of onderdompeling in een vloeibaar chemisch sterilisatiemiddel. Hierdoor kan schade optreden aan de onderdelen.</p>
Drogen	<p>Veeg de apparaten droog met een steriel, schoon, niet-pluizend doekje. Laat de componenten volledig opdrogen voor u ze opslaat.</p>
Onderhoud	<p>Voer een visuele controle uit om zeker te zijn dat alle contaminatie verwijderd is.</p> <p>Voer een visuele controle uit op eventuele beschadigingen van de netvoedingsstekker en de netvoedingskabel.</p> <p>Gooi componenten die beschadigd, versleten of vervormd zijn weg.</p> <p>Er wordt geen verder onderhoud of smeren aangeraden.</p>
Bewaren	<p>Bewaar het handstuk en het laadstation van de SmartLite® Focus®-polymerisatielamp op een droge plaats en bij kamertemperatuur en stel ze niet bloot aan een te hoge luchtvochtigheid.</p>
Contact met de fabrikant	<p>Binnen de Verenigde Staten is Dentsply Sirona bereikbaar via 1-302-422-4511. Neem voor gebieden buiten de Verenigde Staten contact op met uw plaatselijke vertegenwoordiger van Dentsply Sirona.</p>

Instructies voor het reinigen, desinfecteren en steriliseren van het SmartLite® Focus®-lichtschermpje	
Waarschuwingen	<ul style="list-style-type: none"> • Deze instructies zijn ALLEEN bedoeld voor het lichtschermpje. Het handstuk en het laadstation moeten worden gedesinfecteerd volgens de procedures die beschreven staan in de bovenstaande 'Instructies voor het reinigen en desinfecteren van het handstuk en het laadstation van de SmartLite® Focus®-polymerisatielamp'. • Verwijder het SmartLite® Focus®-lichtschermpje en reinig/desinfecteer/steriliseer het zoals hieronder staat aangegeven. Het handstuk en het laadstation van de SmartLite® Focus®-polymerisatielamp kunnen niet met een autoclaaf worden gesteriliseerd. • Stoomsterilisatie in een autoclaaf is een geschikte procedure voor het lichtschermpje. • Niet warmer laten worden dan 137 °C.
Beperkingen ten aanzien van reiniging, desinfectie en sterilisatie	<ul style="list-style-type: none"> • Herhaaldelijke reiniging en desinfectie heeft slechts minimaal effect op deze instrumenten. De levensduur van de instrumenten wordt normaliter bepaald door slijtage en beschadigingen tijdens het gebruik ervan. • Het apparaat kan tot wel 60 keer worden gereinigd en gedesinfecteerd. • Koude desinfectie/sterilisatie door onderdompeling, sterilisatie met chemische dampen en sterilisatiemethodes met behulp van droge hitte zijn niet getest/gevalideerd op werkzaamheid en worden daarom afgeraden.
Plaats van gebruik	<ul style="list-style-type: none"> • Verwijder de beschermhuls en gooi hem weg volgens de plaatselijke wet- en regelgeving. • Verwijder grove vervuiling met een wegwerpdoekje/papieren reinigingsdoekje, in combinatie met een pH-neutraal, fosfaatvrij reinigingsmiddel (bijv.: Dr. Schumacher Instru Plus [3%]). • Verwijder het SmartLite® Focus®-lichtschermpje. Voer de reiniging, desinfectie en eventuele sterilisatie uit zoals hieronder vermeld staat. Reinig en desinfecteer het handstuk en het laadstation zoals beschreven staat in de 'Instructies voor het reinigen en desinfecteren van het handstuk en het laadstation van de SmartLite® Focus®-polymerisatielamp'. • Er wordt aangeraden om het apparaat zo snel mogelijk na gebruik te reinigen en desinfecteren. • Begin binnen 1 uur na gebruik met de reinigings- en desinfectieprocedure.
Verpakken/transport	Geen speciale vereisten. Voorzichtig hanteren.
Reiniging en desinfectie: geautomatiseerd	<p>Thermisch desinfectie-apparaat: instructies van de fabrikant, conform DIN EN ISO 15883. Reinigingsprogramma (A0-waarde > 600 of min. 1 min bij 90 °C), zoals aangegeven in de bedieningsinstructies van de fabrikant.</p> <p>Volg de aanbevelingen van de fabrikant op ten aanzien van het gebruik van bepaalde reinigings- en neutralisatiemiddelen. Let op de juiste concentratie en contactduur.</p>

Reiniging: handmatig	<p>Borstel het SmartLite® Focus®-lichtschermje als alternatief voor automatische reiniging en desinfectie schoon met warm water, in combinatie met een pH-neutraal, fosfaatvrij reinigingsmiddel (bijv.: Dr. Schumacher Instru Plus [3%]).</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Dompel het SmartLite® Focus®-lichtschermje onder in het reinigingsmiddel. Reinig met een zachte borstel. 2. Spoel onder stromend drinkwater. 3. Droog met een niet-pluizend wegwerpdoekje.
Desinfectie: handmatig (gemiddeld niveau)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Veeg na het reinigen alle oppervlakken van het apparaat af met een wegwerpdoekje, in combinatie met een tuberculocide, quaternaire ammoniumoplossing op basis van alcohol (bijv. B Braun Meliseptol® Rapid). 2. Desinfecteer het oppervlak grondig met het in het middel gedrenkte doekje. Let daarbij speciaal op holle ruimten en gaten. Zorg dat het hele oppervlak gedurende de volledige contactduur nat blijft, conform de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het desinfectiemiddel. 3. Spoel gedurende 30 seconden onder stromend drinkwater. 4. Droog met een niet-pluizend wegwerpdoekje.
Verpakking	<p>Er kan gebruik worden gemaakt van sterilisatiezakken van papier/plastic (bijv. AssurePlus®-sterilisatiezakken) maar dat is niet noodzakelijk.</p>
Sterilisatie	<p>Pas na de reiniging en desinfectie stoomsterilisatie in een autoclaaf toe.</p> <p>Voorvacuüm stoomsterilisatie:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Volledige cyclus: 134 °C gedurende 3 minuten en 30 seconden. <p>Volg de instructies van de fabrikant op voor de beladings- en bedieningscyclus.</p>
Drogen	<p>Gebruik de droogcyclus van de autoclaaf gedurende minimaal 5 minuten.</p> <p>Laat de componenten volledig opdrogen voor u ze opslaat.</p>
Onderhoud	<p>Voer een visuele controle uit om zeker te zijn dat alle contaminatie verwijderd is.</p> <p>Gooi het schermje weg als het verkleurd, beschadigd, versleten of vervormd is.</p> <p>Er wordt geen verder onderhoud of smeren aangeraden.</p>
Bewaren	<p>Bewaar het gesteriliseerde lichtschermje op een droge plaats en bij kamertemperatuur en stel het niet bloot aan een te hoge luchtvochtigheid.</p> <p>Laat instrumenten in een stoomsterilisatiezak altijd in de zak zitten, tot vlak voor ze worden gebruikt. Controleer de sterilisatiezak en het lichtschermje voor het lichtschermje opnieuw wordt gebruikt. Als de sterilisatiezak beschadigd is, moet het lichtschermje opnieuw worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd voor het opnieuw wordt gebruikt. Instrumenten die met stoom gesteriliseerd zijn in een autoclaaf, moeten na het uitpakken direct worden gebruikt.</p> <p>Reinig, desinfecteer en droog het handstuk en het laadstation zoals hierboven beschreven staat, voor ze worden opgeslagen.</p>
Contact met de fabrikant	<p>Binnen de Verenigde Staten is Dentsply Sirona bereikbaar via 1-302-422-4511. Neem voor gebieden buiten de Verenigde Staten contact op met uw plaatselijke vertegenwoordiger van Dentsply Sirona.</p>

Incidenteel contact van het oppervlak van de voedingsstekker en de voedingskabel met water, zeep of een desinfectieoplossing op waterbasis voor ziekenhuisdoeleinden zorgt niet voor schade aan het materiaal van deze voorwerpen. Zorg dat er geen vloeistof in de behuizing kan binnendringen.

5 Onderhoud

5.1 Controle lichtoutput

1. Zorg dat het lichtvenster schoon is en geen krassen heeft, anders neemt de lichtoutput af en kan daardoor onvoldoende zijn voor het uitharden van het materiaal.
2. Controleer de lichtintensiteit van de SmartLite® Focus®-polymerisatielamp regelmatig, om een goede uitharding te krijgen. Gebruik daarvoor een in de handel verkrijgbare radiometer. Aangezien radiometers sterk van elkaar kunnen verschillen, wordt de volgende procedure aangeraden.
3. Controleer als u de SmartLite® Focus® ontvangt de lichtintensiteit met een radiometer naar eigen keuze en noteer de gemeten waarde. Deze eerste waarde is alleen bedoeld als referentiewaarde en staat niet noodzakelijkerwijs voor de daadwerkelijke lichtintensiteit.
4. Controleer daarna de lichtintensiteit met dezelfde radiometer die voor de eerste referentiewaarde is gebruikt en vergelijk de gemeten waarde met de intensiteit die bij de referentiewaarde gemeten is.
5. Als de radiometerwaarde onder de intensiteit van de referentiewaarde valt, kan het lichtrendement worden gecontroleerd met behulp van de i.Cure. Zet de i.Cure op een blad papier, op een vlakke ondergrond. Kies het i.Cure-segment volgens de vereiste staphoogte (zorg ervoor dat de staphoogte overeenkomt met twee keer de uithardingsdiepte die bevestigd moet worden). Vul met composiet. Houd de SmartLite® Focus® dichtbij de bovenste opening en hard het materiaal uit. Als het materiaal bij de onderste opening is uitgehard (d.w.z. dat het niet kan worden weggeschraapt met een plastic spatel) komt de uithardingsdiepte volgens ISO 4049:2009 overeen met de helft van de gekozen staphoogte. Als de i.Cure-test met succes is afgerond, is de SmartLite® Focus® klaar voor gebruik.
6. Als de lichtoutput onder de referentiewaarde ligt en ook de i.Cure-test geen goed resultaat heeft opgeleverd, gebruik de SmartLite® Focus® dan niet meer.

5.2 Batterij 2

- De batterij is voorzien van een technologie die zelfontlading tegengaat, wat zorgt voor een lange levensduur.
- De batterij is bij aankoop al opgeladen en kan dus direct worden gebruikt. Opladen voor u het apparaat voor het eerst gebruikt kan de eerste gebruiksduur verbeteren, maar is niet verplicht.
- Als het batterijlampje **groen** knippert **1.2**, wordt de batterij opgeladen. Als de batterij helemaal is opgeladen, blijft het batterijlampje continu groen branden. Het duurt ongeveer 3 uur voor de batterij volledig is opgeladen. SmartLite® Focus® is uitgerust met slimme oplaadtechnologie (Smart Recharging Technology). Afhankelijk van de batterijtoestand kiest de SmartLite® Focus® automatisch of wordt opgeladen volgens de automatische sneloplaadstand (snel knipperend groen lampje) of standaardoplaadstand (knipperend groen lampje).
- Met de automatische sneloplaadstand van de SmartLite® Focus® werkt het apparaat minimaal 5 minuten na een oplaadduur van 10 minuten.
- Als het batterijlampje **snel geel knippert** **1.3**, moet de batterij opnieuw worden opgeladen. Als dit gebeurt, is er nog ongeveer 1 minuut aan uithardingsduur over om de behandeling mee te kunnen afronden. Gedurende die periode vermindert de lichtoutput niet. Na die periode schakelt het apparaat zichzelf automatisch uit en het batterijlampje blijft permanent **geel** branden om aan te geven dat de batterij opnieuw moet worden opgeladen.

- Als de batterij **2** moet worden vervangen, wip hem dan voorzichtig uit de batterijhouder door een schroevendraaier in het gat te steken aan de achterkant van het handstuk, onderaan. De schroevendraaier is alleen nodig voor het deblokken van de batterij, verwijder de batterij verder volledig met uw vingers, zoals afgebeeld staat in **Afbeelding A4** en **Afbeelding A5**. Gebruik de schroevendraaier niet als hefboom, om schade aan het handstuk van de SmartLite® Focus® te voorkomen.

6 Bestelinformatie, technische gegevens, garantievoorwaarden

6.1 Accessoires

Accessoire	Bestelnummer
Batterij SmartLite® Focus® 2	644.50.021
SmartLite®-beschermhulzen 5	644.50.030
SmartLite® Focus®-lichtschermpjes 6	644.50.040
Netvoedingsstekker en adapters SmartLite® Focus® 4	644.50.050
Laadstation SmartLite® Focus® 3	644.50.070
i.Cure	644.40.054

6.2 Serienummer

Het handstuk en de batterij hebben elk een ander serienummer. Het serienummer van het handstuk staat aan de binnenkant van het handstuk en is te zien als de batterij is verwijderd. Het serienummer van de batterij staat op de batterij zelf.

Vermeld altijd het serienummer (**SN**) bij correspondentie waarin identificatie van het product noodzakelijk is.

Opbouw serienummer laadstation SmartLite®:	SLXX	xxxxx
Opbouw serienummer handstuk SmartLite® Focus®:	SFXX	xxxxx
Opbouw serienummer batterij SmartLite® Focus®:	SFBXX	xxxxx

6.3 Specificaties en apparaatklasse

Milieuverklaring



Afvoeren van het apparaat en de batterij:



Dit apparaat is voorzien van een nikkel-metaalhydridebatterij. Het apparaat en de batterij mogen niet worden afgevoerd als normaal huishoudelijk afval. Voer het apparaat en de batterij om redenen van milieubescherming alstublieft af volgens de plaatselijke wet- en regelgeving op het gebied van milieubescherming.

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

Inputvermogen: Maximum 14 W

Apparaatklasse: Apparaat in klasse II

Volg de gebruiksaanwijzing op:

Bescherming tegen binnendringen van water in het handstuk: IPX4

Gebruik:	Omgevingstemperatuur: tussen de 0 °C en +30 °C Relatieve luchtvochtigheid: tussen de 20% en 90%
Bewaren:	Omgevingstemperatuur: tussen de -10 °C en +35 °C
Transport:	Omgevingstemperatuur: tussen de -10 °C en +50 °C
Batterijprestaties:	<ul style="list-style-type: none"> • Technologie voor verminderde zelfontlading zorgt voor een lange levensduur • De batterij is bij aankoop al opgeladen en kan dus direct worden gebruikt. • Tijdsduur voor het opladen van de batterij: ongeveer 3 uur. • Automatische sneloplaadstand: het apparaat werkt minimaal 5 minuten na een oplaadduur van 10 minuten

Bescherming van de batterij tegen overbelasting/te hoge temperaturen: zekering met resetfunctie

Led's:	3 W LED
Gemiddelde lichtintensiteit:	Ongeveer 1000 mW/cm ²
Piekgolflengtebereik output:	tussen de 460 nm en 490 nm (maximale piekintensiteit ongeveer 475 nm)
Afmetingen handstukeenheid:	lengte: 240 mm breedte: 31 mm
Gewicht eenheid:	Handstuk met batterij: 90 gram Laadstation met voedingsadapter: 200 gram

Voldoet aan de volgende richtlijnen/standaards:

93/42/EEG	Richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen, met aanpassing door richtlijn 2007/47/EC, bijlage 1
2011/65/EU	Beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur
IEC 60601-1	2012 – Medische elektrische apparatuur (algemene vereisten voor de basisveiligheid en essentiële prestaties)
IEC 60601-1-2	2012 – Medische elektrische apparatuur – deel 1-2: Algemene vereisten voor de veiligheid en essentiële prestaties – Collaterale standaard: Elektromagnetische compatibiliteit – vereisten en tests
ISO 10650	2015 – Tandheelkunde – Polymerisatie-activatoren met stroomvoorziening
IEC 62471	2006 – Fotobiologische veiligheid van lampen en lampsystemen

De SmartLite® Focus®-polymerisatielamp voldoet aan:



6.4 Garantievoorwaarden

Dentsply Sirona verleent een garantie van 2 jaar op alle componenten van de SmartLite® Focus®-polymerisatielamp, behalve op de batterij. Voor de batterij geldt een garantieperiode van 1 jaar. De garantieperiode loopt vanaf de datum van aanschaf. Binnen de garantieperiode herstelt Dentsply Sirona gratis eventuele defecten van de apparatuur die het gevolg zijn van materiaalfouten of slecht vakmanschap, door het repareren of vervangen van onderdelen of door vervanging van het hele apparaat, dit naar eigen inzicht van Dentsply Sirona.

Niet gedekt door deze garantie: schade als gevolg van onjuist gebruik (gebruik bij een verkeerde stroomsterkte/voltage, een ongeschikt stroomvoorzieningspunt, breuk, reiniging op andere manieren dan aanbevolen), normale slijtage en defecten die slechts een te verwaarlozen effect hebben op de waarde of bedieningseigenschappen van het apparaat.

Deze garantie komt te vervallen als er reparaties aan het apparaat worden uitgevoerd door niet daartoe aangewezen personen.

Deze garantie omvat ieder land waar dit apparaat door Dentsply Sirona of de daartoe aangewezen distributeur wordt verkocht en waar de serviceverlening op grond van deze garantie niet wordt gehinderd of tegengegaan door importbeperkingen of plaatselijke wet- en regelgeving.

De serviceverlening onder deze garantie heeft geen effect op de vervaldatum van de garantie. De garantie op onderdelen of het hele apparaat eindigt met het moment waarop de garantie van dit apparaat verstrijkt.

Bij het indienen van garantieclaims ten aanzien van dit apparaat moet het volledige apparaat (het laadstation met de ledpolymerisatielamp) worden teruggestuurd naar uw leverancier of naar het dichtstbijzijnde Dentsply Sirona Service Center, met bijsluiting van de factuur.

Alle overige claims, bijvoorbeeld voor schade als gevolg van deze garantie, zijn uitgesloten, tenzij onze aansprakelijkheid wettelijk verplicht is vastgelegd.

7 Correspondentie

1. Gelieve in alle correspondentie de volgende gegevens op te nemen:
 - Bestelnummer
 - Serienummer
2. Meld alle ernstige incidenten die verband houden met het product bij de fabrikant en de daartoe volgens de plaatselijke wet- en regelgeving aangewezen instanties.

SmartLite® Focus®

LED-härdljuslampa i pennformat

WARNING: Endast för dentalt bruk.

Innehåll	Sida
1 Produktbeskrivning	100
2 Säkerhetsinformation	102
3 Steg-för-steg instruktioner	104
4 Hygien och underhåll	105
5 Underhåll	110
6 Beställningsinformation, tekniska data, garantivillkor	111
7 Korrespondens	113
A. Addendum SmartLite® Focus®	241

1 Produktbeskrivning

Härdljuslampan **SmartLite® Focus®** är en trådlös LED-lampa i pennformat för ljushärdning av dentala material. Den är avsedd att användas av legitimerad tandvårdspersonal på tandvårdskliniker och dentallaboratorier.

Härdljuslampan **SmartLite® Focus®** kännetecknas av:

- Liten storlek, ergonomisk utformning och låg vikt.
- En kompakt sladdlös design med bekväma hanteringsegenskaper och utbytbar batterisats.
- Intelligent batteriladdningsmekanism med i princip ständigt tillgänglig lampdrift.
- Individuellt inställbar LED-spets som kan vridas 330°.
- LED-spetsdesign som möjliggör utmärkt intraoral åtkomst.
- Polymerisationsområde på minst 7,5 mm i diameter (optiskt effektiv tvärsnittsarea).
- Upp till 20 sekunders härdningstid per aktivering med ljudsignal var 10:e sekund.
- Avancerat värmehanteringssystem som begränsar temperaturen på LED-spetsen.

1.1 Indikationer

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

1.2 Kontraindikationer

- Användning på patienter som är benägna för ljusöverkänslighetsreaktioner (t.ex. lider av urticaria solaris och erytropoietisk protoporfyri) eller som använder medicin som kan ge fotosensitivitetsreaktioner.

1.3 Härdljuslampan SmartLite® Focus® 1 – snabbguide

1.3.1 PÅ/AV-knapp 1.1

- Startar eller avbryter 20-sekunders härdningscykeln.

1.3.2 Batteriindikator

- **Fast grönt ljus 1.2** (lyser bara när handstycket på härdljuslampan SmartLite® Focus® står i laddaren 3): Härdljuslampan SmartLite® Focus® är fulladdad.
- **Grönt blinkande ljus 1.2** (lyser bara när handstycket på härdljuslampan SmartLite® Focus® står i laddaren 3): Härdljuslampan SmartLite® Focus® är i standardladdningsläget.
- **Snabbt blinkande grönt ljus 1.2** (lyser bara när handstycket på härdljuslampan SmartLite® Focus® står i laddaren 3): Härdljuslampan SmartLite® Focus® är i det automatiska snabbbladdningsläget.
- **Gult blinkande ljus 1.3**: SmartLite® Focus® är nästan urladdad och behöver uppladdning. Första gången det uppträder återstår cirka 1 minut av härdningstiden.
- **Fast gult ljus 1.3**: Härdljuslampan SmartLite® Focus® är helt urladdad (ingen härdningstid återstår) och behöver uppladdning.

1.3.3 Ljudsignaler

- **Ett pip ljud**: När en härdningscykel startar; kombinerat med blinkande blått ljus efter 10 sekunders härdningstid, samt när härdljuslampan SmartLite® Focus® är helt uppladdad.
- **Två pip ljud**: Efter 20 sekunders kontinuerlig härdning. Härdljuslampan slocknar automatiskt efter 20 sekunder.
- **Upprepade korta pip ljud var 7:e sekund, kombinerat med gult blinkande batteriindikator**: Inträffar endast när enheten stängs av. Första gången det uppträder återstår cirka 1 minut av användningstiden. Enheten behöver uppladdning.
- **Ett långt pip ljud, kombinerat med fast gul batteriindikator**: Inträffar endast när enheten stängs av. Enheten är helt urladdad och behöver uppladdning.

2 Säkerhetsinformation

Var medveten om följande allmänna säkerhetsinformation samt den särskilda säkerhetsinformation som finns i andra kapitel i den här bruksanvisningen.



Säkerhetssymbol.

- Detta är varningssymbolen. Den används för att uppmärksamma dig på eventuella skaderisker.
- Följ alla säkerhetsmeddelanden som följer efter den här symbolen för att undvika möjliga personskador.

2.1 Varningar

Modifiera aldrig hårdljuslampan SmartLite® Focus® eller något av dess tillbehör. Varje modifiering kan negativt påverka produktens säkerhet och effektivitet.

2.1.1 SmartLite® Focus®-handstycket 1

- Säkerställ alltid att SmartLite® Focus®-ljusskydden 6 sitter säkert fast på SmartLite® Focus® för att undvika att ljusskyddet aspireras av patienten (tryck fast SmartLite® Focus®-ljusskyddet bestämt i korrekt läge; se **Förfarande D** för detaljerad information).
- Säkerställ alltid att ljusöppningen inte täcks för av SmartLite® Focus®-ljusskyddet (se **Bild D3** och **Bild D4**).
- LED-spetsen sitter fast på handstycket och kan inte avlägsnas.
- LED-spetsen kan vridas 330°. LED-spetsen kan och ska därför inte roteras helt.
- Enheten får inte användas som vävnadsretraktor, eftersom det kan skada anslutningen mellan LED-spetsen och handstycket.
- Använd aldrig en skadad enhet som till exempel om glasskyddet på LED-spetsen skulle vara repat, sönder eller saknas.
- Ljusskydden till hårdljuslampan SmartLite® Focus® slits med tiden. Defekta ljusskydd ska kasseras och bytas ut mot de nya skydd som medföljer förpackningen och också kan beställas som refill (se även [6.1 Tillbehör]).
- Endast auktoriserade tekniker får reparera handstycket eller batterisatsen.

2.1.2 Laddaren 3

- Inuti laddaren finns lågspänning (12 V DC). Öppna aldrig laddaren när den är ansluten till en strömkälla. Laddaren får inte användas i fuktig miljö och ska vara torr vid användningen. Användning är inte tillåten om laddaren eller handstycket är fuktiga. Undvik kortslutning mellan kontaktstiften inuti laddaren. Endast auktoriserade tekniker får reparera laddaren.
- Får inte användas för andra spänningar än de som anges på laddaren.
- Observera: Dra ur elkontakten 4 från strömkällan innan du drar ut elkontakten ur laddaren.
- Säkerställ alltid att laddaren är placerad utanför uniten och enbart berörs med rena eller desinficerade handskar, för att undvika att den utsätts för stänk eller sprej från kroppsvätskor.
- Säkerställ alltid att handstycket är fullständigt rengjort, desinficerat och steriliserat samt helt torrt innan det placeras i laddaren.

2.1.3 Batterisats 2



Skydda batterisatsen från kortslutning under användning och förvaring.

2.2 Försiktighetsåtgärder

Denna produkt är avsedd att användas endast enligt de specifika instruktionerna i den här bruksanvisningen.

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

- Personer med retinopati (näthinnesjukdom) i anamnesen bör rådgöra med sin ögonläkare innan de använder den här enheten. Använd hårdljuslampan SmartLite® Focus® ytterst försiktigt och uppfyll alla nödvändiga säkerhetsåtgärder (som att bära lämpliga, ljusfiltrerande skyddsglasögon).
- Alla som genomgått kataraktoperation (starroperation) kan vara särskilt ljuskänsliga och bör inte behandlas med hårdljuslampan SmartLite® Focus® såvida inte adekvata säkerhetsåtgärder vidtas som till exempel att bära lämpliga ljusfiltrerande skyddsglasögon.
- Använd aldrig en hårdljuslampan SmartLite® Focus® som inte har rengjorts, desinficerats och steriliserats på korrekt sätt. Skydda hårdljuslampan SmartLite® Focus® från större kontamination genom att applicera SmartLite® hygienskydden för engångsbruk. SmartLite®-hygienskydden är enbart avsedda för engångsbruk. De ska kasseras efter användning. För att undvika korskontaminering får hygienskydden aldrig återanvändas på andra patienter.
- För elektriska och elektroniska produkter för medicinteknisk användning gäller särskilda säkerhetsåtgärder som måste iakttas.¹ Använd inte mobiltelefoner eller annan bärbar kommunikationsutrustning eftersom de kan störa funktionen hos hårdljuslampan SmartLite® Focus®.
- Rikta aldrig ljuset direkt mot oskyddade mjukvävnader eftersom det kan förorsaka personskada eller vävnadsirritation. Rikta aldrig ljuset mot ögonen. Även ljus som reflekteras från tandytan kan skada ögonen. Använd SmartLite® Focus®-ljusskydden som medföljer enheten alternativt lämpliga ljusfiltrerande skyddsglasögon.²
- Begränsa ljusexponeringen till den yta som ska behandlas.
- Alla dentala hårdljuslampor orsakar en viss grad av värmeutveckling. Längre användning i områden nära pulpan eller mjukvävnaderna kan orsaka allvarlig skada. Hårda aldrig samma tandyta längre tid än 20 sekunder per gång. Polymerisera vid behov i intervall om 20 sekunder per gång.
- Användning av andra tillbehör än de som är specificerade i bruksanvisningen kan leda till ökade emissioner eller minskad immunitet för SmartLite® Focus® och dess komponenter.
- Får ej användas intill eller staplat med annan utrustning. Om användning intill eller staplat är nödvändigt måste SmartLite® Focus® och dess komponenter iakttas noga för att verifiera normal drift i den här konfigurationen.

¹ För tekniska data (elektromagnetiska emissioner och elektromagnetisk immunitet) se: www.dentsply.eu – kapitel: IFU/MSDS.

² SmartLite® Focus® är klassad som en lampa i riskgrupp 2 enligt SS-EN 62471.

3 Steg-för-steg instruktioner

3.1 Installation och laddning (Förfarande A och Förfarande B)

1. Avlägsna laddarens bottenplatta 3.1 genom att lyfta bottenplattan i sin bakre ände (se Bild B2).
2. Anslut kontakten 4.1 till laddarens eluttag 3.2 (se Bild B3).
3. Stäng bottenplattan (se Bild B4) och sätt i kontakten 4.
4. Säkerställ att eluttaget som används för kontakten alltid går att komma åt enkelt ifall kontakten snabbt skulle behöva dras ut i ett nödfall.
5. För in batterisatsen 2 i SmartLite® Focus®-handstycket 1 (se Bild A2 och Bild A3).
Batterisatsen till SmartLite® Focus® är förladdad och klar att använda vid leveransen.
6. För att ladda upp batteriet ska handstycket placeras 1 i laddaren 3 (se Bild B5).
Batteriindikatorn kommer att blinka med grönt ljus vilket visar att batteriet laddas.

Det automatiska snabbbladdningsläget för SmartLite® Focus® möjliggör minst 5 minuters användningstid efter 10 minuters uppladdning.

3.2 Användning

1. Skydda LED-spetsen från större kontamination genom att använda SmartLite®-hygienskydden för engångsbruk (se Förfarande C).
2. Använd SmartLite® Focus®-ljusskydden som medföljer enheten i kombination med monterade SmartLite®-hygienskydd, alternativt använd lämpliga ljusfiltrerande skyddsglasögon (se Förfarande D). Säkerställ alltid att SmartLite® Focus®-ljusskydden sitter säkert fast på SmartLite® Focus® för att undvika att ljusskyddet aspireras av patienten (tryck fast SmartLite® Focus®-ljusskyddet bestämt i korrekt läge). Säkerställ alltid att SmartLite® Focus®-ljusskydden är korrekt monterade på SmartLite® Focus® utan att täcka för ljusöppningen (se Bild D3 och Bild D4).
3. Anpassa LED-spetsen: LED-spetsen kan vridas 330°. På så sätt kan ljusemissionen ställas in individuellt för varje fall. LED-spetsen måste ställas i en vinkel som tillåter optimal härdning av tandersättningen. LED-spetsen ska placeras **så nära tandersättningen som möjligt**.
4. Polymerisering: Tryck kort på PÅ/AV-knappen [1.3.1 PÅ/AV-knapp]. Ljudsignaler under drift beskrivs i [1.3.3 Ljudsignaler].
5. För att stänga av hårdljuslampan innan 20-sekunderscykeln gått färdigt, kan du när som helst trycka på PÅ/AV-knappen. För att härda ett tandersättningsmaterial som kräver en längre härdningstid än 20 sekunder trycker du igen på PÅ/AV-knappen när en härdningscykel på 20 sekunder gått klart (se även [2.2 Försiktighetsåtgärder]).
6. Härdningstiderna för ett urval av dentala material från Dentsply Sirona hittar du i den medföljande härdningsguiden. Vi hänvisar till den specifika produktens bruksanvisning om andra produkter används.

4 Hygien och underhåll

Korskontaminering.



Infektion.

- Återanvänd aldrig engångsprodukter. Kassera enligt lokala föreskrifter.
- Hygienskyddet är konstruerat för engångsanvändning och måste kasseras enligt lokala föreskrifter efter varje användning. Hygienskyddet är inte någon ersättning för rengöring, desinfektion och sterilisering.
- Reprocessa återanvändbara produkter enligt beskrivningen nedan.

OBSERVERA

Felaktig metod för rengöring och desinfektion.

Skada på enheten.

1. Får aldrig sänkas ned i vätskor.
2. Använd aldrig lösningar baserade på apelsinolja, aceton, klorinnehållande blekmedel/natriumhypoklorit eller väteperoxid för att rengöra eller desinficera. Använd aldrig följande produkter: Optim 33 TB, CaviCide1, Discide Ultra, CaviWipes.
3. Vi rekommenderar att du låter batterisatsen vara kvar vid den regelbundna rengöringen och desinfektionen.
4. Påbörja rengöring och desinfektion inom 1 timme efter användningen.
5. Säkerställ att både handstycket och laddaren är helt torra innan handstycket placeras i laddaren.

För manuell rengöring och desinfektion:

1. Kassera använda handskar enligt lokala föreskrifter.
2. Desinficera händerna med en lämplig handdesinfektionslösning med bakterie-, virus- och svampavdödande effekt enligt lokala föreskrifter. Följ bruksanvisningen från desinfektionsmedlets tillverkare.
3. Använd ett nytt rent par undersökningshandskar.

Korskontaminering.



Infektion.

- Säkerställ alltid att handstycket är fullständigt rengjort, desinficerat och steriliserat samt helt torrt innan det placeras i laddaren.
- Laddaren ska rengöras och desinficeras så snart det är praktiskt möjligt när den har utsatts för stänk eller sprej från kroppsvätskor, eller vidrörts av kontaminerade handskar eller ett kontaminerat lamphandstykke.

Elektrisk kortslutning eller farlig felfunktion.



Personskada.

- Skydda handstycket mot inträngande vätska under rengöring och desinfektion.
- LED-spetsen sitter fast på handstycket och kan inte avlägsnas.

Instruktioner för rengöring och desinfektion SmartLite® Focus® lamphandstycket, laddaren	
Varningar	<ul style="list-style-type: none"> • SmartLite® Focus®-ljusskyddet ska tas av och rengöras/desinficeras/steriliseras enligt beskrivningen nedan. Handstycket och laddaren på hårdljuslampan SmartLite® Focus® kan inte steriliseras i autoklav. • För handstycket och laddaren är desinfektion med ett kemiskt medel med tuberkulocid effekt som avdödar de flesta virus och bakterier tillräcklig ("intermediate level disinfection"). • Får inte autoklavveras i ångautoklav. • Får inte rengöras/desinficeras i maskinell disk- eller spoldesinfektor. • Får inte sänkas ned i vätska. • Koppla ur adapterkontakten från eluttaget och laddaren före rengöring och desinfektion.
Begränsningar för reprocessing	<ul style="list-style-type: none"> • Upprepad reprocessing orsakar minimal åverkan på de här instrumenten. Hållbarheten påverkas normalt av slitage och skador under användningen. • Enheten kan reprocessas upp till 6 000 gånger. • Desinfektion/sterilisering genom nedsänkning i kall vätska, kemisk ångsterilisering och steriliseringsmetoder med torr värme har inte testats eller validerats avseende effektivitet och rekommenderas därför inte.
Användningsstället	<ul style="list-style-type: none"> • Avlägsna hygienskyddet och kassera det enligt lokala föreskrifter. • Avlägsna grov kontamination med engångsduk eller pappersservett kombinerat med en alkohol-baserad kvartär ammoniumlösning med tuberkulocid effekt som på etiketten anges som "rengörande", (t.ex. VoloWipes® desinficerande/rengörande/luktborttagande våtservetter) eller pH-neutral, fosfatfri rengöringslösning (t.ex. Dr. Schumacher Instru Plus [3%]). • Avlägsna ljusskyddet från SmartLite® Focus®. Rengör, desinficera och sterilisera enligt beskrivningen nedan. • Ta inte av batterisatsen. Försök inte att montera isär lamphandstycket eller laddaren. • Vi rekommenderar att enheten rengörs och desinficeras så snart det är praktiskt möjligt efter användningen. • Påbörja rengöring och desinfektion inom 1 timme efter användningen. • Laddaren ska rengöras och desinficeras så snart det är praktiskt möjligt när den har utsatts för stänk eller sprej från kroppsvätskor, eller vidrörts av kontaminerade handskar eller ett kontaminerat lamphandstykke.
Inneslutning och transport	Inga särskilda krav. Hanteras varsamt.
Rengöring och desinfektion: Maskinell	Använd inte maskinell disk- eller spoldesinfektor för att rengöra och desinficera handstycket eller laddaren på hårdljuslampan SmartLite® Focus®. Komponenterna kommer att skadas.

Rengöring: Manuell	<p>1. Handstycket och laddaren till hårdljuslampan SmartLite® Focus® måste rengöras genom att skrubbas med en förimpregnerad våtservett eller engångsduk mättad med en alkohol-baserad kvartär ammoniumlösning med tuberkulocid effekt och på etiketten anges som "rengörande", (t.ex. VoloWipes® desinficerande/rengörande/luktborttagande våtservetter) eller pH-neutral, fosfatfri rengöringslösning (t.ex. Dr. Schumacher Instru Plus [3%]) i enlighet med lokala föreskrifter och användas enligt bruksanvisningen från tillverkaren av rengöringslösningen tills de är fria från synliga rester. Avlägsna all synlig smuts och säkerställ att våtskan tränger in i alla springor. Ingen lösning får däremot tränga in genom höljet. Kassera använda våtservetter. Extra våtservetter kan behöva användas.</p> <p>2. Låt enheten lufttorka.</p>
Desinfektion: Manuell (intermediate-level)	<p>1. Efter rengöringen torkas alla ytor på enheten av med en ny engångsduk i kombination med en alkoholbaserad, kvartär ammoniumlösning med tuberkulocid effekt, som t.ex. VoloWipes desinficerings-/rengörings- och luktborttagande dukar, BBraun Meliseptol® Rapid, godkända enligt lokala direktiv och använda i enlighet med tillverkarens bruksanvisning. Var särskilt noga med skarvar, springor och områden kring knappar och fönster.</p> <p>2. Låt enheten lufttorka.</p> <p>3. Torka av enheten med en ren och steril luddfri duk fuktad med destillerat vatten.</p> <p>4. Var särskilt noga med skarvar och införingar på enheten.</p>
Inpackning	<p>Inga särskilda krav.</p>
Sterilisering	<p>Sterilisering är inte tillåten. Det finns inga validerade metoder. Komponenterna får inte utsättas för autoklavering med ånga eller nedsänkning i kemisk steriliseringslösning. Komponenterna kommer att skadas.</p>
Torkning	<p>Torka av enheten torra med en steril och ren luddfri duk. Låt komponenterna lufttorka helt innan de förvaras.</p>
Underhåll	<p>Okulärbesiktiga för att säkerställa att all kontaminering är borta. Okulärbesiktiga adaptern och kabeln avseende skador. Kassera komponenter som är skadade, slitna eller skeva. Ytterligare underhåll eller smörjning rekommenderas inte.</p>
Förvaring	<p>Förvara handstycket och laddaren till hårdljuslampan SmartLite® Focus® vid rumstemperatur, skyddade från fukt och stark luftfuktighet.</p>
Kontaktuppgifter tillverkaren	<p>I USA, ring Dentsply Sirona tel. 1-302-422-4511. Utanför USA, kontakta din lokala återförsäljare av Dentsply Sirona.</p>

Instruktioner för rengöring, desinfektion och sterilisering SmartLite® Focus® ljusskyddet	
Varningar	<ul style="list-style-type: none"> • De här instruktionerna gäller ENBART ljusskyddet. Handstycket och laddaren ska desinficeras enligt de beskrivna förfarandena i det ovanstående avsnittet "Instruktioner för rengöring och desinfektion SmartLite® Focus® lamphandstycket, laddaren". • SmartLite® Focus®-ljusskyddet ska tas av och rengöras/desinficeras/steriliseras enligt beskrivningen nedan. Handstycket och laddaren på hårdljuslampan SmartLite® Focus® kan inte steriliseras i autoklav. • Sterilisering med ångautoklav är lämpligt för ögonskyddet. • Det får utsättas för högst 137 °C.
Begränsningar för reprocessing	<ul style="list-style-type: none"> • Upprepad reprocessing orsakar minimal åverkan på de här instrumenten. Hållbarheten påverkas normalt av slitage och skador under användningen. • Enheten kan reprocessas upp till 60 gånger. • Desinfektion/sterilisering genom nedsänkning i kall vätska, kemisk ångsterilisering och steriliseringsmetoder med torr värme har inte testats eller validerats avseende effektivitet och rekommenderas därför inte.
Användningsstället	<ul style="list-style-type: none"> • Avlägsna hygienskyddet och kassera det enligt lokala föreskrifter. • Avlägsna grov kontamination med engångsduk eller pappersservett kombinerat med en pH-neutral, fosfatfri rengöringslösning (t.ex. Dr. Schumacher Instru Plus [3%]). • Avlägsna SmartLite® Focus®-ljusskyddet. Rengör, desinficera och sterilisera enligt beskrivningen nedan. Handstycket och laddaren ska rengöras och desinficeras enligt beskrivningen i det ovanstående avsnittet "Instruktioner för rengöring och desinfektion SmartLite® Focus® lamphandstycket, laddaren". • Vi rekommenderar att enheten rengörs och desinficeras så snart det är praktiskt möjligt efter användningen. • Påbörja rengöring och desinfektion inom 1 timme efter användningen.
Inneslutning och transport	Inga särskilda krav. Hanteras varsamt.
Rengöring och desinfektion: Maskinell	<p>Termisk desinfektor: Tillverkarens specifikation i överensstämmelse med SS-EN ISO 15883. Rengöringsprogram (A0-värde > 600 eller minst 1 minut vid 90 °C) angivet av tillverkaren i användningsinstruktionerna.</p> <p>Följ användningsinstruktionerna från tillverkarna av rengörings- och neutraliseringsmedlen och iakttag koncentrationer och kontakttider.</p>
Rengöring: Manuell	<p>Som alternativ till maskinell rengöring och desinfektion måste SmartLite® Focus®-ljusskyddet rengöras genom att skrubbas med varmt vatten och en pH-neutral, fosfatfri rengöringslösning (t.ex. Dr. Schumacher Instru Plus [3%]).</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Sänk ned SmartLite® Focus®-ljusskyddet i rengöringslösningen. Rengör med en mjuk borste. 2. Skölj under rinnande dricksvatten. 3. Torka med en luddfri engångsduk.

Desinfektion: Manuell (intermediate-level)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Efter rengöringen torkas alla ytor på enheten av med en ny engångsduk i kombination med en alkoholbaserad, kvartär ammoniumlösning med tuberkulocid effekt (som t.ex. BBraun Meliseptol® Rapid). 2. Desinficera ytan med duken som är indränkt i vätskan, och var särskilt uppmärksam på eventuella gropar och hål. Säkerställ att hela ytan bibehålls våt under hela den nödvändiga kontakttid som tillverkaren av desinfektionslösningen angett i bruksanvisningen. 3. Skölj under rinnande dricksvatten i 30 sekunder. 4. Torka med en luddfri engångsduk.
Inpackning	Ångsteriliseringspåsar bestående av papper och plast (t.ex. AssurePlus® steriliseringspåsar) kan användas men krävs inte.
Sterilisering	<p>Efter rengöring och desinfektion måste sterilisering i ångautoklav genomföras.</p> <p>Ångsterilisering med förvakuum:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hel cykel: 134 °C i 3 minuter och 30 sekunder. <p>Följ tillverkarens instruktioner avseende lastning och driftcykel.</p>
Torkning	Använd autoklavens torkningscykel, minst 5 minuter. Låt komponenterna lufttorka helt innan de förvaras.
Underhåll	Okulärbesiktiga för att säkerställa att all kontaminering är borta. Kassera ljusskyddet om det är missfärgat, skadat, slitet eller skevt. Ytterligare underhåll eller smörjning rekommenderas inte.
Förvaring	<p>Förvara det steriliserade ljusskyddet vid rumstemperatur skyddat från fukt eller stark luftfuktighet.</p> <p>Instrument som ångautoklaverats förpackade ska förbli i förpackningen fram till användningen. Före den påföljande återanvändningen ska steriliseringspåsen och ljusskyddet granskas. Om steriliseringspåsen inte längre är intakt måste ljusskyddet reprocessas på nytt före användningen. Instrument som ångautoklaverats oförpackade ska användas omedelbart.</p> <p>Härdljuslampans handstycke och laddare ska rengöras, desinficeras och torkas före förvaring enligt beskrivningen i det ovanstående avsnittet.</p>
Kontaktuppgifter tillverkaren	I USA, ring Dentsply Sirona tel. 1-302-422-4511. Utanför USA, kontakta din lokala återförsäljare av Dentsply Sirona.

Konstruktionsmaterialet skadas inte om adaptern eller kabeln kommer i tillfällig yttlig kontakt med vatten, såpa eller en vattenbaserad desinfektionslösning avsedd för sjukvården. Ingen lösning får däremot tränga in genom höljet.

5 Underhåll

5.1 Kontroll av utgående ljus

1. Säkerställ att LED-öppningen alltid är ren och fri från repor. I annat fall reduceras det utgående ljuset som då kan vara otillräckligt för korrekt härdning av materialet.
2. Ljusintensiteten hos SmartLite® Focus® ska kontrolleras ofta med hjälp av en kommersiellt tillgänglig ljusmätare för att säkerställa korrekt härdning. Eftersom ljusmätarna kan variera rekommenderar vi följande förfarande.
3. Kontrollera ljusintensiteten vid mottagandet av SmartLite® Focus® med den ljusmätare du valt och notera värdet. Den här initiala mätningen används enbart för referens, och kanske inte motsvarar den faktiska ljusintensiteten.
4. Därefter testas ljusintensiteten vid de påföljande mätningarna med samma ljusmätare som användes vid den initiala mätningen och de nya värdena jämförs med referensvärdet.
5. Om det värde ljusmätaren anger för ljusintensiteten faller under referensvärdet kan ljuseffekten verifieras med hjälp av i.Cure. Placera i.Cure på ett pappersark på ett plan yta. Välj det i.Cure segment som överensstämmer med steghöjden som krävs (observera att steghöjden ska vara dubbla härdjupet för att bekräftas). Fyll med komposit. Håll SmartLite® Focus® intill den övre öppningen och ljushärda. Om materialet på den lägre öppningen har härdats (dvs. inte kan skrapas av med en plastspatel), motsvarar härdjupet enligt SS-EN ISO 4049:2009 halva den valda steghöjden. Om i.Cure-testet är godkänt är härdljuslampan SmartLite® Focus® klar att använda.
6. Upphör med att använda SmartLite® Focus® om både det utgående ljuset ligger under referensvärdet och i.Cure-test inte har godkänts.

5.2 Batteri 2

- Batteriet är utrustat med en teknik för låg självurladdning som medverkar till en lång användningstid.
- Batteriet är förladdat och klart att använda vid leveransen. En förstagångsladdning före första användningen kan förbättra den initiala användningstiden men är inte obligatorisk.
- När batteriindikatorn blinkar med **grönt ljus** 1.2 laddas batteriet. När batteriet är fulladdat lyser batteriindikatorn med fast grönt ljus. Batteriet behöver cirka 3 timmar för att bli helt uppladdat. SmartLite® Focus® har en intelligent uppladdningsteknik. Beroende på batteriets status väljer SmartLite® Focus® automatiskt mellan det automatiska snabbbladdningsläget (snabbt blinkande grönt ljus) och standardbladdningsläget (grönt blinkande ljus).
- Det automatiska snabbbladdningsläget för SmartLite® Focus® möjliggör minst 5 minuters användningstid efter 10 minuters uppladdning.
- När batteriindikatorn blinkar med **gult (fast) ljus** 1.3 behöver batteriet laddas. Första gången det uppträder återstår cirka 1 minuts härdningstid för att avsluta behandlingen. Det utgående ljuset reduceras inte under den här perioden. Efter den här tidsperioden stängs enheten av automatiskt och batteriindikatorn lyser med ett fast **gult ljus** för att ange att det behövs uppladdning.
- Om batterisatsen 2 behöver bytas ut frigör du batterisatsen genom att försiktigt föra in en skruvmejsel i hålet nertill på handstycket baksida. Skruvmejseln behövs enbart för att lossa batteriet som därefter dras ut fullständigt med hjälp av fingrarna, se Bild A4 och Bild A5. För att undvika att SmartLite® Focus®-handstycket skadas är det viktigt att skruvmejseln aldrig används som hävstång för att försöka få ur batteriet.

6 Beställningsinformation, tekniska data, garantivillkor

6.1 Tillbehör

Tillbehör	Beställningsnummer
SmartLite® Focus® batterisats 2	644.50.021
SmartLite® hygienskydd 5	644.50.030
SmartLite® Focus® ljusskydd 6	644.50.040
SmartLite® Focus® elkontakt inkl. adaptrar 4	644.50.050
SmartLite® Focus® laddare 3	644.50.070
i.Cure	644.40.054

6.2 Serienummer

Handstycket och batterisatsen har olika serienummer. Du hittar handstyckets serienummer inuti handstycket när batterisatsen är borttagen. Batterisatsens serienummer står på batterisatsen.

Serienumret (**SN**) ska anges vid all korrespondens som kräver identifiering av produkten.

Serienummerformatet på SmartLite® laddaren:	SLXX	xxxxx
Serienummerformatet på SmartLite® Focus®-handstycket:	SFXX	xxxxx
Serienummerformatet på SmartLite® Focus®-batterisatsen:	SFBXX	xxxxx



6.3 Specifikationer och klassning

Miljöinformation



Avfallshantering av enhet och batteri:

Enheten är utrustad med ett nickelmetallhybridbatteri. Enheten och batterierna får inte kasseras som hushållsavfall. Av miljöskäl ska enheten och batteriet avfallshandteras enligt lokala miljödirektiv eller lagar.

Nätspänning (AC):	100 V...240 V/~ 50 Hz...60 Hz
Ingående effekt:	Max. 14 W
Klass:	Medicinteknisk produkt klass II 
Följ bruksanvisningen:	
Kapslingsklassning handstycket:	IPX4
Användning:	Omgivningstemperatur: Mellan 0 °C och +30 °C Relativ luftfuktighet: Mellan 20% och 90%
Förvaring:	Omgivningstemperatur: Mellan -10 °C och +35 °C
Transport:	Omgivningstemperatur: Mellan -10 °C och +50 °C

Batteriprestanda:	<ul style="list-style-type: none"> • Teknik för låg självurladdning medverkar till lång användningstid. • Batteriet är förladdat och klart att använda vid leveransen. • Tidsåtgång för batteriuppladdning: Cirka 3 timmar. • Automatiskt snabbbladdningsläge: Möjliggör minst 5 minuters användningstid efter 10 minuters uppladdning.
-------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Batteri överströms-/temperaturskydd: Återställbar säkring

Ljusemitterande diod: 3 W LED

Genomsnittlig ljusintensitet: Cirka 1000 mW/cm²

Utgående våglängdsområde (topp): Mellan 460 nm och 490 nm
(intensitetsmaximum runt 475 nm)

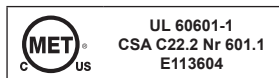
Lamphandstyckets mått: Längd: 240 mm
Bredd: 31 mm

Enhetens vikt: Handstycke med batterisats: 90 gram
Laddare med elanslutning: 200 gram

Uppfyller följande direktiv och standarder:

93/42/EEG	Rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter, ändrad genom direktiv 2007/47/EG, bilaga 1
2011/65/EU	Begränsning av användningen av vissa farliga ämnen i elektriska och elektroniska produkter (RoHS)
SS-EN 60601-1	2012 – Elektrisk utrustning för medicinskt bruk (Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda)
SS-EN 60601-1-2	2012 – Elektrisk utrustning för medicinskt bruk - Säkerhet - Del 1-2: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda - Tilläggsstandard för elektromagnetiska störningar
SS-EN ISO 10650	2015 – Tandvård – Hårdljuslampor
SS-EN 62471	2006 – Fotobiologisk säkerhet hos lampor och lampsystem

Hårdljuslampan SmartLite® Focus® uppfyller:



6.4 Garantivillkor

Dentsply Sirona ger 2 års garanti på alla komponenter i SmartLite® Focus® förutom batteriet. Batteriet har 1 års garanti. Garantin börjar gälla på inköpsdatumet. Inom garanti-perioden kommer Dentsply Sirona att utan kostnad avhjälpa varje fel i utrustningen som härrör från material- eller fabriktionsfel genom reparation, utbyte av delar eller utbyte av hela enheten efter Dentsply Sironas eget gottfinnande.

Följande omfattas inte av garantin: Skada som uppstått genom felaktig användning (användning med felaktig ström/nätspänning, olämpligt eluttag, sönderslagen enhet, rengöring med annan än de rekommenderade metoderna), normalt slitage och defekter som har en försumbar effekt på enhetens värde eller funktion.

Garantin upphör att gälla ifall reparationer utförs av icke-auktoriserade personer.

Garantin gäller i alla länder där denna enhet tillhandahålls av Dentsply Sirona eller deras utsedda distributör och där inga importrestriktioner eller lagstiftning hindrar eller förhindrar att service ges under garanti.

Service under den här garantin påverkar inte garantins utgångsdatum. Garantin på utbytta delar eller hela enheter upphör när garantin räknat från inköpsdatum går ut.

I händelse av garantikrav på enheten ska hela enheten (laddare och LED-härdljuslampan) skickas tillsammans med köpehandlingarna till aktuell återförsäljare eller närmaste Dentsply Sirona Service Center.

Alla andra krav inklusive de för eventuella skador är uteslutna såvida inte vårt ansvar är juridiskt obligatoriskt.

7 Korrespondens

1. Följande nummer skall anges vid varje korrespondens:
 - Beställningsnummer
 - Serienummer
2. Alla allvarliga tillbud som är relaterade till produkten ska rapporteras till tillverkaren och ansvarig myndighet enligt lokala föreskrifter.

© Dentsply Sirona 2020-10-05

SmartLite® Focus®

Penneformet LED hærdelampe

ADVARSEL: Kun til dentalt brug.

Indhold	Side
1 Produktbeskrivelse.....	114
2 Sikkerhedsbemærkninger.....	116
3 Step-by-step brugsanvisning	118
4 Hygiejne og vedligeholdelse	119
5 Vedligeholdelse.....	124
6 Information om genbestilling, tekniske data, garantibetingelser	125
7 Korrespondance	127
A. Addendum SmartLite® Focus®.....	241

1 Produktbeskrivelse

SmartLite® Focus® hærdelampe er en ledningsfri, penneformet LED lyspolymeriseringslampe til brug af professionelt tandplejepersonale på tandklinikker eller på dental-laboratorier.

SmartLite® Focus® hærdelampe er karakteriseret ved:

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

1.1 Indikationer

- Lyshærdning af dentalmaterialer, som hærdes ved en bølglængde mellem 460-490 nm.

1.2 Kontraindikationer

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

1.3 SmartLite® Focus® hærdelampe ① – Et hurtigt overblik

1.3.1 ON/OFF knap ①.1

- Starter eller afbryder 20 sek. hærdecyklussen.

1.3.2 Batteriindikatorlampe

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

1.3.3 Lydsignaler

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

2 Sikkerhedsbemærkninger

Vær opmærksom på følgende generelle sikkerhedsbemærkninger og de specielle sikkerhedsbemærkninger i andre afsnit i denne brugsanvisning.



Advarselssymbol for sikkerhed!

- Dette er et advarselssymbol for sikkerhed. Det anvendes for at advare dig om mulig risiko for for personskade.
- Overhold alle sikkerhedsbemærkninger, som efterfølger dette symbol for at undgå skader.

2.1 Advarsler

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

2.1.1 SmartLite® Focus® håndstykket 1

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

2.1.2 Oplader 3

- Der er en lav spænding i opladeren (12 V DC). Åbn ikke opladeren, når den er tilsluttet strøm. Må kun anvendes i tørre omgivelser. Må ikke anvendes, hvis opladeren eller lampen er våde. Undgå kortslutning mellem kontaktstifterne i opladeren. Kun autoriserede teknikere må reparere opladeren.
- Anvend ikke en anden spænding end den, der er angivet på opladeren.
- Bemærk: Fjern strømforsyningen 4 fra stikkontakten, før ledningen fjernes fra opladeren.
- Sørg altid for at placere opladeren væk fra unitten og berør den kun med rene/desinficerede handsker for ikke at udsætte opladeren for sprøjt og stænk fra kropsvæsker.
- Sørg for, at håndstykket er helt rengjort og fuldstændig tørt, før det anbringes i opladeren.

2.1.3 Batteripakning 2



Beskyt batteripakningen mod kortslutning under brug og opbevaring.

2.2 Sikkerhedsforanstaltninger

Dette produkt er kun beregnet til brug som specifikt beskrevet i denne brugsanvisning. Enhver brug af produktet, der ikke er i overensstemmelse med brugsanvisningen er udelukkende på brugerens eget ansvar.

- Personer som har, eller har haft retinopati (forandringer i nethinden), skal konsultere en øjenspecialist før brug af denne lampe. Brug SmartLite® Focus® hærdelampen yderst forsigtigt og tag de nødvendige sikkerhedsforanstaltninger (inklusiv anvendelse af egnede lysfiltrerende sikkerhedsbriller).
- Personer, som har fået foretaget en katarakt (stær) operation, kan være meget følsomme for lys og skal derfor advares imod behandling med SmartLite® Focus® hærdelampen, medmindre der tages højde for de nødvendige sikkerhedsforanstaltninger, såsom brug af sikkerhedsbriller, der frafiltrerer blå/violet og ultraviolet lys.
- Anvend ikke SmartLite® Focus® hærdelampen, hvis den ikke er blevet korrekt rengjort og desinficeret. Beskyt SmartLite® Focus® hærdelampen mod kontaminering ved hjælp af en SmartLite® afdækningspose. SmartLite® afdækningsposer er udelukkende beregnet til engangsbrug. Smides væk efter brug. Må ikke genanvendes til andre patienter for at undgå risiko for krydskontaminering.
- Ved brug af elektronisk medicinsk udstyr skal særlige regler overholdes.¹ Anvend ikke mobiltelefoner eller andet bærbart kommunikationsudstyr, da disse kan påvirke funktionen af SmartLite® Focus® hærdelampen.
- Ret aldrig lyset direkte mod ubeskyttet slimhinde, da det kan medføre skade eller irritation. Ret aldrig lyset direkte mod øjnene. Lys, der reflekteres fra tandoverfladen kan også beskadige øjnene. Brug beskyttelsesskjoldet, der leveres med lampen eller anvend egnede beskyttelsesbriller, som filtrerer lyset.²
- Begræns lyspåvirkningen til det område, der behandles.
- Alle hærdelamper har en vis grad af varmeudvikling. Lang tids hærkning tæt på pulpa eller slimhinde kan medføre alvorlig skade. Hærd ikke den samme tandflade i mere end 20 sek. ad gangen. Om nødvendigt hærdes i flere intervaller a 20 sek. med pause mellem intervallerne.
- Anvendelse af andre former for tilbehør end nævnt i denne brugsanvisning kan medføre øget emission eller nedsat immunitet af SmartLite® Focus® lampen og dens komponenter.
- Må ikke anvendes tæt på eller stablet sammen med andet udstyr. Hvis dette er nødvendigt, skal SmartLite® Focus® lampen og dens komponenter observeres nøje for at sikre normal funktion.

¹ Tekniske detaljer (om elektromagnetiske emissioner og elektromagnetisk immunitet), se: www.dentsply.eu – punktet: IFU/MSDS.

² SmartLite® Focus® er klassificeret som risikogruppe 2 udstyr i henhold til EN 62471.

3 Step-by-step brugsanvisning

3.1 Indstilling og opladning (Procedure A og Procedure B)

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

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

3.2 Betjening

1. Beskyt LED lyslederspidsen mod kontaminering ved hjælp af en SmartLite® afdækningspose (se Procedure C).
2. Anvend de beskyttelsesskjolde, som leveres med SmartLite® Focus® sammen med SmartLite® afdækningsposer eller anvend egnede, lysfiltrerende sikkerhedsbriller (se Procedure D). Sørg altid for, at SmartLite® Focus® beskyttelsesskjoldet sidder sikkert på SmartLite® Focus® lyslederen for at undgå, at patienten ved et uheld sluger det (tryk SmartLite® Focus® beskyttelsesskjoldet fast på plads i den korrekte position). Sørg altid for, at SmartLite® Focus® er korrekt placeret på SmartLite® Focus® lyslederen uden at dække lysåbningen (se Figur D3 og Figur D4).
3. Juster LED lyslederspidsen: LED lyslederspidsen kan roteres 330° så positionen af lyset kan tilpasses en vinkel, der sikrer optimal hærkning af restaureringen. LED lyslederspidsen skal holdes **så tæt som muligt til restaureringen**.
4. Lyshærkning: Tryk kort på ON/OFF knappen [1.3.1 ON/OFF knappen]. Lydsignalerne er beskrevet i [1.3.3 Lydsignaler].
5. Tryk på ON/OFF knappen, hvis lyshærkningen ønskes stoppet før slutningen af en 20 sek. cyklus. Ved hærkning af et materiale, som kræver længere hærketid end 20 sek. gentages aktiveringen ved at trykke på ON/OFF knappen ved slutningen af hver 20 sek. cyklus (se også [2.2 Sikkerhedsforanstaltninger]).
6. Hærdetider for et udvalg af Dentsply Sironas materialer er beskrevet i den medfølgende hærdguide. Ved brug af andre produkter, se venligst brugsanvisningen fra de pågældende producenter.

4 Hygiejne og vedligeholdelse

Krydskontaminering.



Infektion.

- Genanvend ikke produkter beregnet til engangsbrug. Bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.
- Afdækningsposerne er beregnet til engangsbrug og skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer. Afdækning er ikke en erstatning for rengøring, desinfektion og sterilisation.
- Genanvendelige produkter skal efterbehandles som angivet nedenfor.

BEMÆRK

Forkerte metoder til rengøring og desinfektion.

Skader på apparatet.

1. Må ikke nedsænkes i væsker.
2. Må ikke rengøres eller desinficeres med opløsninger baseret på orangeolie, klor/ natriumhypoklorit eller brintoverilte. Anvend ikke følgende produkter: Optim 33 TB, CaviCide 1, Discide Ultra, Caviwipes.
3. Det anbefales, at batteripakningen ikke fjernes ved almindelig rengøring og desinfektion.
4. Påbegynd efterbehandling inden for en time efter brug.
5. Sørg for, at håndstykket og opladeren er helt tørre, før håndstykket anbringes i opladeren.

Manual rengøring og desinfektion:

1. Bortskaf brugte handsker i henhold til lokale retningslinjer.
2. Desinficer hænderne med et passende bakteriocid, virucid og fungicid desinfektionsmiddel i henhold til lokale retningslinjer. Anvend desinfektionsmidlet i henhold til producentens anvisninger.
3. Anvend et nyt par rene handsker.

Krydskontaminering



Infektion.

- Sørg altid for, at håndstykket er fuldstændigt efterbehandlet, inden det anbringes i opladeren.
- Opladeren skal efterbehandles så hurtigt som det er praktisk muligt, efter den har været udsat for stænk eller sprøjt fra kropsvæsker, eller hvis den er berørt med kontaminerede handsker eller et kontamineret håndstykke.

Elektrisk kortslutning



Skader.

- Beskyt altid håndstykket mod indtrængning af væsker under rengøring og desinfektion.
- Forsøg ikke at fjerne LED-lyslederen fra håndstykket, da de er permanent forbundne.

Instruktion til rengøring og desinfektion af SmartLite® Focus® håndstykket og opladeren	
Advarsler	<ul style="list-style-type: none"> • SmartLite® Focus® beskyttelsesskjoldet skal fjernes og rengøres/desinficeres/steriliseres som angivet nedenfor. SmartLite® Focus® håndstykket og opladeren kan ikke steriliseres i autoklave. • Et desinfektionsmiddel på mellemniveau kan anvendes til håndstykket og opladeren. • Må ikke autoklaveres i dampautoklave. • Må ikke rengøres/desinficeres i dentalopvaskemaskine. • Må ikke nedsænkes i væsker. • Fjern ledningen fra kontakten og fra opladeren inden rengøring/desinfektion.
Begrænsninger for efterbehandling	<ul style="list-style-type: none"> • Gentagen efterhandling har en minimal effekt på disse dele. Sluttidspunktet afhænger af slid og skader, opstået som følge af brug. • Apparatet kan efterbehandles op til 6000 gange. • Nedsækning i væsker til desinfektion/sterilisering, sterilisering med kemisk damp samt tørsterilisering er ikke testet eller valideret og kan ikke anbefales.
Pointer om proceduren	<ul style="list-style-type: none"> • Fjern beskyttelsespøsen og bortskaf den i henhold til lokale retningslinjer. • Fjern kraftig snavs med engangsserviet/klud vædet med en alkoholbaseret, tuberculocid, kvaternær ammonium-opløsning, fx VoloWipes® Disinfecting/Cleaning/Deodorizing Wipes eller et pH-neutralt, fosfatfrit rengøringsmiddel (fx: Dr. Schumacher Instru Plus [3%]). • Fjern SmartLite® Focus® beskyttelsesskjoldet og efterbehandl det som angivet nedenfor. • Fjern ikke batteripakningen. Forsøg ikke at skille håndstykket eller opladeren ad. • Det anbefales at apparatet efterbehandles så hurtigt som det er praktisk muligt efter brug. • Påbegynd efterbehandling inden for en time efter brug. • Opladeren skal efterbehandles så hurtigt som det er praktisk muligt, efter den har været udsat for stænk eller sprøjt fra kropsvæsker, eller hvis den er berørt med kontaminerede handsker eller et kontamineret håndstykke.
Opbevaring/transport	Ingen særlige krav. Behandles forsigtigt.
Automatiseret desinfektion, (dentalopvaskemaskine)	Anvend ikke automatiseret desinfektion/dentalopvaskemaskine til efterbehandling SmartLite® Focus® håndstykket eller opladeren: Der vil kunne ske skader på komponenterne.

Manuel rengøring	<p>1. SmartLite® Focus® håndstykket og opladeren skal rengøres ved at scrubbe med en præ-imprægneret desinfektionsserviet eller en engangsklud vædet med en alkoholbaseret, tuberculocid, kvaternær ammonium-opløsning, fx VoloWipes® Disinfecting/Cleaning/Deodorizing Wipes eller et pH-neutralt fosfatfri rengøringsmiddel (fx: Dr. Schumacher Instru Plus [3%]) i henhold til lokale retningslinjer og til producentens anvisninger, indtil delene er fri for rester af synlig snavs. Fjern alt synlig snavs og sørg for at væsken trænger ind i alle overgange.</p> <p>2. Lad apparatet lufttørre.</p>
Manuel desinfektion (mellemløsniveau)	<p>1. Efter rengøring af alle overflader på apparatet med en ny engangsklud sammen med en alkoholbaseret, tuberculocid, kvaternær ammonium-opløsning, fx VoloWipes® Disinfecting/Cleaning/Deodorizing Wipes, BBraun Melisepto® Rapid, godkendt i henhold til lokale retningslinjer og anvendt i henhold til producentens anvisninger. Vær særlig opmærksom på sammenføjringer, knapper, display og overgange.</p> <p>2. Lad apparatet lufttørre.</p> <p>3. Aftør apparaterne med en steril, ren, fnugfri klud fugtet med destilleret vand.</p> <p>4. Vær særlig opmærksom på sammenføjringer og overgange.</p>
Pakning	Ingen særlige krav.
Sterilisation	Sterilisation er ikke tilladt. Ingen metoder er valideret. Udsæt ikke komponenterne for dampautoklavering eller kemiske væsker til sterilisation. Der kan ske skader på komponenterne.
Tørring	Aftør apparaterne tørre med en steril, ren, fnugfri klud. Lad komponenterne tørre helt før opbevaring.
Vedligeholdelse	<p>Foretag en visuel inspektion for at sikre, at al form for kontaminering er fjernet.</p> <p>Foretag en visuel inspektion af strømforsyningen og ledningen. Komponenter, der er ødelagt, slidt eller vredet skal bortskaffes. Der anbefales ingen yderligere form for vedligeholdelse eller smøring.</p>
Opbevaring	Opbevar SmartLite® Focus® hærdelampen ved stuetemperatur, væk fra fugt eller høj luftfugtighed.
Kontakt til producenten	I USA, ring til Dentsply Sirona på 1-302-422-4511. I områder udenfor USA, kontakt din lokale Dentsply Sirona repræsentant.

Instruktion til rengøring og desinfektion af SmartLite® Focus® beskyttelsesskjoldet	
Advarsler	<ul style="list-style-type: none"> • Denne anvisning gælder KUN for beskyttelsesskjoldet. Håndstykket og opladeren skal rengøres og desinficeres i henhold til proceduren i afsnittet: Rengøring og desinfektion af SmartLite® Focus® håndstykket og opladeren ovenfor. • SmartLite® Focus® beskyttelsesskjoldet skal fjernes og rengøres/desinficeres/steriliseres som angivet nedenfor. SmartLite® Focus® håndstykket og opladeren kan ikke steriliseres i auto-klave. • Sterilisering i dampautoklave er egnet til lysbeskyttelsesskjoldet. • Lad ikke temperaturen i autoklaven overstige 137 °C.
Begrænsninger for efterbehandling	<ul style="list-style-type: none"> • Gentagen efterbehandling har en minimal effekt på disse dele. Sluttidspunktet for brug afhænger af slid og skader som følge af brug. • Apparatet kan efterbehandles op til 60 gange. • Nedsækning i væsker til desinfektion/sterilisering, sterilisering med kemisk damp og tørsterilisering er ikke testet eller valideret og kan ikke anbefales.
Pointer om proceduren	<ul style="list-style-type: none"> • Fjern beskyttelsesposen og bortskaf den i henhold til lokale retningslinjer. • Fjern kraftig snavs med engangsklude/papir vædet med en alkoholbaseret, tuberculocid, kvaternær ammonium-opløsning, fx VoloWipes® Disinfecting/Cleaning/Deodorizing Wipes eller et pH-neutralt, fosfatfri rengøringsmiddel (fx: Dr. Schumacher Instru Plus [3%]). • Fjern beskyttelsesskjoldet og rengør/desinficer det som angivet nedenfor. Foretag efterbehandling af håndstykket og opladeren som beskrevet i afsnittet: Rengøring og desinfektion af SmartLite® Focus® håndstykket og opladeren ovenfor. • Det anbefales, at apparatet efterbehandles så hurtigt som det er praktisk muligt efter brug. • Påbegynd efterbehandling inden for en time efter brug.
Opbevaring/transport	Ingen særlige krav. Behandles forsigtigt.
Automatiseret rengøring og desinfektion	<p>Dentalopvaskemaskine: Producentens specifikationer i overensstemmelse med DIN EN ISO 15883. Anvend rengøringsprogram (A0 værdi > 600 eller i mindst 1 min. ved 90°, som angivet af producenten i brugsanvisningen.</p> <p>Følg producentens anbefalinger for brug af sæbe og neutraliseringsmiddel og vær opmærksom på koncentrationer og kontakttid.</p>
Manuel rengøring	<p>Som alternativ til automatiseret rengøring og desinfektion kan SmartLite® Focus® beskyttelsesskjoldet rengøres ved at skrubbe med varmt vand og et pH-neutralt, fosfatfri rengøringsmiddel (fx: Dr. Schumacher Instru Plus [3%])</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Læg SmartLite® Focus® beskyttelsesskjoldet i rengøringsvæskan. Rengør med en blød børste. 2. Skyl under rindende vand. 3. Tør med en frugfri engangsklude.

Manuel desinfektion (mellemliveau)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Efter rengøring, aftør alle overflader på produktet med en engangsklud og en alkoholbaseret, tuberculocid, kvaternær ammonium-opløsning, fx BBraun Meliseptol® Rapid. 2. Desinficer hele overfladen med den fugtede klud. Vær særlig opmærksom på sammenføjninger og huller. 3. Skyl i 30 sek. under rindende vand. 4. Tør med en frugfri engangsklud.
Pakning	Pakning i autoklaveposer i pair/plast (fx AssurePlus® sterilisationsposer) kan anvendes, men er ikke et krav.
Sterilisation	<p>Efter rengøring og desinfektion, skal produktet autoklaveres i en vacuumautoklave:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fuld cyklus: 134 °C i 3 min. 30 sek. <p>Følg producentens anvisninger til pakning og funktion af autoklaven.</p>
Tørring	<p>Anvend autoklavens tørringcyklus i min. 5 min.</p> <p>Lad komponenterne tørre helt før opbevaring.</p>
Vedligeholdelse	<p>Foretag en visuel inspektion for at sikre, at al form for kontaminering er fjernet.</p> <p>Hvis skjoldet er misfarvet, beskadiget, slidt eller vredet skal det bortskaffes.</p> <p>Der anbefales ingen yderligere form for vedligeholdelse eller smøring.</p>
Opbevaring	<p>Opbevar SmartLite® Focus® hærdelampen ved stuetemperatur, væk fra fugt eller høj luftfugtighed.</p> <p>Produkter, der er pakket i autoklaveposer, skal forblive i poserne indtil brug. Før produktet bruges igen, inspiceres autoklaveposen og skjoldet. Hvis posen ikke er intakt, skal skjoldet autoklaveres igen. Produkter, der er steriliseret, men ikke indpakket, skal bruges med det samme. Håndstykket og opladeren skal rengøres, desinficeres og tørres som beskrevet ovenfor før opbevaring.</p>
Kontakt til producenten	I USA, ring til Dentsply Sirona på 1-302-422-4511. I områder udenfor USA, kontakt din lokale Dentsply Sirona repræsentant.

Utilsigtet kontakt mellem strømforsyningen og ledningen med vand, sæbe eller et vandbaseret desinfektionsmiddel på hospitalsniveau vil ikke ødelægges materialet. Lad ikke nogen form for væske trænge ind i kabinettet.

5 Vedligeholdelse

5.1 Kontrol af lysintensiteten

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

5.2 Batteriet **2**

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


6 Information om genbestilling, tekniske data, garantibetingelser

6.1 Tilbehør

Tilbehør	Bestillingsnr.
SmartLite® Focus® batteripakning 2	644.50.021
SmartLite® afdækningsposer 5	644.50.030
SmartLite® Focus® beskyttelsesskjolde 6	644.50.040
SmartLite® Focus® strømforsyning inkl. adaptere 4	644.50.050
SmartLite® Focus® oplader 3	644.50.070
i.Cure	644.40.054

6.2 Serienummeret

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

Serienummeret  skal altid opgives ved korrespondance, som kræver identifikation af produktet.

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

6.3 Specifikationer og udstyrsklasse

Miljøinformation



Bortskaffelse af apparat og batteri:

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

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

Effektforbrug: Maksimalt 14 W

Udstyrsklasse: Klasse II udstyr

Følg brugsanvisningen: 

Beskyttelse mod indtrængning af væsker: IPX4

Driftstilstand: Omgivende temperatur:
Mellem 0 °C og +30 °C
Relativ luftfugtighed:
Mellem 20% og 90%

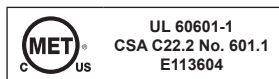
Opbevaring: Omgivende temperatur:
Mellem -10 °C og +35 °C

Transport:	Omgivende temperatur: Mellem -10 °C og +50 °C
Batterifunktion:	<ul style="list-style-type: none"> • Lav niveau for selvafledning sikrer en lang funktionstid. • Batteriet er foropladet og klar til brug ved leveringen. • Tid for genopladning af batteriet: Ca. 3 timer. • Funktion til hurtig automatisk opladning: Tillader mindst 5 min. funktion efter 10 min. genopladning.
Overstrømsbeskyttelse af batteriet/temperaturen:	Resetbar sikring
Lysemitterende diode:	3 W LED
Gennemsnitlig lysintensitet:	Cirka 1000 mW/cm ²
Bølgelængdespektrum:	Mellem 460 nm og 490 nm (maksimal intensitet omkring 475 nm)
Håndstykkets dimensioner:	Længde: 240 mm Bredde: 31 mm
Masa:	Håndstykket med batteripakning: 90 g Oplader med strømforsyning: 200 g

Er i overensstemmelse med kravene i følgende direktiver/standarder:

93/42/EEC	Rådets direktiv 93/42/EØF af 14. juni 1993 om medicinsk udstyr opdateret i direktiv 2007/47/EC, tillæg 1
2011/65/EU IEC 60601-1	Begrænsning af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr 2012 – Elektromedicinsk udstyr (Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber)
IEC 60601-1-2	2012 – Elektromedicinsk udstyr. Del 1-2: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber – Kollateral standard: Elektromagnetisk kompatibilitet – Bestemmelser og prøvninger
ISO 10650	2015 – Tandpleje - Lyspolymeringseringslamper
IEC 62471	2006 – Fotobiotisk sikkerhed af lamper og lampesystemer

SmartLite® Focus® hærdelampen er i overensstemmelse med:



6.4 Garantibestemmelser

Dentsply Sirona yder en garanti på 2 år på alle komponenter i SmartLite® Focus® undtagen batteriet. Batteriet er dækket af en garanti på 1 år. Garantien træder i kraft på købsdatoen. I garantiperioden vil Dentsply Sirona gratis reparere enhver fejl i udstyret, der er opstået ved en materiale- eller produktionsfejl, enten ved at reparere eller udskifte dele eller bytte hele apparatet efter Dentsply Sironas skøn.

Garantien dækker ikke: Skader, der er opstået ved fejlagtig brug (brug ved forkert spænding, forkert lysleder, frakturer, rengøring med andre metoder end de anbefalede), almindeligt slid eller fejl, der har en ubetydelig påvirkning af værdien eller funktionen af apparatet.

Garantien vil ophøre, hvis der er udført reparationer på lampeenheten af uautoriserede reparatører.

Denne garanti gælder i alle lande, hvor dette udstyr bliver leveret af Dentsply Sirona eller den valgte distributør, og hvor der ikke er importrestriktioner eller lovlige vedtægter, der forhindrer service udført under garanti.

Reparationer udført under garantiperioden forlænger ikke garantien på lampen. Garantien på reservedele eller hele lamper som udskiftes, ophører når garantien på lampen udløber.

I tilfælde af en klage på dette udstyr, returneres hele lampen (opladerenhet, lampe og LED lysledespids) sammen med købsbevis/faktura til Deres depot eller til det nærmeste Dentsply Sirona Service Center.

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

7 Korrespondance

1. Følgende numre skal angives i al korrespondance:
 - Genbestillingsnummer
 - Serienummer
2. Alle alvorlige hændelser i forbindelse med produktet skal indberettes til producenten og den kompetente myndighed i henhold til lokale bestemmelser.

© Dentsply Sirona 2020-10-05

SmartLite® Focus®

Lampa polimeryzacyjna LED typu „pen”

UWAGA: Tylko do użytku stomatologicznego.

Spis treści	Strona
1 Opis produktu	128
2 Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa	130
3 Instrukcje krok po kroku	132
4 Higiena i konserwacja	133
5 Konserwacja.....	138
6 Informacje dotyczące zamówień, dane techniczne, warunki gwarancji.....	139
7 Korespondencja.....	141
A. Addendum SmartLite® Focus®	241

1 Opis produktu

Lampa polimeryzacyjna **SmartLite® Focus®** to bezprzewodowe urządzenie polimeryzacyjne LED typu „pen” do użytku przez przeszkolony fachowy personel stomatologiczny w gabinetach lub laboratoriach dentystycznych.

Lampa polimeryzacyjna **SmartLite® Focus®** charakteryzuje się następującymi cechami:

- Mały rozmiar i lekka, ergonomiczna konstrukcja.
- Kompaktowa, bezprzewodowa konstrukcja z wygodną obsługą i wymiennym akumulatorem.
- Inteligentny mechanizm ładowania akumulatora z praktycznie stałą dostępnością światła zabiegowego.
- Indywidualnie dopasowywana końcówka LED z możliwością obrotu o 330°.
- Kształt końcówki LED zapewnia doskonały dostęp wewnątrz jamy ustnej.
- Obszar polimeryzacji (optycznie efektywne pole przekroju poprzecznego) o średnicy min. 7,5 mm.
- Czas utwardzania do 20 sekund na aktywację z sygnałem dźwiękowym co 10 sekund.
- Zaawansowany system kontroli ciepła ogranicza temperaturę końcówki LED.

1.1 Wskazania do stosowania

- Polimeryzacja światłem materiałów stomatologicznych, które utwardzają się przy długości fal 460-490 nm.

1.2 Przeciwwskazania

- Stosowanie u pacjentów ze skłonnością do reakcji fotobiologicznych (w tym u pacjentów z pokrzywką słoneczną lub protoporfirią erytropoetyczną) lub u tych, którzy są obecnie poddawani leczeniu lekami fotouczulającymi.

1.3 Lampa polimeryzacyjna SmartLite® Focus® 1 – obsługa w skrócie

1.3.1 Przycisk ON/OFF 1.1

- Uruchomienie lub przerwanie 20-sekundowego cyklu utwardzania.

1.3.2 Wskaźnik akumulatora

- **Ciągły kolor zielony 1.2** (pojawia się tylko wtedy, gdy rękojeść lampy polimeryzacyjnej SmartLite® Focus® znajduje się w ładowarce 3): lampa polimeryzacyjna SmartLite® Focus® jest całkowicie naładowana.
- **Migający kolor zielony 1.2** (pojawia się tylko wtedy, gdy rękojeść lampy polimeryzacyjnej SmartLite® Focus® znajduje się w ładowarce 3): lampa polimeryzacyjna SmartLite® Focus® jest w standardowym trybie ładowania.
- **Szybko migający kolor zielony 1.2** (pojawia się tylko wtedy, gdy rękojeść lampy polimeryzacyjnej SmartLite® Focus® znajduje się w ładowarce 3): lampa polimeryzacyjna SmartLite® Focus® jest w trybie automatycznego szybkiego ładowania.
- **Migający kolor żółty 1.3**: lampa SmartLite® Focus® jest prawie rozładowana i wymaga naładowania. Po pierwszym pojawieniu się pozostaje około 1 minuta czasu utwardzania.
- **Ciągły kolor żółty 1.3**: lampa polimeryzacyjna SmartLite® Focus® jest całkowicie rozładowana (nie pozostał już czas utwardzania) i wymaga naładowania.

1.3.3 Sygnały dźwiękowe

- **Jeden sygnał**: na początku cyklu utwardzania, po 10 sekundach czasu utwardzania razem z migającą niebieską diodą LED oraz po całkowitym naładowaniu lampy polimeryzacyjnej SmartLite® Focus®.
- **Dwa sygnały**: po 20 sekundach ciągłego czasu utwardzania. Lampa polimeryzacyjna automatycznie gaśnie po 20 sekundach.
- **Wielokrotny krótki sygnał co 7 sekund razem z migającym żółtym wskaźnikiem akumulatora**: pojawia się tylko po wyłączeniu urządzenia. Przy pierwszym wystąpieniu pozostaje około 1 minuta pracy. Urządzenie wymaga naładowania.
- **Jeden długi sygnał razem z ciągłym żółtym wskaźnikiem akumulatora**: pojawia się tylko po wyłączeniu urządzenia. Urządzenie jest całkowicie rozładowane i wymaga naładowania.

2 Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa

Należy przestrzegać następujących ogólnych wskazówek dotyczących bezpieczeństwa oraz specjalnych wskazówek dotyczących bezpieczeństwa zawartych w innych rozdziałach niniejszej Instrukcji użycia.



Symbol ostrzeżenia o niebezpieczeństwie.

- Jest to symbol ostrzeżenia o niebezpieczeństwie. Służy do ostrzeżenia użytkownika przed potencjalnymi zagrożeniami związanymi z obrażeniami ciała.
- Należy przestrzegać wszystkich komunikatów bezpieczeństwa, które są umieszczone po tym symbolu, aby uniknąć ewentualnych obrażeń.

2.1 Ostrzeżenia

Nigdy nie dokonywać modyfikacji lampy polimeryzacyjnej SmartLite® Focus® ani żadnej z jej części. Jakiegokolwiek modyfikacje mogą zagrażać bezpieczeństwu i skuteczności.

2.1.1 Rękojeść SmartLite® Focus® 1

- Należy zawsze upewniać się, że osłony SmartLite® Focus® 6 są bezpiecznie przymocowane do SmartLite® Focus®, aby uniknąć przypadkowej aspiracji (mocno wcisnąc osłonę SmartLite® Focus® we właściwe położenie - szczegóły, patrz **Procedura D**).
- Należy zawsze upewniać się, że otwór świetlny nie jest zakryty osłonami SmartLite® Focus® (patrz **Ryc. D3** i **Ryc. D4**).
- Nie próbować zdejmować końcówki LED z rękojeści, ponieważ są one połączone na stałe.
- Końcówka LED może się obracać o 330°. Nie podejmować próby pełnego obrotu końcówki LED.
- Nie używać urządzenia jako retraktora do tkanek, ponieważ może to uszkodzić połączenie między końcówką LED a rękojeścią.
- Nie stosować do napięć innych niż podane na ładowarce.
- Osłony SmartLite® Focus® ulegną zużyciu wraz z upływem czasu. Uszkodzoną osłonę należy wymienić na osłony zamienne dołączone do opakowania lub dostępne jako opakowanie uzupełniające (patrz również [6.1 Akcesoria]).
- Tylko autoryzowani technicy mogą dokonywać napraw rękojeści lub akumulatora.

2.1.2 Ładowarka 3

- Niskie napięcia występują wewnątrz ładowarki (12 V DC). Nie otwierać ładowarki podłączonej do źródła zasilania. Stosować tylko w suchych warunkach. Nie stosować, jeśli ładowarka lub rękojeść są mokre. Unikać zwarcia pomiędzy bolcami stykowymi w ładowarce. Tylko autoryzowani technicy mogą dokonywać napraw ładowarki.
- Nie stosować do napięć innych niż podane na ładowarce.
- Wskazówka: Odłączyć złącze zasilania 4 od źródła zasilania przed odłączeniem złącza zasilania od ładowarki.
- Należy zawsze upewniać się, że ładowarka jest umieszczona poza unitem stomatologicznym i jest dotykana tylko przez czyste/zdezynfekowane rękawiczki, aby uniknąć narażenia na rozpryski lub rozpylenie płynów ustrojowych.
- Należy zawsze upewniać się, że rękojeść jest poddana kompletnej procedurze przygotowania do ponownego użycia i całkowicie sucha przed włożeniem jej w ładowarkę.

2.1.3 Akumulator 2



Chronić akumulator przed zwarcieniem podczas użytkowania i przechowywania.

2.2 Środki ostrożności

Niniejszy produkt jest przeznaczony do użytku wyłącznie w sposób szczegółowo opisany w niniejszej instrukcji użycia.

Jakiegokolwiek użytkowanie tego produktu niezgodne z niniejszą instrukcją użycia odbywa się według uznania i na wyłączną odpowiedzialność lekarza.

- Osoby z retinopatią w wywiadzie powinny skonsultować się z okulistą przed obsługą niniejszego urządzenia. Lampę polimeryzacyjną SmartLite® Focus® należy stosować z zachowaniem skrajnej ostrożności i przestrzegać wszystkich koniecznych środków ostrożności (w tym noszenie odpowiednich okularów ochronnych z filtrem światła).
- Osoby po operacji zaćmy mogą być szczególnie wrażliwe na światło i należy im doradzać, aby nie poddawały się leczeniu lampą polimeryzacyjną SmartLite® Focus®, chyba że zostaną podjęte odpowiednie środki ostrożności, takie jak noszenie odpowiednich okularów ochronnych z filtrem światła.
- Nie używać lampy polimeryzacyjnej SmartLite® Focus®, która nie została we właściwy sposób poddana procedurze przygotowania do ponownego użycia. Chronić lampę polimeryzacyjną SmartLite® Focus® przed dużymi zanieczyszczeniami poprzez zastosowanie jednorazowych rękawów SmartLite®. Rękawy SmartLite® są przeznaczone do jednorazowego użycia. Wyrzucić po użyciu. Nie używać ponownie rękawów u innych pacjentów, aby uniknąć skażenia krzyżowego.
- Dla elektrycznych urządzeń medycznych obowiązują specjalne środki ostrożności, których należy przestrzegać.¹ Nie używać telefonów komórkowych ani innych przenośnych urządzeń komunikacyjnych, ponieważ mogą one zakłócać działanie lampy polimeryzacyjnej SmartLite® Focus®.
- Nigdy nie kierować światła bezpośrednio na niechronione tkanki miękkie, ponieważ może to spowodować uraz lub podrażnienie. Nie kierować światła w oczy. Światło odbite od powierzchni zębów może również spowodować uraz oczu. Stosować dostarczone z urządzeniem osłony SmartLite® Focus® lub odpowiednie okulary ochronne z filtrem światła.²
- Ograniczyć działanie światła do leczonego obszaru.
- Wszystkie dentystryczne lampy polimeryzacyjne powodują w pewnym stopniu wytworzenie ciepła. Wydłużona praca w obszarach w pobliżu miążgi i tkanek miękkich może prowadzić do poważnych uszkodzeń. Nie utwardzać tej samej powierzchni zęba przez czas powyżej 20 sekund za jednym razem. W razie potrzeby polimeryzować w przerywanych cyklach po 20 sekund.
- Stosowanie akcesoriów innych niż określone w niniejszej instrukcji użycia może spowodować zwiększenie emisji lub obniżenie odporności lampy SmartLite® Focus® i jej składników.
- Nie używać w pobliżu lub w ułożeniu w stosie z innym sprzętem. Jeśli konieczne jest używanie w pobliżu lub w ułożeniu w stosie, należy uważnie obserwować lampę SmartLite® Focus® i jej komponenty w celu sprawdzenia prawidłowej pracy w tej konfiguracji.

¹ Szczegóły techniczne (emisje elektromagnetyczne i odporność elektromagnetyczna) można znaleźć na stronie: www.dentsply.eu – punkt: IFU/MSDS.

² Lampa SmartLite® Focus® jest sklasyfikowana jako urządzenie grupy ryzyka 2 zgodnie z normą EN 62471.

3 Instrukcje krok po kroku

3.1 Instalacja i ładowanie (Procedura A i Procedura B)

1. Usunąć dolny panel 3.1 ładowarki poprzez podniesienie dolnego panelu i jego tylnej części (patrz Ryc. B2).
2. Podłączyć wtyczkę 4.1 do gniazda ładowarki 3.2 (patrz Ryc. B3).
3. Zamknąć dolny panel (patrz Ryc. B4) i podłączyć złącze zasilania 4.
4. Upewnić się, że gniazdo zasilania używane do złącza zasilania jest zawsze dostępne w przypadku konieczności awaryjnego odłączenia.
5. Włożyć akumulator 2 do rękojeści SmartLite® Focus® 1 (patrz Ryc. A2 i Ryc. A3).
Akumulator SmartLite® Focus® jest wstępnie naładowany i gotowy do użycia po zakupie.
6. W celu naładowania akumulatora włożyć rękojeść 1 w ładowarkę 3 (patrz Ryc. B5). Wskaźnik akumulatora będzie migać na zielono, wskazując, że akumulator jest ładowany.

Tryb automatycznego szybkiego ładowania SmartLite® Focus® umożliwia co najmniej 5 minut pracy po 10 minutach ładowania.

3.2 Praca

1. Chronić końcówkę LED przed dużymi zanieczyszczeniami poprzez zastosowanie jednorazowych rękawów SmartLite® (patrz Procedura C).
2. Stosować dostarczone z urządzeniem osłony SmartLite® Focus® w połączeniu z zamontowanymi rękawami SmartLite® lub stosować odpowiednie okulary ochronne z filtrem światła (patrz Procedura D). Należy zawsze upewniać się, że osłony SmartLite® Focus® są bezpiecznie przymocowane do SmartLite® Focus®, aby uniknąć przypadkowej aspiracji (mocno wcisnąć osłonę SmartLite® Focus® we właściwe położenie). Należy zawsze upewniać się, że osłony SmartLite® Focus® są właściwie zamontowane na SmartLite® Focus® bez zakrywania otworu świetlnego (patrz Ryc. D3 i Ryc. D4).
3. Regulacja końcówki LED: Kończówkę LED można obracać o 330°, dzięki czemu pozycja emisji światła może być indywidualnie regulowana. Kończówkę LED należy wyregulować, aby była ustawiona pod takim kątem, który umożliwia optymalne utwardzanie odbudowy. Kończówkę LED należy umieścić **jak najbliżej odbudowy**.
4. Polimeryzacja: nacisnąć krótko przycisk ON/OFF [1.3.1 Przycisk ON/OFF]. Sygnały dźwiękowe pracy są opisane w punkcie [1.3.3 Sygnały dźwiękowe].
5. W celu zatrzymania lampy polimeryzacyjnej przed końcem 20-sekundowego cyklu należy w dowolnym momencie nacisnąć przycisk ON/OFF. W celu utwardzenia materiału do wypełnień, który wymaga czasu utwardzania dłuższego niż 20 sekund, należy powtórzyć aktywację, naciskając przycisk ON/OFF po zakończeniu każdego 20-sekundowego cyklu polimeryzacji (patrz również [2.2 Środki ostrożności]).
6. Czasy utwardzania dla materiałów firmy Dentsply Sirona są podane w dostarczonych Wytycznych utwardzania. W przypadku stosowania innych produktów należy zapoznać się z instrukcją użycia danego produktu.

4 Higiena i konserwacja

Zanieczyszczenie krzyżowe.



Infekcja.

- Nie używać ponownie produktów jednorazowego użytku. Usuwać zgodnie z lokalnymi przepisami.
- Rękaw jest przeznaczony do jednorazowego użycia i musi być usunięty po każdym użyciu zgodnie z lokalnymi przepisami. Rękaw nie zastępuje czyszczenia, dezynfekcji ani sterylizacji.
- Produkty przeznaczone do wielorazowego użycia należy poddawać procedurze przygotowania do ponownego użycia w sposób opisany poniżej.

INFORMACJA

Nieprawidłowa metoda czyszczenia lub dezynfekcji.

Uszkodzenie urządzenia.

1. Nie zanurzać w płynach.
2. Nie czyścić ani nie dezynfekować roztworami na bazie olejku pomarańczowego, acetonu, wybielacza chlorowego/podchlorynu sodu lub nadtlenu wodoru. Nie używać następujących produktów: Optim 33 TB, CaviCide1, Discide Ultra, CaviWipes.
3. Podczas regularnego czyszczenia i dezynfekcji nie jest zalecane wyjmowanie akumulatora.
4. Rozpocząć procedurę przygotowania do ponownego użycia w ciągu 1 godziny od użycia.
5. Upewnić się, że rękojeść i ładowarka są całkowicie suche przed włożeniem rękojeści do ładowarki.

W przypadku ręcznego czyszczenia i dezynfekcji:

1. Wyrzucić używane rękawiczki zgodnie z lokalnymi przepisami.
2. Zdezynfekować ręce odpowiednim roztworem dezynfekcyjnym do rąk o działaniu bakteriobójczym, wirusobójczym i grzybobójczym zgodnie z lokalnymi przepisami. Stosować zgodnie z instrukcją użycia przygotowaną przez producenta roztworu dezynfekcyjnego.
3. Użyć nowej, czystej pary rękawiczek zabiegowych.

Zanieczyszczenie krzyżowe.



Infekcja.

- Należy zawsze sprawdzić czy rękojeść jest prawidłowo przygotowana do włożenia do ładowarki.
- Ładowarkę należy poddać procedurze przygotowania do ponownego użycia jak najszybciej po narażeniu na rozpryski lub rozpylenie płynów ustrojowych lub dotknięciu zanieczyszczonymi rękami lub zanieczyszczoną rękojeścią lampy.

Zwarcie elektryczne lub niebezpieczna awaria.



Uraz.

- Zabezpieczać końcówkę przed przenikaniem płynu podczas czyszczenia i dezynfekcji.
- Nie próbować zdejmować końcówki LED z rękojeści, ponieważ są one połączone na stałe.

Instrukcje czyszczenia i dezynfekcji Rękojeść, ładowarka lampy SmartLite® Focus®	
Ostrzeżenia	<ul style="list-style-type: none"> • Oslonę SmartLite® Focus® należy zdjąć i oczyścić/zdezynfekować/wysterylizować w sposób opisany poniżej. Rękojeści i ładowarki lampy SmartLite® Focus® nie można poddawać sterylizacji w autoklawie. • Dezynfekcja pośredniego poziomu jest odpowiednia dla rękojeści i ładowarki. • Nie sterylizować w autoklawie parowym. • Nie czyścić/nie dezynfekować w automatycznej myjce/dezynfektorze. • Nie zanurzać w płynie. • Przed czyszczeniem/dezynfekcją należy odłączyć wtyczkę zasilania od gniazda zasilania i ładowarki.
Ograniczenia dotyczące procedury przygotowania do ponownego użycia	<ul style="list-style-type: none"> • Wielokrotna procedura przygotowania do ponownego użycia ma minimalny wpływ na te instrumenty. Koniec przydatności do użytku jest zazwyczaj określany na podstawie zużycia i uszkodzeń spowodowanych użytkowaniem. • Urządzenie można poddawać procedurze przygotowania do ponownego użycia maksymalnie 6000 razy. • Takie metody jak dezynfekcja/sterylizacja przez zanurzenie w płynie na zimno, chemiczna sterylizacja parowa i sterylizacja gorącym powietrzem nie były testowane ani zatwierdzone pod kątem skuteczności i nie są zalecane do stosowania.
Miejsce użytkowania	<ul style="list-style-type: none"> • Zdjąć rękaw ochronny i wyrzucić zgodnie z lokalnymi przepisami. • Usunąć duże zabrudzenia jednorazową ściereczką/chusteczką papierową w połączeniu z czwartorzędowym roztworem amoniowym na bazie alkoholu o działaniu przeciw prątkom gruźlicy z etykietą o przeznaczeniu do czyszczenia, np. chusteczki do dezynfekcji/czyszczenia/dezodoryzacji VoloWipes®, lub niezawierającym fosforanów roztworem czyszczącym o neutralnym pH (np. Dr. Schumacher Instru Plus [3%]). • Usunąć osłonę przed światłem SmartLite® Focus®. Przeprowadzić procedurę przygotowania do ponownego użycia w sposób opisany poniżej. • Nie wyjmować akumulatora. Nie podejmować próby demontażu rękojeści lub ładowarki lampy. • Zaleca się, aby urządzenie zostało poddane procedurze przygotowania do ponownego użycia, gdy tylko będzie to możliwe po użyciu. • Rozpocząć procedurę przygotowania do ponownego użycia w ciągu 1 godziny od użycia. • Ładowarkę należy poddać procedurze przygotowania do ponownego użycia jak najszybciej po narażeniu na rozpryski lub rozpylenie płynów ustrojowych lub dotknięciu zanieczyszczonymi rękami lub zanieczyszczoną rękojeścią lampy.
Kwarantanna/transport	Brak specjalnych wymagań. Zachować ostrożność podczas obchodzenia się z produktem.
Czyszczenie i dezynfekcja: automatyczne	Nie używać automatycznych myjek/dezynfektorów do przygotowania rękojeści lub ładowarki SmartLite® Focus® do ponownego użycia. Wystąpi uszkodzenie komponentów.

<p>Czyszczenie: Ręczne</p>	<p>1. Rękojeść i ładowarkę lampy SmartLite® Focus® należy oczyścić poprzez wyszorowanie wstępnie zaimpregnowaną chusteczką lub jednorazowym ręcznikiem namoczonej czwartorzędowym roztworem amoniowym na bazie alkoholu o działaniu przeciw prątkom gruźlicy z etykietą o przeznaczeniu do czyszczenia (np. chusteczki do dezynfekcji/czyszczenia/dezodoryzacji VoloWipes®) lub niezawierającym fosforanów roztworem czyszczącym o neutralnym pH (np. Dr. Schumacher Instru Plus [3%]) zgodnie z lokalnymi przepisami. Stosować zgodnie z instrukcją użycia dostarczoną przez producenta roztworu czyszczącego, aż nie będą widoczne pozostałości. Usunąć wszystkie widoczne zabrudzenia, upewniając się, że płyn przeniknie we wszystkie szczeliny. Nie dopuścić do przeniknięcia roztworu do obudowy. Wyrzucić używane chusteczki. Można użyć dodatkowych chusteczek.</p> <p>2. Pozostawić urządzenie do wysuszenia na powietrzu.</p>
<p>Dezynfekcja: ręczna (poziom pośredni)</p>	<p>1. Po czyszczeniu należy dokładnie wytrzeć wszystkie powierzchnie urządzenia nową jednorazową ściereczką w połączeniu z czwartorzędowym roztworem amoniowym na bazie alkoholu o działaniu przeciw prątkom gruźlicy, np. chusteczki do dezynfekcji/czyszczenia/dezodoryzacji VoloWipes, BBraun Meliseptol® Rapid, zatwierdzonymi zgodnie z lokalnymi przepisami. Należy stosować zgodnie z instrukcją użycia dostarczoną przez producenta roztworu dezynfekcyjnego. Zwracać szczególną uwagę na miejsca połączeń, obszary wokół przycisków, okienek i szczelin.</p> <p>2. Pozostawić urządzenie do wysuszenia na powietrzu.</p> <p>3. Wytrzeć urządzenie sterylną, czystą, niestrzępiącą się ściereczką, zwilżoną wodą destylowaną.</p> <p>4. Należy zwracać szczególną uwagę na płaszczyzny połączeń różnych elementów w urządzeniu.</p>
<p>Opakowanie</p>	<p>Brak specjalnych wymagań.</p>
<p>Sterylizacja</p>	<p>Sterylizacja jest niedozwolona. Żadne metody nie zostały zatwierdzone.</p> <p>Nie poddawać komponentów sterylizacji w autoklawie parowym ani zanurzeniu w płynnym chemicznym środku sterylizującym. Wystąpi uszkodzenie komponentów.</p>
<p>Suszenie</p>	<p>Wytrzeć urządzenie do sucha sterylną, czystą, niestrzępiącą się ściereczką. Przed przechowaniem pozostawić komponenty do całkowitego wysuszenia na powietrzu.</p>
<p>Konserwacja</p>	<p>Skontrolować wzrokowo, aby upewnić się, że wszystkie zanieczyszczenia zostały usunięte.</p> <p>Sprawdzić wzrokowo zasilacz i przewód zasilający pod kątem uszkodzeń.</p> <p>Komponenty, które są uszkodzone, zużyte lub zniekształcone, należy wyrzucić.</p> <p>Nie zaleca się dodatkowej konserwacji ani smarowania.</p>
<p>Przechowywanie</p>	<p>Rękojeść i ładowarkę lampy SmartLite® Focus® należy przechowywać w temperaturze pokojowej, chroniąc przed wilgocią lub nadmierną wilgotnością.</p>
<p>Kontakt z producentem</p>	<p>W Stanach Zjednoczonych można skontaktować się telefonicznie z firmą Dentsply Sirona pod numerem 1-302-422-4511. W przypadku regionów poza Stanami Zjednoczonymi należy skontaktować z lokalnym przedstawicielem firmy Dentsply Sirona.</p>

Instrukcje czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji Osłona przed światłem SmartLite® Focus®	
Ostrzeżenia	<ul style="list-style-type: none"> Niniejsza instrukcja dotyczy TYLKO osłony przed światłem. Rękojeść i ładowarkę należy dezynfekować zgodnie z procedurą opisaną w punkcie „Instrukcje czyszczenia i dezynfekcji rękojeści, ładowarki lampy SmartLite® Focus®” powyżej. Osłonę SmartLite® Focus® należy zdjąć i oczyścić/zdezynfekować/wysterylizować w sposób opisany poniżej. Rękojeści i ładowarki lampy SmartLite® Focus® nie można poddawać sterylizacji w autoklawie. Sterylizacja w autoklawie parowym jest właściwa dla osłony przed światłem. Nie można dopuścić do przekroczenia temperatury 137 °C przez urządzenie.
Ograniczenia dotyczące procedury przygotowania do ponownego użycia	<ul style="list-style-type: none"> Wielokrotna procedura przygotowania do ponownego użycia ma minimalny wpływ na te instrumenty. Koniec przydatności do użytku jest zazwyczaj określany na podstawie zużycia i uszkodzeń spowodowanych użytkowaniem. Urządzenie można poddawać procedurze przygotowania do ponownego użycia maksymalnie 60 razy. Takie metody jak dezynfekcja/sterylizacja przez zanurzenie w płynie na zimno, chemiczna sterylizacja parowa i sterylizacja gorącym powietrzem nie były testowane ani zatwierdzone pod kątem skuteczności i nie są zalecane do stosowania.
Miejsce użytkowania	<ul style="list-style-type: none"> Zdjąć rękaw ochronny i wyrzucić zgodnie z lokalnymi przepisami. Usunąć duże zabrudzenia jednorazową ściereczką/papierową chusteczką w połączeniu z niezawierającym fosforanów roztworem czyszczącym o neutralnym pH (np. Dr. Schumacher Instru Plus [3%]). Usunąć osłonę przed światłem SmartLite® Focus®. Przeprowadzić procedurę przygotowania do ponownego użycia w sposób opisany poniżej. Rękojeść i ładowarkę należy poddać procedurze przygotowania do ponownego użycia w sposób opisany w punkcie „Instrukcje czyszczenia i dezynfekcji rękojeści, ładowarki lampy SmartLite® Focus®” powyżej. Zaleca się, aby urządzenie zostało poddane procedurze przygotowania do ponownego użycia, gdy tylko będzie to możliwe po użyciu. Rozpocząć procedurę przygotowania do ponownego użycia w ciągu 1 godziny od użycia.
Kwarantanna/transport	Brak specjalnych wymagań. Zachować ostrożność podczas obchodzenia się z produktem.
Czyszczenie i dezynfekcja: automatyczne	<p>Dezynfektor termiczny: specyfikacje producenta zgodnie z normą DIN EN ISO 15883. Program czyszczenia (wartość A0 > 600 lub co najmniej 1 min w temperaturze 90 °C) zgodnie z informacjami podanymi w instrukcji użycia przez producenta.</p> <p>Należy przestrzegać zaleceń producenta dotyczących stosowania detergentu i neutralizatora, uwzględniając stężenie i czasy oddziaływania.</p>

Czyszczenie: ręczne	<p>Jako alternatywa do automatycznego czyszczenia i dezynfekcji, osłonę SmartLite® Focus® należy oczyścić poprzez szorowanie w gorącej wodzie i niezawierającym fosforanów roztworze czyszczącym o neutralnym pH (np. Dr. Schumacher Instru Plus [3%]).</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Zanurzyć osłonę SmartLite® Focus® w roztworze detergentu. Oczyścić miękką szczoteczką. 2. Wypłukać pod bieżącą wodą pitną. 3. Osuszyć niestrzępiącą się, jednorazową ściereczką.
Dezynfekcja: Ręczna (poziom pośredni)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Po czyszczeniu należy dokładnie wytrzeć wszystkie powierzchnie urządzenia jednorazową ściereczką w połączeniu z czwartorzędowym roztworem amoniowym na bazie alkoholu o działaniu przeciw prątkom gruźlicy (np. BBraun Meliseptol® Rapid). 2. Dokładnie zdezynfekować powierzchnię namoczoną ściereczką, zwracając szczególną uwagę na wszystkie zagłębienia i otwory. Upewnić się, że cała powierzchnia pozostanie zwilżona przez cały wymagany czas styczności zgodnie z instrukcją użycia podaną przez producenta roztworu dezynfekcyjnego. 3. Płukać przez 30 sekund pod bieżącą wodą pitną. 4. Osuszyć niestrzępiącą się, jednorazową ściereczką.
Opakowanie	<p>Można stosować papierowe/plastikowe torebki do sterylizacji parowej (np. torebki do sterylizacji AssurePlus®), ale nie są one wymagane.</p>
Sterylizacja	<p>Po czyszczeniu i dezynfekcji wymagana jest sterylizacja w autoklawie parowym.</p> <p>Sterylizacja parowa z próżnią wstępną:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pełny cykl: 134 °C przez 3 minuty 30 sekund. <p>Przestrzegać instrukcji producenta dotyczących załadunku i cyklu pracy.</p>
Suszenie	<p>Zastosować cykl suszenia autoklawu, minimum 5 minut.</p> <p>Przed przechowaniem pozostawić komponenty do całkowitego wysuszenia na powietrzu.</p>
Konserwacja	<p>Skontrolować wzrokowo, aby upewnić się, że wszystkie zanieczyszczenia zostały usunięte.</p> <p>Jeśli osłona jest przebarwiona, uszkodzona, zużyta lub zdekształcona, należy ją wyrzucić.</p> <p>Nie zaleca się dodatkowej konserwacji ani smarowania.</p>
Przechowywanie	<p>Wysterylizowaną osłonę przed światłem należy przechowywać w temperaturze pokojowej, chroniąc przed wilgocią lub nadmierną wilgotnością.</p> <p>Instrumenty opakowane podczas sterylizacji w autoklawie parowym powinny pozostać opakowane aż do momentu, gdy będą gotowe do użycia. Przed ponownym użyciem należy sprawdzić torebkę sterylizacyjną i osłonę. Jeśli integralność torebki sterylizacyjnej została naruszona, osłona musi być ponownie poddana procedurze przygotowania przed użyciem. Instrumenty poddane sterylizacji w autoklawie parowym bez opakowania należy natychmiast zastosować.</p> <p>Rękojeść i ładowarkę lampy należy oczyścić, zdezynfekować i wysuszyć w sposób opisany w punkcie powyżej przed przechowaniem.</p>
Kontakt z producentem	<p>W Stanach Zjednoczonych można skontaktować się telefonicznie z firmą Dentsply Sirona pod numerem 1-302-422-4511. W przypadku regionów poza Stanami Zjednoczonymi należy skontaktować z lokalnym przedstawicielem firmy Dentsply Sirona.</p>

Przypadkowa styczność powierzchni zasilacza i przewodu zasilającego z wodą, mydłem lub wodnym roztworem dezynfekcyjnym do zastosowań szpitalnych nie spowoduje uszkodzenia materiału. Nie dopuścić do przeniknięcia jakiegokolwiek roztworu do obudowy.

5 Konserwacja

5.1 Monitorowanie mocy światła

1. Upewnić się, że otwór LED jest czysty i wolny od zarysowań; w przeciwnym razie moc światła zostanie zmniejszona i może być niewystarczająca do prawidłowego utwardzenia materiału.
2. W celu zapewnienia odpowiedniego utwardzenia natężenie światła lampy SmartLite® Focus® powinno być często sprawdzane przy użyciu dostępnego w handlu radiometru. Ponieważ różnią się znacznie od siebie, zaleca się zastosowanie następującej procedury.
3. Po otrzymaniu SmartLite® Focus® sprawdzić natężenie światła za pomocą wybranego radiometru i zapisać wartość. Ten początkowy odczyt ma charakter wyłącznie referencyjny i może nie odzwierciedlać rzeczywistego natężenia światła.
4. W celu późniejszego monitorowania należy ponownie przetestować natężenie światła za pomocą tego samego radiometru, który został użyty do początkowego pomiaru referencyjnego i porównać je z natężeniem referencyjnym.
5. Jeśli wartość odczytu radiometru spadnie poniżej natężenia referencyjnego, sprawność świetlną można zweryfikować za pomocą i.Cure. Umieścić i.Cure na karcie papieru na płaskiej powierzchni. Wybrać segment i.Cure zgodnie z wymaganą wysokością stopnia (należy pamiętać, że wysokość stopnia powinna być dwukrotnie większa niż głębokość utwardzania do potwierdzenia). Wypełnić kompozytem. Trzymać SmartLite® Focus® w bliskiej odległości od górnego otworu i utwardzać. Jeśli materiał na dolnym otworze został utwardzony (tzn. nie można go zeszkrobać plastikową szpatułką), głębokość utwardzania zgodnie z normą ISO 4049:2009 równa jest połowie wybranej wysokości stopnia. Jeśli test i.Cure jest zakończony powodzeniem, lampa SmartLite® Focus® jest gotowa do użycia.
6. Nie należy kontynuować używania lampy SmartLite® Focus®, jeśli moc światła jest niższa od wartości referencyjnej i test i.Cure zakończył się niepowodzeniem.

5.2 Akumulator 2

- Akumulator jest wyposażony w technologię niskiego samorozładowania, co zapewnia długi okres eksploatacji.
- Akumulator jest wstępnie naładowany i gotowy do użycia po zakupie. Ładowanie przed pierwszym użyciem może wydłużyć początkowy okres pracy, ale nie jest to obowiązkowe.
- Jeśli wskaźnik akumulatora miga na **zielono** 1.2, akumulator ładuje się. Po kompletnym naładowaniu wskaźnik akumulatora pozostaje na stałe zielony. Akumulator potrzebuje około 3 godzin do pełnego naładowania. Lampa SmartLite® Focus® jest wyposażona w technologię inteligentnego ładowania. W zależności od stanu akumulatora, lampa SmartLite® Focus® wybierze automatycznie między trybem automatycznego szybkiego ładowania (szybko migające zielone światło) a trybem standardowego ładowania (migające zielone światło).
- Tryb automatycznego szybkiego ładowania SmartLite® Focus® umożliwia co najmniej 5 minut pracy po 10 minutach ładowania.
- Jeśli wskaźnik akumulatora miga na **żółto** (**szybko**) 1.3, konieczne jest naładowanie akumulatora. Przy pierwszym wystąpieniu pozostaje około 1 minuta czasu utwardzania do zakończenia pracy. W tym okresie moc światła nie ulega zmniejszeniu. Po tym czasie urządzenie wyłącza się automatycznie, a wskaźnik akumulatora na stałe **żółty**, co wskazuje konieczność naładowania.

- Jeśli akumulator **2** wymaga wymiany, należy wyjąć akumulator poprzez ostrożne włożenie śrubokrętu w otwór w dolny tylny koniec rękojeści. Śrubokręt jest potrzebny tylko do odblokowania akumulatora. Akumulator należy wyjmować całkowicie palcami w sposób pokazany na **Ryc. A4** i **Ryc. A5**. Nie używać śrubokrętu jako dźwigni w celu uniknięcia uszkodzenia rękojeści SmartLite® Focus®.

6 Informacje dotyczące zamówień, dane techniczne, warunki gwarancji

6.1 Akcesoria

Akcesoria	Nr zam.
Akumulator SmartLite® Focus® 2	644.50.021
Rękawy SmartLite® 5	644.50.030
Oslony SmartLite® Focus® 6	644.50.040
Złącze zasilania SmartLite® Focus® z adapterami 4	644.50.050
Ładowarka SmartLite® Focus® 3	644.50.070
i.Cure	644.40.054

6.2 Numer seryjny

Rękojeść i akumulator mają różne numery seryjne. Numer seryjny rękojeści można znaleźć wewnątrz rękojeści po wyjęciu akumulatora. Numer seryjny akumulatora znajduje się na akumulatorze.

Numer seryjny (**SN**) należy podawać we wszelkiej korespondencji, która wymaga identyfikacji produktu.

Format numeru seryjnego ładowarki SmartLite®:	SLXX	xxxxx
Format numeru seryjnego rękojeści SmartLite® Focus®:	SFXX	xxxxx
Format numeru seryjnego akumulatora SmartLite® Focus®:	SFBXX	xxxxx

6.3 Specyfikacje i klasa sprzętu

Uwaga dotycząca środowiska



Usuwanie urządzenia i akumulatora:



Urządzenie jest wyposażone w akumulator nikielowo-metalowo-wodorkowy. Urządzenia i akumulatora nie wolno wyrzucać do zwykłych odpadów domowych. Ze względu na ochronę środowiska urządzenie i akumulator należy utylizować zgodnie z lokalnymi wytycznymi lub przepisami dotyczącymi ochrony środowiska.

Przyłącze zasilania AC: 100 V...240 V/~ 50 Hz...60 Hz

Pobór mocy: Max. 14 W

Klasa sprzętu: Sprzęt klasy II

Przestrzegać instrukcji użycia:

Ochrona przed wniknięciem płynów do rękojeści: IPX4

Praca:	Temperatura otoczenia: W zakresie od 0 °C do +30 °C Wilgotność względna: w zakresie od 20% do 90%
Przechowywanie:	Temperatura otoczenia: W zakresie od -10 °C do +35 °C
Transport:	Temperatura otoczenia: W zakresie od -10 °C do +50 °C
Wydajność akumulatora:	<ul style="list-style-type: none"> • Technologia niskiego samorozładowania zapewnia długi okres eksploatacji. • Akumulator jest wstępnie naładowany i gotowy do użycia po zakupie. • Czas do naładowania akumulatora: około 3 godzin. • Tryb automatycznego szybkiego ładowania: umożliwi co najmniej 5 minut pracy po 10 minutach ładowania.
Zabezpieczenie akumulatora przed nadmiernym prądem/temperaturą:	Bezpiecznik do zresetowania
Dioda elektroluminescencyjna:	3 W LED
Średnie natężenie światła:	Okolo 1000 mW/cm ²
Zakres szczytowej mocy wyjściowej długości fali:	W zakresie od 460 nm do 490 nm (maksymalne natężenie około 475 nm)
Wymiary rękojeści:	Długość: 240 mm Szerokość: 31 mm
Ciężar urządzenia:	Rękojeść z akumulatorem: 90 g Ładowarka ze złączem zasilania: 200 g

Zgodność z następującymi dyrektywami/normami:

93/42/EWG	Dyrektywa Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 roku dotycząca wyrobów medycznych, zmieniona dyrektywą 2007/47/WE, załącznik 1
2011/65/EU	Ograniczenie stosowania substancji niebezpiecznych w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym
IEC 60601-1	2012 – Medyczny sprzęt elektryczny (Ogólne wymagania dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i funkcjonowania zasadniczego)
IEC 60601-1-2	2012 – Medyczny sprzęt elektryczny – Część 1-2: Ogólne wymagania dotyczące bezpieczeństwa i funkcjonowania zasadniczego – Norma uzupełniająca: Zgodność elektromagnetyczna – Wymagania i badania
ISO 10650	2015 – Stomatologia – Wzmocniane aktywatory polimeryzacji
IEC 62471	2006 – Bezpieczeństwo fotobiologiczne lamp i systemów lamp

Lampa polimeryzacyjna SmartLite® Focus® spełnia wymagania następujących norm:



6.4 Warunki gwarancji

Firma Dentsply Sirona udziela 2-letniej gwarancji na wszystkie komponenty lampy polimeryzacyjnej SmartLite® Focus®, z wyjątkiem akumulatora. Akumulator jest objęty roczną gwarancją. Gwarancja rozpoczyna się w dniu zakupu. W okresie gwarancyjnym firma Dentsply Sirona usunie bezpłatnie wszelkie wady urządzenia wynikające z wad materiałowych lub wykonawczych poprzez naprawę lub wymianę części lub wymianę całego urządzenia według uznania firmy Dentsply Sirona.

Nie są objęte niniejszą gwarancją: uszkodzenia wynikające z niewłaściwego użytkowania (praca przy niewłaściwym prądzie/napięciu, nieodpowiednim punkcie poboru mocy, zerwanie, czyszczenie w sposób inny niż zalecane metody), normalne zużycie i wady, które mają znikomy wpływ na wartość lub działanie urządzenia.

Niniejsza gwarancja traci ważność w przypadku napraw dokonywanych przez osoby nieupoważnione.

Niniejsza gwarancja obejmuje każdy kraj, w którym urządzenie jest dostarczane przez firmę Dentsply Sirona lub jej wyznaczonego dystrybutora i w którym żadne ograniczenia importowe ani przepisy prawne nie utrudniają lub uniemożliwiają przeprowadzenie serwisu w ramach gwarancji.

Serwis w ramach niniejszej gwarancji nie ma wpływu na datę wygaśnięcia gwarancji. Gwarancja na części lub całe urządzenia, które są wymieniane, wygasa wraz z wygaśnięciem gwarancji na to urządzenie.

W przypadku reklamacji tego urządzenia należy zwrócić kompletne urządzenie (ładowarkę i lampę polimeryzacyjną LED) wraz z fakturą sprzedawcy lub przesłać je do najbliższego centrum serwisowego Dentsply Sirona.

Wszelkie inne roszczenia, w tym roszczenia odszkodowawcze wynikające z niniejszej gwarancji są wykluczone, chyba że nasza odpowiedzialność jest prawnie obowiązkowa.

7 Korespondencja

1. Następujące numery należy podawać zawsze w korespondencji:
 - Numer zamówienia
 - Numer seryjny
2. Każdy poważny incydent powiązany z produktem należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi zgodnie z lokalnymi przepisami.

SmartLite® Focus®

Polymerační LED lampa v podobě pera

UPOZORNĚNÍ: Pouze pro dentální použití.

Obsah	Strana
1 Popis produktu	142
2 Poznámky ohledně bezpečnosti	144
3 Podrobný návod	146
4 Hygiena a údržba	147
5 Údržba.....	152
6 Informace o opakované objednávce, technické údaje, záruční podmínky	153
7 Korespondence.....	155
A. Addendum SmartLite® Focus®.....	241

1 Popis produktu

Polymerační lampa **SmartLite® Focus®** je bezšňůrové LED světelné polymerizační a osvětlovací zařízení v podobě pera, používané vyškolenými dentálními odborníky v zubních ordinacích nebo v zubních laboratořích.

Polymerační lampa **SmartLite® Focus®** se vyznačuje:

- Malou velikostí a lehkou ergonomickou konstrukcí.
- Kompaktním bezšňůrovým designem s pohodlnými manipulačními funkcemi a vyměnitelným akumulátorem.
- Inteligentní mechanismus dobíjení akumulátoru v zásadě s trvalou provozní dostupností lampy.
- Individuálně nastavitelný LED hrot, kterým lze otáčet o 330°.
- Designem LED hrotu, který zajišťuje vynikající intraorální přístup.
- Polymerizační plochou (plocha opticky efektivního průřezu) o průměru minimálně 7,5 mm.
- Až 20 sekundovou polymerační dobou na aktivaci s akustickým signálem každých 10 sekund.
- Pokročilým systémem správy vytápění, který omezuje teplotu LED hrotu.

1.1 Indikace

- Světelná polymerace dentálních materiálů, který polymeruje při vlnové délce 460-490 nm.

1.2 Kontraindikace

- Použijte u pacientů náchylných k fotobiologickým reakcím (včetně pacientů se solární kopřivkou nebo erytro-poetickou protoporfyrií) nebo u pacientů, kteří v současnosti podstupují léčbu fotosenzitizujícími léčivými přípravky.

1.3 Polymerační lampa SmartLite® Focus® 1 – obsluha na jeden pohled

1.3.1 Tlačítko ZAPNUTO/VYPNUTO 1.1

- Začíná nebo přerušuje 20 sekundový polymerační cyklus.

1.3.2 Světlo akumulátoru

- **Nepřetržitě svítí zelená 1.2** (signalizováno pouze v případě, že je rukojeť polymeračního cyklu SmartLite® Focus® vložena do nabíjecí kolébky 3) polymerační lampa SmartLite® Focus® je plně nabitá.
- **Přerušovaně svítí zelená 1.2** (signalizováno pouze v případě, že je rukojeť polymeračního cyklu SmartLite® Focus® vložena do nabíjecí kolébky 3) polymerační lampa SmartLite® Focus® je ve standardním nabíjecím režimu.
- **Rychle přerušovaně svítí zelená 1.2** (signalizováno pouze v případě, že je rukojeť polymeračního cyklu SmartLite® Focus® vložena do nabíjecí kolébky 3) polymerační lampa SmartLite® Focus® je v automatickém rychlém nabíjecím režimu.
- **Přerušovaně svítí žlutá 1.3**: SmartLite® Focus® je téměř vybitá a potřebuje dobít. Po prvním výskytu zbývá přibližně 1 minuta doby polymerace.
- **Trvale svítí žlutá 1.3**: polymerační lampa SmartLite® Focus® je zcela vybitá (nezbývá žádná polymerační doba) a potřebuje dobít.

1.3.3 Zvukové signály

- **Jedno bliknutí**: Na počátku polymeračního cyklu po polymerační době 10 sekund společně s přerušovaně svítícím modrou LED a když je polymerační lampa SmartLite® Focus® zcela nabitá.
- **Dvě bliknutí**: Po 20 sekundách následné doby polymerace. Polymerační lampa automaticky zhasne po 20 sekundách.
- **Opakované krátké bliknutí každých 7 sekund společně s přerušovaně blikajícím žlutým světlem akumulátoru**: Vyskytne se pouze v případě, že se zařízení vypne. Při prvním výskytu zbývá přibližně 1 minuta provozní doby. Zařízení potřebuje dobít.
- **Jedno dlouhé bliknutí společně s nepřerušovaně svítícím žlutým světlem akumulátoru**: Vyskytne se pouze v případě, že se zařízení vypne. Zařízení je plně vybité a potřebuje nabít.

2 Poznámky ohledně bezpečnosti

Dodržujte následující obecné poznámky ohledně bezpečnosti a speciální poznámky ohledně bezpečnosti v dalších kapitolách tohoto návodu k použití.



Symbol bezpečnostní výstrahy.

- Toto je symbol bezpečnostní výstrahy. Používá se jako výstraha před potenciálními nebezpečnými osobní újmou.
- Dodržujte všechny bezpečnostní zprávy, které následují po tomto symbolu, aby nedošlo k případné újmě.

2.1 Varování

Nikdy neupravujte polymerační lampu SmartLite® Focus® ani žádné z jejího vybavení. Jakákoliv úprava může narušit bezpečnost a účinnost.

2.1.1 Rukojeť SmartLite® Focus® 1

- Zajistěte, aby byly na polymerační hrot SmartLite® Focus® vždy bezpečně upevněny ochranné clony SmartLite® Focus® 6, aby nedošlo k náhodnému vdechnutí (ochrannou clonu SmartLite® Focus® pevně zatlačte do správné polohy, viz **Postup D**, kde naleznete podrobnosti).
- Vždy zajistěte, aby ochranné clony SmartLite® Focus® nezakrývaly aperturu lampy (viz **Obrázek D3** a **Obrázek D4**).
- Nepokoušejte se odstranit hrot LED z rukojeti, protože je připevněn trvale.
- Hrot LED, kterým lze otáčet o 330°. Hrotem LED se nepokoušejte plně otočit.
- Nepoužívejte zařízení, jako je tkáňový retraktor, protože to může poškodit spoj mezi LED hrotem a rukojetí.
- Nepoužívejte poškozené zařízení, například pokud, mimo jiné, bude skleněný kryt LED hrotu poškrábaný, rozlomený nebo bude chybět.
- Ochranné clony SmartLite® Focus® se časem opotřebují. Vyměňte vadnou clonu za náhradní clony zařazené do balení nebo dostupné jako náhradní náplň (viz také [6.1 Příslušenství]).
- Rukojeť nebo akumulátor by měli opravovat pouze autorizovaní technici.

2.1.2 Nabíjecí kolébka 3

- Uvnitř nabíjecí kolébky jsou přítomna nízká napětí (12 V stejnosměrných). Po připojení k napájecímu zdroji neotevírejte nabíjecí kolébku. Používejte pouze v suchém stavu. Pokud bude nabíjecí kolébka nebo rukojeť mokrá, nepoužívejte ji. Chraňte před zkratem mezi kontaktními kolíky na nabíjecí kolébce. Nabíjecí kolébku by měli opravovat pouze autorizovaní technici.
- Nepoužívejte pro napětí, která se liší od rozsahu vyznačeného na nabíjecí kolébce.
- Poznámka: Odpojte napájecí konektor 4 od napájecího zdroje předtím, než odpojíte napájecí konektor od napájecí kolébky.
- Nabíjecí kolébka musí být vždy umístěna mimo stomatologickou soupravu a je dovoleno se jí dotýkat pouze v čistých/dezinfikovaných rukavicích, aby nedošlo k vystavení účinku rozstříknutých nebo uniklých tělesných tekutin.
- Před vložením do nabíjecí kolébky se vždy ujistěte, že rukojeť byla zcela přepracována a důkladně vysušena.

2.1.3 Akumulátorový modul 2



Během používání a skladování chraňte akumulátorový blok před zkracováním.

2.2 Bezpečnostní opatření

Tento výrobek je určen pouze k použití konkrétním způsobem popsáním v tomto návodu k použití.

Jakékoliv používání tohoto výrobku v rozporu s tímto návodem k použití je na uvážení zubního lékaře a výhradně na jeho odpovědnost.

- Každý pacient s retinopatií v anamnéze by se před operací tímto prostředkem měl poradit se svým očním lékařem. Polymerační lampu SmartLite® Focus® používejte mimořádně opatrně a dodržujte všechna nezbytná bezpečnostní opatření (včetně nošení vhodných bezpečnostních brýlí, které filtrují světlo).
- Každý, kdo podstoupil operaci katarakty, může být na světlo zvláště citlivý a je zapotřebí mu doporučit, aby ošetření polymerační lampou SmartLite® Focus® neabsolvoval, pokud nebudou přijata adekvátní bezpečnostní opatření, jako je nasazení vhodných bezpečnostních brýlí, které filtrují světlo.
- Nepoužívejte polymerační lampu SmartLite® Focus®, která nebyla řádně přepracována. Polymerační lampu SmartLite® Focus® chraňte před kontaminací pomocí jednorázových pouzder SmartLite®. Pouzdra SmartLite® jsou určena pouze k jednorázovému použití. Po použití zlikvidujte. Nepoužívejte pouzdra opakovaně u jiných pacientů, předejdete tak křížové kontaminaci.
- Pro elektrické zdravotnické prostředky platí zvláštní bezpečnostní opatření, která je třeba dodržovat.¹ Nepoužívejte mobilní telefony ani jiné přenosné komunikační nástroje, protože by mohly narušovat funkci polymerační lampy SmartLite® Focus®.
- Nikdy nemiřte lampou přímo na nechráněné měkké tkáně, protože to může způsobit poranění nebo podráždění. Nemiřte lampou do očí. Světlo odražené z povrchu zubu může také poškodit zrak. Použijte oční ochranné clony SmartLite® Focus® dodávané s přístrojem nebo vhodné bezpečnostní brýle filtrující světlo.²
- Omezte působení světla na ošetřovanou plochu.
- Všechny dentální polymerační lampy do určité míry uvolňují teplo. Prodloužený provoz v místech v blízkosti dřeně a měkké tkáně může způsobit závažné poškození. Nepolymerujte stejný povrch zubu déle než 20 sekund v kuse. Pokud se to vyžaduje, polymerujte v přerušovaných intervalech, každý po 20 sekundách.
- Použití jakéhokoliv jiného příslušenství než příslušenství předepsaného v tomto návodu k použití může způsobit zvýšené emise nebo sníženou odolnost lampy SmartLite® Focus® a jejich součástí.
- Nepoužívejte v těsné blízkosti jiného zařízení a nepokládejte je na něj. Pokud bude použito v těsné blízkosti nebo s uložením na jiném zařízení nezbytné, bedlivě sledujte lampu SmartLite® Focus® a její součásti, abyste si ověřili normální provoz v této konfiguraci.

¹ Technické údaje (elektromagnetické emise a elektromagnetická odolnost) viz: www.dentsply.eu – kapitola: IFU/MSDS.

² Polymerační lampy SmartLite® Focus® je zařazena mezi zařízení rizikové skupiny 2 podle EN 62471.

3 Podrobný návod

3.1 Instalace a nabíjení (Postup A a Postup B)

1. Odstraňte podlahový panel 3.1 nabíjecí kolébky zdvižením podlahového panelu na jeho zadním konci (viz Obrázek B2).
2. Připojte konektor 4.1 do zásuvky nabíjecí kolébky 3.2 (viz Obrázek B3).
3. Uzavřete podlahový panel (viz Obrázek B4) a zapojte do zásuvky napájecí konektor 4.
4. Napájecí objímka použitá pro napájecí konektor je přístupná po celou dobu v případě nezbytného nouzového odpojení.
5. Zasuňte akumulátorový blok 2 do rukojeti SmartLite® Focus® 1 (viz Obrázek A2 a Obrázek A3). Akumulátorový blok SmartLite® Focus® je předem nabíjen a připravený k použití při zakoupení.
6. Chcete-li akumulátor vyměnit, zasuňte rukojeti 1 do nabíjecí kolébky 3 (viz Obrázek B5). Světlo akumulátoru bude svítit přerušovaně zeleně, což signalizuje, že akumulátor dobíjí.

Režim automatického rychlého dobíjení SmartLite® Focus® umožňuje minimálně 5minutovou provozní dobu po 10 minutách dobíjení.

3.2 Provoz

1. Chraňte hrot LED před hrubou kontaminací pomocí jednorázových pouzder SmartLite® (viz Postup C).
2. Použijte ochranné clony SmartLite® Focus® dodávané s přístrojem v kombinaci s namontovanými pouzdry SmartLite® nebo použijte vhodné bezpečnostní brýle (viz Postup D). Zajistěte, aby byly na polymerační hrot SmartLite® Focus® vždy bezpečně upevněny ochranné clony SmartLite® Focus®, aby nedošlo k náhodnému vdechnutí (ochrannou clonu SmartLite® Focus® pevně zatlačte do správné polohy). Vždy zajistěte, aby oční clony SmartLite® Focus® byly správně namontovány na SmartLite® Focus® bez zakrytí apertury světla (viz Obrázek D3 a Obrázek D4).
3. Seřídte hrot LED: Hrot LED lze otočit o 330°, čímž lze individuálně nastavit polohu emise světla. Hrot LED musí být seřízen do takového úhlu, který umožňuje optimální polymeraci náhrady. Hrot LED je nutné **umístit co nejbližší k výplni**.
4. Polymerizace: Nakrátko stiskněte tlačítko ZAPNUTO/VYPNUTO [1.3.1 Tlačítko ZAPNUTO/VYPNUTO]. Akustické provozní signály jsou popsány v [1.3.3 Akustické signály].
5. Před koncem 20 sekundového cyklu polymeračního cyklus kdykoliv zastavíte stisknutím tlačítka ZAPNUTO/VYPNUTO. Chcete-li polymerovat výplňový materiál, který vyžaduje delší polymerační dobu než 20 sekund, opakujte aktivaci stisknutím tlačítka ZAPNUTO/VYPNUTO po ukončení každého 20 sekundového polymeračního cyklu (viz také [2.2 Bezpečnostní opatření]).
6. Polymerační časy pro řadu materiálů Dentsply Sirona jsou uvedeny v dodávaném Polymeračním průvodci. Při používání jiných produktů postupujte podle návodů k používání příslušného produktu.

4 Hygiena a údržba

Křížová kontaminace.



Infekce.

- Výrobky k jednorázovému použití nepoužívejte opakovaně. Zlikvidujte v souladu s místními předpisy.
- Bariéra je navržena k jednorázovému použití a musí se zlikvidovat po každém použití v souladu s místními předpisy. Bariéra není náhradou za čištění, dezinfekci a sterilizaci.
- Opakovaně použitelné výrobky přepracujte dále popsáním postupem.

OZNÁMENÍ

Nesprávná čistící a dezinfekční metoda.

Poškození zařízení.

1. Nenamáčejte do kapalin.
2. Nečistěte ani nedezinfikujte pomocí roztoků obsahujících pomerančový olej, aceton, chlorový bělicí prostředek/chlornan sodný nebo peroxid vodíku. Nepoužívejte následující přípravky: Optim 33 TB, CaviCide1, Discide Ultra, CaviWipes.
3. Vyjímání bloku akumulátorů při pravidelném čištění a dezinfekci se nedoporučuje.
4. Zahajte přepracování do 1 hodiny po použití.
5. Před vložením rukojeti do nabíjecí kolébky musí být rukojeť i nabíjecí kolébka dokonale suché.

Pro ruční čištění a dezinfekci:

1. Zlikvidujte použité rukavice podle místních předpisů.
2. Dezinfikujte si ruce vhodným baktericidním, virucidním a fungicidním dezinfekčním roztokem rukou podle místních předpisů. Používejte podle návodu k použití výrobce dezinfekčního roztoku.
3. Použijte nový čistý pár vyšetřovacích rukavic.

Křížová kontaminace.



Infekce.

- Před vložením do nabíjecí kolébky se vždy ujistěte, že rukojeť byla zcela přepracována a důkladně vysušena.
- Nabíjecí kolébka by se měla přepracovat co nejdříve po expozici pokropení nebo rozstříknutí tělesnými tekutinami nebo po styku s kontaminovanými rukama nebo kontaminovanou rukojetí lampy.

Elektrický zkrat nebo nebezpečná vadná funkce.



Poranění.

- Zabezpečte rukojeť proti průniku kapaliny během čištění a dezinfekce.
- Nepokoušejte se odstranit hrot LED z rukojeti, protože je připevněn trvale.

Pokyny pro čištění a dezinfekci rukojeti lampy a nabíjecí kolébky SmartLite® Focus®	
Varování	<ul style="list-style-type: none"> • Ochrannou clonu SmartLite® Focus® je nutné odstranit a vyčistit/dezinfikovat/sterilizovat, jak je dále uvedeno. Rukojeť lampy SmartLite® Focus® a nabíjecí kolébku není možné sterilizovat v autoklávu. • Pro rukojeť a nabíjecí kolébku je vhodná střední úroveň dezinfekce. • Neautoklávuje v parním autoklávu. • Nečistěte/nedezinfikujte v automatické myčce/dezinfektoru. • Nenamáčejte do kapaliny. • Odpojte zástrčku napájecího zdroje z napájecí zásuvky a jednotky napájecí kolébky před čištěním/dezinfekcí.
Omezení pro přepracování	<ul style="list-style-type: none"> • Opakované přepracování má minimální dopad na tyto nástroje. Ukončení životnosti je normálně stanoveno podle opotřebení a poškození kvůli užívání. • Prostředek lze přepracovávat až 6000 krát. • Metody dezinfekce/sterilizace namočením do kapaliny za studena, chemická sterilizace parou a sterilizace suchým teplem nebyly testovány ani validovány z hlediska účinnosti a jejich použití se nedoporučuje.
Místo použití	<ul style="list-style-type: none"> • Odstraňte ochrannou bariéru a zlikvidujte podle místních předpisů. • Důkladně otřete velké znečištění jednorázovou látkovou/papírovou utěrkou v kombinaci s roztokem tuberkulocidní, kvartérní amoniové sloučeniny s obsahem alkoholu s registrovaným použitím k čištění, např. dezinfekční/čisticí/deodorační utěrky VoloWipes® nebo čisticím roztokem s neutrálním pH bez fosfátů (např. Dr. Schumacher Instru Plus [3%]). • Odstraňte ochrannou clonu lampy SmartLite® Focus®. Přepracuje dále uvedeným způsobem. • Neodstraňujte blok akumulátorů z rukojeti lampy. Nepokoušejte se rozebrat rukojeť lampy nebo nabíjecí kolébku. • Doporučuje se prostředek přepracovat co nejdříve po použití. • Zahajte přepracování do 1 hodiny po použití. • Nabíjecí kolébka by se měla přepracovat co nejdříve po expozici pokropení nebo rozstříknutí tělesnými tekutinami nebo po styku s kontaminovanými rukama nebo kontaminovanou rukojetí lampy.
Ochranná obálka/přeprava	Bez konkrétních požadavků. Zacházejte s ním s opatrností.
Čištění a dezinfekce: automatická	K přepracování rukojetí lampy SmartLite® Focus® nebo nabíjecí kolébky nepoužívejte automatickou myčku/dezinfektoru. Došlo by tak k poškození součástí.

Čištění: Ruční	<p>1. Rukojeť a nabíjecí kolébka lampy SmartLite® Focus® se musí očistit kartáčováním předem naimpregnovanou utěrkou nebo jednorázovým ručníkem namočeným v tuberkulocidní, kvartérmí amoniové sloučenině s obsahem alkoholu s registrovaným použitím k čištění (např. dezinfekční/čisticí/deodorační utěrky VoloWipes®) schválené podle místních předpisů nebo čisticím roztokem s neutrálním pH bez fosfátů (např. Dr. Schumacher Instru Plus [3%]) a použít podle návodu k použití výrobce čisticího prostředku, dokud se neodstraní viditelné zbytky. Odstraňte veškeré viditelné znečištění, zajistěte, aby kapalina pronikla do všech štěrbin. Roztok nesmí proniknout do skříně. Použité utěrky zlikvidujte. Lze použít přídatné utěrky.</p> <p>2. Nechte zařízení na vzduchu vyschnout.</p>
Dezinfekce: Ruční (střední úroveň)	<p>1. Po čištění důkladně oťřete všechny povrchy prostředku novou látkou k jednorázovému použití navlhčenou v tuberkulocidní kvartérmí amoniové sloučenině s obsahem alkoholu, např. dezinfekční/čisticí/deodorační utěrky VoloWipes®, BBraun Meliseptol® Rapid, schválené podle místních předpisů a použijte podle návodu k použití výrobce čisticího prostředku. Zvláštní pozornost věnujte drážkám, místům okolo knoflíků, okénka a štěrbin.</p> <p>2. Nechte zařízení na vzduchu vyschnout.</p> <p>3. Zařízení oťřete sterilní čistým hadříkem nepouštějícím vlas navlhčeným v destilované vodě.</p> <p>4. Zvláštní pozornost věnujte švům a vložkám zařízení.</p>
Obal	<p>Bez konkrétních požadavků.</p>
Sterilizace	<p>Sterilizace není povolena. Nebyly validovány žádné metody. Součásti nevystavujte působení páry v autoklávu ani nenamáčejte do kapalného chemického sterilizačního činidla. Došlo by tak k poškození součástí.</p>
Sušení	<p>Zařízení oťřete do sucha sterilní čistým hadříkem nepouštějícím vlas. Před uložením nechte součásti na vzduchu plně uschnout.</p>
Údržba	<p>Vizuálně zkontrolujte, abyste si ověřili, že byla odstraněna veškerá kontaminace.</p> <p>Vizuálně zkontrolujte, zda není poškozený napájecí zdroj a šňůra. Součásti, které jsou poškozené, opotřebované nebo deformované je nutné zlikvidovat nebo vyměnit.</p> <p>Nedoporučuje se žádná další údržba ani mazání.</p>
Uchovávání	<p>Rukojeť lampy SmartLite® Focus® a nabíjecí kolébku uchovávejte při pokojové teplotě, chraňte před vodou nebo nadměrnou vlhkostí.</p>
Kontaktní údaje výrobce	<p>Ve Spojených státech volejte společnost Dentsply Sirona na číslo 1-302-422-4511. V místech mimo Spojené státy se obračete na kontaktní osobu u místního zástupce společnosti Dentsply Sirona.</p>

Pokyny pro čištění, dezinfekci a sterilizaci ochranné clony lampy SmartLite® Focus®	
Varování	<ul style="list-style-type: none"> • Tento návod je určen POUZE pro ochrannou clonu lampy. Rukojeť a nabíjecí kolébku je zapotřebí dezinfikovat podle postupů uvedených v bodě „Pokyny pro čištění a dezinfekci rukojeti lampy SmartLite® Focus®, nabíjecí kolébky“ shora. • Ochrannou clonu SmartLite® Focus® je nutné odstranit a vyčistit/dezinfikovat/sterilizovat, jak je dále uvedeno. Rukojeť lampy SmartLite® Focus® a nabíjecí kolébku není možné sterilizovat v autoklávu. • Sterilizace v autoklávu parou je pro ochrannou clonu lampy vhodná. • Teplota zařízení nesmí překročit 137 °C.
Omezení pro přepracování	<ul style="list-style-type: none"> • Opakované přepracování má minimální dopad na tyto nástroje. Ukončení životnosti je normálně stanoveno podle opotřebení a poškození kvůli užívání. • Prostředek lze přepracovávat až 60 krát. • Metody dezinfekce/sterilizace namočením do kapaliny za studena, chemická sterilizace parou a sterilizace suchým teplem nebyly testovány ani validovány z hlediska účinnosti a jejich použití se nedoporučuje.
Místo použití	<ul style="list-style-type: none"> • Odstraňte ochrannou bariéru a zlikvidujte podle místních předpisů. • Odstraňte nadměrné znečištění jednorázovou látkovou/papírovou utěrkou v kombinaci s pH neutrálním, čistícím roztokem neobsahujícím fosforečnany (např. roztok Dr. Schumacher Instru Plus [3%]). • Odstraňte ochrannou clonu lampy SmartLite® Focus®. Přepracujte dále uvedeným způsobem. Rukojeť a nabíjecí kolébku přepracujte podle postupů uvedených v bodě „Pokyny pro čištění a dezinfekci rukojeti lampy SmartLite® Focus®, nabíjecí kolébky“ shora. • Doporučuje se prostředek přepracovat co nejdříve po použití. • Zahajte přepracování do 1 hodiny po použití.
Ochranná obálka/přeprava	Bez konkrétních požadavků. Zacházejte s ním s opatrností.
Čištění a dezinfekce: automatická	<p>Teplý dezinfekční přístroj: Technické údaje výrobce podle DIN EN ISO 15883. Čistící program (s hodnotou A0 > 600 nebo nejméně 1 min při 90 °C), jak je předepisuje výrobce v pokynech k obsluze.</p> <p>Dodržujte doporučení výrobce pro použití detergentu a neutralizačního činidla, dodržujte koncentrace a kontaktní časy.</p>
Čištění: ruční	<p>Jako alternativa k automatickému čištění a dezinfekci se ochranná clona SmartLite® Focus® musí vyčistit kartáčem v horké vodě a ponořit do čistícího roztoku detergentu o neutrálním pH, který neobsahuje fosforečnany (např. roztok Dr. Schumacher Instru Plus [3%]).</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Ponořte ochrannou clonu SmartLite® Focus® do roztoku detergentu. Vyčistěte měkkým kartáčem. 2. Oplachujte tekoucí pitnou vodou. 3. Osušte jednorázovou látkou, která neuvolňuje vlákna.

Dezinfekce: Ruční (střední úroveň)	<ol style="list-style-type: none"> Po čištění důkladně otřete všechny povrchy prostředku látkou k jednorázovému použití navlhčenou v tuberkulocidní kvartérní amoniové sloučenině s obsahem alkoholu (např. B Braun Meliseptol® Rapid). Důkladně vydezinfikujte povrch navlhčenou látkou, zvláštní pozornost věnujte všem dutinám a otvorům. Celý povrch musí zůstat zvlhčený po celou požadovanou kontaktní dobu v souladu s návodem k použití výrobce dezinfekčního roztoku. Oplachujte tekoucí pitnou vodou 30 sekund. Osušte jednorázovou látkou, která neuvolňuje vlákna.
Obal	Smí se použít papírové/plastové sáčky pro sterilizaci parou (např. sterilizační sáčky AssurePlus®), ale není to povinné.
Sterilizace	<p>Po čištění a dezinfekci se vyžaduje sterilizace parou v autoklávu. Prevakuaová parní sterilizace:</p> <ul style="list-style-type: none"> Úplný cyklus: 134 °C po 3 minuty 30 sekund. <p>Postupujte podle pokynů výrobce pro vkládání a provozní cyklus.</p>
Sušení	<p>Použijte sušicí cyklus autoklávu, minimálně 5 minut. Před uložením nechte součásti na vzduchu plně uschnout.</p>
Údržba	<p>Vizuálně zkontrolujte, abyste si ověřili, že byla odstraněna veškerá kontaminace. Pokud bude mít ochranná clona změnu barvy, bude poškozený, opotřebovaný nebo deformovaný, je nutné jej zlikvidovat. Nedoporučuje se žádná další údržba ani mazání.</p>
Uchovávání	<p>Sterilizovanou ochrannou clonu lampy uchovávejte při pokojové teplotě, chraňte před vodou nebo nadměrnou vlhkostí. Zabalené nástroje autoklávané parou by měly zůstat zabalené, dokud nebudou připraveny k použití. Před následným opakovaným použitím zkontrolujte sterilizační sáček a ochrannou clonu. Pokud dojde k porušení neporušenosti sterilizačního sáčku, ochranná clona se musí před použitím přepracovat. Nástroje, které se autoklávuují parou vybalené, je nutné použít okamžitě. Rukojeť lampy a nabíjecí kolébka by se měly před skladováním čistit, dezinfikovat a, sušit v souladu s pokyny uvedenými v bodě shora.</p>
Kontaktní údaje výrobce	Ve Spojených státech volejte společnosti Dentsply Sirona na číslo 1-302-422-4511. V místech mimo Spojené státy se obraťte na kontaktní osobu u místního zástupce společnosti Dentsply Sirona.

Náhodný povrchový styk napájecího zdroje a šňůry s vodou, mýdlem nebo dezinfekčním roztokem nemocničního typu obsahujícím vodu tělo materiál konstrukce. Do skříně nesmí vniknout žádný roztok.

5 Údržba

5.1 Sledování světelného výkonu

1. LED apertura musí být čistá a bez škrábanců, jinak dojde ke snížení světelného výkonu, který tak může být nedostatečný ke správné polymeraci materiálu.
2. Světelnou intenzitu lampy SmartLite® Focus® je nutné často kontrolovat, aby se zajistila vhodná polymerace, a to pomocí komerčně dostupného radiometru. Protože se radiometry velmi liší, doporučuje se následující postup.
3. Po dodání SmartLite® Focus® zkontrolujte světelnou intenzitu radiometrem dle vlastního výběru a hodnotu zaznamenejte. Tato počáteční hodnota slouží pouze jako reference a nemusí představovat skutečnou světelnou intenzitu.
4. Pro následné monitorování znovu otestujte intenzitu světla se stejným radiometrem, který byl použit pro počáteční referenční hodnotu, a porovnejte ji s referenční intenzitou.
5. Pokud hodnota radiometru poklesne pod referenční intenzitu, světelnou účinnost lze ověřit pomocí i.Cure. Na list papíru na rovném povrchu umístěte i.Cure. Zvolte segment i.Cure podle požadované výšky kroku (nezapomeňte, že výška kroku by měla být pro potvrzení dvojnásobkem hloubky polymerace). Vyplňte kompozitem. Držte SmartLite® Focus® v těsné blízkosti horní apertury a polymerujte. Pokud proběhne polymerace materiálu na dolní apertuře (tj. nelze jej seškrábnout plastovou špachtlí), hloubka polymerace se podle ISO 4049:2009 rovná polovině zvolené výšky kroku. Pokud bude test i.Cure úspěšný, SmartLite® Focus® je připravena k použití.
6. Nepokračujte v používání SmartLite® Focus®, pokud budou oba světelné výstupy pod referenční intenzitou a test i.Cure bude neúspěšný.

5.2 Akumulátor 2

- Akumulátor je vybaven technologií nízkého samovybití, což přináší dlouhodobou provozní životnost.
- Akumulátor je předem nabitý a připravený k použití při zakoupení. Nabíjení před prvním použitím může zlepšit počáteční provozní dobu, ale není povinné.
- Když bude světlo akumulátoru přerušované **zeleně** svítit 1.2, akumulátor se nabíjí. Po dokončení nabíjení zůstane světlo akumulátoru svítit zeleně bez přerušení. Akumulátor se musí přibližně 3 hodiny plně nabíjet. SmartLite® Focus® má technologii inteligentního dobíjení. V závislosti na stavu akumulátoru SmartLite® Focus® automaticky vybere mezi režimem automatického rychlého nabíjení (rychle blikající zelené světlo) a režimem standardního nabíjení (blikající zelené světlo).
- Režim automatického rychlého dobíjení SmartLite® Focus® umožňuje minimálně 5minutovou provozní dobu po 10 minutách dobíjení.
- Když světlo akumulátoru **žlutě bliká (rychle)** 1.3, akumulátor se musí dobít. Po prvním výskytu zbývá přibližně 1 minuta doby polymerace na dokončení léčby. Světelný výkon není během tohoto období snížen. Po uplynutí této doby se zařízení automaticky vypne a kontrolka akumulátoru zůstává trvale **žlutá**, což ukazuje na potřebu dobít.
- Pokud chcete vyměnit blok akumulátorů 2, uvolněte blok akumulátorů jemným zasunutím šroubováku do otvoru na spodním zadním konci rukojeti. K uvolnění bloku akumulátorů stačí šroubovák, blok akumulátorů vyjměte prsty, jak je uvedeno na **Obrázek A4** a **Obrázek A5**. Nepoužívejte šroubovák jako páku, aby nedošlo k poškození rukojeti SmartLite® Focus®.

6 Informace o opakované objednávce, technické údaje, záruční podmínky

6.1 Příslušenství

Příslušenství	Číslo opakované objednávky
Akumulátorový blok SmartLite® Focus® ②	644.50.021
Pouzdra SmartLite® ⑤	644.50.030
Ochranné clony SmartLite® Focus® ⑥	644.50.040
Napájecí konektor SmartLite® Focus® včetně adaptérů ④	644.50.050
Nabíjecí kolébka SmartLite® Focus® ③	644.50.070
i.Cure	644.40.054

6.2 Sériové číslo

Rukojeť a akumulátorový blok mají odlišná sériová čísla. Sériové číslo rukojeti najdete uvnitř rukojeti po vyjmutí bloku akumulátorů. Sériové číslo bloku akumulátorů je uvedeno na bloku akumulátorů.

Sériové číslo (SN) je nutné uvádět ve veškeré korespondenci, která vyžaduje určení totožnosti výrobku.

Formát sériového čísla nabíjecí kolébky SmartLite®:	SLXX	xxxxx
Formát sériového čísla rukojeti SmartLite® Focus®:	SFXX	xxxxx
Formát sériového bloku akumulátorů SmartLite® Focus®:	SFBXX	xxxxx

6.3 Technické údaje a třída zařízení

Poznámka ohledně prostředí



Likvidace zařízení a akumulátoru:

Tento prostředek je dodáván s nikel metal hydridovým akumulátorem. Prostředek a akumulátor se nesmí likvidovat jako normální domácí odpad.

V zájmu ochrany životního prostředí likvidujte prostředek a akumulátor podle místních pokynů či předpisů na ochranu životního prostředí.

Přípojka střídavého napájení: 100 V...240 V/~ 50 Hz...60 Hz

Příkon: Maximálně 14 W

Třída zařízení: Zařízení třídy II

Dodržujte návod k použití:

Ochrana proti vniknutí kapalin do rukojeti: IPX4

Provoz: Teplota prostředí:
Od 10 °C do +30 °C
Relativní vlhkost: od 20% do 90%

Uchování: Teplota prostředí:
Od -10 °C do +35 °C

Přeprava:	Teplota prostředí: Od -10 °C do +50 °C
Výkonnost akumulátoru:	<ul style="list-style-type: none"> • Technologie nízkého samovybití přináší dlouhodobou provozní životnost. • Akumulátor je předem nabitý a připravený k použití při zakoupení. • Doba nabití akumulátoru: přibližně 3 hodiny. • Režim automatického rychlého dobíjení: umožňuje minimálně 5 minutovou provozní dobu po 10 minutách dobíjení.

Nadproud/teplota akumulátoru ochrana: Opakovatelně nastavitelná pojistka

Dioda emitující světlo: 3 W LED

Průměrná světelná intenzita: Přibližně 1000 mW/cm²

Rozsah vlnových délek špičkového výkonu: Od 460 nm do 490 nm (maximum intenzity okolo 475 nm)

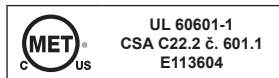
Rozměry rukojeti jednotky: Délka: 240 mm
Šírka: 31 mm

Hmotnost jednotky: Rukojeť s akumulátorem: 90 gramů
Nabíjecí kolébka s napájecím konektorem: 200 gramů

Splňuje následující směrnice/normy:

93/42/EHS	Směrnice Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích ve znění směrnice 2007/47/ES, příloha 1
2011/65/EU	Omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních
IEC 60601-1	2012 – Zdravotnické elektrické přístroje (Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost)
IEC 60601-1-2	2012 – Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-2: Obecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Elektromagnetická rušení – Požadavky a zkoušky
ISO 10650	2015 – Stomatologie – Aktivní aktivátory polymerizace
IEC 62471	2006 – Fotobiologická bezpečnost světelných zdrojů a soustav světelných zdrojů

Polymerační lampa SmartLite® Focus® splňuje požadavky normy:



6.4 Záruční podmínky

Společnost Dentsply Sirona poskytuje 2 letou záruku na všechny součásti polymerační lampy SmartLite® Focus® s výjimkou akumulátoru. Na akumulátor se vztahuje 1 letá záruka. Záruka začíná platit dnem zakoupení. V záruční době společnost Dentsply Sirona odstraní zdarma jakékoliv vady na zařízení, které jsou důsledkem vady na materiálu či dílenském provedení, a to buď opravou, výměnou dílů, nebo výměnou celého zařízení podle uvážení společnosti Dentsply Sirona.

Tato záruka se nevztahuje na škodu vzniklou nevhodným použitím (provoz při nesprávném proudu/napětí, nevhodný výkonový bod, rozlomení, čištění jinými než doporučenými metodami), běžným opotřebením a závadami, které mají zanedbatelný dopad na hodnotu nebo provoz zařízení.

Tato záruka je neplatná v případě oprav prováděných neoprávněnými osobami.

Tato záruka platí pro každou zemi, kam toto zařízení dodává společnost Dentsply Sirona nebo jí jmenovaný distributor a kde poskytnutí servisu podle záruky nebrání žádná dovozní omezení ani právní předpisy a ani jej neznemožňují.

Servis podle této záruky neovlivňuje dobu platnosti záruky. Záruka na částech nebo celých zařízeních, která budou vyměněna, končí s vypršením platnosti záruky na toto zařízení.

V případě reklamace tohoto prostředku vracejte kompletní prostředek (nabíjecí jednotka a polymerační LED lampa) společně s fakturou vašemu prodejci, případně jej zašlete do nejbližšího servisního střediska Dentsply Sirona.

Všechny ostatní nároky včetně nároků na odškodnění vzniklé na základě této záruky jsou vyloučeny, pokud naše odpovědnost nebude povinná ze zákona.

7 Korespondence

1. V případě korespondence je potřebné uvést následující čísla:
 - Číslo objednávky
 - Sériové číslo
2. Jakýkoliv závažný incident v souvislosti s výrobkem je nutno hlásit výrobci a kompetentnímu orgánu podle právních předpisů.

© Dentsply Sirona 2020-10-05

SmartLite® Focus®

Ceruzková polymerizačná lampa vybavená LED

UPOZORNENIE: Výhradne na stomatologické použitie.

Obsah	Strana
1 Popis produktu	156
2 Bezpečnostné poznámky	158
3 Pokyny krok za krokom.....	160
4 Hygiena a údržba	161
5 Údržba.....	166
6 Informácie na opakované objednávanie, technické údaje, záručné podmienky	167
7 Korešpondencia.....	169
A. Addendum SmartLite® Focus®.....	241

1 Popis produktu

Polymerizačná lampa **SmartLite® Focus®** je bezdrôtová ceruzková polymerizačná lampa vybavená LED diódami určená na použitie vyškolenými stomatologickými pracovníkmi v stomatologických ambulanciách alebo zubných laboratóriách.

Polymerizačná lampa **SmartLite® Focus®** má nasledujúce vlastnosti:

- Malá a ľahká ergonomická konštrukcia.
- Kompaktná bezdrôtová konštrukcia s pohodlným ovládaním a výmennou súpravou batérií.
- Inteligentný mechanizmus nabíjania batérií s prakticky stálou prevádzkovou dostupnosťou svetelného zdroja.
- Individuálne nastaviteľné špičky vybavené LED diódami, s možnosťou otáčania o 330°.
- Konštrukcia špičiek vybavených LED umožňuje vynikajúci intraorálny prístup.
- Polymerizačná plocha (optická efektívna prierezová plocha) s priemerom najmenej 7,5 mm.
- Až 20-sekundová polymerizačná doba na jednu aktiváciu so zvukovým signálom každých 10 sekúnd.
- Moderný systém riadenia tepla obmedzujúci teplotu špičiek vybavených LED.

1.1 Indikácie

- Svetelná polymerizácia stomatologických materiálov polymerizovaných vlnovou dĺžkou 460-490 nm.

1.2 Kontraindikácie

- Použitie u pacientov náchylných na fotobiologické reakcie (vrátane pacientov so silnou urtikáriou alebo erytropoetickou protoporfýriou) alebo u pacientov podstupujúcich liečbu fotosenzibilizačnými liekmi.

1.3 Polymerizačná lampa SmartLite® Focus® 1 – rýchly prehľad prevádzky

1.3.1 Vypínač 1.1

- Spúšťa alebo zastavuje 20-sekundový polymerizačný cyklus.

1.3.2 Kontrolka batérie

- **Svietiaca zelená 1.2** (iba keď je polymerizačný svetelný nastaviec SmartLite® Focus® vložený do nabíjacieho stojana 3): polymerizačná lampa SmartLite® Focus® je úplne nabitá.
- **Blikajúca zelená 1.2** (iba keď je polymerizačný svetelný nastaviec SmartLite® Focus® vložený do nabíjacieho stojana 3): polymerizačná lampa SmartLite® Focus® je v režime štandardného nabíjania.
- **Rýchlo blikajúca zelená 1.2** (iba keď je polymerizačný svetelný nastaviec SmartLite® Focus® vložený do nabíjacieho stojana 3): polymerizačná lampa SmartLite® Focus® je v režime automatického rýchleho nabíjania.
- **Blikajúca žltá 1.3**: lampa SmartLite® Focus® je takmer vybitá a je nutné dobiť ju. Pri prvom výskyte zostáva približne 1 minúta polymerizačnej doby.
- **Svietiaca žltá 1.3**: polymerizačná lampa SmartLite® Focus® je úplne vybitá (nezostáva žiadna polymerizačná doba) a je nutné znovu ju nabiť.

1.3.3 Zvukové signály

- **Jedno pípnutie**: na začiatku polymerizačného cyklu po uplynutí 10 sekúnd polymerizácie pri blikajúcej modrej kontrolke LED a keď je polymerizačná lampa SmartLite® Focus® úplne nabitá.
- **Dve pípnutia**: po 20 sekundách pokračujúcej polymerizácie. Polymerizačná lampa po 20 sekundách automaticky zhasne.
- **Opakované krátke pípnutie každých 7 sekúnd v kombinácii s blikajúcou žltou kontrolkou batérie**: iba keď je zariadenie vypnuté. Pri prvom výskyte zostáva približne 1 minúta prevádzkovej doby. Zariadenie je nutné dobiť.
- **Jedno dlhé pípnutie v kombinácii so svietiacou žltou kontrolkou batérie**: iba keď je zariadenie vypnuté. Zariadenie je úplne vybité a je nutné dobiť ho.

2 Bezpečnostné poznámky

Nezabúdajte na nasledujúce všeobecné bezpečnostné poznámky a na zvláštne bezpečnostné poznámky v iných kapitolách tohoto návodu na použitie.



Bezpečnostný výstražný symbol.

- Toto je bezpečnostný výstražný symbol. Upozorňuje na potenciálne riziká poranenia osôb.
- Dodržujte všetky bezpečnostné správy za týmto symbolom, aby ste predišli možnému poraneniu.

2.1 Varovania

Nikdy neupravujte lampu SmartLite® Focus® ani jej príslušenstvo. Akákoľvek úprava môže narušiť bezpečnosť a účinnosť.

2.1.1 Nadstavec SmartLite® Focus® 1

- Vždy si overte, že štíty SmartLite® Focus® 6 sú bezpečne upevnené k systému SmartLite® Focus®, aby nedošlo k náhodnému vdýchnutiu (pevne zatlačte štít SmartLite® Focus® do správnej polohy; podrobnosti uvádza **Postup D**).
- Vždy si overte, že štíty systému SmartLite® Focus® neprekrývajú svetelnú štrbinu (pozri **Obrázok D3** a **Obrázok D4**).
- Nesnažte sa odpojiť špičku vybavenú LED od nadstavca, sú spojené natrvalo.
- Špičku vybavenú LED je možné otáčať o 330°. Nesnažte sa špičku vybavenú LED otočiť o celých 360°.
- Nepoužívajte zariadenie ako tkanivový retraktor, keďže by mohlo dôjsť k poškodeniu spojenia medzi špičkou vybavenou LED a nadstavcom.
- Nepoužívajte poškodené zariadenie, napr. ak je, okrem iného, sklený kryt špičky vybavenej LED poškriabaný, zlomený alebo chýba.
- Štíty SmartLite® Focus® sa s postupom času opotrebujú. Poškodený štít vymeňte za náhradný, ktorý je súčasťou balenia alebo ktorý je možné zakúpiť ako náhradný diel (pozri takisto [6.1 Príslušenstvo]).
- Nadstavec alebo súpravu batérií smú opravovať iba autorizovaní technici.

2.1.2 Nabíjací stojan 3

- Vnútorne časti nabíjacieho stojana sú pod nízkym napätím (12 V DC). Neotvárajte nabíjací stojan, keď je pripojený k napájaciemu zdroju. Používajte iba v suchom prostredí. Nepoužívajte, ak sú nabíjací stojan alebo nadstavec mokré. Dávajte pozor, aby nedošlo ku skratu medzi kontaktnými kolíkmi v nabíjacom stojane. Nabíjací stojan smú opravovať iba autorizovaní technici.
- Nepoužívajte napätia mimo rozmedzia uvedeného na nabíjacom stojane.
- Poznámka: Napájací konektor 4 odpojte od zdroja napájania skôr, než odpojíte napájací konektor od nabíjacieho stojana.
- Vždy sa uistite, že nabíjací stojan je uložený mimo stomatologického zariadenia. Dotýkajte sa ho iba čistými/dezinfikovanými rukavicami, aby nebol vystavený kvapkám a rozprášeným telesným tekutinám.
- Vždy si overte, že nadstavec je úplne regenerovaný a starostlivo ho vysušte skôr, než ho vložíte do nabíjacieho stojana.

2.1.3 Súprava batérií 2



V priebehu použitia a skladovania dávajte pozor, aby nedošlo ku skratu súpravy batérií.

2.2 Bezpečnostné opatrenia

Tento produkt je určený na použitie výhradne v súlade so špecifickými pokynmi v tomto návode na použitie.

Akékoľvek použitie tohoto produktu nezodpovedajúce tomuto návodu na použitie závisí od zváženia stomatológa a on zaň preberá výhradnú zodpovednosť.

- Pred použitím tohto zariadenia by sa mala každá osoba s anamnézou retinopatie poradiť so svojím oftalmológom. Polymerizačnú lampu SmartLite® Focus® používajte zvlášť opatrne a dodržujte všetky potrebné bezpečnostné opatrenia (vrátane použitia vhodných bezpečnostných okuliarov filtrujúcich svetlo).
- Každá osoba po operácii katarakty môže byť zvlášť citlivá na svetlo. Neodporúčame jej podstúpiť ošetrovanie pomocou polymerizačnej lampy SmartLite® Focus®, ak nebudú zaistené primerané bezpečnostné opatrenia ako napr. použitie vhodných bezpečnostných okuliarov filtrujúcich svetlo.
- Polymerizačnú lampu SmartLite® Focus®, ktorá nebola náležite regenerovaná, nepoužívajte. Polymerizačnú lampu SmartLite® Focus® chráňte pred celkovou kontamináciou pomocou jednorazových návlakov SmartLite®. Návlaky SmartLite® sú určené výhradne na jednorazové použitie. Po použití zlikvidujte. Návlaky nepoužívajte znovu u iných pacientov, aby nedošlo ku krížovej kontaminácii.
- Pri použití elektrických zdravotníckych prístrojov dodržujte požadované bezpečnostné pokyny.¹ Nepoužívajte mobilné telefóny ani iné prenosné komunikačné zariadenia, keďže by mohli narušovať funkciu polymerizačnej lampy SmartLite® Focus®.
- Nikdy nesmerujte lampu priamo na nechránené mäkké tkanivá, mohlo by dôjsť k poraneniu alebo podráždeniu. Nemierte svetlo na oči. Svetlo odrazené od povrchu zubov môže takisto spôsobiť poranenie očí. Používajte štíty SmartLite® Focus® dodávané so zariadením alebo vhodné bezpečnostné okuliare filtrujúce svetlo.²
- Obmedzte pôsobenie svetla len na ošetrovanú oblasť.
- Všetky stomatologické polymerizačné lampy spôsobujú isté zahrievanie. Dlhšie použitie v miestach blízko drene a mäkkých tkanív môže spôsobiť závažné poškodenie. Nepolymerizujte ten istý povrch zuba viac než 20 sekúnd naraz. V prípade potreby polymerizujte v prerušovaných intervaloch po 20 sekundách.
- Použitie iného príslušenstva než určeného v návode na použitie môže viesť k zvýšeniu emisií alebo zníženiu odolnosti systému SmartLite® Focus® a jeho komponentov.
- Nepoužívajte v blízkosti iných zariadení ani ich neukladajte na seba. Ak je nutné použitie v blízkosti alebo uloženie na seba, starostlivo sledujte lampu SmartLite® Focus® a jej súčasti, aby ste si overili, či v tejto konfigurácii fungujú štandardne.

¹ Technické podrobnosti (elektromagnetické emisie a elektromagnetická odolnosť) uvádza stránka: www.dentsply.eu – kapitola: IFU/MSDS.

² Zariadenie SmartLite® Focus® je podľa normy EN 62471 klasifikované ako zariadenie rizikovej skupiny 2.

3 Pokyny krok za krokom

3.1 Inštalácia a nabíjanie (Postup A a Postup B)

1. Spodný panel 3.1 nabíjacieho stojana odpojte zdvihnutím podlahového panelu za zadný koniec (pozri Obrázok B2).
2. Konektor 4.1 pripojte k zásuvke nabíjacieho stojanu 3.2 (pozri Obrázok B3).
3. Zavrite podlahový panel (pozri Obrázok B4) a pripojte do napájacieho konektora 4.
4. Uistite sa, že elektrická zásuvka používaná pre napájací konektor je zakaždým dostupná pre prípad, že by bolo nutné ju ihneď odpojiť.
5. Do nadstavca 1 SmartLite® Focus® vložte súpravu batérií 2 (pozri Obrázok A2 a Obrázok A3).
Súprava batérií SmartLite® Focus® je pri zakúpení vopred nabitá a pripravená na použitie.
6. Batériu dobijete vložení nadstavca 1 do nabíjacieho stojana 3 (pozri Obrázok B5). Kontrolka batérie bude pri nabíjaní blikať zeleným svetlom.

Režim automatického rýchleho nabíjania SmartLite® Focus® poskytne po 10 minútach nabíjania najmenej 5 minút prevádzkovej doby.

3.2 Prevádzka

1. Špičku vybavenú LED chráňte pred celkovou kontamináciou pomocou jednorazových návlakov SmartLite® (pozri Postup C).
2. Používajte štíty SmartLite® Focus® dodávané so zariadením v kombinácii s nasadenými návlakmi SmartLite® alebo použite vhodné bezpečnostné okuliare filtrujúce svetlo (pozri Postup D). Vždy si overte, že štíty SmartLite® Focus® sú bezpečne upevnené k systému SmartLite® Focus®, aby nedošlo k náhodnému vdychnutiu (pevne zatlačte štít SmartLite® Focus® do správnej polohy). Vždy si overte, že štíty SmartLite® Focus® sú správne nainštalované na systéme SmartLite® Focus® a neprekrývajú svetelnú štrbinu (pozri Obrázok D3 a Obrázok D4).
3. Nastavte špičku vybavenú LED: špičku vybavenú LED je možné otáčať o 330°, takže môžete individuálne nastaviť polohu vyžarovaného svetla. Špičku vybavenú LED je potrebné nastaviť do uhla umožňujúceho optimálnu polymerizáciu náhrady. Špičku vybavenú LED umiestnite **čo najbližšie k náhrade**.
4. Polymerizácia: krátko stlačte vypínač [1.3.1 Vypínač]. Zvukové prevádzkové signály sú popísané v časti [1.3.3 Zvukové signály].
5. Stlačením vypínača môžete polymerizačnú lampu pred skončením 20-sekundového cyklu kedykoľvek zastaviť. Pri polymerizácii materiálu náhrady vyžadujúceho dlhšiu polymerizačnú dobu než 20 sekúnd zopakujte aktiváciu stlačením vypínača po skončení každého 20-sekundového polymerizačného cyklu (pozri tiež [2.2 Bezpečnostné opatrenia]).
6. Polymerizačné doby pre materiály Dentsply Sirona sú uvedené v dodávanom sprievodcovi polymerizáciou. Pri použití iných produktov si preštudujte príslušný návod na použitie produktu.

4 Hygiena a údržba

Križová kontaminácia



Infekcia

- Jednorazové produkty nepoužívajte opakovane. Zlikvidujte v súlade s miestnymi predpismi.
- Bariéra je navrhnutá na jednorazové použitie a je nutné ju zlikvidovať po každom použití v súlade s miestnymi predpismi. Bariéra nie je náhradou za čistenie, dezinfekciu a sterilizáciu.
- Opakovane použiteľné produkty regenerujte podľa popisu uvedeného nižšie.

UPOZORNENIE

Nesprávna metóda čistenia alebo dezinfekcie.

Poškodenie zariadenia.

1. Neponárajte do tekutín.
2. Nečistite ani nedezinfikujte roztokmi na báze pomarančového oleja, acetónu, chlórového bielidla/chlóranu sodného ani peroxidu sodného. Nepoužívajte nasledujúce produkty: Optim 33 TB, CaviCide1, Discide Ultra, CaviWipes.
3. Pri pravidelnom čistení a dezinfekcii sa neodporúča vyberať súpravu batérií.
4. Regenerovanie začnite do 1 hodiny od použitia.
5. Skôr, než nadstavec pripojíte do nabíjacieho stojana, si overte, že nadstavec a nabíjací stojan sú úplne suché.

Manuálne čistenie a dezinfekcia:

1. Použitie rukavice zlikvidujte podľa miestnych predpisov.
2. Ruky si dezinfikujte vhodným baktericídnym, virucídnym a fungicídnym dezinfekčným prostriedkom na ruky podľa miestnych predpisov. Používajte podľa návodu na použitie výrobcu dezinfekčného prostriedku.
3. Použite nový čistý pár vyšetrovacích rukavíc.

Križová kontaminácia.



Infekcia.

- Skôr, než nadstavec vložíte do nabíjacieho stojana, vždy skontrolujte, že je úplne regenerovaný.
- Nabíjací stojan je nutné regenerovať hneď, ako to bude možné po expozícii vystreknutým telesným tekutinám alebo po kontakte s kontaminovanými rukami či kontaminovaným nadstavcom lampy.

Elektrický skrat alebo nebezpečná porucha.



Poranenie.

- V priebehu čistenia a dezinfekcie chráňte nadstavec pred prípadným prienikom tekutiny.
- Nesnažte sa odpojiť špičku vybavenú LED od nadstavca, sú spojené natrvalo.

Pokyny na čistenie a dezinfekciu Nadstavec lampy SmartLite® Focus®, nabíjací stojan	
Varovania	<ul style="list-style-type: none"> • Štít SmartLite® Focus® je nutné zložiť a vyčistiť/vydezinfikovať/sterilizovať podľa pokynov uvedených nižšie. Nadstavec lampy SmartLite® Focus® a nabíjací stojan nie je možné sterilizovať v autokláve. • Pre nadstavec a nabíjací stojan je vhodná dezinfekcia strednej úrovne. • Neautoklávuje v parnom autokláve. • Nečistite/nedezinfikujte v automatickej umývačke/dezinfektore. • Neponárajte do tekutiny. • Pred čistením/dezinfekciou odpojte zástrčku zdroja napájania od elektrickej zásuvky a nabíjacieho stojana.
Obmedzenia regenerovania	<ul style="list-style-type: none"> • Opakované regenerovanie má minimálny vplyv na tieto nástroje. Koniec životnosti určuje za bežných okolností opotrebovanie a poškodenie v dôsledku používania. • Zariadenie je možné regenerovať až 6000 ráz. • Metódy dezinfekcie/sterilizácie ponáraním do studenej tekutiny, chemickej parnej sterilizácie ani sterilizácie suchým teplom neboli testované ani schválené. Tieto metódy sa neodporúča používať.
Miesto použitia	<ul style="list-style-type: none"> • Odstráňte ochranný bariérový návlak a zlikvidujte ho podľa miestnych predpisov. • Nadmerné znečistenie odstráňte jednorazovou handričkou/papierovou utierkou v kombinácii s tuberkulocidným roztokom kvartérnej amóniovej látky, na báze alkoholu určeným na čistenie podľa štítku, napr. dezinfekčné/čistiace/deodorizačné utierky VoloWipes® alebo čistiaci roztok bez fosfátov s neutrálnym pH (napr. Dr. Schumacher Instru Plus [3%]). • Odpojte štít SmartLite® Focus®. Regenerujte podľa pokynov uvedených nižšie. • Súpravu batérií nevyberajte. Nepokúšajte sa o demontáž nadstavca lampy ani nabíjacieho stojana. • Zariadenie odporúčame regenerovať čo najskôr po použití. • Regenerovanie začnite do 1 hodiny od použitia. • Nabíjací stojan je nutné regenerovať hneď, ako to bude možné po expozícii vystreknutým telesným tekutinám alebo po kontakte s kontaminovanými rukami či kontaminovaným nadstavcom lampy.
Obmedzenie/preprava	<p>Žiadne zvláštne požiadavky. Zaobchádzajte opatrne.</p>
Čistenie a dezinfekcia: automatické	<p>Na regenerovanie nadstavca lampy SmartLite® Focus® či nabíjacieho stojana nepoužívajte automatickú umývačku/dezinfektory. Poškodili by ste súčasti.</p>

Čistenie: manuálne	<p>1. Nadstavec lampy SmartLite® Focus® a nabíjací stojan je nutné vyčistiť drhnutím vopred impregnovanou utierkou alebo jednorazovou handričkou navlhčenou v tuberkulocídnom roztoku kvartérnej amóniovej látky, na báze alkoholu určeného na čistenie podľa štítku (napr. dezinfekčné/čistiace/deodorizačné utierky VoloWipes) alebo čistiacom roztoku bez obsahu fosfátov s neutrálnym pH (napr. Dr. Schumacher Instru Plus [3%]) podľa miestnych predpisov. Čistiaci roztok používajte podľa návodu na použitie výrobcu. V čistení pokračujte, až kým nezmiznú všetky viditeľné zvyšky. Odstráňte všetky viditeľné nečistoty a zaistíte, aby tekutina prenikla do všetkých škár. Dávajte pozor, aby roztok neprenikol cez kryt. Použité utierky zlikvidujte. Môžete použiť ďalšie utierky.</p> <p>2. Zariadenie nechajte vyschnúť na vzduchu.</p>
Dezinfekcia: manuálna (stredná úroveň)	<p>1. Po vyčistení otrite všetky povrchy zariadenia novou jednorazovou handričkou v kombinácii s tuberkulocídnym roztokom kvartérnej amóniovej látky, na báze alkoholu, napr. dezinfekčné/čistiace/deodorizačné utierky VoloWipes™, BBraun Meliseptol® Rapid, schválenou miestnymi predpismi. Postupujte podľa návodu na použitie výrobcu dezinfekčného roztoku. Zvláštnu pozornosť venujte spojom, oblastiam okolo tlačidiel, okienku a škárám.</p> <p>2. Zariadenie nechajte vyschnúť na vzduchu.</p> <p>3. Zariadenia otrite sterilnou čistou handričkou nepúšťajúcou vlas navlhčenou v destilovanej vode.</p> <p>4. Osobitnú pozornosť venujte spojom a vložkám na zariadení.</p>
Balenie	<p>Žiadne zvláštne požiadavky.</p>
Sterilizácia	<p>Sterilizácia nie je povolená. Neboli schválené žiadne metódy. Neautoklávuajte súčasti parou ani ich neponárajte do tekutých chemických sterilizačných látok. Poškodili by ste súčasti.</p>
Sušenie	<p>Zariadenie otrite do sucha sterilnou čistou handričkou nepúšťajúcou vlas. Pred uskladnením ponechajte súčasti úplne vyschnúť na vzduchu.</p>
Údržba	<p>Vizuálne skontrolujte, či bola odstránená všetka nečistota. Vizuálne skontrolujte, či zdroj napájania a kábel nie sú poškodené. Poškodené, opotrebované alebo deformované súčasti je nutné zlikvidovať. Neodporúčame žiadnu ďalšiu údržbu ani mazanie.</p>
Uskladnenie	<p>Nadstavec lampy SmartLite® Focus® a nabíjací stojan uchovávajúte pri izbovej teplote, mimo vlhka či nadmernej vlhkosti.</p>
Kontakt na výrobcu	<p>V USA kontaktujte spoločnosť Dentsply Sirona na čísle 1-302-422-4511. V oblastiach mimo USA kontaktujte svojho miestneho zástupcu spoločnosti Dentsply Sirona.</p>

Pokyny na čistenie, dezinfekciu a sterilizáciu štítu lampy SmartLite® Focus®	
Varovania	<ul style="list-style-type: none"> Tieto pokyny sa vzťahujú VÝHRADNE na štít lampy. Nadstavec a nabíjací stojan je nutné dezinfikovať podľa postupov v časti „Pokyny na čistenie, dezinfekciu a sterilizáciu nadstavca lampy SmartLite® Focus®, nabíjacieho stojana“ uvedenej vyššie. Štít SmartLite® Focus® je nutné zložiť a vyčistiť/vydezinfikovať/sterilizovať podľa pokynov uvedených nižšie. Nadstavec lampy SmartLite® Focus® a nabíjací stojan nie je možné sterilizovať v autokláve. Sterilizácia parným autoklávaním je vhodná pre štít lampy. Dávajte pozor, aby zariadenie neprekročilo teplotu 137 °C.
Obmedzenia regenerovania	<ul style="list-style-type: none"> Opakované regenerovanie má minimálny vplyv na tieto nástroje. Koniec životnosti určuje za bežných okolností opotrebovanie a poškodenie v dôsledku používania. Zariadenie je možné regenerovať až 60 ráz. Metódy dezinfekcie/sterilizácie ponáraním do studenej tekutiny, chemickej parnej sterilizácie ani sterilizácie suchým teplom neboli testované ani schválené. Tieto metódy sa neodporúča používať.
Miesto použitia	<ul style="list-style-type: none"> Odstráňte ochranný bariérový návlak a zlikvidujte ho podľa miestnych predpisov. Nadmerné znečistenie odstráňte jednorazovou handričkou/papierovou utierkou v kombinácii s čistiacim prostriedkom s neutrálnym pH bez fosfátov (napr. Dr. Schumacher Instru Plus [3%]) Odpojte štít lampy SmartLite® Focus®. Regenerujte podľa pokynov uvedených nižšie. Nadstavec a nabíjací stojan regenerujte podľa časti „Pokyny na čistenie, dezinfekciu a sterilizáciu nadstavca lampy SmartLite® Focus®, nabíjacieho stojana“ uvedenej vyššie. Zariadenie odporúčame regenerovať čo najskôr po použití. Regenerovanie začnite do 1 hodiny od použitia.
Obmedzenie/preprava	Žiadne zvláštne požiadavky. Zaobchádzajte opatrne.
Čistenie a dezinfekcia: automatické	Tepelný dezinfektor: špecifikácie výrobcu podľa normy DIN EN ISO 15883. Program čistenia (hodnota A0 > 600 alebo najmenej 1 min pri teplote 90 °C) podľa výrobcu v návode na použitie. Dodržujte odporúčania výrobcu pre použitie detergentu a neutralizačnej látky, dodržujte koncentrácie a kontaktné doby.
Čistenie: ručné	<p>Alternatívou automatického čistenia a dezinfekcie je ručné vyčistenie štítu SmartLite® Focus® drhnutím v horúcej vode s čistiacim roztokom bez obsahu fosfátov s neutrálnym pH (napr. Dr. Schumacher Instru Plus [3%]).</p> <ol style="list-style-type: none"> Štít SmartLite® Focus® ponorte do roztoku detergentu. Vyčistite mäkkou kefkou. Opláchnite pod tečúcou pitnou vodou. Vysušte jednorazovou handričkou nepúšťajúcou vlas.

Dezinfekcia: manuálna (stredná úroveň)	<ol style="list-style-type: none"> Po vyčistení otrite všetky povrchy zariadenia jednorazovou handričkou v kombinácii a tuberkulocídnym roztokom kvartérnej amóniovej látky, na báze alkoholu (napr. BBraun Meliseptol® Rapid). Povrch starostlivo vydezinfikujte vopred namočenou handričkou, zvláštnu pozornosť venujte dutinám a otvorom. V súlade s návodom na použitie výrobcu dezinfekčného roztoku zaistíte, aby celý povrch zostal vlhký po celú požadovanú kontaktnú dobu. 30 sekúnd oplachujte pod tečúcou pitnou vodou. Vysušte jednorazovou handričkou nepúšťajúcou vlas.
Balenie	Môžete použiť papierové/plastové vrecká na sterilizáciu paru (napr. sterilizačné vrecká AssurePlus®), ale nie sú nutné.
Sterilizácia	<p>Po vyčistení a dezinfekcii je nutné autoklávanie paru. Preváuková parná sterilizácia:</p> <ul style="list-style-type: none"> Úplný cyklus: 134 °C po dobu 3 minút, 30 sekúnd. <p>Dodržujte pokyny výrobcu pre vkladanie a prevádzkový cyklus.</p>
Sušenie	<p>Použite cyklus sušenia autoklávu, najmenej 5 minút.</p> <p>Pred uskladnením ponechajte súčasti úplne vyschnúť na vzduchu.</p>
Údržba	<p>Vizuálne skontrolujte, či bola odstránená všetka nečistota. Ak je štít odfarbený, poškodený, opotrebovaný alebo zdeformovaný, zlikvidujte ho.</p> <p>Neodporúčame žiadnu ďalšiu údržbu ani mazanie.</p>
Uskladnenie	<p>Sterilizovaný štít lampy uskladnite pri izbovej teplote, mimo vlhka alebo nadmernej vlhkosti.</p> <p>Zabalené nástroje po autoklávaní paru by mali zostať zabalené až do použitia. Pred následným opakovaným použitím skontrolujte sterilizačný vak a štít. Ak bola narušená integrita sterilizačného vaku, štít je nutné pred použitím regenerovať. Nebalené nástroje po autoklávaní paru je nutné použiť ihneď.</p> <p>Nadstavec lampy a nabíjací stojan je nutné pred uskladnením vyčistiť, dezinfikovať a vysušiť podľa pokynov v časti uvedenej vyššie.</p>
Kontakt na výrobcu	V USA kontaktujte spoločnosť Dentsply Sirona na čísle 1-302-422-4511. V oblastiach mimo USA kontaktujte svojho miestneho zástupcu spoločnosti Dentsply Sirona.

Náhodný kontakt povrchu zdroja napájania a kábla s vodou, mydlom alebo nemocničným dezinfekčným roztokom na báze vody nepoškodí materiál konštrukcie. Nedovoľte, aby roztok prenikol cez kryt.

5 Údržba

5.1 Sledovanie výkonu lampy

1. Uistite sa, že štrbina LED je čistá a nie je poškriabaná. V opačnom prípade bude výkon lampy znížený a nemusí byť dostatočný na správnu polymerizáciu materiálu.
2. Svetelnú intenzitu lampy SmartLite® Focus® je nutné často kontrolovať pomocou komerčne dostupného rádiometra, aby bola zaistená správna polymerizácia. Rádiometre sa veľmi líšia, preto odporúčame nasledujúci postup.
3. Po doručení lampy SmartLite® Focus® skontrolujte svetelnú intenzitu vami zvoleným rádiometrom a zapíšte si hodnotu. Toto úvodné meranie slúži len na porovnávacie účely, nemusí predstavovať skutočnú svetelnú intenzitu.
4. V rámci následného sledovania zopakujte meranie svetelnej intenzity tým istým rádiometrom použitým na úvodné porovnávacie meranie a použite ho na porovnanie intenzity.
5. Ak hodnota nameraná pomocou rádiometra klesne pod porovnávaciu intenzitu, svetelnú účinnosť je možné overiť pomocou produktu i.Cure. Položte i.Cure na list papiera na rovný povrch. Zvoľte segment i.Cure podľa požadovanej výšky kroku (nezabúdajte, že výška kroku by mala byť dvojnásobkom overovanej polymerizačnej hĺbky). Vyplňte kompozitom. Lampu SmartLite® Focus® držte v tesnej blízkosti hornej štrbiny a vykonajte polymerizáciu. Ak bol materiál pri spodnej štrbine polymerizovaný (t.j. nie je možné zoškriabať ho plastovou špachtľou), polymerizačná hĺbka podľa normy ISO 4049:2009 zodpovedá polovici zvolenej výšky kroku. Ak bol test i.Cure úspešný, lampa SmartLite® Focus® je pripravená na použitie.
6. Lampu SmartLite® Focus® už nepoužívajte, ak bude výkon lampy pod porovnávacou intenzitou a súčasne test i.Cure zlyhá.

5.2 Batéria 2

- Batéria je vybavená technológiou nízkeho spontánneho vybíjania, čo zaisťuje dlhodobú životnosť.
- Batéria je vopred nabitá a pripravená po nákupe na použitie. Nabíjanie pred prvým použitím môže zlepšiť úvodnú prevádzkovú dobu, nie je však povinné.
- Keď bude kontrolka batérie blikať **zeleným svetlom** 1.2, batéria sa nabíja. Po úplnom nabití zostane kontrolka batérie svietiť stálym zeleným svetlom. Batéria sa úplne nabíja približne 3 hodiny. Lampa SmartLite® Focus® disponuje technológiou inteligentného nabíjania. V závislosti od stavu batérie volí systém SmartLite® Focus® automaticky medzi režimom automatického rýchleho nabíjania (rýchlo blikajúca zelená kontrolka) a režimom štandardného nabíjania (blikajúca zelená kontrolka).
- Režim automatického rýchleho nabíjania SmartLite® Focus® poskytne po 10 minútach nabíjania najmenej 5 minút prevádzkovej doby.
- Keď kontrolka batérie bliká **žltým svetlom (rýchlo)** 1.3, batériu je nutné dobiť. Pri prvom výskyte zostáva na dokončenie ošetrenia približne 1 minúta polymerizačného času. Výkon lampy sa po túto dobu neznižuje. Po uplynutí tejto doby sa zariadenie automaticky vypne a kontrolka batérie zostane svietiť stálym **žltým svetlom**, čo upozorňuje na nutnosť nabitia.
- Ak je nutné batériu 2 vymeniť, uvoľnite ju jemným zasunutím skrutkovača do otvoru v spodnom zadnom konci nadstavca. Skrutkovač je potrebný len na uvoľnenie batérie. Batériu následne vyťahnite prstami podľa obrázkov **Obrázok A4** a **Obrázok A5**. Skrutkovač nepoužívajte ako páku, aby ste nepoškodili nadstavec SmartLite® Focus®.

6 Informácie na opakované objednávanie, technické údaje, záručné podmienky

6.1 Príslušenstvo

Príslušenstvo	Č. na opakované objednávanie
Súprava batérií SmartLite® Focus® 2	644.50.021
Návleky SmartLite® 5	644.50.030
Štíty SmartLite® Focus® 6	644.50.040
Napájací konektor SmartLite® Focus® vrátane adaptérov 4	644.50.050
Nabíjací stojan SmartLite® Focus® 3	644.50.070
i.Cure	644.40.054

6.2 Sériové číslo

Nadstavec a súprava batérií majú odlišné sériové čísla. Sériové číslo nadstavca nájdete vo vnútri nadstavca po vybratí súpravy batérií. Sériové číslo súpravy batérií je uvedené na súprave batérií.

Sériové číslo (**SN**) je nutné uviesť v každej komunikácii vyžadujúcej identifikáciu produktu.

Formát sériového čísla pre nabíjací stojan SmartLite®:	SLXX	xxxxx
Formát sériového čísla pre nadstavec SmartLite® Focus®:	SFXX	xxxxx
Formát sériového čísla pre súpravu batérií SmartLite® Focus®:	SFBXX	xxxxx

6.3 Špecifikácie a trieda zariadenia

Poznámka k životnému prostrediu



Likvidácia zariadenia a batérií:

Toto zariadenie sa dodáva s nikel-kovovou hybridnou batériou. Zariadenie a batériu je zakázané likvidovať cestou bežného komunálneho odpadu. V rámci ochrany životného prostredia zlikvidujte zariadenie a batériu podľa miestnych odporúčaní a predpisov na ochranu životného prostredia.

Pripojenie k elektrickej sieti: 100 V...240 V/~ 50 Hz...60 Hz

Príkon Maximálne 14 W

Trieda zariadenia: Zariadenie triedy II

Dodržiňte návod na použitie:

Ochrana pred vniknutím tekutín do nadstavca: IPX4

Prevádzka: okolitá teplota:
0 °C až +30 °C
relatívna vlhkosť: 20% až 90%

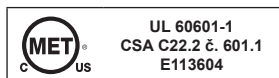
Uskladnenie: okolitá teplota:
-10 °C až +35 °C

Preprava:	okolitá teplota: -10 °C až +50 °C
Výkon batérie:	<ul style="list-style-type: none"> • Technológia pomalého spontánneho vybíjania zaisťuje dlhú prevádzkovú dobu. • Batéria je vopred nabitá a pripravená po nákupe na použitie. • Doba potrebná na dobitie batérie: približne 3 hodiny. • Režim automatického rýchleho nabíjania poskytne po 10 minútach nabíjania najmenej 5 minút prevádzkovej doby.
Ochrana pred prepätím/prehriatím batérie:	resetovateľná poistka
Dióda vyžarujúca svetlo:	3 W LED
Priemerná intenzita svetla:	približne 1000 mW/cm ²
Maximálne spektrum vlnových dĺžok:	460 až 490 nm (maximálna intenzita okolo 475 nm)
Rozmery nastavcovej časti:	dĺžka: 240 mm šírka: 31 mm
Jednotková hmotnosť:	nadstavec so súpravou batérií: 90 g nabíjací stojan s napájacím konektorom: 200 g

Spĺňa nasledujúce smernice/normy:

93/42/EHS	Smernica Rady 93/42/EHS zo 14. 6. 1993 o zdravotníckych pomôckach upravená smernicou 2007/47/ES, príloha 1
2011/65/EÚ	Obmedzenie používania nebezpečných látok v elektrických a elektronických zariadeniach
IEC 60601-1	2012 – Zdravotnícke elektrické prístroje (všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti.)
IEC 60601-1-2	2012 – Zdravotnícke elektrické zariadenia. Časť 1-2: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti. Pridružená norma: Elektromagnetická zhoda – Požiadavky a testy
ISO 10650	2015 – Stomatológia - Elektrické aktívatory polymerizácie
IEC 62471	2006 – Fotobiologická bezpečnosť lúčov a systémov lúčov

Polymerizačná lampa SmartLite® Focus® spĺňa nasledujúce:



6.4 Záručné podmienky

Dentsply Sirona poskytuje 2-ročnú záruku na všetky súčasti systému SmartLite® Focus® s výnimkou batérie. Na batériu sa vzťahuje 1-ročná záruka. Záruka začína dňom nákupu. V priebehu záručnej doby odstráni spoločnosť Dentsply Sirona zdarma všetky poruchy zariadenia v dôsledku chýb materiálu alebo opracovania opravou alebo výmenou častí alebo výmenou celého zariadenia podľa uváženia spoločnosti Dentsply Sirona.

Záruka sa neuplatňuje v nasledujúcich prípadoch: poškodenie v dôsledku nesprávneho používania (prevádzka s nesprávnym prúdom/napätím, nevhodný napájací bod, zlomenie, čistenie inými metódami, než sú odporúčané), bežné opotrebovanie a chyby, ktoré majú zanedbateľný vplyv na hodnotu alebo prevádzku zariadenia.

Táto záruka stráca platnosť v prípade opráv vykonaných neautorizovanými osobami.

Táto záruka sa vzťahuje na všetky krajiny, kde zariadenie dodáva spoločnosť Dentsply Sirona alebo ňou určený distribútor a kde obmedzenia importu alebo miestne predpisy nebránia záručnému servisu alebo neznemožňujú ho.

Servis v rámci tejto záruky neovplyvňuje koniec platnosti záruky. Záruka na časti alebo na celé zariadenie, ktoré sa vymieňajú, končí s ukončením záruky na toto zariadenie.

V prípade reklamácie tohto zariadenia vráťte kompletne zariadenie (nabíjacia časť a polymerizačná lampa vybavená LED) spolu s faktúrou svojmu predajcovi alebo ich odošlite do najbližšieho servisného centra spoločnosti Dentsply Sirona.

Všetky ostatné reklamácie vrátane reklamácie škôd vzniknutých v dôsledku tejto záruky sú vylúčené, ak naša zodpovednosť nie je daná zákonom.

7 Korešpondencia

1. V každej korešpondencii je potrebné uviesť nasledujúce čísla:
 - číslo objednávky
 - sériové číslo
2. Každá závažná udalosť súvisiaca s týmto výrobkom sa má hlásiť výrobcovi a príslušnému úradu podľa miestnych predpisov.

© Dentsply Sirona 2020-10-05

SmartLite® Focus®

Toll formájú LED polimerizációs lámpa

FIGYELEM! Kizárólag fogászati használatra.

Tartalom	Oldalszám
1 Termékleírás	170
2 Biztonsági tudnivalók	172
3 Részletes utasítások	174
4 Higiénia és karbantartás	175
5 Karbantartás	180
6 Utánrendelési információk, műszaki adatok, garanciális feltételek	181
7 Levelezés	183
A. Addendum SmartLite® Focus®	241

1 Termékleírás

A **SmartLite® Focus®** polimerizációs lámpa egy vezeték nélküli, toll formájú LED fénypolimerizációs eszköz, amely fogászati szakemberek általi használatra szolgál fogorvosi rendelőkben vagy fogászati laboratóriumokban.

A **SmartLite® Focus®** polimerizációs lámpát az alábbiak jellemzik:

- Kis méret és könnyű, ergonomikus kivétel.
- Kompakt, kábelmentes kivétel, egyszerű kezelés és cserélhető akkumulátorcsomag.
- Intelligens akkumulátorcserélési mechanizmus virtuális, folyamatos fényműködtetési képességgel.
- Egyedileg beállítható LED csúcs, amely 330°-ban elforgatható.
- Kítűnő intraorális hozzáférés a LED csúcsok kialakításának köszönhetően.
- Legalább 7,5 mm-es átmérőjű polimerizációs terület (optikailag hatékony keresztmetszeti terület).
- Aktiválásenként legfeljebb 20 másodperces kikeményedési idő 10 másodpercenként hangjelzéssel.
- A LED csúcs hőmérsékletét korlátozó fejlett hőszabályozó rendszer.

1.1 Javallatok

- Olyan fogászati anyagok polimerizálása, amelyek 460–490 nm-es hullámhosszon polimerizálódnak.

1.2 Ellenjavallatok

- Fotobiológiai reakciókra hajlamos pácienseknél (beleértve az urticaria solarisban vagy eritropoetikus protoporfirriában szenvedő pácienseket) történő használat, valamint azoknál, akik fotoszenzitivizáló hatású gyógyszeres kezelés alatt állnak.

1.3 SmartLite® Focus® polimerizációs lámpa 1 – Az üzemeltetés rövid áttekintése

1.3.1 BE/KI kapcsoló 1.1

- Elindítja vagy megszakítja a 20 másodperces polimerizációs ciklust.

1.3.2 Akkumulátorfény

- **Folyamatos zöld 1.2** (csak akkor javasolt, ha a SmartLite® Focus® polimerizációs lámpa kézi eszköze be van helyezve a töltőállomásba 3): a SmartLite® Focus® polimerizációs lámpa teljesen fel van töltve.
- **Villogó zöld 1.2** (csak akkor javasolt, ha a SmartLite® Focus® polimerizációs lámpa kézi eszköze be van helyezve a töltőállomásba 3): a SmartLite® Focus® polimerizációs lámpa Standard töltési üzemmódban van.
- **Gyorsan villogó zöld 1.2** (csak akkor javasolt, ha a SmartLite® Focus® polimerizációs lámpa kézi eszköze be van helyezve a töltőállomásba 3): a SmartLite® Focus® polimerizációs lámpa Automatikus gyorsöltési üzemmód.
- **Villogó sárga 1.3**: a SmartLite® Focus® majdnem lemerült, és fel kell tölteni. Az első megjelenéskor 1 percnyi polimerizálási idő maradt.
- **Folyamatos sárga 1.3**: a SmartLite® Focus® polimerizációs lámpa teljesen le van merülve (nem maradt semmi a polimerizációs időből), és fel kell tölteni.

1.3.3 Hangjelzések

- **Egy rövid éles hang**: A polimerizációs ciklus kezdetén, 10 másodperces polimerizációs idő után a villogó kék LED-del együtt, és amikor a SmartLite® Focus® polimerizációs lámpa teljesen fel van töltve.
- **Két rövid éles hang**: 20 másodperces egymást követő polimerizációs idő után. A polimerizációs lámpa 20 másodperc után automatikusan kialszik.
- **Ismétlődő rövid éles hangok 7 másodpercenként villogó sárga akkumulátorfényvel együtt**: Csak akkor fordul elő, ha az eszköz ki van kapcsolva. Az első megjelenéskor körülbelül 1 percnyi üzemidő maradt. Az eszközt fel kell tölteni.
- **Egy hosszú éles hang folyamatos sárga akkumulátorfényvel**: Csak akkor fordul elő, ha az eszköz ki van kapcsolva. Az eszköz le van merülve, és fel kell tölteni.

2 Biztonsági tudnivalók

Vegye figyelembe az alábbi általános biztonsági tudnivalókat, valamint a jelen használati útmutató többi fejezetében található speciális biztonsági tudnivalókat.



Biztonsági figyelmeztetés szimbólum.

- Ez a biztonsági figyelmeztetés szimbólum. A személyi sérülés potenciális veszélyére figyelmezteti Önt.
- Az esetleges sérülések elkerülése érdekében vegyen figyelembe minden, ezt a szimbólumot követő biztonsági üzenetet.

2.1 Figyelmeztetések

Soha ne módosítsa a SmartLite® Focus® eszközt vagy annak bármely tartozékát. Bármely módosítás veszélyeztetheti a biztonságot és a hatékonyságot.

2.1.1 SmartLite® Focus® kézi eszköz 1

- Mindig győződjön meg róla, hogy a SmartLite® Focus® védőborítások 6 biztonságosan vannak rögzítve a SmartLite® Focus® eszközhöz, hogy elkerülje a véletlen aspirációt (nyomja a SmartLite® Focus® védőborítást erősen a megfelelő helyzetbe; a részletekért lásd: D eljárás).
- Mindig győződjön meg róla, hogy a lámpa fénykibocsátó nyílása nincs lefedve SmartLite® Focus® védőborításokkal (lásd: D3 ábra és D4 ábra).
- Ne próbálja meg eltávolítani a LED csúcsot a kézi eszköztől, mivel ezek állandó csatlakoztatásúak.
- A LED csúcs 330°-ban elforgatható. Ne próbálja meg teljesen elforgatni a LED csúcsot.
- Ne használja az eszközt szövetvisszahúzóként, mivel ez károsíthatja a LED csúcs és a kézi eszköz közötti csatlakozást.
- Ne használjon sérült eszközt, többek között például ha a LED csúcs üvegborítása meg van karcolódva, el van törve, vagy hiányzik.
- A SmartLite® Focus® védőborítások idővel elhasználódnak. Cserélje ki a hibás védőborítást a csomagban mellékelte vagy az utántöltő csomagban rendelkezésre álló pótvédőborításokra (lásd még: [6.1 Tartozékok]).
- A kézi eszközt és az akkumulátorcsomagot kizárólag felhatalmazott technikusok javíthatják.

2.1.2 Töltőállomás 3

- A töltőállomás belsejében alacsony feszültségek vannak jelen (12 V DC). Ne nyissa fel a töltőállomást, amikor áramforráshoz van csatlakoztatva. Kizárólag száraz körülmények között használja. Ne használja, ha a töltőállomás vagy a kézi eszköz nedves. Kerülje a rövidzárlatot a töltőállomás érintkezőtűi között. A töltőállomást kizárólag felhatalmazott technikusok javíthatják.
- Ne használja a töltőállomáson feltüntetett feszültségtartományon kívüli feszültség esetén.
- Megjegyzés: Húzza ki a hálózati csatlakozót 4 az áramforrásból a hálózati csatlakozódugó töltőállomásról való lecsatlakoztatása előtt.
- Mindig ügyeljen rá, hogy a töltőállomás a fogászati kezelőegységen kívül legyen elhelyezve, és kizárólag tiszta/ferőtlenített kesztyűben érjen hozzá, hogy megelőzze a ráfröccsenő vagy rápermetezett testfolyadékokkal való érintkezését.
- Mindig ügyeljen rá, hogy a kézi eszköz teljesen fel legyen dolgozva és alaposan meg legyen szárítva, mielőtt a csomagot behelyezné a töltőállomásba.

2.1.3 Akkumulátorcsomag **2**



Használat és tárolás közben akadályozza meg az akkumulátorcsomag rövid-zárlatát.

2.2 Óvintézkedések

Ez a termék kizárólag a jelen használati útmutatóban ismertetett módon használható. A terméknek a jelen használati útmutatóban megjelölttől eltérő használata a fogorvos döntése szerint és kizárólagos felelősségére történik.

- Annak a személynek, akinek a kórtörténetében szerepel a retinopátia, az eszköz használata előtt konzultálnia kell a szemorvosával. A SmartLite® Focus® polimerizációs lámpát rendkívül óvatosan használja, és tartson be minden szükséges biztonsági óvintézkedést (beleértve a megfelelő, fényszűrővel ellátott védőszemüveg viselését).
- A szűrkehályog-műtéten átesett személyek különösen érzékenyek lehetnek a fényre, és számukra nem ajánlott a SmartLite® Focus® polimerizációs lámpával végzett kezelés, kivéve ha megfelelő biztonsági óvintézkedéseket tesznek (például megfelelő, fényszűrővel ellátott védőszemüveg viselése).
- Ne használjon olyan SmartLite® Focus® polimerizációs lámpát, amely nincs megfelelően újrafeldolgozva. Óvja a SmartLite® Focus® polimerizációs lámpát a durva szennyeződésektől az egyszer használatos SmartLite® hüvelyek segítségével. A SmartLite® hüvelyek kizárólag egyszeri használatra szolgálnak. Használat után dobja ki őket. A keresztfertőzés megelőzése érdekében ne használja fel újból az izoláláhüvelyeket más pácienseknél.
- Az elektromos orvostechikai eszközökre különleges biztonsági óvintézkedések vonatkoznak, amelyeket mindig be kell tartani.¹ Ne használjon mobiltelefonokat vagy más hordozható kommunikációs eszközöket, mivel ezek zavarhatják a SmartLite® Focus® polimerizációs lámpa működését.
- A fénysugarat soha ne irányítsa közvetlenül a védelem nélküli légyszövetekre, mert ez sérülést vagy irritációt okozhat. A fénysugarat soha ne irányítsa a szemre. A fogfelületről visszaverődő fény szintén szemsérülést okozhat. Használja a mellékelt SmartLite® Focus® védőborításokat vagy megfelelő, fényszűrővel ellátott védőszemüveget.²
- Korlátozza a fény hatását a kezelés alatt álló területre.
- Minden fogászati polimerizációs lámpa egy bizonyos mértékű hőfejlődést idéz elő. A pulpa és a légyszövetek melletti területeken végzett hosszabb kezelés súlyos sérülést okozhat. Ne polimerizálja ugyanazt a fogfelületet egyszerre 20 másodpercnél hosszabb ideig. Ha szükséges, polimerizálja időszakos jellegű időközönként mind-egyiket 20 másodpercig.
- A nem a jelen használati útmutatóban meghatározott tartozékok használata a SmartLite® Focus® és tartozékai megnövekedett zavarkibocsátását vagy csökkent zavartűrését okozhatja.
- Ne használja más berendezés mellé téve vagy azzal egymásra téve. Ha más berendezés mellett vagy azzal egymásra téve történő használat szükséges, kísérelje szoros figyelemmel a SmartLite® Focus®-t és a komponenseit, hogy meggyőződjön a normál működésükről ebben az elrendezésben.

¹ A technikai részletekért (elektromágneses zavarkibocsátás és elektromágneses zavartűrés) lásd: www.dentsply.eu – fejezet: IFU/MSDS.

² A SmartLite® Focus® az EN 62471 szabvány szerinti 2. kockázati csoportba tartozó eszközként van besorolva.

3 Részletes utasítások

3.1 Beszerelés és töltés (A eljárás és B eljárás)

1. Távolítsa el a töltőállomás padlólapját (3.1) a hátsó végénél fogva történő felemelésével (lásd: B2 ábra).
2. Csatlakoztassa a többbólusú csatlakozódugót (4.1) a töltőállomás aljzatához (3.2) (lásd: B3 ábra).
3. Zárja le a padlólapot (lásd: B4 ábra), és dugja be a hálózati csatlakozódugót (4).
4. Ügyeljen rá, hogy a hálózati csatlakozódugóhoz használt hálózati csatlakozóaljzat mindig hozzáférhető legyen arra az esetre, ha vészhelyzeti megszakításra lenne szükség.
5. Helyezze be az akkumulátorcsomagot (2) a SmartLite® Focus® kézi eszközébe (1) (lásd: A2 ábra és A3 ábra).
A SmartLite® Focus® akkumulátorcsomag előre fel van töltve, és megvásárlásakor készen áll a használatra.
6. Az akkumulátor újratöltéséhez helyezze be a kézi eszközt (1) a töltőállomásba (3) (lásd: B5 ábra). Az akkumulátor jelzőfénye zölden fog villogni, az akkumulátor feltöltését jelezve.

A SmartLite® Focus® Automatikus gyorstöltési üzemmód legalább 5 perces üzemidőt tesz lehetővé 10 perces feltöltés után.

3.2 Működtetés

1. Óvja a LED csúcsot a durva szennyeződésekől az egyszer használatos SmartLite® hüvelyek segítségével (lásd: C eljárás).
2. Használja a készülékhez mellékelt SmartLite® Focus® védőborításokat a beszerelt SmartLite® hüvelyekkel kombinálva, vagy használjon megfelelő, fényszűrővel ellátott védőszemüveget (lásd: D eljárás). Mindig győződjön meg róla, hogy a SmartLite® Focus® védőborítások biztonságosan vannak rögzítve a SmartLite® Focus® eszköz-höz, hogy elkerülje a véletlen aspirációt (nyomja a SmartLite® Focus® védőborítást erősen a megfelelő helyzetbe). Mindig győződjön meg róla, hogy a SmartLite® Focus® védőborítások megfelelően vannak felszerelve a SmartLite® Focus® eszközre, anélkül hogy lefednék a fénykibocsátó nyílást (lásd: D3 ábra és D4 ábra).
3. A LED csúcs beállítása: A LED csúcs 330°-ban elforgatható, hogy a fénykibocsátás iránya egyedileg beállítható legyen. A LED csúcsot olyan szögbe kell beállítani, amely lehetővé teszi a restauráció optimális polimerizálását. A LED csúcsot a **restaurációhoz a lehető legközelebb** kell elhelyezni.
4. Polimerizálás: nyomja meg röviden a BE/KI kapcsolót [1.3.1 BE/KI kapcsoló]. A hallható üzemelési jelzések a következő részben kerülnek ismertetésre: [1.3.3 Hallható jelzések].
5. A polimerizációs lámpának a 20 másodperces ciklus vége előtti leállításához bármikor megnyomhatja a BE/KI kapcsolót. Ha a restaurációs anyag polimerizálásához 20 másodpercnél hosszabb polimerizálási idő szükséges, ismételje meg az aktiválást a BE/KI kapcsoló megnyomásával minden 20 másodperces polimerizálási ciklus végén (lásd még: [2.2 Óvintézkedések]).
6. A különböző Dentsply Sirona anyagok polimerizációs ideje a mellékelt Polimerizálási útmutatóban van megadva. Más termékek használata esetén lásd az adott termék használati útmutatóját.

4 Higiénia és karbantartás

Keresztfertőzés.



Fertőzés.

- Ne használja fel újra az egyszer használatos termékeket. Az ártalmatlanítást a helyi előírásoknak megfelelően végezze.
- Az izolálólámpa egyszeri használatra szolgál, és használat után a helyi előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Az izolálólámpa nem helyettesíti a tisztítást, fertőtlenítést és sterilizálást.
- Végezze el az újrafelhasználható termékek újrafeldolgozását az alábbiaknak megfelelően.

MEGJEGYZÉS

Helytelen tisztítási vagy fertőtlenítési módszer.

Az eszköz sérülése.

1. Ne merítse folyadékba.
2. Ne tisztítsa vagy fertőtlenítsen narancsolaj, aceton, klórtartalmú fehéritőszer/nátrium-hipoklorit vagy hidrogén-peroxid alapú oldatokkal. Ne használja a következő termékeket: Optim 33 TB, CaviCide1, Discide Ultra, CaviWipes.
3. Nem ajánlott az akkumulátor kivétele szokásos tisztítás és fertőtlenítés alkalmával.
4. Az újrafeldolgozást a használat után 1 órán belül kezdje meg.
5. A kézi eszköz töltőállomásba helyezése előtt győződjön meg róla, hogy a kézi eszköz és a töltőállomás teljesen szárazak.

Kézi tisztítás és fertőtlenítés esetén:

1. A használt kesztyűket a helyi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.
2. Fertőtlenítsen a kezét megfelelő baktericid, virucid és fungicid kézfertőtlenítő oldattal a helyi előírásoknak megfelelően. A használat során kövesse a fertőtlenítőtoldat gyártójának használati útmutatóját.
3. Használjon új, tiszta vizsgálókesztyűt.

Keresztfertőzés.



Fertőzés.

- Mindig ügyeljen rá, hogy a kézi eszköz teljesen fel legyen dolgozva, mielőtt behelyezné a töltőállomásba.
- A töltőállomás újrafeldolgozását a testfolyadékok ráfröccsenése vagy rápermetezése, illetve a szennyezett kézzel vagy a polimerizációs lámpa szennyezett kézi eszközével történt érintkezése után észszerű időn belül a lehető leghamarabb el kell végezni.

Elektromos rövidzárlat vagy veszélyes meghibásodás.



Sérülés.

- Óvja a kézi eszközt a folyadékbehatolással szemben a tisztítás és a fertőtlenítés közben.
- Ne próbálja meg eltávolítani a LED csúcsot a kézi eszköztől, mivel ezek állandó csatlakoztatásúak.

A SmartLite® Focus® polimerizációs lámpa kézi eszközeinek, töltőállomásának tisztítására és fertőtlenítésére vonatkozó utasítások	
Figyelmeztetések	<ul style="list-style-type: none"> • A SmartLite® Focus® védőborítást az alább leírtaknak megfelelően kell eltávolítani és tisztítani/fertőtleníteni/sterilizálni. A SmartLite® Focus® polimerizációs lámpa kézi eszköze és töltőállomása nem sterilizálható autoklávozással. • A kézi eszköz és a töltőállomás esetében megfelelő a közepes fokú fertőtlenítés. • Ne autoklávozza gőzös autoklávbán. • Ne tisztítsa/fertőtleníse automata mosó/fertőtlenítő berendezésben. • Ne merítse folyadékba. • A tisztítás/fertőtlenítés előtt húzza ki a hálózati csatlakozódugaszt a csatlakozóaljzatból és a töltőállomásból.
Az újrafeldolgozásra vonatkozó korlátozások	<ul style="list-style-type: none"> • Az ismételt újrafeldolgozás csak minimális hatással van ezekre az eszközökre. A termékélettartam végét normál esetben a használat miatt bekövetkező kopás és sérülés határozza meg. • Az eszköz legfeljebb 6000 alkalommal újrafeldolgozható. • A hideg folyadékba merítéssel történő fertőtlenítési/sterilizálási, a kémiai gőzsterilizálási és a forró levegős sterilizálási eljárás hatékonyságát nem vizsgálták és nem validálták, és ezek alkalmazása nem ajánlott.
A felhasználás helye	<ul style="list-style-type: none"> • Távolítsa el a védő izolálólámpát, és ártalmatlanítsa a helyi előírásoknak megfelelően. • Távolítsa el a túlzott mértékű szennyeződést egy, a címkéjén feltüntetett tisztítóhatású, alkohol alapú, tuberkulocid, kvaterner ammónia oldattal benedvesített eldobható törülköhával/papírtörülkövel (pl. VoloWipes® fertőtlenítő/tisztító/szagtalanító törülközők) vagy pH-semleges, foszfátmentes tisztítóoldattal (pl. Dr. Schumacher Instru Plus [3%]). • Távolítsa el a SmartLite® Focus® polimerizációs lámpa védőborítását. Végezze el az újrafeldolgozást az alábbiakban leírtaknak megfelelően. • Ne távolítsa el az akkumulátorcsomagot. Ne kísérelje meg szét szerelni a polimerizációs lámpa kézi eszközét vagy töltőállomását. • Az eszközt javasolt a használat után észszerű időn belül a lehető leghamarabb újrafeldolgozni. • Az újrafeldolgozást a használat után 1 órán belül kezdje meg. • A töltőállomás újrafeldolgozását a testfolyadékok ráfröccsenése vagy rápermetezése, illetve a szennyezett kézzel vagy a polimerizációs lámpa szennyezett kézi eszközével történt érintkezése után észszerű időn belül a lehető leghamarabb el kell végezni.
Tárolás/szalagolás	Nincsenek különleges követelmények. Kezelje óvatosan.
Tisztítás és fertőtlenítés: Automatizált	Ne használjon automata mosó/fertőtlenítő berendezést a SmartLite® Focus® polimerizációs lámpa kézi eszközeinek vagy töltőállomásának újrafeldolgozásához. Ez a komponens sérülését eredményezné.

<p>Tisztítás: Kézi</p>	<p>1. A SmartLite® Focus® polimerizációs lámpa kézi eszközét és töltőállomását egy előre impregnált törülköendővel való súrolással, vagy egy, a címkéjén feltüntetett tisztíthatósú, alkohol alapú, tuberkulocid, kvaterner ammónia oldattal (pl. VoloWipes fertőtlenítő/tisztító/szagtalanító törülköendők), illetve pH-semleges, foszfátmentes tisztítóoldattal (pl. Dr. Schumacher Instru Plus [3%]) benedvesített és a helyi előírásoknak megfelelően jóváhagyott, eldobható törülköendővel kell a tisztítóoldat gyártójának használati útmutatója szerint tisztítani addig, amíg már nem láthatók rajta maradványok. Távolítsa el minden látható szennyeződést, ügyelve rá, hogy a folyadék minden részbe behatoljon. Ne hagyja, hogy az oldat behatoljon a házba. A használt törülköendőköt dobja ki. További törülköendőköt is felhasználhat.</p> <p>2. Hagyja az eszközt a levegőn megszáradni.</p>
<p>Fertőtlenítés: Kézi (közepes fokú)</p>	<p>1. A tisztítást követően törölje át az eszköz minden felületét a helyi előírásoknak megfelelően jóváhagyott, alkohol alapú, tuberkulocid, kvaterner ammónia oldattal benedvesített új, eldobható törülköendővel (pl. VoloWipes fertőtlenítő/tisztító/szagtalanító törülköendők, BBraun Melisepto® Rapid), a fertőtlenítőoldat gyártójának használati útmutatója szerint. Fordítson különös figyelmet az illesztésekre, a gombok körüli területekre, a fénykilépési ablakra és a résekre.</p> <p>2. Hagyja az eszközt a levegőn megszáradni.</p> <p>3. Törölje le az eszközöket egy desztillált vízzel benedvesített, steril, tiszta, szálfmentes törölrühával.</p> <p>4. Fordítson különös figyelmet az eszköz illesztéseire és a betetekre.</p>
<p>Csomagolás</p>	<p>Nincsenek különleges követelmények.</p>
<p>Sterilizálás</p>	<p>A sterilizálás nem megengedett. Egy módszert sem validáltak. Ne tegye ki a komponenseket gőzös autoklávban végzett sterilizálásnak vagy kémiai sterilizáló folyadékba merítésnek. Ez a komponens sérülését eredményezné.</p>
<p>Száritás</p>	<p>Törölje szárazra az eszközöket egy steril, tiszta, szálfmentes törölrühával. Tárolás előtt hagyja a komponenseket a levegőn teljesen megszáradni.</p>
<p>Karbantartás</p>	<p>Ellenőrizze szemrevételezéssel, hogy minden szennyeződés eltávolításra került-e.</p> <p>Vizsgálja meg a tápegységet és a tápkábelt, hogy nem sérültek-e. A sérült, kopott vagy deformálódott komponenseket le kell selejtezni.</p> <p>További karbantartás vagy kenés nem javasolt.</p>
<p>Tárolás</p>	<p>A SmartLite® Focus® polimerizációs lámpa kézi eszközét és töltőállomását szobahőmérsékleten, nedvességtől és a magas páratartalomtól védve tárolja.</p>
<p>A gyártó elérhetősége</p>	<p>Az Egyesült Államokban hívja a Dentsply Sirona vállalatot az 1-302-422-4511 számon. Az Egyesült Államokon kívüli területek esetén forduljon a Dentsply Sirona helyi képviselőjéhez.</p>

A SmartLite® Focus® polimerizációs lámpa védőborításának tisztítására, fertőtlenítésére és sterilizálására vonatkozó utasítások	
Figyelmeztetések	<ul style="list-style-type: none"> Ezek az utasítások KIZÁRÓLAG a polimerizációs lámpa védőborítására vonatkoznak. A kézi eszközt és a töltőállomást a fenti „A SmartLite® Focus® polimerizációs lámpa kézi eszközeinek, töltőállomásának tisztítására és fertőtlenítésére vonatkozó utasítások” részben ismertetett eljárásoknak megfelelően kell fertőtleníteni. A SmartLite® Focus® védőborítást az alább leírtaknak megfelelően kell eltávolítani és tisztítani/fertőtleníteni/sterilizálni. A SmartLite® Focus® polimerizációs lámpa kézi eszköze és töltőállomása nem sterilizálható autoklávozással. A védőborítás esetében a gőzös autoklávbán végzett sterilizálás a megfelelő eljárás. Ne hagyja az eszközt 137 °C fölötti hőmérsékletűre melegedni.
Az újrafeldolgozásra vonatkozó korlátozások	<ul style="list-style-type: none"> Az ismételt újrafeldolgozás csak minimális hatással van ezekre az eszközökre. A termékélettartam végét normál esetben a használat miatt bekövetkező kopás és sérülés határozza meg. Az eszköz legfeljebb 60 alkalommal újrafeldolgozható. A hideg folyadékba merítéssel történő fertőtlenítési/sterilizálási, a kémiai gőzsterilizálási és a forró levegős sterilizálási eljárás hatékonyságát nem vizsgálták és nem validálták, és ezek alkalmazása nem ajánlott.
A felhasználás helye	<ul style="list-style-type: none"> Távolítsa el a védő izolálólámpát, és ártalmatlanítsa a helyi előírásoknak megfelelően. Távolítsa el a nagyobb szennyeződések egy pH-semleges, foszfátmentes tisztítóoldattal benedvesített (pl. Dr. Schumacher Instru Plus [3%]) eldobható törülköhával/papírtörülkövel. Távolítsa el a SmartLite® Focus® polimerizációs lámpa védőborítását. Végezze el az újrafeldolgozást az alábbiakban leírtaknak megfelelően. Végezze el a kézi eszköz és a töltőállomás újrafeldolgozását a fenti „A SmartLite® Focus® polimerizációs lámpa kézi eszközeinek, töltőállomásának tisztítására és fertőtlenítésére vonatkozó utasítások” részben leírtaknak megfelelően. Az eszközt javasolt a használat után észszerű időn belül a lehető leghamarabb újrafeldolgozni. Az újrafeldolgozást a használat után 1 órán belül kezdje meg.
Tárolás/szállítás	Nincsenek különleges követelmények. Kezelje óvatosan.
Tisztítás és fertőtlenítés: Automatizált	<p>Termikus fertőtlenítő készülék: a DIN EN ISO 15883 szabványnak megfelelő gyártói specifikáció. Tisztítási program (A0 érték > 600 vagy legalább 1 perc 90 °C-on) a gyártó által a kezelési utasításokban megadott módon.</p> <p>Kövesse a gyártónak a tisztítószer és a semlegesítőszer használatára vonatkozó utasításait, és ügyeljen a koncentrációkra és a behatási időkre.</p>
Tisztítás: Kézi	<p>Az automatizált tisztítás és fertőtlenítés helyett alternatív megoldásként a SmartLite® Focus® védőborítás forró vízzel, valamint pH-semleges, foszfátmentes tisztítószerezrel történő súrolással (pl. Dr. Schumacher Instru Plus [3%]) is tisztítható.</p> <ol style="list-style-type: none"> Merítse a SmartLite® Focus® védőborítást a tisztítószerezes oldatba. Tisztítsa meg egy puha kefével. Mossa le folyó ivóvízzel. Törölje szárazra egy szálmentes, egyszer használatos törülköhával.

Fertőtlenítés: Kézi (közepes fokú)	<p>1. A tisztítást követően törölje át az eszköz minden felületét alkohol alapú, tuberkulocid, kvaterner ammónia oldattal benedvesített eldobható törülőkendővel (pl. BBraun Melisepto® Rapid).</p> <p>2. Alaposan fertőtlenítse a felületet a benedvesített törülőkendővel, különös figyelmet fordítva az üregekre és a nyílásokra. Gondoskodjon róla, hogy a teljes felület nedves maradjon a szükséges behatási idő teljes egészében, a fertőtlenítőoldat gyártója használati útmutatójának megfelelően.</p> <p>3. Öblítse 30 másodpercig folyó ivóvízzel.</p> <p>4. Törölje szárazra egy szárlentes, egyszer használatos törülőrúhával.</p>
Csomagolás	<p>Papír/műanyag gőzsterilizálási tasakokat (pl. AssurePlus® sterilizálási tasakok) lehet, de nem szükséges használni.</p>
Sterilizálás	<p>Tisztítás és sterilizálás után gőzös autoklávban végzett sterilizálás szükséges.</p> <p>Elővákuumos gőzsterilizálás:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Teljes ciklus: 134 °C-on 3 perc 30 másodpercig. <p>Kövesse a gyártónak a betöltésre és a működési ciklusra vonatkozó utasításait.</p>
Szárítás	<p>Használja az autokláv szárítási ciklusát legalább 5 percig. Tárolás előtt hagyja a komponenseket a levegőn teljesen megszáradni.</p>
Karbantartás	<p>Ellenőrizze szemrevételezéssel, hogy minden szennyeződés eltávolításra került-e.</p> <p>Ha a védőborítás kifakult, sérült, kopott vagy deformálódott, ki kell dobni.</p> <p>További karbantartás vagy kenés nem javasolt.</p>
Tárolás	<p>A sterilizált szemvédő borítást szobahőmérsékleten, nedvességtől és a magas páratartalomtól védve tárolja.</p> <p>A gőzös autoklávban becsomagolva sterilizált eszközöknek a felhasználásig becsomagolva kell maradniuk. Az újbóli felhasználás előtt vizsgálja meg a sterilizációs tasakot és a szemvédő borítást. Ha a sterilizációs tasak sértetlensége veszélybe került, a használat előtt el kell végezni a szemvédő borítás újrafeldolgozását. A gőzös autoklávban becsomagolatlanul sterilizált eszközöket azonnal használatba kell venni.</p> <p>A polimerizációs lámpa kézi eszközét és töltőállomását a tárolás előtt a fenti részben leírtaknak megfelelően kell megtisztítani, fertőtleníteni és megszáradni.</p>
A gyártó elérhetősége	<p>Az Egyesült Államokban hívja a Dentsply Sirona vállalatot az 1-302-422-4511 számon. Az Egyesült Államokon kívüli területek esetén forduljon a Dentsply Sirona helyi képviselőjéhez.</p>

A tápegység és a tápkábel vízzel, szappannal vagy víz alapú, kórházi minőségű fertőtlenítőoldattal való véletlen felületi érintkezése nem károsítja a szerkezeti anyagot. Ne hagyja, hogy a házba behatoljon valamilyen oldat.

5 Karbantartás

5.1 A fénytjeljesítmény monitor

1. Győződjön meg róla, hogy a LED fénykilépési ablak tiszta és karcmentes; ennek hiányában a fénytjeljesítmény lecsökken, és esetleg nem lesz elégséges az anyag megfelelő polimerizálásához.
2. A megfelelő polimerizálás biztosítására a SmartLite® Focus® fényintenzitását rendszeresen ellenőrizni kell egy kereskedelmi forgalomban kapható radiométer segítségével. Mivel a radiométerek nagyon eltérőek, az alábbi eljárás javasolt.
3. A SmartLite® Focus® átvételekor ellenőrizze a fényintenzitást a választása szerinti radiométerrel, és jegyezze fel az értéket. Ez a kezdeti érték csak iránymutató jellegű, és előfordulhat, hogy nem mutatja a tényleges fényintenzitást.
4. A későbbi nyomon követéshez tesztelje újra a fényintenzitást ugyanazzal a radiométerrel, amelyiket a kezdeti referenciához használt, és hasonlítsa össze az intenzitás referenciáértékével.
5. Ha a radiométerrel mért érték a referenciaintenzitás alatt van, a fényhasznosítás az i.Cure segítségével ellenőrizhető. Tegye az i.Cure-t sík felületre, egy papírlapra. Válassza ki az i.Cure szegmenst a szükséges lépcsőmagasságnak megfelelően (vegye figyelembe, hogy a lépcsőmagasságnak a megerősítendő kikeményedési mélység kétszeresének kell lennie). Töltse meg kompozittal. A SmartLite® Focus® polimerizációs lámpát tartsa a felső nyílás közelében, és végezzen polimerizálást. Ha az alsó nyíláson lévő anyag kikeményedett (azaz nem lehet műanyag spatulával lekaparni), az ISO 4049:2009 szerinti kikeményedési mélység a kiválasztott lépcsőmagasság felével egyenlő. Ha az i.Cure teszt sikeres, a SmartLite® Focus® használatra kész.
6. Ha a fénytjeljesítmény a referenciaérték alatt van, és az i.Cure teszt sikertelen volt, ne használja a SmartLite® Focus® polimerizációs lámpát.

5.2 Akkumulátor **2**

- Az akkumulátor alacsony önkisülési technológiával van ellátva, ami hosszú élettartamot eredményez.
- Az akkumulátor előre fel van töltve, és megvásárlásakor készen áll a használatra. Az első használat előtti töltés javíthatja a kezdeti üzemidőt, de nem kötelező.
- Ha az akkumulátor jelzőfénye **zölden** villog **1.2**, az akkumulátor töltődik. A teljes feltöltés után az akkumulátor jelzőfénye folyamatos zöld fényvel világít. Az akkumulátor teljes feltöltéséhez körülbelül 3 óra szükséges. A SmartLite® Focus® Intelligens töltési technológiával rendelkezik. Az akkumulátorállapottól függően a SmartLite® Focus® automatikusan választ az Automatikus gyorsöltési üzemmód (gyorsan villogó zöld fény) és a Standard töltési üzemmód (villogó zöld fény) között.
- A SmartLite® Focus® Automatikus gyorsöltési üzemmód legalább 5 perces üzemidőt tesz lehetővé 10 perces feltöltés után.
- Ha az akkumulátor jelzőfénye **sárgán (gyorsan)** villog **1.3**, az akkumulátort fel kell tölteni. Első megjelenésekor még kb. 1 percnyi polimerizálási idő áll rendelkezésre a folyamatban lévő kezelés befejezéséhez. Ez alatt az idő alatt a fénytjeljesítmény nem csökken. Ez után az időszak után az eszköz automatikusan kikapcsol, és az akkumulátor jelzőfénye folyamatosan **sárgán** világít, a töltés szükségességét jelezve.
- Ha az akkumulátorcsomagot **2** ki kell cserélni, vegye ki az akkumulátorcsomagot egy csavarhúzó finom behelyezésével a kézi eszköz hátsó végének alján lévő nyílásába. A csavarhúzó csak az akkumulátor felnyitásához szükséges. Kérjük, az akkumulátor teljes eltávolításához használja az ujjait a következő ábrákon látható módon: **A4 ábra** és **A5 ábra**. Ne használja a csavarhúzót emelőként, hogy elkerülje a SmartLite® Focus® kézi eszközének sérülését.

6 Utánrendelési információk, műszaki adatok, garanciális feltételek

6.1 Tartozékok

Tartozék	Utánrendelési sz.
SmartLite® Focus® akkumulátorcsomag 2	644.50.021
SmartLite® hüvelyek 5	644.50.030
SmartLite® Focus® védőborítások 6	644.50.040
SmartLite® Focus® hálózati csatlakozódugó adapterekkel együtt 4	644.50.050
SmartLite® Focus® töltőállomás 3	644.50.070
i.Cure	644.40.054

6.2 Sorozatszám



A kézi eszköz és az akkumulátorcsomag különböző sorozatszámokkal rendelkezik. A kézi eszköz sorozatszáma a kézi eszköz belsejében található meg, az akkumulátorcsomag eltávolítása után. Az akkumulátorcsomag sorozatszáma az akkumulátorcsomagon található.

A sorozatszámot (**SN**) minden olyan levelezés során meg kell adni, amelynél a termék azonosítása szükséges.

Sorozatszám-formátum SmartLite® töltőállomás:	SLXX	xxxxx
Sorozatszám-formátum SmartLite® Focus® kézi eszköz:	SFXX	xxxxx
Sorozatszám-formátum SmartLite® Focus® akkumulátorcsomag:	SFBXX	xxxxx

6.3 Specifikációk és készülékosztály

Környezetvédelemre vonatkozó megjegyzés



Az eszköz és az akkumulátor ártalmatlanítása:

Ezt az eszközt nikkel-fémhidrid akkumulátorral szállítjuk. Az eszköz és az akkumulátor nem dobható ki a normál háztartási hulladékba. Környezetvédelmi okokból az eszközt és az akkumulátort a helyi környezetvédelmi irányelveknek és előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.

Váltóáramú hálózati csatlakozás: 100 V – 240 V/~ 50 Hz – 60 Hz

Bemenőteljesítmény: legfeljebb 14 W

Készülékosztály: II. érintésvédelmi osztályba tartozó berendezés

Kövesse a használati útmutatót: 

Védelem a kézi eszközbe való folyadékbehatolás ellen: IPX4

Működtetés: Környezeti hőmérséklet:
0 °C és +30 °C között
Relatív páratartalom: 20% és 90% között

Tárolás: Környezeti hőmérséklet:
-10 °C és +35 °C között

Szállítás:	Környezeti hőmérséklet: -10 °C és +50 °C között
Akkumulátorteljesítmény:	<ul style="list-style-type: none"> • Az alacsony önkisülési technológia hosszú élettartamot eredményez. • Az akkumulátor előre fel van töltve, és megvásárlásakor készen áll a használatra. • Az akkumulátor feltöltéséhez szükséges idő: kb. 3 óra. • Az Automatikus gyorstöltési üzemmód legalább 5 perces üzemidőt tesz lehetővé 10 perces feltöltés után.
Az akkumulátor túlfeszültség/ túlhevülés elleni védelme:	Visszaállítható biztosíték
Fénykibocsátó dióda:	3 W LED
Átlagos fényintenzitás:	Körülbelül 1000 mW/cm ²
A maximális kimenőteljesítmény hullámhossz-tartománya:	460 nm és 490 nm között (az intenzitás maximuma kb. 475 nm-nél)
A kézi eszköz méretei:	Hosszúság: 240 mm Szélesség: 31 mm
A készülék súlya:	A kézi eszköz az akkumulátorcsomaggal: 90 gramm A töltőállomás a hálózati csatlakozódugóval: 200 gramm

Megfelel az alábbi irányelveknek/szabványoknak:

93/42/EEC	A 2007/47/EK irányelv 1. függelékével módosított, orvostechnikai eszközökről szóló 1993. június 14-i 93/42/EGK tanácsi irányelv
2011/65/EU	A veszélyes anyagok elektromos és elektronikus berendezésekben való alkalmazásának korlátozása
IEC 60601-1	2012 – Gyógyászati villamos készülékek (Általános biztonsági és alapvető működési követelmények)
IEC 60601-1-2	2012 – Gyógyászati villamos készülékek – 1-2. rész: Általános biztonsági és alapvető működési követelmények – Kiegészítő szabvány: Elektromágneses összeférhetőség – Követelmények és vizsgálatok
ISO 10650	2015 – Fogászat – Fotopolimerizációs lámpa
IEC 62471	2006 – Lámpák és lámparendszerek fotobiológiai biztonsága

A SmartLite® Focus® polimerizációs lámpa az alábbiaknak felel meg:



6.4 Garanciális feltételek

A Dentsply Sirona a SmartLite® Focus® minden komponensére 2 éves garanciát vállal – az akkumulátor kivételével. Az akkumulátorra 1 éves garancia érvényes. A jótállási idő a vásárlás napján kezdődik. A garanciális időszak alatt a Dentsply Sirona térítésmentesen kiküszöböli a készülék minden, anyag- vagy gyártási hibából eredő hibáját, akár az alkatrészek javításával vagy cseréjével, akár a teljes készülék kicserélésével, a Dentsply Sirona saját belátása szerint.

A garancia nem érvényes a következőkre: a nem megfelelő használatból eredő károsodás (nem megfelelő áramerősségen/feszültségen való működtetés, törés, az ajánlottaktól eltérő módszerekkel való tisztítás), a normál kopás, valamint az olyan hibák, amelyek elhanyagolható hatással vannak a készülék értékére vagy működésére.

A garancia érvényét veszti, ha arra jogosulatlan személy végez javítást a készüléken.

Ez a garancia minden olyan országra érvényes, ahol ezt az eszközt a Dentsply Sirona vagy a megbízott kereskedője forgalmazza, és ahol a helyi importkorlátozások vagy jogszabályok nem gátolják, illetve nem akadályozzák meg a garanciális szolgáltatást.

A garancia ideje alatt végzett szolgáltatások nem hosszabbítják meg a garanciális időszakot. A cserealkatrészekre és a cserekészülékekre szóló garancia akkor jár le, amikor az eredetileg vásárolt készülék garanciája lejár.

Panasz esetén juttassa vissza a teljes készüléket (a töltőegységet és a LED polimerizáló lámpát) a számlával együtt a helyi márkakereskedőhöz, vagy küldje el a legközelebbi Dentsply Sirona szervizközpontba.

Minden egyéb panasz, beleértve az ebből a garanciából eredő károk miatti panaszokat, ki van zárva a garancia hatálya alól, kivéve ha a vállalat törvény által megszabott felelőssége áll fenn.

7 Levelezés

1. Az alábbi számokat minden levelezésben fel kell tüntetni:
 - Utánrendelési szám
 - Sorszám
2. A termékkel kapcsolatos bármilyen súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és az illetékes hatóságnak a helyi előírásoknak megfelelően.

© Dentsply Sirona 2020-10-05

SmartLite® Focus®

Lampă de polimerizare cu LED, în formă de stilou

ATENȚIE: Numai pentru uz stomatologic.

Cuprins	Pagina
1 Descrierea produsului.....	184
2 Observații privind siguranța.....	186
3 Instrucțiuni pas cu pas.....	188
4 Igiena și întreținerea.....	189
5 Întreținerea.....	194
6 Informații privind comanda, datele tehnice, termenii de garanție.....	195
7 Corespondența.....	197
A. Addendum la SmartLite® Focus®.....	241

1 Descrierea produsului

Lampa de polimerizare **SmartLite® Focus®** este un dispozitiv de fotopolimerizare cu LED, în formă de stilou, fără cablu, pentru utilizare de către profesioniștii stomatologi instruiți, în cabinetele dentare sau laboratoarele dentare.

Lampa de polimerizare **SmartLite® Focus®** se caracterizează prin:

- Dimensiune mică și design ergonomic prin greutate redusă.
- Design compact fără cablu, cu proprietăți de manipulare comodă și pachet de baterii înlocuibil.
- Mecanism inteligent de încărcare a bateriei, cu disponibilitate de operare practic permanentă a lămpii.
- Vârfuri de LED ajustabile individual, care pot fi rotite cu 330°.
- Design-ul vârfului de LED oferă un excelent acces intraoral.
- Zonă de polimerizare (aria secțiunii transversale cu eficiență optică) cu diametru de minimum 7,5 mm.
- Până la 20 de secunde timp de polimerizare per activare, cu semnal acustic la fiecare 10 secunde.
- Sistem avansat de reglare a căldurii, care limitează temperatura vârfului de LED.

1.1 Indicații

- Fotopolimerizarea materialelor dentare care polimerizează la o lungime de undă de 460-490 nm.

1.2 Contraindicații

- Utilizarea la pacienți predispuși la reacții fotobiologice (inclusiv pacienții cu urticarie solară sau protoporfirie eritropoietică) sau la cei care urmează în acel moment un tratament cu substanțe farmaceutice fotosensibilizante.

1.3 Lampa de polimerizare SmartLite® Focus® 1 – modul de operare pe scurt

1.3.1 Butonul ON/OFF 1.1

- Pornește sau întrerupe ciclul de polimerizare de 20 de secunde.

1.3.2 Indicatorul luminos al bateriei

- **Permanent verde 1.2** (indicat numai când piesa de mână a lămpii de polimerizare SmartLite® Focus® este introdusă în baza de încărcare 3): lampa de polimerizare SmartLite® Focus® este reîncărcată complet.
- **Verde intermitent 1.2** (indicat numai când piesa de mână a lămpii de polimerizare SmartLite® Focus® este introdusă în baza de încărcare 3): lampa de polimerizare SmartLite® Focus® se găsește în modul de încărcare standard.
- **Verde intermitent rapid 1.2** (indicat numai când piesa de mână a lămpii de polimerizare SmartLite® Focus® este introdusă în baza de încărcare 3): lampa de polimerizare SmartLite® Focus® se găsește în modul de încărcare rapidă automată.
- **Galben intermitent 1.3**: lampa SmartLite® Focus® este aproape descărcată și necesită o reîncărcare. La prima utilizare va mai rămâne un timp de polimerizare de aproximativ un minut.
- **Galben permanent 1.3**: lampa de polimerizare SmartLite® Focus® este descărcată complet (timpul de polimerizare a expirat) și necesită o reîncărcare.

1.3.3 Semnale acustice

- **Un bip**: la începutul ciclului de polimerizare, după 10 secunde de timp de polimerizare, împreună cu LED-ul albastru intermitent și când lampa de polimerizare SmartLite® Focus® este reîncărcată complet.
- **Două bipuri**: după 20 de secunde timp de polimerizare consecutiv. Lampa de polimerizare se stinge automat după 20 de secunde.
- **Bip scurt repetitiv la fiecare 7 secunde, împreună cu lumina galbenă intermitentă a bateriei**: apare numai când dispozitivul este oprit. La prima utilizare va mai rămâne un timp de operare de aproximativ un minut. Dispozitivul necesită o reîncărcare.
- **Un bip lung împreună cu lumina galbenă permanentă a bateriei**: apare numai când dispozitivul este oprit. Dispozitivul este descărcat complet și necesită o reîncărcare.

2 Observații privind siguranța

Țineți cont de următoarele observații generale privind siguranța și de observațiile speciale privind siguranța, din alte capitole ale acestor instrucțiuni de utilizare.



Simbol de alertă privind siguranța.

- Acesta este simbolul de alertă privind siguranța. Este utilizat pentru a vă alerta cu privire la riscurile potențiale de vătămare a persoanelor.
- Respectați toate mesajele privind siguranța, care urmează după acest simbol, pentru a evita posibilele vătămări.

2.1 Avertismente

Nu modificați niciodată lampa SmartLite® Focus® și niciuna din părțile echipamentului său. Orice modificare poate compromite siguranța și eficacitatea.

2.1.1 Piesa de mână SmartLite® Focus® 1

- Asigurați-vă întotdeauna că scuturile SmartLite® Focus® 6 sunt fixate în condiții de siguranță de lampa SmartLite® Focus®, pentru a evita aspirarea accidentală (apăsând ferm scutul SmartLite® Focus® în poziție corectă; consultați **Procedura D** pentru detalii).
- Asigurați-vă întotdeauna că orificiul lămpii nu este acoperit de scuturile SmartLite® Focus® (consultați **Figura D3** și **Figura D4**).
- Nu încercați să îndepărtați vârful de LED de pe piesa de mână, deoarece aceste părți sunt conectate în mod permanent.
- Vârful de LED poate fi rotit cu 330°. Nu încercați să rotiți complet vârful de LED.
- Nu utilizați dispozitivul ca îndepărtător de țesuturi, pentru că acest lucru poate deteriora conexiunea dintre vârful de LED și piesa de mână.
- Nu utilizați un dispozitiv deteriorat, de exemplu, dacă printre altele, învelișul de sticlă al vârfului de LED este zgâriat, rupt sau lipsește.
- Scuturile SmartLite® Focus® se vor uza cu timpul. Schimbați scutul defect cu scuturile de rezervă incluse în pachet sau cu cele disponibile ca rezervă (a se vedea și [6.1 Accesorii]).
- Numai tehnicienii autorizați trebuie să repare piesa de mână sau pachetul bateriei.

2.1.2 Baza de încărcare 3

- În interiorul bazei de încărcare sunt prezente niveluri reduse ale tensiunii (12 V DC). Nu deschideți baza de încărcare atunci când lampa este conectată la sursa de alimentare. Utilizați numai în condiții uscate. Nu utilizați dacă baza de încărcare sau piesa de mână este udă. Evitați scurtcircuitul dintre pini de contact din interiorul bazei de încărcare. Numai tehnicienii autorizați trebuie să repare baza de încărcare.
- Nu utilizați pentru tensiuni care sunt diferite de intervalul indicat pe baza de încărcare.
- Notă: Decuplați conectorul de alimentare 4 de la sursa de alimentare înainte de a deconecta conectorul de alimentare de baza de încărcare.
- Asigurați-vă întotdeauna că baza de încărcare este așezată alături de aparatul dentar și este atinsă numai cu mânuși curate/dezinfectate, pentru a o feri de expunerea la stropi sau împrăscare cu lichide corporale.
- Asigurați-vă întotdeauna că piesa de mână este reprocessată complet și perfect uscată înainte de a o introduce în baza de încărcare.

2.1.3 Pachetul bateriei 2



Feriti pachetul bateriei de scurtcircuit în timpul utilizării și păstrării.

2.2 Măsuri de precauție

Acest produs este destinat utilizării doar așa cum se menționează în mod specific în aceste instrucțiuni de utilizare.

Orice utilizare a acestui produs, care nu este conformă cu aceste instrucțiuni de utilizare, este la latitudinea și pe răspunderea exclusivă a medicului stomatolog.

- Oricine are antecedente de retinopatie trebuie să consulte medicul său oftalmolog înainte de a utiliza acest dispozitiv. Utilizați lampa de polimerizare SmartLite® Focus® cu extrem de multă grijă și respectați toate măsurile de precauție necesare pentru siguranță (inclusiv purtarea ochelarilor de siguranță adecvați, care filtrează lumina).
- Oricine a avut o operație de cataractă poate fi deosebit de sensibil la lumină și trebuie sfătuit să nu se supună unui tratament cu lampa de polimerizare SmartLite® Focus® decât dacă sunt luate măsuri de precauție adecvate, precum purtarea ochelarilor de siguranță adecvați, care filtrează lumina.
- Nu utilizați o lampă de polimerizare SmartLite® Focus® care nu a fost reprocessată în mod adecvat. Protejați lampa de polimerizare SmartLite® Focus® de contaminare grosieră prin aplicarea huselor SmartLite® de unică folosință. Husele SmartLite® sunt numai de unică folosință. Eliminați-le după utilizare. Nu reutilizați husele la alți pacienți, pentru a preveni contaminarea încrucișată.
- Pentru dispozitivele medicale electrice există măsuri de precauție specifice privind siguranța, care trebuie urmate¹. Nu utilizați telefoane mobile sau alte instrumente portabile de comunicare, deoarece ele ar putea să interfereze cu funcționarea lămpii de polimerizare SmartLite® Focus®.
- Nu îndreptați niciodată lampa direct spre țesuturile moi neprotejate, deoarece acest lucru poate cauza leziuni sau iritații. Nu îndreptați lampa spre ochi. Lumina reflectată de suprafața dentară poate, de asemenea, leza ochii. Utilizați scuturile SmartLite® Focus® livrate împreună cu dispozitivul sau ochelari de siguranță adecvați, care filtrează lumina².
- Limitați acțiunea luminii la zona care se tratează.
- Toate lămpile de polimerizare dentară implică un anumit nivel de degajare a căldurii. Operarea îndelungată în zonele din apropierea pulpei și a țesuturilor moi poate duce la vătămări severe. Nu polimerizați aceeași suprafață dentară timp de peste 20 de secunde o dată. Dacă este necesar, polimerizați la intervale intermitente de 20 de secunde fiecare.
- Utilizarea oricăror accesorii care nu sunt specificate în aceste instrucțiuni de utilizare poate duce la emisii sporite sau imunitate redusă a lămpii SmartLite® Focus® și componentelor sale.
- Nu utilizați lampa lângă alt echipament sau așezată pe acesta. Dacă utilizarea adiacentă sau suprapusă este necesară, observați îndeaproape lampa SmartLite® Focus® și componentele sale, pentru a verifica funcționarea normală în această configurație.

¹ Pentru detalii tehnice (emisii electromagnetice și imunitate electromagnetică) consultați: www.dentsply.eu – capitolul: IFU/MSDS.

² Lampa SmartLite® Focus® este clasificată ca dispozitiv din grupa de risc 2 conform EN 62471.

3 Instrucțiuni pas cu pas

3.1 Instalare și încărcare (Procedura A și Procedura B)

1. Îndepărtați panoul inferior 3.1 al bazei de încărcare, ridicând panoul inferior la capătul său posterior (consultați Figura B2).
2. Realizați conexiunea dintre priza de alimentare 4.1 și soclul bazei de încărcare 3.2 (consultați Figura B3).
3. Închideți panoul inferior (consultați Figura B4) și introduceți conectorul de alimentare în priză 4.
4. Asigurați-vă că priza de alimentare utilizată pentru conectorul de alimentare este accesibilă în orice moment în cazul necesității unei deconectări de urgență.
5. Introduceți pachetul bateriei 2 în piesa de mână SmartLite® Focus® 1 (consultați Figura A2 și Figura A3).
Pachetul bateriei SmartLite® Focus® este preîncărcat și gata de utilizare la achiziționare.
6. Pentru a reîncărca bateria, introduceți piesa de mână 1 în baza de încărcare 3 (consultați Figura B5). Lampa bateriei va lumina verde intermitent, indicând că bateria se reîncarcă.

Modul de încărcare rapidă automată al lămpii SmartLite® Focus® permite un timp de operare de minimum 5 minute după 10 minute de reîncărcare.

3.2 Operarea

1. Protejați vârful LED-ului de contaminare grosieră prin aplicarea huselor SmartLite® de unică folosință (consultați Procedura C).
2. Utilizați scuturile SmartLite® Focus® livrate împreună cu dispozitivul, în combinație cu husele SmartLite® montate sau utilizați ochelari de siguranță adecvați, care filtrează lumina (consultați Procedura D). Asigurați-vă întotdeauna că scuturile SmartLite® Focus® sunt fixate în condiții de siguranță la lampa SmartLite® Focus®, pentru a evita aspirarea accidentală (apăsăți ferm scutul SmartLite® Focus® în poziție corectă). Asigurați-vă întotdeauna că scuturile SmartLite® Focus® sunt montate corespunzător pe lampa SmartLite® Focus®, fără a acoperi orificiul lămpii (consultați Figura D3 și Figura D4).
3. Ajustați vârful de LED: Vârful de LED poate fi rotit cu 330°, iar astfel, poziția de emisie a luminii poate fi ajustată în mod individual. Vârful de LED trebuie ajustat la un unghi care permite polimerizarea optimă a restaurării. Vârful de LED trebuie poziționat **cât mai aproape posibil de restaurare**.
4. Polimerizarea: Apăsăți scurt butonul ON/OFF [1.3.1 Tasta ON/OFF]. Semnalele acustice de operare sunt descrise în [1.3.3 Semnale acustice].
5. Pentru a opri lampa de polimerizare înainte de sfârșitul ciclului de 20 de secunde, apăsați butonul ON/OFF în orice moment. Pentru a polimeriza un material de restaurare care necesită un timp de polimerizare mai lung de 20 de secunde, repetați activarea apăsând butonul ON/OFF după sfârșitul fiecărui ciclu de polimerizare de 20 de secunde (consultați și [2.2 Măsuri de precauție]).
6. Timpii de polimerizare pentru o serie de materiale de la Dentsply Sirona sunt prezentați în ghidul de polimerizare livrat. Atunci când se utilizează alte produse, vă rugăm să consultați instrucțiunile de utilizare ale produsului respectiv.

4 Igiena și întreținerea

Contaminarea încrucișată.



Infecția.

- Nu reutilizați produsele de unică folosință. A se elimina în conformitate cu reglementările locale.
- Bariera este de unică folosință și trebuie eliminată după fiecare utilizare, în conformitate cu reglementările locale. Bariera nu este un substitut pentru curățare, dezinfectare și sterilizare.
- Reprocesați produsele refofosibile așa cum se descrie mai jos.

AVERTISMENT

Metodă de curățare sau de dezinfectare greșită.

Deteriorarea dispozitivului.

1. Nu scufundați în lichide.
2. Nu curățați și nu dezinfectați cu soluții pe bază de ulei de portocale, acetona, agent de albire cu clor/hipoclorit de sodiu sau peroxid de hidrogen. Nu utilizați următoarele produse: Optim 33 TB, CaviCide1, Discide Ultra, CaviWipes.
3. Pentru curățarea și dezinfectarea obișnuită, nu se recomandă îndepărtarea pachetului bateriei.
4. Începeți reprocessarea în decurs de o oră după utilizare.
5. Asigurați-vă că piesa de mână și baza de încărcare sunt uscate complet înainte de a introduce piesa de mână în baza de încărcare.

Pentru curățarea și dezinfectarea manuală:

1. Eliminați mănușile utilizate, conform reglementărilor locale.
2. Dezinfectați mâinile cu o soluție dezinfectantă pentru mâini, bactericidă, virucidă și fungicidă adecvată, în conformitate cu reglementările locale. Utilizați conform instrucțiunilor de utilizare de la producătorul soluției dezinfectante.
3. Utilizați o pereche nouă, curată de mănuși de examinare.

Contaminarea încrucișată.



Infecția.

- Asigurați-vă întotdeauna că piesa de mână este reprocessată complet înainte de a o introduce în baza de încărcare.
- Baza de încărcare trebuie reprocessată de îndată ce este posibil acest lucru, după expunerea la stropi sau împrăscare cu lichide corporale sau atingerea cu mâini contaminate sau de piesa de mână contaminată a lămpii.

Scurtcircuitul electric sau funcționarea defectuoasă periculoasă.



Vătămarea.

- Feriți piesa de mână de pătrunderea lichidului în timpul curățării și dezinfectării.
- Nu încercați să îndepărtați vârful de LED de pe piesa de mână, deoarece aceste părți sunt conectate în mod permanent.

Instrucțiuni pentru curățarea și dezinfectarea piesei de mână și a bazei de încărcare a lămpii SmartLite® Focus®	
Avertismente	<ul style="list-style-type: none"> • Scutul SmartLite® Focus® trebuie îndepărtat și curățat/dezinfectat/sterilizat așa cum se menționează mai jos. Piesa de mână și baza de încărcare a lămpii SmartLite® Focus® nu sunt sterilizabile în autoclav. • Dezinfectarea de nivel intermediar este adecvată pentru piesa de mână și baza de încărcare. • Nu autoclavați în autoclavul cu abur. • Nu curățați/dezinfectați în aparatul automat de spălare/dezinfectare. • Nu scufundați în lichid. • Înainte de curățare/dezinfectare, deconectați ștecherul de alimentare de la priza de alimentare și dispozitivul bazei de încărcare.
Limitări privind reprocesarea	<ul style="list-style-type: none"> • Reprocesarea repetată are un efect minim asupra acestor instrumente. Durata de utilizare este determinată în mod normal de uzură și de deteriorarea aferentă utilizării. • Dispozitivul poate fi reprocesat de până la 6000 de ori. • Dezinfectarea/sterilizarea prin scufundare în lichid rece, sterilizarea cu vapori chimici și metodele de sterilizare cu căldură uscată nu au fost testate sau validate în privința eficacității lor și nu se recomandă a fi utilizate.
Punctul de utilizare	<ul style="list-style-type: none"> • Îndepărtați bariera de protecție și eliminați-o conform reglementărilor locale. • Îndepărtați excesul de murdărie cu un șervețel de material textil/hârtie de unică folosință în combinație cu o soluție de amoniu cuaternar, pe bază de alcool, tuberculocidă, cu etichetă cu indicație pentru curățare, de exemplu, șervețele de dezinfectare/curățare/dezodorizare VoloWipes® sau cu o soluție de curățare fără fosfați, cu pH neutru (de exemplu, Dr. Schumacher Instru Plus [3%]). • Îndepărtați scutul lămpii SmartLite® Focus®. Reprocesați așa cum se menționează mai jos. • Nu îndepărtați pachetul bateriei. Nu încercați să demontați piesa de mână sau baza de încărcare a lămpii. • Se recomandă ca dispozitivul să fie reprocesat imediat ce este posibil acest lucru după utilizare. • Începeți reprocesarea în decurs de o oră după utilizare. • Baza de încărcare trebuie reprocesată de îndată ce este posibil acest lucru, după expunerea la stropi sau împrăscare cu lichide corporale sau atingerea cu mâini contaminate sau de piesa de mână contaminată a lămpii.
Restricții/Transport	Nu există cerințe speciale. Manipulați cu grijă.
Curățarea și dezinfectarea: automată	Nu utilizați aparatul de spălare automată/dezinfectoarele automate pentru reprocesarea piesei de mână sau a bazei de încărcare a lămpii SmartLite® Focus®. Se va produce deteriorarea componentelor.

<p>Curățarea: manuală</p>	<p>1. Piesa de mână și baza de încărcare a lămpii SmartLite® Focus® trebuie curățate prin frecare cu un șervețel preimpregnat sau cu un prosop de unică folosință îmbibat într-o soluție de amoniu cuaternar, pe bază de alcool, tuberculocidă, cu etichetă cu indicație pentru curățare (de exemplu, șervețele de dezinfectare/curățare/dezodorizare VoloWipes) sau într-o soluție de curățare cu pH neutru, fără fosfați (de exemplu, Dr. Schumacher Instru Plus [3%]) aprobate conform reglementărilor locale, și utilizați conform instrucțiunilor de utilizare ale producătorului soluției de curățare, până când sunt eliberate de reziduuri vizibile. Îndepărtați toată murdăria vizibilă, asigurându-vă că lichidul pătrunde în toate șanțurile. Nu lăsați ca soluția să pătrundă în carcasă. Eliminați șervețelele utilizate. Se pot utiliza șervețele suplimentare.</p> <p>2. Lăsați dispozitivul să se usuce la aer.</p>
<p>Dezinfectarea: manuală (nivel intermediar)</p>	<p>1. După curățare, ștergeți toate suprafețele dispozitivului cu un șervețel textil nou, de unică folosință, în combinație cu o soluție de amoniu cuaternar, pe bază de alcool, tuberculocidă, de exemplu, șervețele de dezinfectare/curățare/dezodorizare VoloWipes, BBraun Meliseptol® Rapid, aprobate conform reglementărilor locale, și utilizați-le conform instrucțiunilor de utilizare de la producătorul soluției dezinfectante. Acordați atenție specială joncțiunilor, zonelor din jurul butoanelor, ferestrei și șanțurilor.</p> <p>2. Lăsați dispozitivul să se usuce la aer.</p> <p>3. Ștergeți dispozitivele cu o bucată de pânză sterilă, curată, fără scame, umezită cu apă distilată.</p> <p>4. Acordați atenție specială îmbinărilor și inserțiilor dispozitivului.</p>
<p>Ambalarea</p>	<p>Nu există cerințe speciale.</p>
<p>Sterilizarea</p>	<p>Sterilizarea nu este permisă. Nu a fost validată nicio metodă. Nu supuneți componentele la autoclavare cu abur sau scufundare în agent lichid de sterilizare chimică. Se va produce deteriorarea componentelor.</p>
<p>Uscarea</p>	<p>Ștergeți dispozitivele cu o bucată de pânză sterilă, curată, fără scame. Lăsați componentele să se usuce complet la aer înainte de a le depozita.</p>
<p>Întreținerea</p>	<p>Inspectați pentru a vă asigura că toată contaminarea a fost îndepărtată.</p> <p>Inspectați sursa de alimentare și cablul privind deteriorarea acestora.</p> <p>Componentele care sunt deteriorate, uzate sau îndoite trebuie eliminate.</p> <p>Nu se recomandă o întreținere sau lubrifiere suplimentară.</p>
<p>Păstrarea</p>	<p>Păstrați piesa de mână și baza de încărcare a lămpii SmartLite® Focus® la temperatura camerei, departe de umezeală sau umiditate excesivă.</p>
<p>Datele de contact ale producătorului</p>	<p>În Statele Unite ale Americii, contactați telefonic Dentsply Sirona la 1-302-422-4511. Pentru zonele din afara Statelor Unite ale Americii, contactați reprezentantul Dentsply Sirona local.</p>

Instrucțiuni pentru curățarea, dezinfectarea și sterilizarea scutului lămpii SmartLite® Focus®	
Avertismente	<ul style="list-style-type: none"> • Aceste instrucțiuni se referă NUMAI la scutul lămpii. Piesa de mână și baza de încărcare trebuie dezinfectate conform procedurilor din secțiunea de mai sus, „Instrucțiuni pentru curățarea și dezinfectarea piesei de mână și a bazei de încărcare a lămpii SmartLite® Focus®”. • Scutul SmartLite® Focus® trebuie îndepărtat și curățat/dezinfectat/sterilizat așa cum se menționează mai jos. Piesa de mână și baza de încărcare a lămpii SmartLite® Focus® nu sunt sterilizabile în autoclav. • Sterilizarea prin autoclavare cu abur este adecvată pentru scutul lămpii. • Nu lăsați dispozitivul să depășească 137 °C.
Limitări privind reprocesarea	<ul style="list-style-type: none"> • Reprocesarea repetată are un efect minim asupra acestor instrumente. Durata de utilizare este determinată în mod normal de uzură și de deteriorarea aferentă utilizării. • Dispozitivul poate fi reprocesat de până la 60 de ori. • Dezinfectarea/sterilizarea prin scufundare în lichid rece, sterilizarea cu vapori chimici și metodele de sterilizare cu căldură uscată nu au fost testate sau validate în privința eficacității lor și nu se recomandă a fi utilizate.
Punctul de utilizare	<ul style="list-style-type: none"> • Îndepărtați bariera de protecție și eliminați-o conform reglementărilor locale. • Îndepărtați excesul de murdărie cu un șervețel de material textil/hârtie de unică folosință, în combinație cu o soluție de curățare cu pH neutru, fără fosfați (de exemplu, Dr. Schumacher Instru Plus [3%]). • Îndepărtați scutul lămpii SmartLite® Focus®. Reprocesați așa cum se menționează mai jos. Reprocesați piesa de mână și baza de încărcare așa cum se descrie în secțiunea de mai sus, „Instrucțiuni pentru curățarea și dezinfectarea piesei de mână și bazei de încărcare a lămpii SmartLite® Focus®”. • Se recomandă ca dispozitivul să fie reprocesat imediat ce este posibil acest lucru după utilizare. • Începeți reprocesarea în decurs de o oră după utilizare.
Restricții/Transport	Nu există cerințe speciale. Manipulați cu grijă.
Curățarea și dezinfectarea automată	<p>Aparat de dezinfectare termică: specificările producătorului conform DIN EN ISO 15883. Program de curățare (valoare A0 > 600 sau cel puțin 1 min la 90 °C) așa cum se indică de producător în instrucțiunile de operare.</p> <p>Urmați recomandările producătorului privind utilizarea detergentului și neutralizatorului, respectând concentrațiile și duratele de contact.</p>
Curățarea manuală	<p>Ca o alternativă la curățarea și dezinfectarea automată, scutul SmartLite® Focus® trebuie curățat prin frecare cu apă fierbinte și o soluție de curățare fără fosfați, cu pH neutru (de exemplu, Dr. Schumacher Instru Plus [3%]).</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Scufundați scutul SmartLite® Focus® în soluția de detergent. Curățați-l cu o perie moale. 2. Clătiți-l sub jet de apă potabilă. 3. Uscați cu un șervețel textil de unică folosință, fără scame.

Dezinfectarea: manuală (nivel intermediar)	<ol style="list-style-type: none"> 1. După curățare, ștergeți toate suprafețele dispozitivului cu un șervețel textil de unică folosință, în combinație cu o soluție de amoniu cuaternar, pe bază de alcool, tuberculocidă (de exemplu, BBraun Melisepto® Rapid). 2. Dezinfectați temeinic suprafața cu șervețelul textil înmuiat, acordând atenție specială tuturor cavităților și orificiilor. Asigurați-vă că toată suprafața rămâne umedă pe parcursul duratei de contact prevăzute în conformitate cu instrucțiunile de utilizare de la producătorul soluției dezinfectante. 3. Clătiți timp de 30 de secunde sub jet de apă potabilă. 4. Uscați cu un șervețel textil de unică folosință, fără scame.
Ambalarea	Pungi din hârtie/plastic pentru sterilizarea cu abur (de exemplu, pungi de sterilizare AssurePlus®) pot fi utilizate, dar nu sunt obligatorii.
Sterilizarea	<p>După curățare și dezinfectare, este necesară autoclavarea cu abur.</p> <p>Sterilizare cu abur în prevăd:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ciclu complet: 134°C timp de 3 minute 30 de secunde. <p>Urmați instrucțiunile producătorului referitoare la ciclul de încărcare și operare.</p>
Uscarea	Utilizați ciclul de uscare al autoclavului, minimum 5 minute. Lăsați componentele să se usuce complet la aer înainte de a le depozita.
Întreținerea	<p>Inspectați pentru a vă asigura că toată contaminarea a fost îndepărtată.</p> <p>Dacă scutul prezintă modificări de culoare, este deteriorat, uzat sau deformat, trebuie eliminat.</p> <p>Nu se recomandă o întreținere sau lubrifiere suplimentară.</p>
Păstrarea	<p>Păstrați scutul sterilizat al lămpii la temperatura camerei, departe de umezeală sau umiditate excesivă.</p> <p>Instrumentele autoclavate cu abur și ambalate în pungi trebuie să rămână în pungi până când sunt gata de utilizare. Înainte de reutilizarea ulterioară, inspectați pungile de sterilizare și scutul. Dacă integritatea pungii de sterilizare a fost compromisă, scutul trebuie reprocessat înainte de utilizare. Instrumentele autoclavate cu abur despachetate trebuie utilizate imediat.</p> <p>Înainte de depozitare, piesa de mână și baza de încărcare a lămpii trebuie curățate, dezinfectate și uscate așa cum s-a descris în secțiunea de mai sus.</p>
Datele de contact ale producătorului	În Statele Unite ale Americii, contactați telefonic Dentsply Sirona la 1-302-422-4511. Pentru zonele din afara Statelor Unite ale Americii, contactați reprezentantul Dentsply Sirona local.

Contactul accidental de suprafață al sursei și cablului de alimentare cu apă, săpun sau cu o soluție dezinfectantă de spital, pe bază de apă nu va deteriora materialul de construcție. Nu lăsați nicio soluție să pătrundă în carcasă.

5 Întreținerea

5.1 Monitorizarea emisiei luminii

1. Asigurați-vă că deschizătura LED-ului este curată și fără zgârieturi; altfel, emisia lămpii va fi redusă și poate fi insuficientă pentru polimerizarea adecvată a materialului.
2. Intensitatea luminii lămpii SmartLite® Focus® trebuie verificată frecvent, pentru a asigura o polimerizare adecvată, utilizând un radiometru disponibil în comerț. Deoarece radiometrele diferă mult între ele, se recomandă procedura următoare.
3. La primirea lămpii SmartLite® Focus®, verificați intensitatea luminii cu radiometrul ales de dvs. și înregistrați valoarea. Această citire inițială este numai de referință și ea ar putea să nu reprezinte intensitatea actuală a luminii.
4. Pentru monitorizare ulterioară, retestați intensitatea luminii cu același radiometru care a fost utilizat pentru referință inițială și comparați-o cu intensitatea de referință.
5. Dacă valoarea radiometrului scade sub intensitatea de referință, eficiența lămpii poate fi verificată utilizând i.Cure. Așezați i.Cure pe o foaie de hârtie, pe o suprafață plană. Selectați segmentul i.Cure conform înălțimii necesare a pasului (vă rugăm să aveți în vedere că înălțimea pasului trebuie să fie de două ori profunzimea polimerizării care trebuie confirmată). Obturați cu compozit. Țineți lampa SmartLite® Focus® foarte aproape de deschizătura superioară și polimerizați. Dacă materialul de la deschizătura inferioară a fost polimerizat (adică nu poate fi îndepărtat cu o spatulă de plastic), profunzimea polimerizării conform ISO 4049:2009 este egală cu jumătatea din înălțimea selectată a pasului. Dacă testul i.Cure reușește, lampa SmartLite® Focus® este gata de utilizare.
6. Nu continuați să utilizați lampa SmartLite® Focus® dacă ambele emisii ale lămpii sunt sub intensitatea de referință și testul i.Cure a eșuat.

5.2 Bateria 2

- Bateria este echipată cu tehnologie de autodescărcare redusă, ceea ce duce la o durată de operare îndelungată.
- Bateria este preîncărcată și gata de utilizare la achiziționare. Încărcarea înaintea primei utilizări poate îmbunătăți timpul de operare inițial, dar nu este obligatorie.
- Atunci când lampa bateriei clipește în **verde** 1.2, bateria se încarcă. Odată cu încărcarea completă, lampa bateriei rămâne permanent verde. Bateria necesită aproximativ 3 ore pentru a se încărca complet. Lampa SmartLite® Focus® dispune de o tehnologie de reîncărcare inteligentă. În funcție de starea bateriei, lampa SmartLite® Focus® va alege automat între modul de încărcare rapidă automată (lumină verde rapid intermitentă) și modul de încărcare standard (lumină verde intermitentă).
- Modul de încărcare rapidă automată al lămpii SmartLite® Focus® permite un timp de operare de minimum 5 minute după 10 minute de reîncărcare.
- Atunci când lampa bateriei clipește în **galben (rapid)** 1.3, bateria trebuie reîncărcată. La prima utilizare va mai rămâne aproximativ un minut de timp de polimerizare pentru finalizarea tratamentului. Emisia lămpii nu este redusă în această perioadă. După această perioadă, dispozitivul se oprește automat și lampa bateriei rămâne permanent **galbenă**, indicând necesitatea de reîncărcare.
- Dacă pachetul bateriei 2 trebuie înlocuit, eliberați pachetul bateriei introducând cu finețe o șurubelniță în orificiul din partea inferioară a capătului posterior al piesei de mână. Șurubelnița este necesară numai pentru a debloca pachetul bateriei; vă rugăm să vă folosiți degetele pentru a îndepărta complet pachetul bateriei, așa cum se arată în **Figura A4** și **Figura A5**. Nu folosiți șurubelnița ca pârghie, pentru a evita deteriorarea piesei de mână SmartLite® Focus®.

6 Informații privind comanda, datele tehnice, termenii de garanție

6.1 Accesorii

Accesorii	Nr. de comandă
Pachetul bateriei SmartLite® Focus® 2	644.50.021
Huse SmartLite® 5	644.50.030
Scuturi SmartLite® Focus® 6	644.50.040
Conectorul de alimentare inclusiv adaptoarele SmartLite® Focus® 4	644.50.050
Baza de încărcare SmartLite® Focus® 3	644.50.070
i.Cure	644.40.054

6.2 Numărul seriei

Piesa de mână și pachetul bateriei au numere de serie diferite. Numărul de serie al piesei de mână poate fi găsit în interiorul piesei de mână, după îndepărtarea pachetului bateriei. Numărul seriei pachetului bateriei se găsește pe pachetul bateriei.

Numărul seriei (SNI) trebuie menționat în toată corespondența care necesită identificarea produsului.

Formatul numărului seriei bazei de încărcare SmartLite® Focus®:	SLXX	xxxxx
Formatul numărului seriei piesei de mână SmartLite® Focus®:	SFXX	xxxxx
Formatul numărului seriei pachetului bateriei SmartLite® Focus®:	SFBXX	xxxxx



6.3 Specificații și clasa echipamentului

Notă privind protecția mediului



Eliminarea dispozitivului și a bateriei:

Acest dispozitiv este furnizat cu o baterie metalică hibridă cu nichel. Dispozitivul și bateria nu se elimină la deșeurile domestice normale. Din motive de protecția mediului, eliminați dispozitivul și bateria în conformitate cu instrucțiunile sau reglementările locale referitoare la mediu.

Conexiunea de alimentare AC:	100 V...240 V/~ 50 Hz...60 Hz
Puterea electrică de intrare:	Maximum 14 W
Clasa de echipament:	Echipament clasa II 
Urmați instrucțiunile de utilizare:	
Protecția împotriva pătrunderii lichidelor în piesa de mână:	IPX4
Operarea:	Temperatura ambientală: între 0 °C și +30 °C
Păstrarea:	Umiditatea relativă: între 20% și 90% Temperatura ambientală: între -10 °C și +35 °C
Transportul:	Temperatura ambientală: între -10 °C și +50 °C

Performanța bateriei:	<ul style="list-style-type: none"> • Tehnologia de autodescărcare redusă duce la o durată de operare îndelungată. • Bateria este preîncărcată și gata de utilizare la achiziționare. • Durata de reîncărcare a bateriei: aproximativ 3 ore. • Modul de încărcare rapidă automată: permite un timp de operare de minimum 5 minute după 10 minute de reîncărcare.
-----------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Protecția bateriei împotriva
supracurenților/temperaturii excesive: Siguranță resetabilă

Dioda emițătoare de lumină: LED de 3 W

Intensitatea medie a luminii: aproximativ 1000 mW/cm²

Intervalul vârfului lungimii de undă
de emisie: între 460 nm și 490 nm
(intensitate maximă în jur de 475 nm)

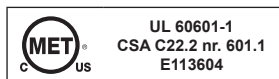
Dimensiunile piesei de mână a
dispozitivului: Lungime: 240 mm
Lățime: 31 mm

Greutatea dispozitivului: Piesa de mână cu pachetul bateriei:
90 grame
Baza de încărcare cu conectorul de alimentare:
200 grame

Conform cu următoarele directive/standarde:

93/42/CEE	Directiva Consiliului 93/42/CEE din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale, modificată de directiva 2007/47/CE, anexa 1
2011/65/EU	Restricționarea utilizării substanțelor de risc în echipamentul electric și electronic
IEC 60601-1	2012 - Echipamentul medical electric (Cerințe generale pentru siguranța fundamentală și funcționarea esențială)
IEC 60601-1-2	2012 - Echipamentul medical electric - partea 1-2: Cerințe generale pentru siguranță și funcționare esențială - standard colateral: Compatibilitatea electromagnetică - cerințe și teste
ISO 10650	2015 - Stomatologie - Activatori pentru stimularea polimerizării
IEC 62471	2006 - Siguranța fotobiologică a lămpilor și sistemelor de lămpi

Lampa de polimerizare SmartLite® Focus® este conformă cu:



6.4 Termeni de garanție

Dentsply Sirona oferă o garanție de doi ani pentru toate componentele lămpii de polimerizare SmartLite® Focus® cu excepția bateriei. Bateriile sunt acoperite de o garanție de un an. Garanția începe din data achiziționării. Pe parcursul perioadei de garanție, Dentsply Sirona va elimina fără costuri orice defecte ale dispozitivului, care rezultă din defecte de material sau execuție, fie prin repararea sau prin înlocuirea părților sau prin schimbarea întregului dispozitiv, la discreția firmei Dentsply Sirona.

Nu sunt acoperite de această garanție: daunele rezultate din utilizarea necorespunzătoare (operarea cu curent/putere incorectă, punct de alimentare neadecvat, rupere, curățare prin alte metode decât cele recomandate), uzura normală și defectele care au un efect neglijabil asupra valorii sau operării dispozitivului.

Această garanție devine nulă dacă reparațiile sunt executate de persoane neautorizate.

Această garanție se extinde asupra fiecărei țări în care dispozitivul este furnizat de Dentsply Sirona sau de către distribuitorul său desemnat și în care restricțiile privind importurile sau reglementările legale nu împiedică sau nu interzic executarea lucrărilor de service din cadrul garanției.

Lucrările de service din cadrul garanției nu afectează data de expirare a garanției. Garanția referitoare la părțile sau dispozitivele întregi care sunt schimbate se termină atunci când expiră garanția privind acest dispozitiv.

În eventualitatea unei reclamații referitoare la acest dispozitiv, returnați tot dispozitivul (unitatea de încărcare și lampa de polimerizare cu LED) împreună cu factura la furnizorul dvs. sau trimiteți-l la cel mai apropiat centru de service Dentsply Sirona.

Toate celelalte reclamații, inclusiv cele pentru daune care rezultă din această garanție, sunt excluse, cu excepția cazului în care răspunderea noastră este obligatorie din punct de vedere legal.

7 Corespondența

1. Următoarele numere trebuie menționate în toată corespondența:
 - Numărul de comandă
 - Numărul seriei
2. Orice incident grav în legătură cu acest produs trebuie raportat producătorului și autorității competente, în conformitate cu reglementările locale.

© Dentsply Sirona 2020-10-05

SmartLite® Focus®

Llambë polimerizuese LED model lapsi

KUJDES: Vetëm për përdorim dentar.

Përmbajtje	Faqe
1 Përshkrimi i produktit.....	198
2 Vërejtje sigurie	200
3 Udhëzime hap pas hapi.....	202
4 Higjiena dhe mirëmbajtja	203
5 Mirëmbajtja.....	208
6 Informacione për porosi, të dhëna teknike, kushte garancie	209
7 Korrespondenca	211
A. Addendum SmartLite® Focus®.....	241

1 Përshkrimi i produktit

SmartLite® Focus® është një llambë polimerizuese portative me dritë LED, modeli lapsi, e parashikuar për përdorim nga profesionistë të trajnuar dentarë, në studio dentare ose laborator dentar.

Llamba polimerizuese **SmartLite® Focus®** karakterizohet nga:

- Një ndërtim ergonomik i vogël në përmasa dhe i lehtë në peshë.
- Një ndërtim kompakt portativ, e kollajshme në dorëmbajtje e me bateri të ndërrueshme.
- Një mekanizëm inteligjent karikimi baterie, me disponueshmëri të dritës pothuajse të përhershme.
- Një majë LED me rregullim të personalizuar, e rrotullueshme deri në 330°.
- Një ndërtim i majës LED që krijon mundësi për futje të shkëlqyeshme intraorale.
- Një zonë polimerizimi (zonë me prerje optike ndërseksionale) me diametër minimal 7.5 mm.
- Një kohë deri 20 sek polimerizimi për çdo aktivizim, me sinjal të dëgjueshëm çdo 10 sekonda.
- Një sistem i përparuar administrimi nxehtësie që kufizon temperaturën e majës LED.

1.1 Indikacione

- Polimerizim materialesh dentare të polimerizueshëm në gjatësi vale 460-490 nm.

1.2 Kundërindikacione

- Përdorim në pacientë të prirur për reaksione fotobiologjike (përfshirë pacientët me urtikarie diellore ose protoporfirri eritropoietike) ose, në ata nën trajtim me ilaçe që krijojnë ndjeshmëri ndaj dritës.

1.3 Llamba polimerizuese SmartLite® Focus® 1 – vepron me të parën

1.3.1 Celësi ON/OFF 1.1

- Nis ose ndërpret ciklin 20-sekondësh të polimerizimit.

1.3.2 Drita e baterisë

- **Përherë e gjelbër 1.2** (shfaqet vetëm kur pajisja e dorës së llambës SmartLite® Focus® është e vendosur në bazën e rikarimit 3): llamba SmartLite® Focus® është e rikarikuar plotësisht.
- **E gjelbër vezulluese 1.2** (shfaqet vetëm kur pajisja e dorës SmartLite® Focus® është e vendosur në bazën e rikarimit 3): llamba SmartLite® Focus® është duke u rikarikuar në mënyrë standarde.
- **E gjelbër me vezullim të shpejtë 1.2** (shfaqet vetëm kur pajisja e dorës SmartLite® Focus® është e vendosur në bazën e rikarimit 3): llamba SmartLite® Focus® është duke u rikarikuar në mënyrë automatike të shpejtë.
- **E verdhë vezulluese 1.3**: llamba SmartLite® Focus® është pothuajse e shkarkuar dhe lind nevoja të rikarikohet. Ngelet afërsisht 1 minutë kohë polimerizim prej çastit kur shfaqet ky lloj sinjali drite.
- **Përherë e verdhë 1.3**: llamba polimerizuese SmartLite® Focus® është tërësisht e shkarkuar (nuk ka ngelur kohë për polimerizim) dhe lind nevoja të rikarikohet.

1.3.3 Sinjale akustike

- **Një bip**: në fillim të ciklit të polimerizimit, pas 10 sekondash kohë polimerizimi në praninë e dritës LED blu vezulluese, dhe kur llamba polimerizuese SmartLite® Focus® është plotësisht e rikarikuar.
- **Dy bipe**: pas 20 sekonda kohë polimerizim pa ndërprerje. Llamba polimerizuese fiket automatikisht pas 20 sekondash.
- **Bip i shkurtër që përsëritet çdo 7 sekonda në praninë e dritës së verdhë vezulluese të baterisë**: haset vetëm kur pajisja është e fikur. Prej çastit kur dëgjohet, mbetet afërsisht edhe 1 minutë kohë polimerizim. Pajisja duhet rikarikuar.
- **Një bip i zgjatur në praninë e dritës që së verdhë që nuk ndryshon në bateri**: ndodh vetëm kur pajisja është e fikur. Pajisja është tërësisht e shkarkuar dhe lind nevoja të rikarikohet.

2 Vërejtje sigurie

Mbani parasysh vërejtjet e përgjithshme që vijojnë sikurse vërejtjet e veçanta të sigurisë në kapitujt e tjerë të këtyre udhëzimeve për përdorimin.



Simboli i alarmit për sigurinë

- Ky është simboli i alarmit për sigurinë. Përdoret për t'ju paralajmëruar për rreziqe të mundshme dëmtimi.
- Zbatoni të gjitha udhëzimet e sigurisë që pasojnë këtë simbol në mënyrë që të shmangni dëmtime të mundshme.

2.1 Paralajmërimë

Mos bëni kurrë ndryshime në llambën SmartLite® Focus® ose në ndonjë prej pjesëve të saj. Çdo lloj ndryshimi mund të vërë në rrezik sigurinë dhe efikasitetin.

2.1.1 Pajisja e dorës SmartLite® Focus® 1

- Sigurohuni gjithmonë që mbrojtëset okulare të llambës SmartLite® Focus® 6 të jenë fiksuar në pajisje në mënyrë të sigurt me qëllim shmangien e një thithjeje aksidentale (shtypeni fort mbrojtësen okulare në pozicionin e duhur; të shihet **Procedura D** për hollësiara).
- Sigurohuni gjithmonë që skaji i daljes së dritës të mos jetë i mbuluar nga mbrojtësja okulare (të shihet **Figura D3** dhe **Figura D4**).
- Mos u mundoni t'ia hiqni majën LED pajisjes së dorës sepse janë të lidhura në mënyrë të përhershme.
- Maja LED është e rrotullueshme 330°. Mos provoni t'i bëni një rrotullim të plotë majës LED.
- Mos e përdorni pajisjen si divarikator indesh pasi kjo mund të dëmtojë lidhjen mes majës LED dhe pajisjes.
- Mos përdorni një pajisje të dëmtuar, p.sh: nëse, xhami i majës LED është i gërvishtur, i thyer apo mungon.
- Mbrojtëset okulare të aparatit SmartLite® Focus® kanë për t'u konsumuar me kalimin e kohës. Zëvendësojeni mbrojtësen e dëmtuar me mbrojtëset rezervë që gjenden në pako ose që mund të porositen (shihni gjithashtu [6.1 Pjesë shtesë]).
- Pajisja e dorës ose bateria duhet riparuar vetëm nga teknikë të autorizuar.

2.1.2 Baza e karikimit 3

- Në bazën e karikimit ka tension të ulët (12 V DC). Mos e hapni bazën e karikimit kur është e lidhur me burimin e energjisë. Përdoreni vetëm në kushte të thata. Mos e përdorni nëse baza e karikimit ose pajisja e dorës është e lagur. Shmangni qarkun e shkurtër mes kunjave të kontaktit brenda bazës së karikimit. Baza e karikimit duhet riparuar vetëm nga teknikë të autorizuar.
- Mos e përdorni në nivele tensioni që nuk përfshihen në gamën e vlerave të treguara në bazën e karikimit.
- Vërejtje: Shkëputeni bashkuesin e ushqimit 4 nga burimi i energjisë, para se ta shkëputni nga baza e karikimit.
- Sigurohuni gjithmonë që baza e karikimit të gjendet e vendosur jashtë unitit dentar dhe të preket vetëm me dorashka të pastra/të dezinfektuara për të parandaluar ekspozimin ndaj spërkatjeve apo hedhjes së pikave të lëngjeve trupore.
- Sigurohuni gjithmonë që pajisja e dorës të jetë tërësisht e pastruar dhe e thatë para se ta vendosni në bazën e karikimit.

2.1.3 Bateria **2**



Parandaloni qarkun e shkurtër në bateri gjatë përdorimit dhe ruajtjes.

2.2 Vërejtje paraprake

Ky produkt duhet përdorur posaçërisht siç përcaktohet në këto Udhëzime përdorimi. Përdorimi i këtij produkti në kundërshtim me këto Udhëzime përdorimi do të jetë zgjedhje personale dhe përgjegjësi e vetë mjekut dentar.

- Personat me histori të shkuar mjekësore retinopatie duhet të këshillohen me okulistin para përdorimit të këtij aparati. Përdoreni llambën polimerizuese SmartLite® Focus® me kujdes të jashtëzakonshëm dhe në përputhje me të gjitha masat e nevojshme të sigurisë (përfshirë vendosjen e syzeve të përshtatshme për filtrim dritë).
- Personat të cilët i janë nënshtruar në të shkuarën një operacioni katarakti, mund të jenë të ndjeshëm në mënyrë të veçantë ndaj dritës ndaj rekomandohet të mos i nënshtrohen aplikimit të llambës SmartLite® Focus®, nëse nuk merren masat e përshtatshme paraprake si mbajtja e syzeve filtruese mbrojtëse ndaj dritës.
- Mos e përdorni llambën polimerizuese SmartLite® Focus® nëqoftëse nuk është pastruar në mënyrën e duhur. Ruajeni llambën e polimerizimit SmartLite® Focus® nga kontaminimi duke përdorur qeset mbrojtëse SmartLite® një-përdorimëshe. Qeset mbrojtëse SmartLite® janë konceptuar vetëm për një përdorim. Hidhni poshtë pas përdorimit. Për parandalimin e një kontaminimi të kryqëzuar, mos i ripërdorni qeset mbrojtëse në pacientë të tjerë.
- Për pajisjet mjekësore elektrike përcaktohen masa sigurie paraprake të veçanta që duhen respektuar.¹ Mos përdorni telefona celularë ose mjete të tjera të lëvizshme komunikimi sepse shkaktojnë ndërhyrje në funksionimin e llambës polimerizuese SmartLite® Focus®.
- Mos e drejtoni kurrë dritën drejtpërdrejt mbi inde të buta të pambrojtura pasi mund të shkaktojë dëmtim ose acarim. Mos e drejtoni dritën nga sytë. Edhe drita e pasqyruar nga sipërfaqja e dhëmbit mund të dëmtojë sytë. Përdorni mbrojtëset okulare të llambës SmartLite® Focus®, të ofruara me pajisjen ose syze të përshtatshme filtruese për dritën.²
- Kufizojeni veprimin e dritës në zonën e trajtuar.
- Të gjitha llambat polimerizuese shkaktojnë njëfarë çlirimi nxehtësie. Polimerizimi me kohë të zgjatur në zonat afër pulpës dhe indeve të buta mund të shkaktojë dëmtim të rëndë. Mos e polimerizoni të njëjtën sipërfaqe dhëmbi për më shumë se 20 sekonda pa ndërprerje. Nëse nevojitet, polimerizoni në intervale të ndërmjetme prej 20 sekondash secila.
- Përdorimi i çdo lloj pajisjeje plotësuese të ndryshme nga ç'përmendet në këto Udhëzime përdorimi mund të shkaktojë rritje të nivelit të emetimeve ose reduktim të funksionalitetit të llambës SmartLite® Focus® dhe përbërësve të saj.
- Mos e përdorni në afërsi ose përsipër pajisjesh të tjera. Nëqoftëse është e nevojshme të përdoret përsipër ose në afërsi të pajisjeve të tjera, ruajeni me kujdes llambën SmartLite® Focus® dhe përbërësit e saj për t'u siguruar për funksionimin e saj normal në këtë konfiguracion.

¹ Për hollësi teknike (mbi emetimet elektromagnetike dhe paprekshmërinë elektromagnetike të llambës) shihni: www.dentsply.eu - kapitulli: IFU/MSDS.

² Llamba SmartLite® Focus® klasifikohet si pajisje me nivel reziku të Grupit 2 në përputhje me standardin EN 62471.

3 Udhëzime hap pas hapi

3.1 Instalimi dhe karikimi (**Procedura A** dhe **Procedura B**)

1. Hiqeni sportelin **3.1** e bazës së karikimit duke e ngritur nga skaji i tij i pasmë (të shihet **Figura B2**).
2. Vendosni fishën **4.1** në folenë e bazës së karikimit **3.2** (të shihet **Figura B3**).
3. Mbylleni sportelin e bazës (të shihet **Figura B4**) dhe bashkoheni me burimin e energjisë **4**.
4. Sigurohuni që priza e caktuar për bashkuesin me rrymën, të jetë e arritshme në çfarëdo kohe në mënyrë që të mund të shkëputet në rast urgjence.
5. Vendoseni baterinë **2** në pajisjen e dorës SmartLite® Focus® **1** (të shihet **Figura A2** dhe **Figura A3**).
Bateria e llambës SmartLite® Focus® vjen e karikuar paraprakisht dhe gati për përdorim menjëherë pas blerjes.
6. Për të rikarikuar baterinë, vendoseni pajisjen e dorës **1** në bazën e karikimit **3** (të shihet **Figura B5**). Drita e baterisë do të vezullojë e gjelbër duke treguar që bateria është duke u rikarikuar.

Modaliteti i karikimit të shpejtë automatik i llambës SmartLite® Focus® bën të mundur të paktën 5 minuta kohë pune pas një karikimi prej 10 minutash.

3.2 Funkionimi

1. Ruajeni llambën e polimerizimit SmartLite® Focus® nga kontaminimi duke përdorur qeset mbrojtëse SmartLite® (të shihet **Procedura C**).
2. Përdorni mbrojtëset okulare të llambës SmartLite® Focus® të dhëna me aparaturën sikurse qeset SmartLite® të pozicionuara më parë ose mbani syze të përshtatshme sigurie që filtrojnë dritën (të shihet **Procedura D**). Sigurohuni gjithmonë që mbrojtëset okulare të llambës SmartLite® Focus® të jenë fiksuar në pajisje në mënyrë të sigurt me qëllim shmangien e thithjes aksidentale (shtypeni fort mbrojtësen okulare në pozicionin e duhur). Sigurohuni gjithmonë që mbrojtëset okulare SmartLite® Focus® të jenë montuar siç duhet pa e mbuluar skajin e daljes së dritës (të shihet **Figura D3** dhe **Figura D4**).
3. Rregulloni majën LED: maja LED është e rrotullueshme deri në 330° në mënyrë që të mund të përcaktohet pozicioni i emetimit të dritës. Maja LED duhet rregulluar në një kënd që bën të mundur një polimerizim sa më të mirë të restaurimit. Maja LED duhet pozicionuar **sa më afër restaurimit të jetë e mundur**.
4. Polimerizimi: shtypni për një kohë të shkurtër butonin ON/OFF [1.3.1 butoni ON/OFF]. Sinjalet akustike të funksionimit janë përshkruar në [1.3.3 Sinjale akustike].
5. Për të ndalur polimerizimin para përfundimit të një cikli 20-sekondësh, shtypni në çfarëdo kohe butonin ON/OFF. Për polimerizimin e një materiali restaurues që kërkon polimerizim më të gjatë se 20 sekonda, përsëriteni aktivizimin duke shtypur butonin ON/OFF pas përfundimit të çdo cikli 20-minutësh (shihni gjithashtu [2.2 Vërejtje paraprake]).
6. Në Udhëzuesin për polimerizimin përcaktohen kohët e polimerizimit për një sërë materialesh të kompanisë Sirona Dentsply. Nëse përdorni produkte të tjera, ju lutemi referojuni Udhëzimeve përkatëse të përdorimit të çdo produkti.

4 Higjiena dhe mirëmbajtja

Kontaminim i kryqëzuar.



Infeksion.

- Mos ripërdorni produkte një-përdorimëshe. Hidhni në mbeturina në përputhje me rregulloren vendore.
- Veshja mbrojtëse është konceptuar për një përdorim të vetëm dhe duhet hedhur poshtë pas çdo përdorimi në përputhje me rregulloren vendore. Veshja mbrojtëse nuk zëvendëson pastrimin, dezinfektimin dhe sterilizimin.
- Pastrojini produktet e ripërdorshme siç përshkruhet më poshtë.

VËREJTJE

Mënyrë e gabuar pastrimi a dezinfektimi.

Dëmtim i pajisjes.

1. Mos e zhytni në lëngje.
2. Mos e pastroni a dezinfektioni me solucione me bazë vaji portokalli, acetoni, zbardhuesi klori/hipokloriti natriumi ose peroksidi hidrogjeni. Mos përdorni produktet e mëposhtme: Optim 33 TB, CaviCide1, Discide Ultra, CaviWipes.
3. Nuk rekomandohet heqja e baterisë për pastrimin dhe dezinfektimin e zakonshëm të llambës.
4. Filloni pastrimin brenda 1 ore pas përdorimit.
5. Sigurohuni që pajisja e dorës dhe baza e karikimit të jenë plotësisht të thara para se ta vendosni pajisjen në bazën e karikimit.

Pastrim dhe dezinfektim manual:

1. Hidhni dorashkat e përdorura në mbeturina sipas rregullore vendore.
2. Dezinfektojini duart me një solucion të përshtatshëm dezinfektues baktericid, virucid dhe fungicid për duart, sipas rregullore vendore. Përdorini solucionet dezinfektuese në përputhje me Udhëzimet e përdorimit të siguruara nga prodhuesi përkatës.
3. Për ekzaminim përdorni një palë dorashkash të reja, të pastra.

Kontaminim i kryqëzuar.



Infeksion.

- Sigurohuni gjithmonë që pajisja e dorës të jetë tërësisht e pastruar para se ta vendosni në bazën e karikimit.
- Baza e karikimit duhet pastruar dhe dezinfektuar sa më shpejt të jetë e mundur pas ekspozimit ndaj spërkatjes ose hedhjes pikave të lëngjeve trupore, pas prekjes me duar të ndotura ose, kur pajisja e dorës është e kontaminuar.

Qark i shkurtër elektrik ose keqfunksionim i rrezikshëm.



Dëmtime.

- Mbrojeni pajisjen e dorës nga depërtimi i likideve gjatë pastrimit dhe dezinfektimit.
- Mos u mundoni t'ia hiqni majën LED pajisjes së dorës sepse janë të lidhura në mënyrë të përhershme.

Udhëzime për pastrimin dhe dezinfektimin e pajisjes së dorës dhe bazës së karikimit SmartLite® Focus®	
Paralajmërime	<ul style="list-style-type: none"> Mbrojtësja okulare SmartLite® Focus® duhet hequr dhe pastruar/dezinfektuar/sterilizuar siç përshkruhet më poshtë. Pajisja e dorës/llamba e polimerizimit SmartLite® Focus® dhe baza e karikimit nuk janë të sterilizueshme në autoklavë. Një dezinfektimi i nivelit mesatar është i përshtatshëm për bazën e karikimit dhe llambën e polimerizimit. Mos e autoklavoni në autoklavë me avull. Mos e pastroni/dezinfektoni në larës/dezinfektues automatik. Mos e zhytni në lëng. Shkëputeni spinën e furnizimit me energji elektrike nga priza dhe nga baza e karikimit para pastrimit/dezinfektimit.
Kufizime për pastrimin	<ul style="list-style-type: none"> Pastrimi i përsëritur ka efekt minimal në këto instrumente. Fundi i jetës zakonisht përcaktohet nga konsumimi dhe dëmtimi për shkak të përdorimit. Pajisja mund të pastrohet deri në 6000 herë. Dezinfektimi/sterilizimi me zhytje në likid të ftohtë, sterilizimi kimik nëpërmjet avullit dhe metodat e sterilizimit me nxehtësi të thatë nuk janë testuar apo vërtetuar për sa i përket efikasitetit, ndaj nuk rekomandohen për përdorim.
Mënyra e përdorimit	<ul style="list-style-type: none"> Hiqjani veshjen mbrojtëse dhe hidheni këtë poshtë sipas rregulloreve vendore. Hiqini gjurmët e papastërtive me pecetë/letër të hedhshme në plehra e të lagur në tretësirë amoniakkuaternar me bazë alkooli, tuberkulocide, peceta të konceptuara për pastrim si p.sh: pecetat dezinfektuese/pastruese/çaromatizuese VoloWipes®, ose solucionit pastrues me pH neutral, pa fosfat, (p.sh.: Dr. Schumacher Instru Plus [3%]). Hiqeni mbrojtësen okulare SmartLite® Focus®. Pastrojani siç përshkruhet më poshtë. Mos e hiqni baterinë. Mos provoni ta çmontoni pajisjen e dorës ose bazën e karikimit. Rekomandohet që pajisja të pastrohet sa më shpejt të shihet e arsyeshme pas përdorimit. Filloni pastrimin brenda 1 ore pas përdorimit. Baza e karikimit duhet pastruar dhe dezinfektuar sa më shpejt të jetë e mundur pas ekspozimit ndaj spërkatjes ose hedhjes pikave të lëngjeve trupore, pas prekjes me duar të ndotura ose, kur pajisja e dorës është e kontaminuar.
Mbajtja/Transporti	Nuk ka kërkesa të veçanta. Mbajeni me kujdes.
Pastrimi dhe dezinfektimi: i automatizuar	Mos përdorni larës/dezinfektues të automatizuar për pastrimin e pajisjes së dorës SmartLite® Focus® ose për bazën e karikimit. Do të dëmtohen pjesë të pajisjes.

Pastrimi: Manual	<p>1. Pajisja e dorës SmartLite® Focus® dhe baza e karikimit duhen pastruar duke i fërkuar me pecetë të lagur më parë ose me peshqir një-përdorimësh të lagur në tretësirë amoniaku kuaternar me bazë alkooli, tuberkulocide, etiketa e të cilave përmend qëllimin e pastrimit (p.sh. pecetat dezinfektuese/pastruese/çaromatizuese VoloWipes®) ose në solucionin pastrues me pH neutral, pa fosfat (p.sh. Dr. Schumacher Instru Plus [3%]), në përputhje me rregulloren vendore dhe Udhëzimet e përdorimit siguruar nga prodhuesit përkatës, derisa pajisja të mos ketë më mbetje të dukshme. Hiqni çdo lloj mbetjeje të dukshme, duke u siguruar që solucioni të depërtojë në të gjitha të çarat. Mos lejoni që solucioni të depërtojë brenda pajisjes. Hidhni poshtë letrat e përdorura. Mund të përdorni letra shtesë.</p> <p>2. Lëreni pajisjen të thatet.</p>
Udhëzime për dezinfektimin manual (niveli mesatar)	<p>1. Pas pastrimit, fshijini të gjitha sipërfaqet e pajisjes me një pecetë të re një-përdorimësh, të lagur në solucion amoniaku kuaternar me bazë alkooli, tuberkulocide si p.sh.: pecetat dezinfektuese/pastruese/çaromatizuese VoloWipes, BBraun Meliseptol® Rapid, të miratuara nga rregulloret vendore e në përputhje me Udhëzimet e përdorimit përcaktuar nga prodhuesi. Tregoni kujdes të veçantë ku ka saldime, zonat përreth butonave, dritares së dritës, dhe të çarave.</p> <p>2. Lëreni pajisjen të thatet.</p> <p>3. Fshijini pajisjet me një leckë sterile, të pastër e që nuk lëshon push, të lagur me ujë të distiluar.</p> <p>4. Tregoni kujdes të veçantë ku ka saldime e pika bashkimi.</p>
Paketimi	<p>Nuk ka kërkesa të veçanta.</p>
Sterilizimi	<p>Sterilizimi nuk lejohet. Asnjë metodë nuk është vërtetuar. Mos aplikoni mbi këto pjesë autoklavim me avull apo zhytje në solucion steril kimik. Do të dëmtohen pjesë të pajisjes.</p>
Tharja	<p>Fshijini pajisjet me një leckë sterile, të pastër që nuk lëshon push. Lëri në përbërësit të thahen plotësisht në ajër para ruajtjes.</p>
Mirëmbajtja	<p>Kontrolloni me kujdes për t'u siguruar që nuk ka më ndotje. Kontrolloni me kujdes furnizimin me energji elektrike dhe kordonin për ndonjë dëmtim. Përbërësit e dëmtuar, konsumuar ose shtrembëruar duhen hedhur poshtë. Nuk rekomandohet asnjë lloj mirëmbajtjeje apo lubrifikimi shtesë.</p>
Ruajtja	<p>Ruajeni pajisjen e dorës SmartLite® Focus® dhe bazën e karikimit në temperaturë mjedisi, larg lagështirës së tepërt.</p>
Të dhënat e kontaktit të prodhuesit	<p>Brenda territorit të Shteteve të Bashkuara, telefonojini kompanisë Dentsply Sirona në 1-302-422-4511. Jashtë Shteteve të Bashkuara, kontaktoni përfaqësuesin lokal të kompanisë Dentsply Sirona.</p>

Udhëzime për pastrimin, dezinfektimin dhe sterilizimin e mbrojtëses okulare SmartLite® Focus®	
Paralajmërime	<ul style="list-style-type: none"> • Këto udhëzime kanë të bëjnë VETËM me mbrojtësen okulare. Pajisja e dorës dhe baza e karikimit duhen dezinfektuar sipas procedurave të paraqitura më lart në seksionin "Udhëzime për pastrimin dhe dezinfektimin e pajisjes së dorës dhe bazës së karikimit SmartLite® Focus®". • Mbrojtësja okulare SmartLite® Focus® duhet hequr dhe pastruar/dezinfektuar/sterilizuar siç përshkruhet më poshtë. Pajisja e dorës SmartLite® Focus® dhe baza e karikimit nuk janë të sterilizueshme në autoklavë. • Sterilizimi me avull në autoklavë është i përshtatshëm për mbrojtësen okulare. • Mos lejoni që autoklava të tejkalojë temperaturën 137 °C.
Kufizime për pastrimin	<ul style="list-style-type: none"> • Pastrimi i përsëritur ka efekt minimal në këto instrumente. Fundi i jetës zakonisht përcaktohet nga konsumimi dhe dëmtimi për shkak të përdorimit. • Pajisja mund të pastrohet deri në 60 herë. • Dezinfektimi/sterilizimi me zhytje në likid të ftohtë, sterilizimi kimik nëpërmjet avullit dhe metodat e sterilizimit me nxehtësi të thatë nuk janë testuar apo vërtetuar për sa i përket efikasitetit, ndaj nuk rekomandohen për përdorim.
Mënyra e përdorimit	<ul style="list-style-type: none"> • Hiqjani veshjen mbrojtëse dhe hidhjeni këtë poshtë sipas rregulloreve vendore. • Hiqini papastërtitë me pecetë/letër një-përdorimëshe të lagur me një tretësirë pastruese me pH neutral e pa fosfate (p.sh.: Dr. Schumacher Instru Plus [3%]). • Hiqini mbrojtësen okulare SmartLite® Focus®. Pastrojini siç përshkruhet më poshtë. Pastrojini pajisjen e dorës dhe bazën e karikimit siç përshkruhet më lart në seksionin "Udhëzime për pastrimin dhe dezinfektimin e pajisjes së dorës dhe bazës së karikimit SmartLite® Focus®". • Rekomandohet që pajisja të pastrohet sa më shpejt të shihet e arsyeshme pas përdorimit. • Filloni pastrimin brenda 1 ore pas përdorimit.
Mbajtja/Transporti	Nuk ka kërkesa të veçanta. Mbajeni me kujdes.
Pastrimi dhe dezinfektimi: i automatizuar	<p>Dezinfektues termik me specifikimet e prodhuesit në përputhje me rregulloren DIN EN ISO 15883. Programi i pastrimit (vlera A0 > 600 ose, të paktën 1 min në 90 °C) siç parashikohet nga prodhuesi në udhëzimet e operimit.</p> <p>Ndiqui rekomandimet e prodhuesit për përdorimin e pastruesit dhe neutralizuesit, duke respektuar përqendrimet dhe kohët e kontaktit.</p>
Pastrimi: manual	<p>Si alternativë për pastrimin dhe dezinfektimin e automatizuar, mbrojtësja okulare SmartLite® Focus® mund të pastrohet duke e fërkuar me ujë të nxehtë dhe me një solucion pastrues me pH neutral e pa fosfate (p.sh., Dr. Schumacher Instru Plus [3%]).</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Zhyteni mbrojtësen okulare SmartLite® Focus® në solucionin larës. Pastrojini me një furçë të butë. 2. Shpëlajeni me ujë të rrjedhshëm e të pijshëm. 3. Thajeni me një pecetë një-përdorimëshe pa përbërje liri.

Dezinfektimi: manual (niveli i mesëm)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pas pastrimit, fshijini të gjitha sipërfaqet me një pecetë një-përdorimëshe të lagur në solucion amoniaku kuaternar, tuberkulocide me bazë alkooli (p.sh: BBraun Meliseptol® Rapid). 2. Dezinfektojeni gjithandej sipërfaqen me pecetën e njomë, duke u kushtuar vëmendje të veçantë zgavrave dhe vrimave. Sigurohuni që e gjithë sipërfaqja të mbetet e lagur për gjithë kohën e duhur të kontaktit sikurse përcaktohet nga prodhuesi në Udhëzimet e përdorimit të tretësirës dezinfektuese. 3. Shpëlajeni me ujë të rrjedhshëm e të pijshëm për 30 sekonda. 4. Thajeni me një pecetë një-përdorimëshe pa përbërje liri.
Paketimi	Qeset plastike apo prej letre për sterilizimin (p.sh. AssurePlus®) mund të përdoren por nuk janë të domosdoshme.
Sterilizimi	<p>Pas pastrimit dhe dezinfektimit, është i domosdoshëm autoklavimi me avull.</p> <p>Sterilizim me avull me prevakum:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cikli i plotë: 134 °C për 3 minuta e 30 sekonda. <p>Ndiqni udhëzimet e prodhuesit të autoklavës për nisjen dhe funksionimin e ciklit.</p>
Tharja	Përdorni ciklin e tharjes së autoklavës, minimumi 5 minuta. Lërimi përbërësit të thahen plotësisht në ajër para ruajtjes.
Mirëmbajtja	Kontrolloni me kujdes për t'u siguruar që nuk ka më ndotje. Mbrojtësja okulare duhet hedhur poshtë nëse është çngjyrosur, dëmtuar, konsumuar ose shtrembëruar. Nuk rekomandohet asnjë lloj mirëmbajtjeje apo lubrifikimi shtesë.
Ruajtja	<p>Pas sterilizimit, ruajeni mbrojtësen okulare në temperaturë dhome, larg lagështirës së tepërt.</p> <p>Instrumentet e autoklavuara me avull futur në qese, duhet të mbeten në qese deri në çastin e përdorimit. Para përdorimit tjetër, kontrolloni qesen e sterilizimit dhe mbrojtësen okulare. Nëse qesja është dëmtuar diku, mbrojtësja duhet pastruar sërish para përdorimit. Mbrojtëset okulare të sterilizuara të pafutura në qese, duhen përdorur menjëherë.</p> <p>Pajisja e dorës dhe baza e karikimit duhen pastruar, dezinfektuar dhe tharë para ruajtjes sikurse përcaktohet në seksionin e mësipërm.</p>
Të dhënat e kontaktit të prodhuesit	Brenda territorit të Shteteve të Bashkuara, telefonojini kompanisë Dentsply Sirona në 1-302-422-4511. Jashtë Shteteve të Bashkuara, kontaktoni përfaqësuesin lokal të kompanisë Dentsply Sirona.

Kontakti aksidental i ushqyesit dhe i kordonit me ujë, sapun ose me ndonjë solucion dezinfektues profesional me bazë uji, nuk e dëmton materialin përbërës. Mos lejoni që solucionet të depërtojnë në brendësi të pajisjes.

5 Mirëmbajtja

5.1 Monitorimi i daljes së dritës

1. Sigurohuni që dritarja e LED-it të jetë e pastër dhe pa gërvishje; në rast të kundërt, drita në dalje do të jetë e reduktuar dhe ndoshta e pamjaftueshme për polimerizimin e duhur të materialit.
2. Intensiteti i dritës së llambës SmartLite® Focus® duhet kontrolluar shpesh me anë të një radiometri që gjendet në treg, me qëllim sigurimin e një polimerizimi të duhur. Ka radiometra të ndryshëm ndaj rekomandohet procedura vijuese.
3. Kur merrni llambën SmartLite® Focus®, kontrollojani intensitetin e dritës me radiometrin që keni zgjedhur dhe regjistroni vlerën. Ky lexim fillestar do të shërbejë vetëm si referim dhe mund të mos pasqyrojë intensitetin aktual të dritës.
4. Për monitorimin e mëpasshëm, mateni sërish intensitetin e dritës me të njëjtin radiometër dhe krahasoni vlerën fundit me vlerën intensitetit të referimit.
5. Nëse vlera e radiometrit bie poshtë vlerës së referimit të intensitetit, efikasiteti i dritës mund të kontrollohet me anë të pajisjes i.Cure. Vendosni pajisjen i.Cure mbi një fletë letre në një sipërfaqe të sheshtë. Zgjidhni segmentin i.Cure në varësi të lartësisë së kërkuar (kujdes: lartësia duhet të jetë sa dyfishi i thellësisë së polimerizimit që të konfirmohet). Mbusheni me kompozit. Mbajeni llambën SmartLite® Focus® afër pjesë së sipërme të kavitetit dhe polimerizojeni. Nëse kompoziti që gjendet në pjesën e poshtme të kavitetit është polimerizuar (d.m. th. nuk mund të copëtohet me një spatul plastike), thellësia e polimerizimit sipas rregullores ISO 4049:2009 është e barabartë me gjysmën e thellësisë së segmentit të zgjedhur. Nëse testi i.Cure del me sukses, llamba SmartLite® Focus® është gati për përdorim.
6. Mos vazhdoni ta përdorni llambën SmartLite® Focus® nëse intensiteti i dritës në dalje është nën intensitetin e referimit dhe testi i.Cure ka dështuar.

5.2 Bateria **2**

- Bateria është e pajisur me teknologji autoshkarkimi të ulët, gjë që sjell një jetëgjatësi pune më të madhe.
- Bateria vjen e karikuar dhe është gati për përdorim menjëherë pas blerjes. Karikimi para përdorimit të parë mund ta përmirësojë kohën fillestare të funksionimit, por nuk është e domosdoshme.
- Kur drita e baterisë vezullon me ngjyrë **të gjelbër** **1.2**, tregohet që bateria është duke u karikuar. Pas rimbushjes së plotë, drita e baterisë mbetet gjithmonë e gjelbër. Duhet afërsisht 3 orë që bateria të mbushet plotësisht. Llamba SmartLite® Focus® ka teknologji karikimi inteligjente. Në varësi të gjendjes të baterisë, llamba SmartLite® Focus® do të zgjedhë automatikisht mes modalitetit të karikimit të shpejtë automatik (drita sinjalizuese vezullon me shpejtësi e gjelbër) dhe modalitetit të karikimit standard (drita sinjalizuese vezullon e gjelbër).
- Modaliteti i karikimit të shpejtë automatik i llambës SmartLite® Focus® bën të mundur të paktën 5 minuta kohë pune pas një karikimi prej 10 minutash.
- Kur drita e baterisë vezullon **e verdhë (me të shpejtë)** **1.3**, tregohet që bateria duhet rimbushur. Që prej çastit kur sinjali i dritës shfaqet për herë të parë, mbetet afërsisht 1 minutë kohë polimerizim për përfundimin e trajtimit. Intensiteti i dritës në dalje nuk reduktohet gjatë kësaj kohe. Pas kësaj kohe, pajisja fiket automatikisht dhe drita e baterisë mbetet gjithmonë **e verdhë**, gjë që tregon që nevojitet rikarikimi.
- Nëse bateria **2** duhet zëvendësuar, nxirreni baterinë duke futur me kujdes një kaçavidë në vrimën që gjendet në anën e poshtme të pajisjes së dorës. Kaçavida është e nevojshme vetëm për të zhblokuar baterinë, ju lutemi përdorni gishtat për ta nxjerrë plotësisht baterinë siç tregohet te **Figura A4** dhe **Figura A5**. Mos e përdorni kaçavidën si levë, në mënyrë që të shmangni dëmtimin e pajisjes së dorës SmartLite® Focus®.

6 Informacione për porosi, të dhëna teknike, kushte garancie

6.1 Pajisje shtesë

Pajisje shtesë	Nr. i porosisë
Bateria SmartLite® Focus® 2	644.50.021
Qeset mbrojtëse SmartLite® 5	644.50.030
Mbrojtëset okulare SmartLite® Focus® 6	644.50.040
Ushqyesi SmartLite® Focus®, përfshirë përshtatësit 4	644.50.050
Baza e karikimit SmartLite® Focus® 3	644.50.070
i.Cure	644.40.054

6.2 Numri serik

Pajisja e dorës dhe bateria kanë numra të ndryshëm serikë. Numri serik i pajisjes së dorës mund të gjendet brenda vetë pajisjes së dorës pas heqjes së baterisë. Numri serik i baterisë gjendet në bateri.

Numri serik (SN) duhet cituar në të gjitha komunikimet që kërkojnë identifikimin e produktit.

Formati i numrit serik për bazën e karikimit SmartLite®:	SLXX	xxxxx
Formati i numrit serik për pajisjen e dorës SmartLite® Focus®:	SFXX	xxxxx
Formati i numrit serik të baterisë SmartLite® Focus®:	SFBXX	xxxxx



6.3 Specifika e të dhëna teknike të përbërësve

Shënim mjedisor



Hedhja në mbeturina e pajisjes dhe baterisë:

Kjo pajisje është e pajisur me një bateri hidride metalike nikeli. Pajisja dhe bateria nuk duhen depozituar me mbetjet normale shtëpiake. Për arsye mjedisore, ju lutemi hidhni pajisjen dhe baterinë në përputhje me udhëzimet dhe rregulloret mjedisore vendore.

Lidhja me rrjetin elektrik AC:	100 V...240 V/~ 50 Hz...60 Hz
Fuqia e ushqimit:	Maksimumi 14 W
Klasa e pajisjes:	Pajisje e klasit II 
Ndiqui Udhëzimet e përdorimit:	
Mbrojtja nga depërtimi i lëngjeve në pajisjen e dorës së llambës:	IPX4
Funksionimi:	Temperatura e mjedisit: mes 0 °C dhe +30 °C Lagështia relative: mes 20% dhe 90%
Ruajtja:	Temperatura e mjedisit: mes -10 °C dhe +35 °C
Transporti:	Temperatura e mjedisit: mes -10 °C dhe +50 °C

Funksionimi i baterisë:	<ul style="list-style-type: none"> • Teknologji auto-shkarkimi e ulët që siguron jetëgjatësi të madhe pune. • Bateria vjen e karikuar dhe është gati për përdorim menjëherë pas blerjes. • Koha e rikarikimit të baterisë: përafërsisht 3 orë. • Modalitet karikimi të shpejtë automatik: bën të mundur një kohë funksionimi prej 5 minutash kohë pasnjë karikimi për 10 minuta.
-------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Mbrojtja e baterisë nga temperatura/ rryma e lartë: siguresë e rregullueshme

Dioda e emetimit të dritës: 3 W LED

Intensiteti mesatar i dritës: Përafërsisht 1000 mW/cm²

Gama e gjatësisë të valës: mes 460 nm dhe 490 nm (maksimumi i intensitetit rreth 475 nm)

Përmasat e pajisjes së dorës: gjatësia: 240 mm
gjerësia: 31 mm

Pesha: Pajisja e dorës dhe bateria:
90 gramë
Baza e karikimit dhe bashkuesi me rrjetin:
200 gramë

Në përputhje me direktivat/standartet e mëposhtme:

93/42/EEC	Direktiva e Këshillit 93/42/EEC e datës 14 Qershor 1993 lidhur me pajisjet mjekësore, ndryshuar me Direktivën 2007/47/EC, shtojca 1
2011/65/EU	Kufizimi i përdorimit të substancave të rrezikshme në pajisjet elektrike dhe elektronike
IEC 60601-1	2012 - Pajisjet Elektrike Mjekësore (Kritere të përgjithshme për sigurinë bazë dhe funksionimin themelor)
IEC 60601-1-2	2012 - Pajisjet elektrike mjekësore – Pjesa 1-2: Kritere të përgjithshme për sigurinë bazë dhe funksionimin themelor - Standardi kolateral: Përputhshmëria elektromagnetike – Kritere dhe prova
ISO 10650	2015 - Stomatologji – Aktivizues elektrikë të polimerizimit
IEC 62471	2006 - Siguria fotobiologjike e llambave dhe sistemeve të llambave

Llamba polimerizuese SmartLite® Focus® përputhet me:



6.4 Kushtet e garancisë

Kompania Dentsply Sirona jep një garanci 2-vjeçare për të gjithë përbërësit e llambës SmartLite® Focus® përveç baterisë. Bateria sigurohet nga një garanci 1-vjeçare. Garancia fillon me datën e blerjes. Brenda periudhës së garancisë, kompania Dentsply Sirona do të mbulojë falas çdo defekt në pajisje që vjen si rezultat i gabimeve të prodhimit dhe të materialeve të përdorura, qoftë duke i riparuar, duke shkëmbyer pjesët ose duke zëvendësuar të gjithë pajisjen në varësi të gjykimit të kompanisë Dentsply Sirona.

Kjo garanci nuk mbulon: dëmtimet që rrjedhin nga përdorimi i papërshtatshëm (vënia në punë me rrymë/tension/fuqi të papërshtatshme, thyerja, pastrimi me metoda të ndryshme nga ato të përcaktuara), nga konsumimi normal dhe defektet me efekt të papërfillshëm në vlerën ose funksionimin e aparatit.

Kjo garanci bëhet e pavlefshme nëse riparimet janë ndërmarrë nga persona të paautorizuar.

Kjo garanci është e vlefshme në çdo vend ku kjo pajisje tregtohet nga kompania Dentsply Sirona ose nga shpërndarësi i saj i caktuar, dhe ku asnjë kufizim importi ose rregullore ligjore nuk pengojnë ose ndalojnë dhënien e shërbimit nën garanci.

Shërbimi nën këtë garanci nuk ndikon në datën e skadimit të garancisë. Garancia për pjesë ose pajisje të tëra që shkëmbehen mbaron kur i vjen fundi garancisë për këtë pajisje.

Në rast ankesash për këtë pajisje, kthejani pajisjen e plotë (njësinë e karikimit dhe llambën polimerizuese LED) së bashku me faturën agjentit të shitjes ose dërgojeni në qendrën më të afërt të shërbimit të kompanisë Dentsply Sirona.

Refuzohet çdo lloj pretendimi tjetër, përfshirë pretendimet për dëme që rrjedhin nga kjo garanci, përveçse nëse përgjegjësia jonë konsiderohet e detyrueshme me ligj.

7 Korrespondenca

1. Numrat e mëposhtëm duhet të citohen në të gjithë korrespondencën:
 - Numri i riporositjes
 - Numri i serisë
2. Çdo incident i rëndë në lidhje me produktin duhet t'i raportohet prodhuesit dhe autoritetit kompetent në përputhje me rregulloret vendore.

SmartLite® Focus®

Συσκευή πολυμερισμού LED τύπου πέννας

ΠΡΟΣΟΧΗ: Για οδοντιατρική χρήση μόνο.

Περιεχόμενα	Σελίδα
1 Περιγραφή του προϊόντος	212
2 Σημειώσεις ασφάλειας	214
3 Οδηγίες βήμα προς βήμα	216
4 Υγιεινή και συντήρηση.....	217
5 Συντήρηση.....	222
6 Πληροφορίες παραγγελιών, τεχνικά δεδομένα, όροι εγγύησης.....	223
7 Επικοινωνία	225
A. Addendum SmartLite® Focus®.....	241

1 Περιγραφή του προϊόντος

Η συσκευή πολυμερισμού **SmartLite® Focus®** είναι μια συσκευή φωτοπολυμερισμού LED τύπου πέννας χωρίς καλώδιο, για χρήση από εκπαιδευμένους επαγγελματίες του τομέα της οδοντιατρικής σε οδοντιατρεία και οδοντοτεχνικά εργαστήρια.

Η συσκευή πολυμερισμού **SmartLite® Focus®** χαρακτηρίζεται από:

- Μικρό μέγεθος και ελαφρύ εργονομικό σχεδιασμό.
- Συμπαγή σχεδιασμό χωρίς καλώδιο με βολικά χαρακτηριστικά χειρισμού και ανταλλάξιμο πακέτο μπαταρίας.
- Έξυπνο μηχανισμό φόρτισης μπαταρίας με ουσιαστικά μόνιμη διαθεσιμότητα λειτουργίας της συσκευής.
- Ξεχωριστά ρυθμιζόμενο ρύγχος LED, με δυνατότητα περιστροφής κατά 330°.
- Σχεδιασμό ρύγχους LED που παρέχει εξαιρετική ενδοστοματική πρόσβαση.
- Εμβαδόν πολυμερισμού (οπτικό αποτελεσματικό εμβαδόν εγκάρσιας διατομής) ελάχιστης διαμέτρου 7,5 mm.
- Χρόνο πολυμερισμού έως 20 δευτερόλεπτα ανά ενεργοποίηση με ηχητικό σήμα κάθε 10 δευτερόλεπτα.
- Εξελιγμένο σύστημα διαχείρισης θερμότητας που περιορίζει τη θερμοκρασία του ρύγχους LED.

1.1 Ενδείξεις

- Συσκευή πολυμερισμού οδοντιατρικών υλικών τα οποία πολυμερίζονται σε μήκος φωτός 460-490 nm.

1.2 Αντενδείξεις

- Χρήση σε ασθενείς που είναι επιρρεπείς σε φωτοβιολογικές αντιδράσεις (συμπεριλαμβανομένων ασθενών με ηλιακή κνίδωση ή ερυθροποιοτική φωτοπορφυρία) ή όσους υποβάλλονται σε ταυτόχρονη θεραπεία με φωτοευαισθητοποιητικά φαρμακευτικά προϊόντα.

1.3 Συσσκευή πολυμερισμού SmartLite® Focus® 1 – λειτουργία με μια ματιά

1.3.1 Κομπτί ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗΣ/ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗΣ 1.1

- Εκκινεί και διακόπτει τον κύκλο πολυμερισμού 20 δευτερολέπτων.

1.3.2 Λυχνία μπαταρίας

- **Σταθερά πράσινο 1.2** (υποδεικνύεται μόνο όταν η χειρολαβή της συσκευής πολυμερισμού SmartLite® Focus® είναι τοποθετημένη μέσα στη βάση φόρτισης 3): Η συσκευή πολυμερισμού SmartLite® Focus® έχει επαναφορτιστεί πλήρως.
- **Πράσινο που αναβοσβήνει 1.2** (υποδεικνύεται μόνο όταν η χειρολαβή της συσκευής πολυμερισμού SmartLite® Focus® είναι τοποθετημένη μέσα στη βάση φόρτισης 3): Η συσκευή πολυμερισμού SmartLite® Focus® βρίσκεται σε τυπική λειτουργία φόρτισης.
- **Πράσινο που αναβοσβήνει γρήγορα 1.2** (υποδεικνύεται μόνο όταν η χειρολαβή της συσκευής πολυμερισμού SmartLite® Focus® είναι τοποθετημένη μέσα στη βάση φόρτισης 3): Η συσκευή πολυμερισμού SmartLite® Focus® βρίσκεται σε αυτόματη λειτουργία γρήγορης φόρτισης.
- **Κίτρινο που αναβοσβήνει 1.3**: Η συσκευή πολυμερισμού SmartLite® Focus® έχει σχεδόν αποφορτιστεί και χρειάζεται επαναφόρτιση. Από όταν πρωτοσυμβεί αυτό, απομένει περίπου 1 λεπτό χρόνου πολυμερισμού.
- **Σταθερό κίτρινο 1.3**: Η συσκευή πολυμερισμού SmartLite® Focus® έχει αποφορτιστεί τελείως (δεν απομένει χρόνος πολυμερισμού) και χρειάζεται επαναφόρτιση.

1.3.3 Ηχητικά σήματα

- **Ένα ηχητικό σήμα**: Κατά την έναρξη του κύκλου πολυμερισμού, μετά από 10 δευτερόλεπτα χρόνου πολυμερισμού μαζί με μπλε LED που αναβοσβήνει και όταν η συσκευή πολυμερισμού SmartLite® Focus® έχει αποφορτιστεί τελείως.
- **Δύο ηχητικά σήματα**: Μετά από 20 δευτερόλεπτα διαδοχικού χρόνου πολυμερισμού. Η συσκευή πολυμερισμού σβήνει αυτόματα μετά από 20 δευτερόλεπτα.
- **Επαναλαμβανόμενο σύντομο ηχητικό σήμα κάθε 7 δευτερόλεπτα μαζί με κίτρινη λυχνία μπαταρίας που αναβοσβήνει**: Συμβαίνει μόνο κατά την απενεργοποίηση της συσκευής. Απομένει περίπου 1 λεπτό χρόνου λειτουργίας από την έναρξη του σήματος. Η συσκευή χρειάζεται επαναφόρτιση.
- **Ένα παρατεταμένο ηχητικό σήμα μαζί με σταθερή κίτρινη λυχνία μπαταρίας**: Συμβαίνει μόνο κατά την απενεργοποίηση της συσκευής. Η συσκευή έχει αποφορτιστεί τελείως και χρειάζεται επαναφόρτιση.

2 Σημειώσεις ασφάλειας

Να έχετε υπόψη τις ακόλουθες γενικές σημειώσεις ασφάλειας και τις ειδικές σημειώσεις ασφάλειας σε άλλα κεφάλαια αυτών των οδηγιών χρήσης.

Σύμβολο συναγερμού ασφάλειας.



- Αυτό είναι το σύμβολο συναγερμού ασφάλειας. Χρησιμοποιείται για να σας προειδοποιήσει σχετικά με δυνητικούς κινδύνους προσωπικού τραυματισμού.
- Τηρείτε όλα τα μηνύματα ασφάλειας που ακολουθούν αυτό το σύμβολο για να αποφύγετε πιθανό τραυματισμό.

2.1 Προειδοποιήσεις

Ποτέ μην τροποποιείτε το SmartLite® Focus® ή οποιοδήποτε εξάρτημά του. Οποιαδήποτε τροποποίηση μπορεί να διακυβεύσει την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα.

2.1.1 Χειρολαβή SmartLite® Focus® 1

- Πάντα να βεβαιώνετε ότι οι ασπίδες SmartLite® Focus® 6 έχουν στερεωθεί με ασφάλεια στο SmartLite® Focus® προκειμένου να αποτρέψετε τυχαία εισρόφηση (πιέστε την ασπίδα SmartLite® Focus® σταθερά στη σωστή θέση· βλ. Διαδικασία D για λεπτομέρειες).
- Πάντα να βεβαιώνετε ότι το άνοιγμα εκπομπής φωτός δεν καλύπτεται από τις ασπίδες SmartLite® Focus® (βλ. Εικόνα D3 και Εικόνα D4).
- Μην προσπαθήσετε να αφαιρέσετε το ρύγχος LED από τη χειρολαβή, καθώς είναι μόνιμα συνδεδεμένα μεταξύ τους.
- Το ρύγχος LED έχει δυνατότητα περιστροφής κατά 330°. Μην επιχειρήσετε να περιστρέψετε τελείως το ρύγχος LED.
- Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή ως μέσο απώθησης των ιστών, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει ζημιά στη σύνδεση μεταξύ του ρύγχους LED και της χειρολαβής.
- Μην χρησιμοποιείτε κατεστραμμένη συσκευή, π.χ. εάν, μεταξύ άλλων, το γυάλινο κάλυμμα του ρύγχους LED έχει γρατσουνιστεί, σπάσει ή λείψει.
- Οι ασπίδες SmartLite® Focus® φθείρονται με την πάροδο του χρόνου. Η αντικατάσταση μιας κατεστραμμένης ασπίδας γίνεται με ανταλλακτικό που υπάρχει στην αρχική συσκευασία ή διατίθεται ξεχωριστά (βλ. επίσης [6.1 Παρελκόμενα]).
- Μόνο εξουσιοδοτημένοι τεχνικοί επιτρέπεται να επισκευάσουν τη χειρολαβή ή το πακέτο μπαταρίας.

2.1.2 Βάση φόρτισης 3

- Στο εσωτερικό της βάσης φόρτισης, υπάρχουν χαμηλές τάσεις (12 V DC). Μην ανοίγετε τη βάση φόρτισης όταν είναι συνδεδεμένη σε πηγή ισχύος. Χρησιμοποιείτε τη συσκευή μόνο σε ξηρές συνθήκες. Μην τη χρησιμοποιείτε εάν η βάση φόρτισης ή η χειρολαβή είναι υγρή. Αποφεύγετε το βραχυκύκλωμα μεταξύ των ακίδων στο εσωτερικό της βάσης φόρτισης. Μόνο εξουσιοδοτημένοι τεχνικοί επιτρέπεται να επισκευάσουν τη βάση φόρτισης.
- Μην τη χρησιμοποιείτε για τάσεις διαφορετικές από το εύρος που υποδεικνύεται στη βάση φόρτισης.
- Σημείωση: Αποσυνδέστε τον σύνδεσμο ρεύματος 4 από την πηγή ισχύος πριν αποσυνδέσετε τον σύνδεσμο ρεύματος από τη βάση φόρτισης.
- Διασφαλίζετε πάντα ότι η βάση φόρτισης είναι τοποθετημένη εκτός της οδοντιατρικής μονάδας και αγγίζεται μόνο με καθαρά/απολυμασμένα γάντια, για να αποφευχθεί η έκθεση σε πιπίλισμα ή σταγονίδια σωματικών υγρών.
- Διασφαλίζετε πάντα ότι η χειρολαβή έχει υποβληθεί σε πλήρη επανεπεξεργασία και είναι τελείως στεγνή πριν τοποθετηθεί στη βάση φόρτισης.

2.1.3 Πακέτο μπαταρίας 2



Αποφεύγετε τη βραχυκύκλωση του πακέτου μπαταρίας κατά τη διάρκεια της χρήσης και της αποθήκευσης.

2.2 Προφυλάξεις

Αυτό το προϊόν προορίζεται για χρήση μόνο όπως περιγράφεται ειδικά σε αυτές τις οδηγίες χρήσης.

Κάθε άλλη χρήση αυτού του προϊόντος διαφορετική από την περιγραφόμενη σε αυτές τις οδηγίες χρήσης εναπόκειται στη διακριτική ευχέρεια και αποκλειστική ευθύνη του οδοντιάτρου.

- Οποιοσδήποτε με ιστορικό αμφιβληστροειδοπάθειας πρέπει να συμβουλευείται οφθαλμίατρο πριν από τη έναρξη χρήσης αυτής της συσκευής. Χρησιμοποιείτε τη συσκευή πολυμερισμού SmartLite® Focus® με εξαιρετική προσοχή και τηρείτε όλες τις απαραίτητες προφυλάξεις (συμπεριλαμβανομένης της χρήσης κατάλληλων γυαλιών ασφαλείας που φιλτράρουν το φως).
- Οποιοσδήποτε έχει υποβληθεί σε χειρουργική επέμβαση καταράκτη μπορεί να έχει ιδιαίτερη ευαισθησία στο φως και θα πρέπει να ενημερώνεται ώστε να μην υποβάλεται σε θεραπεία με τη συσκευή πολυμερισμού SmartLite® Focus® εάν δεν λαμβάνονται επαρκείς προφυλάξεις ασφαλείας, όπως η χρήση κατάλληλων προστατευτικών γυαλιών που φιλτράρουν το φως.
- Μη χρησιμοποιείτε μια συσκευή πολυμερισμού SmartLite® Focus® η οποία δεν έχει υποβληθεί στην κατάλληλη επανεπεξεργασία. Προστατεύετε τη συσκευή πολυμερισμού SmartLite® Focus® από χονδρούς ρύπους τοποθετώντας τα προστατευτικά καλύμματα μίας χρήσης SmartLite®. Τα προστατευτικά καλύμματα SmartLite® προορίζονται για μία χρήση μόνο. Απορρίψτε μετά τη χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε τα προστατευτικά καλύμματα σε άλλους ασθενείς, προκειμένου να αποτρέψετε διασταυρούμενη μόλυνση.
- Για τα ηλεκτρικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα, εφαρμόζονται ειδικές προφυλάξεις ασφάλειας, οι οποίες πρέπει να τηρούνται.¹ Μη χρησιμοποιείτε κινητά τηλέφωνα ή άλλες φορητές συσκευές επικοινωνίας, καθώς μπορεί να προκαλέσουν παρεμβολή στη λειτουργία της συσκευής πολυμερισμού SmartLite® Focus®.
- Ποτέ μη στοχεύετε το φως απευθείας σε απροστάτευτους μαλακούς ιστούς, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό ή ερεθισμό. Μη στοχεύετε το φως στους οφθαλμούς. Το φως που ανακλάται από την επιφάνεια των δοντιών μπορεί επίσης να βλάψει τους οφθαλμούς. Χρησιμοποιείτε τις ασπίδες SmartLite® Focus® που παρέχονται με τη μονάδα ή κατάλληλα γυαλιά ασφαλείας που φιλτράρουν το φως.²
- Περιορίστε τη δράση του φωτός στην περιοχή υπό θεραπεία.
- Όλες οι οδοντιατρικές συσκευές πολυμερισμού προκαλούν την ανάπτυξη κάποιου βαθμού θερμότητας. Η παρατεταμένη λειτουργία σε περιοχές κοντά στον πολφό και σε μαλακούς ιστούς μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρή βλάβη. Μην πολυμερίζετε την ίδια οδοντική επιφάνεια για περισσότερο από 20 δευτερόλεπτα τη φορά. Εάν απαιτείται, πολυμερίστε σε διακοπτόμενα διαστήματα των 20 δευτερολέπτων το καθένα.
- Η χρήση διαφορετικών παρελκομένων από εκείνα που καθορίζονται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένες εκπομπές ή μειωμένη ατρωσία του SmartLite® Focus® και των εξαρτημάτων του.
- Μη χρησιμοποιείτε παρακείμενα ή σε διάταξη στοιβας με άλλο εξοπλισμό. Εάν η χρήση παρακείμενα ή σε διάταξη στοιβας είναι απαραίτητη, παρακολουθείτε στενά το SmartLite® Focus® και τα εξαρτήματά του για να επαληθεύσετε την κανονική λειτουργία στη συγκεκριμένη διαμόρφωση.

¹ Για τεχνικές λεπτομέρειες (ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές και ηλεκτρομαγνητική ατρωσία), βλ.: www.dentsply.eu – κεφάλαιο: IFU/MSDS.

² Το SmartLite® Focus® ταξινομείται ως συσκευή ομάδας κινδύνου 2 σύμφωνα με το πρότυπο EN 62471.

3 Οδηγίες βήμα προς βήμα

3.1 Εγκατάσταση και φόρτιση (Διαδικασία Α και Διαδικασία Β)

1. Αφαιρέστε τον κάτω πίνακα 3.1 της βάσης φόρτισης ανασηκώνοντας τον κάτω πίνακα από το πίσω άκρο του (βλ. Εικόνα Β2).
2. Συνδέστε το βύσμα 4.1 στην υποδοχή της βάσης φόρτισης 3.2 (βλ. Εικόνα Β3).
3. Κλείστε τον κάτω πίνακα (βλ. Εικόνα Β4) και συνδέστε τον σύνδεσμο ρεύματος 4.
4. Βεβαιωθείτε ότι η υποδοχή ισχύος που χρησιμοποιείται για τον σύνδεσμο ρεύματος είναι προσβάσιμη ανά πάσα στιγμή σε περίπτωση που χρειαστεί αποσύνδεση έκτακτης ανάγκης.
5. Τοποθετήστε το πακέτο μπαταρίας 2 μέσα στη χειρολαβή SmartLite® Focus® 1 (βλ. Εικόνα Α2 και Εικόνα Α3).
Το πακέτο μπαταρίας SmartLite® Focus® είναι προφορτισμένο και έτοιμο για χρήση κατά την αγορά.
6. Για να επαναφορτίσετε την μπαταρία, τοποθετήστε τη χειρολαβή 1 μέσα στη βάση φόρτισης 3 (βλ. Εικόνα Β5). Η λυχνία μπαταρίας θα αναβοσβήνει με πράσινο χρώμα, υποδεικνύοντας ότι η μπαταρία επαναφορτίζεται.

Η αυτόματη λειτουργία γρήγορης φόρτισης του SmartLite® Focus® επιτρέπει τουλάχιστον 5 λεπτά χρόνου λειτουργίας μετά από 10 λεπτά επαναφόρτισης.

3.2 Λειτουργία

1. Προστατεύετε το ρύγχος LED από χονδρούς ρύπους τοποθετώντας τα προστατευτικά καλύμματα μίας χρήσης SmartLite® (βλ. Διαδικασία C).
2. Χρησιμοποιείτε τις ασπίδες SmartLite® Focus® που παρέχονται με τη μονάδα σε συνδυασμό με τοποθετημένα προστατευτικά περιβλήματα SmartLite® ή χρησιμοποιείτε κατάλληλα γυαλιά ασφαλείας που φιλτράρουν το φως (βλ. Διαδικασία D). Πάντα να βεβαιώνετε ότι οι ασπίδες SmartLite® Focus® έχουν στερεωθεί με ασφάλεια στο SmartLite® Focus® προκειμένου να αποτρέψετε τυχαία εισρόφηση (πιέστε την ασπίδα SmartLite® Focus® σταθερά στη σωστή θέση). Πάντα να βεβαιώνετε ότι οι ασπίδες SmartLite® Focus® είναι σωστά τοποθετημένες στο SmartLite® Focus® χωρίς να καλύπτουν το άνοιγμα εκπομπής φωτός (βλ. Εικόνα D3 και Εικόνα D4).
3. Ρυθμίστε το ρύγχος LED: Το ρύγχος LED μπορεί να περιστραφεί κατά 330°, επομένως η θέση εκπομπής φωτός μπορεί να ρυθμιστεί ανάλογα με τις ανάγκες. Το ρύγχος LED πρέπει να ρυθμιστεί σε μια γωνία η οποία επιτρέπει τον βέλτιστο πολυμερισμό της αποκατάστασης. Το ρύγχος LED πρέπει να τοποθετείται **όσο το δυνατόν εγγύτερα στην αποκατάσταση**.
4. Πολυμερισμός: Πατήστε σύντομα το κουμπί ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗΣ/ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗΣ [1.3.1 Κουμπί ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗΣ/ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗΣ]. Τα ηχητικά σήματα λειτουργίας περιγράφονται στην ενότητα [1.3.3 Ηχητικά σήματα].
5. Για να διακόψετε τη συσκευή πολυμερισμού πριν το πέρας του κύκλου 20 δευτερολέπτων, πατήστε το κουμπί ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗΣ/ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗΣ οποιαδήποτε στιγμή. Για να πολυμερίσετε ένα υλικό αποκαταστάσεων το οποίο απαιτεί μεγαλύτερο χρόνο πολυμερισμού από 20 δευτερόλεπτα, επαναλάβετε την ενεργοποίηση πατώντας το κουμπί ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗΣ/ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗΣ μετά το πέρας κάθε κύκλου πολυμερισμού 20 δευτερολέπτων (βλ. επίσης [2.2 Προφυλάξεις]).
6. Οι χρόνοι πολυμερισμού για μια σειρά υλικών Dentsply Sirona παρατίθενται στον παρεχόμενο Οδηγό πολυμερισμού. Κατά τη χρήση άλλων προϊόντων, παρακαλούμε ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του εκάστοτε προϊόντος.

4 Υγιεινή και συντήρηση

Διασταυρούμενη επιμόλυνση.

Μόλυνση.



- Μην επαναχρησιμοποιείτε προϊόντα μίας χρήσης. Απορρίψτε σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.
- Το κάλυμμα φραγμού είναι σχεδιασμένο για μία χρήση και πρέπει να απορρίπτεται μετά από κάθε χρήση σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς. Το κάλυμμα φραγμού δεν αποτελεί υποκατάστατο για τον καθαρισμό, την απολύμανση και την αποστείρωση.
- Υποβάλλετε σε επανεπεξεργασία τα επαναχρησιμοποιούμενα προϊόντα όπως περιγράφεται παρακάτω.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Λανθασμένος τρόπος καθαρισμού ή απολύμανσης.

Πρόκληση ζημιάς στη συσκευή.

1. Μην εμβυθίζετε σε υγρά.
2. Μην καθαρίζετε ή απολυμαίνετε με διαλύματα με βάση πορτοκαλέαιο, ακετόνη, χλωρίνη/υποχλωριώδες νάτριο ή υπεροξειδίο του υδρογόνου. Μην χρησιμοποιείτε τα ακόλουθα προϊόντα: Optim 33 TB, CaviCide1, Discide Ultra, CaviWipes.
3. Δεν συνιστάται η αφαίρεση της μπαταρίας για τακτικό καθαρισμό και απολύμανση.
4. Αρχίστε την επανεπεξεργασία εντός 1 ώρας μετά τη χρήση.
5. Διασφαλίστε ότι η χειρολαβή και η βάση φόρτισης έχουν στεγνώσει τελείως πριν τοποθετήσετε τη χειρολαβή μέσα στη βάση φόρτισης.

Για χειροκίνητο καθαρισμό και απολύμανση:

1. Απορρίψτε τα χρησιμοποιημένα γάντια σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.
2. Απολυμάνετε τα χέρια με ένα κατάλληλο βακτηριοκτόνο, ιοκτόνο και μυκητοκτόνο απολυμαντικό διάλυμα χεριών σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς. Χρησιμοποιήστε σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του απολυμαντικού διαλύματος.
3. Χρησιμοποιήστε ένα νέο καθαρό ζευγάρι εξεταστικά γάντια.

Διασταυρούμενη επιμόλυνση.

Μόλυνση.



- Διασφαλίστε πάντα ότι η χειρολαβή έχει υποβληθεί σε πλήρη επανεπεξεργασία πριν τοποθετηθεί στη βάση φόρτισης.
- Η βάση φόρτισης πρέπει να υποβάλλεται σε επανεπεξεργασία όσο το δυνατόν συντομότερα από πρακτική άποψη μετά την έκθεση σε πισίλισμα ή σταγονίδια σωματικών υγρών ή το άγγιγμα με μολυσμένα χέρια ή μολυσμένη φωτεινή χειρολαβή.

Ηλεκτρικό βραχυκύκλωμα ή επικίνδυνη δυσλειτουργία.

Τραυματισμός.



- Προφυλάσσετε τη χειρολαβή από διείσδυση υγρού κατά τη διάρκεια του καθαρισμού και της απολύμανσης.
- Μην προσπαθήσετε να αφαιρέσετε το ρύγχος LED από τη χειρολαβή, καθώς είναι μόνιμα συνδεδεμένα μεταξύ τους.

Οδηγίες για τον καθαρισμό και την απολύμανση Φωτεινή χειρολαβή, βάση φόρτισης SmartLite® Focus®	
Προειδοποιήσεις	<ul style="list-style-type: none"> • Η ασπίδα SmartLite® Focus® πρέπει να αφαιρείται και να καθαρίζεται/απολυμαίνεται/αποστειρώνεται όπως περιγράφεται παρακάτω. Η φωτεινή χειρολαβή και η βάση φόρτισης SmartLite® Focus® δεν μπορούν να αποστειρωθούν σε αυτόκαυστο. • Η απολύμανση ενδιάμεσου επιπέδου είναι κατάλληλη για τη χειρολαβή και τη βάση φόρτισης. • Μην κλιβανίζετε σε αυτόκαυστο ατμό. • Μην καθαρίζετε/απολυμαίνετε σε αυτοματοποιημένη συσκευή πλύσης/απολύμανσης. • Μην εμβυθίζετε σε υγρό. • Αποσυνδέστε το βύσμα του τροφοδοτικού από την παροχή ρεύματος και τη βάση φόρτισης πριν τον καθαρισμό/την απολύμανση.
Περιορισμοί στην επανεπεξεργασία	<ul style="list-style-type: none"> • Η επαναλαμβανόμενη επανεπεξεργασία έχει ελάχιστη επίδραση σε αυτά τα εργαλεία. Το τέλος της διάρκειας ζωής καθορίζεται κανονικά από τις φθορές και ζημιές λόγω χρήσης. • Η συσκευή μπορεί να υποβληθεί σε επανεπεξεργασία τουλάχιστον 6000 φορές. • Οι μέθοδοι ψυχρής απολύμανσης/αποστείρωσης με εμβύθιση σε υγρό, αποστείρωσης με χημικούς ατμούς και αποστείρωσης με ξηρή θερμότητα δεν έχουν ελεγχθεί ή επικυρωθεί για αποτελεσματικότητα και δεν συνιστώνται για χρήση.
Σημείο χρήσης	<ul style="list-style-type: none"> • Αφαιρέστε το προστατευτικό φραγμού και απορρίψτε το σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς. • Αφαιρέστε τους περίσσιους ρύπους με αναλώσιμο πανί/μαντιλάκι σε συνδυασμό με ένα φυματιοκτόνο διάλυμα τεταρτοταγούς αμμωνίου με βάση την αλκοόλη, κατάλληλο για καθαρισμό σύμφωνα με την ετικέτα, π.χ. μαντιλάκια απολύμανσης/καθαρισμού/απόσμησης VoloWipes® ή ένα καθαριστικό διάλυμα χωρίς φωσφορικά, με ουδέτερο pH (π.χ. Dr. Schumacher Instru Plus [3%]). • Αφαιρέστε την ασπίδα φωτός SmartLite® Focus®. Προβείτε σε επανεπεξεργασία όπως περιγράφεται παρακάτω. • Μην αφαιρείτε το πακέτο μπαταρίας. Μην επιχειρήσετε να αποσυναρμολογήσετε τη φωτεινή χειρολαβή ή τη βάση φόρτισης. • Συνιστάται να γίνεται επανεπεξεργασία της συσκευής όσο το δυνατόν συντομότερα από πρακτική άποψη μετά τη χρήση. • Αρχίστε την επανεπεξεργασία εντός 1 ώρας μετά τη χρήση. • Η βάση φόρτισης πρέπει να υποβάλλεται σε επανεπεξεργασία όσο το δυνατόν συντομότερα από πρακτική άποψη μετά την έκθεση σε πισίλισμα ή σταγονίδια σωματικών υγρών ή το άγγιγμα με μολυσμένα χέρια ή μολυσμένη φωτεινή χειρολαβή.
Περιορισμός/ μεταφορά	Δεν υπάρχουν ειδικές απαιτήσεις. Χειριστείτε με προσοχή.
Καθαρισμός και απολύμανση: αυτοματοποιημένη μέθοδος	Μη χρησιμοποιείτε αυτοματοποιημένες συσκευές πλύσης/απολύμανσης για την επανεπεξεργασία της φωτεινής χειρολαβής ή της βάσης φόρτισης SmartLite® Focus®. Θα προκληθεί ζημιά των εξαρτημάτων.

Καθαρισμός: Χειροκίνητα	<p>1. Η φωτεινή χειρολαβή και η βάση φόρτισης SmartLite® Focus® πρέπει να καθαρίζονται τρίβοντας με προ-εμποτισμένο μαντιλάκι ή αναλώσιμο πανάκι εμποτισμένο με ένα φυματιοκτόνο διάλυμα τεταρτοταγούς αμμωνίου με βάση την αλκοόλη, κατάλληλο για καθαρισμό σύμφωνα με την ετικέτα (π.χ. μαντιλάκια απολύμανσης/καθαρισμού/απόσπησης VoloWipes) ή καθαριστικό διάλυμα χωρίς φωσφορικά, με ουδέτερο pH (π.χ. Dr. Schumacher Instru Plus [3%]) σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς και χρησιμοποιώντας σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του καθαριστικού διαλύματος μέχρι να αφαιρεθούν όλα τα ορατά υπολείμματα. Αφαιρέστε όλους τους ορατούς ρύπους, διασφαλίζοντας ότι το υγρό διεισδύει σε όλες τις σχισμές. Μην αφήνετε το διάλυμα να διεισδύσει στο περίβλημα. Απορρίψτε τα χρησιμοποιημένα μαντιλάκια. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν πρόσθετα μαντιλάκια.</p> <p>2. Αφήστε τη συσκευή να στεγνώσει με τον αέρα.</p>
Απολύμανση: χειροκίνητα (ενδιάμεσου επιπέδου)	<p>1. Μετά τον καθαρισμό, σκουπίστε όλες τις επιφάνειες της συσκευής με ένα νέο πανί μίας χρήσης σε συνδυασμό με ένα φυματιοκτόνο διάλυμα τεταρτοταγούς αμμωνίου με βάση την αλκοόλη, π.χ. μαντιλάκια απολύμανσης/καθαρισμού/απόσπησης VoloWipes, BBraun Meliseptol® Rapid, εγκεκριμένο σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς και χρησιμοποιώντας σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του απολυμαντικού διαλύματος. Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή στις ενώσεις, στις περιοχές γύρω από τα κουμπιά, στα παράθυρα και στις σχισμές.</p> <p>2. Αφήστε τη συσκευή να στεγνώσει με τον αέρα.</p> <p>3. Σκουπίστε τις συσκευές με ένα αποστειρωμένο, καθαρό πανί που δεν αφήνει χνούδι υγραμένο με αποσταγμένο νερό.</p> <p>4. Δώστε ιδιαίτερη προσοχή στους αρμούς και τις ενθέσεις της συσκευής.</p>
Συσκευασία	<p>Δεν υπάρχουν ειδικές απαιτήσεις.</p>
Αποστείρωση	<p>Η αποστείρωση δεν επιτρέπεται. Δεν υπάρχουν επικυρωμένες μέθοδοι.</p> <p>Μην υποβάλλετε τα εξαρτήματα σε αποστείρωση με ατμό σε αυτόκαυστο ή με εμβύθιση σε υγρό χημικό αποστειρωτικό. Θα προκληθεί ζημιά των εξαρτημάτων.</p>
Στέγνωμα	<p>Στεγνώστε τις συσκευές σκουπίζοντας με ένα αποστειρωμένο, καθαρό πανί που δεν αφήνει χνούδι. Αφήστε τα εξαρτήματα να στεγνώσουν τελείως με τον αέρα πριν την αποθήκευση.</p>
Συντήρηση	<p>Επιθεωρήστε οπτικά για να διασφαλίσετε ότι όλοι οι ρύποι έχουν αφαιρεθεί.</p> <p>Επιθεωρήστε οπτικά το τροφοδοτικό και το καλώδιο για ζημιές. Εξαρτήματα που έχουν υποστεί ζημιά φθορά ή παραμόρφωση πρέπει να απορρίπτονται.</p> <p>Δεν συνιστάται πρόσθετη συντήρηση ή λίπανση.</p>
Αποθήκευση	<p>Φυλάσσετε τη φωτεινή χειρολαβή και τη βάση φόρτισης SmartLite® Focus® σε θερμοκρασία δωματίου, μακριά από υγρά ή υπερβολική υγρασία.</p>
Επικοινωνία με τον κατα- σκευαστή	<p>Εντός των Ηνωμένων Πολιτειών, καλέστε την Dentsply Sirona στο 1-302-422-4511. Για περιοχές εκτός των Ηνωμένων Πολιτειών, επικοινωνήστε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο της Dentsply Sirona.</p>

Οδηγίες για τον καθαρισμό, την απολύμανση και την αποστείρωση Ασπίδα φωτός SmartLite® Focus®	
Προειδοποιήσεις	<ul style="list-style-type: none"> • Αυτές οι οδηγίες προορίζονται για χρήση ΜΟΝΟ για την ασπίδα φωτός. Η χειρολαβή και η βάση φόρτισης πρέπει να απολυμαίνονται σύμφωνα με τις διαδικασίες στην ενότητα «Οδηγίες για τον καθαρισμό και την απολύμανση - Φωτεινή χειρολαβή, βάση φόρτισης SmartLite® Focus®» παραπάνω. • Η ασπίδα SmartLite® Focus® πρέπει να αφαιρείται και να καθαρίζεται/απολυμαίνεται/αποστειρώνεται όπως περιγράφεται παρακάτω. Η φωτεινή χειρολαβή και η βάση φόρτισης SmartLite® Focus® δεν μπορούν να αποστειρωθούν σε αυτόκαυστο. • Η αποστείρωση με ατμό σε αυτόκαυστο αποτελεί την κατάλληλη μέθοδο για την ασπίδα φωτός. • Μην αφήνετε τη θερμοκρασία της συσκευής να υπερβεί τους 137 °C.
Περιορισμοί στην επανεπεξεργασία	<ul style="list-style-type: none"> • Η επαναλαμβανόμενη επανεπεξεργασία έχει ελάχιστη επίδραση σε αυτά τα εργαλεία. Το τέλος της διάρκειας ζωής καθορίζεται κανονικά από τις φθορές και ζημιές λόγω χρήσης. • Η συσκευή μπορεί να υποβληθεί σε επανεπεξεργασία τουλάχιστον 60 φορές. • Οι μέθοδοι ψυχρής απολύμανσης/αποστείρωσης με εμβύθιση σε υγρό, αποστείρωσης με χημικούς ατμούς και αποστείρωσης με ξηρή θερμότητα δεν έχουν ελεγχθεί ή επικυρωθεί για αποτελεσματικότητα και δεν συνιστώνται για χρήση.
Σημείο χρήσης	<ul style="list-style-type: none"> • Αφαιρέστε το προστατευτικό φραγμού και απορρίψτε το σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς. • Αφαιρέστε τους περισσούς ρύπους με ένα αναλώσιμο πανί/μαντιλάκι σε συνδυασμό με ένα καθαριστικό διάλυμα χωρίς φωσφορικά, με ουδέτερο pH (π.χ. Dr. Schumacher Instru Plus [3%]). • Αφαιρέστε την ασπίδα φωτός SmartLite® Focus®. Προβείτε σε επανεπεξεργασία όπως περιγράφεται παρακάτω. Εκτελείτε επανεπεξεργασία της χειρολαβής και της βάσης φόρτισης όπως περιγράφεται στην ενότητα «Οδηγίες για τον καθαρισμό και την απολύμανση - Φωτεινή χειρολαβή, βάση φόρτισης SmartLite® Focus®» παραπάνω. • Συνιστάται να γίνεται επανεπεξεργασία της συσκευής όσο το δυνατόν συντομότερα από πρακτική άποψη μετά τη χρήση. • Αρχίστε την επανεπεξεργασία εντός 1 ώρας μετά τη χρήση.
Περιορισμός/ μεταφορά	Δεν υπάρχουν ειδικές απαιτήσεις. Χειριστείτε με προσοχή.
Καθαρισμός και απολύμανση: αυτοματοποιημένη μέθοδος	Συσκευή θερμικής απολύμανσης: Προδιαγραφές του κατασκευαστή σύμφωνα με το πρότυπο DIN EN ISO 15883. Πρόγραμμα καθαρισμού (τιμή A0 > 600 ή τουλάχιστον 1 λεπτό στους 90 °C) όπως υποδεικνύεται από τον κατασκευαστή στις οδηγίες λειτουργίας. Ακολουθήστε τη σύσταση του κατασκευαστή για τη χρήση απορρυπαντικού και ουδετεροποιητικού, τηρώντας τις συγκεντρώσεις και τους χρόνους επαφής.

Καθαρισμός: χειροκίνητα	<p>Εναλλακτικά, αντί του αυτοματοποιημένου καθαρισμού και της απολύμανσης, η ασπίδα SmartLite® Focus® πρέπει να καθαριστεί τριβοντάς την με ζεστό νερό και ένα καθαριστικό διάλυμα χωρίς φωσφορικά, με ουδέτερο pH (π.χ. Dr. Schumacher Instru Plus [3%]).</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Εμβυθίστε την ασπίδα SmartLite® Focus® στο διάλυμα απορρυπαντικού. Καθαρίστε με μαλακή βούρτσα. 2. Ξεπλύνετε κάτω από τρεχούμενο πόσιμο νερό. 3. Στεγνώστε με πανί μίας χρήσης που δεν αφήνει χνούδι.
Απολύμανση: χειροκίνητα (ενδιάμεσου επιπέδου)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Μετά τον καθαρισμό, σκουπίστε όλες τις επιφάνειες της συσκευής με ένα νέο πανί μίας χρήσης σε συνδυασμό με ένα φυματιοκτόνο διάλυμα τεταρτοταγούς αμμωνίου με βάση την αλκοόλη (π.χ. BBraun Meliseptol® Rapid). 2. Απολυμάνετε διεξοδικά την επιφάνεια με το εμποτισμένο πανί, δίνοντας ιδιαίτερη προσοχή σε οποιοσδήποτε κοιλότητες και οπές. Διασφαλίστε ότι ολόκληρη η επιφάνεια παραμένει υγρή για το σύνολο του χρόνου επαφής που απαιτείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του απολυμαντικού διαλύματος. 3. Ξεπλύνετε για 30 δευτερόλεπτα κάτω από τρεχούμενο πόσιμο νερό. 4. Στεγνώστε με πανί μίας χρήσης που δεν αφήνει χνούδι.
Συσκευασία	<p>Μπορούν να χρησιμοποιηθούν χάρτινες/πλαστικές θήκες αποστείρωσης με ατμό (π.χ. θήκες αποστείρωσης AssurePlus®), αλλά δεν απαιτούνται.</p>
Αποστείρωση	<p>Μετά τον καθαρισμό και την απολύμανση, απαιτείται αποστείρωση με ατμό σε αυτόκαυτο.</p> <p>Αποστείρωση με ατμό με τη μέθοδο προκενού:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Πλήρης κύκλος: 134 °C για 3 λεπτά 30 δευτερόλεπτα. <p>Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή για τη φόρτωση και τον κύκλο λειτουργίας.</p>
Στέγνωμα	<p>Χρησιμοποιήστε τον κύκλο στεγνώματος του αυτόκαυτου, τουλάχιστον 5 λεπτά.</p> <p>Αφήστε τα εξαρτήματα να στεγνώσουν τελείως με τον αέρα πριν την αποθήκευση.</p>
Συντήρηση	<p>Επιθεωρήστε οπτικά για να διασφαλίσετε ότι όλοι οι ρύποι έχουν αφαιρεθεί.</p> <p>Εάν η ασπίδα έχει υποστεί αποχρωματισμό, ζημιά, φθορά ή παραμόρφωση, πρέπει να απορριφθεί.</p> <p>Δεν συνιστάται πρόσθετη συντήρηση ή λίπανση.</p>
Αποθήκευση	<p>Φυλάσσετε την αποστειρωμένη ασπίδα φωτός σε θερμοκρασία δωματίου, μακριά από υγρά ή υπερβολική υγρασία.</p> <p>Τα εργαλεία που έχουν αποστειρωθεί σε αυτόκαυτο συσκευασμένα σε θήκη θα πρέπει να παραμείνουν μέσα στη θήκη μέχρι να είναι έτοιμα για χρήση. Πριν την επόμενη χρήση, επιθεωρήστε τη θήκη αποστείρωσης και την ασπίδα. Εάν η θήκη αποστείρωσης δεν είναι άθικτη, η ασπίδα πρέπει να υποβληθεί εκ νέου σε επανεπεξεργασία πριν τη χρήση. Τα εργαλεία που έχουν υποβληθεί σε αποστείρωση σε αυτόκαυτο χωρίς περιτύλιξη θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν άμεσα.</p> <p>Η φωτεινή χειρολαβή και η βάση φόρτισης πρέπει να καθαρίζονται, να απολυμαίνονται, και να στεγνώνονται όπως περιγράφεται στην ενότητα παραπάνω, πριν τη αποθήκευση.</p>
Επικοινωνία με τον κατα- σκευαστή	<p>Εντός των Ηνωμένων Πολιτειών, καλέστε την Dentsply Sirona στο 1-302-422-4511. Για περιοχές εκτός των Ηνωμένων Πολιτειών, επικοινωνήστε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο της Dentsply Sirona.</p>

Η τυχαία επιφανειακή επαφή του τροφοδοτικού και του καλωδίου με νερό, σαπούνι ή υδατικό διάλυμα απολύμανσης νοσοκομειακής κατηγορίας δεν θα προκαλέσει ζημιά στο υλικό κατασκευής. Μην αφήνετε κανένα διάλυμα να διεισδύσει στο περιβλήμα.

5 Συντήρηση

5.1 Παρακολούθηση της φωτεινής έντασης

1. Βεβαιωθείτε ότι το άνοιγμα LED είναι καθαρό και χωρίς γρατσουνιές, διαφορετικά η φωτεινή ένταση θα είναι μειωμένη και μπορεί να είναι ανεπαρκής για τον σωστό πολυμερισμό του υλικού.
2. Η φωτεινή ένταση του SmartLite® Focus® πρέπει να ελέγχεται συχνά για να διασφαλίζεται ο σωστός πολυμερισμός, χρησιμοποιώντας ένα ραδιόμετρο του εμπορίου. Καθώς τα ραδιόμετρα διαφέρουν σε μεγάλο βαθμό μεταξύ τους, συνιστάται η ακόλουθη διαδικασία.
3. Κατά την παραλαβή του SmartLite® Focus®, ελέγξτε τη φωτεινή ένταση με το ραδιόμετρο της επιλογής σας και καταγράψτε την τιμή. Η αρχική ένδειξη προορίζεται μόνο για αναφορά και ενδέχεται να μην αντιπροσωπεύει την πραγματική φωτεινή ένταση.
4. Για επακόλουθη παρακολούθηση, επαναλάβετε τη δοκιμή της φωτεινής έντασης με το ίδιο ραδιόμετρο που χρησιμοποιήθηκε για την αρχική αναφορά και συγκρίνετε την ένδειξη με την ένταση αναφοράς.
5. Εάν η τιμή του ραδιόμετρου πέσει χαμηλότερα από την ένταση αναφοράς, η φωτεινή απόδοση μπορεί να επαληθευτεί χρησιμοποιώντας το i.Cure. Τοποθετήστε το i.Cure επάνω σε ένα φύλλο χαρτί σε μια επίπεδη επιφάνεια. Επιλέξτε το τμήμα i.Cure σύμφωνα με το απαιτούμενο ύψος βήματος (παρακαλούμε προσέξτε ότι το ύψος βήματος πρέπει να είναι διπλάσιο του βάθους πολυμερισμού προς επιβεβαίωση). Γεμίστε με σύνθετο υλικό. Κρατήστε το SmartLite® Focus® σε άμεση γειννίαση με το επάνω άνοιγμα και πολυμερίστε. Εάν το υλικό στο κάτω άνοιγμα έχει πολυμεριστεί (δηλ. δεν μπορεί να αποξεστεί με πλαστική σπάθη), το βάθος πολυμερισμού σύμφωνα με το πρότυπο ISO 4049:2009 ισούται με το ήμισυ του επιλεγμένου ύψους βήματος. Εάν η δοκιμή με το i.Cure είναι επιτυχής, το SmartLite® Focus® είναι έτοιμο για χρήση.
6. Μην συνεχίζετε να χρησιμοποιείτε το SmartLite® Focus® εάν και η φωτεινή ένταση βρίσκεται κάτω από την ένταση αναφοράς και η δοκιμή i.Cure έχει αποτύχει.

5.2 Μπαταρία **2**

- Η μπαταρία είναι εφοδιασμένη με τεχνολογία χαμηλής αυτοαποφόρτισης, με αποτέλεσμα μακρά διάρκεια λειτουργίας.
- Η μπαταρία είναι προφορτισμένη και έτοιμη για χρήση κατά την αγορά. Η φόρτιση πριν από την πρώτη χρήση μπορεί να βελτιώσει τον αρχικό χρόνο λειτουργίας, αλλά δεν είναι υποχρεωτική.
- Όταν η λυχνία μπαταρίας αναβοσβήνει με **πράσινο 1.2**, η μπαταρία φορτίζεται. Όταν ολοκληρωθεί η επαναφόρτιση, η λυχνία μπαταρίας παραμένει μόνιμα πράσινη. Η μπαταρία χρειάζεται περίπου 3 ώρες για να επαναφορτιστεί πλήρως. Το SmartLite® Focus® διαθέτει έξυπνη τεχνολογία επαναφόρτισης. Ανάλογα με την κατάσταση της μπαταρίας, το SmartLite® Focus® θα απιλέξει αυτόματα μεταξύ της αυτόματης λειτουργίας γρήγορης φόρτισης (πράσινη λυχνία που αναβοσβήνει γρήγορα) και της τυπικής λειτουργίας φόρτισης (πράσινη λυχνία που αναβοσβήνει).
- Η αυτόματη λειτουργία γρήγορης φόρτισης του SmartLite® Focus® επιτρέπει τουλάχιστον 5 λεπτά χρόνου λειτουργίας μετά από 10 λεπτά επαναφόρτισης.
- Όταν η λυχνία της μπαταρίας αναβοσβήνει με **κίτρινο (γρήγορα) 1.3**, η μπαταρία χρειάζεται επαναφόρτιση. Από όταν πρωτοσυμβεί αυτό, απομείνει περίπου 1 λεπτό χρόνου πολυμερισμού για την ολοκλήρωση της θεραπείας. Η φωτεινή ένταση δεν μειώνεται κατά τη διάρκεια αυτής της χρονικής περιόδου. Μετά από αυτήν τη χρονική περίοδο, η συσκευή απενεργοποιείται αυτόματα και η λυχνία της μπαταρίας παραμένει σταθερά **κίτρινη** υποδεικνύοντας την ανάγκη για επαναφόρτιση.

- Εάν το πακέτο μπαταρίας **2** χρειάζεται αντικατάσταση, απελευθερώστε το πακέτο μπαταρίας εισάγοντας απαλά ένα κατσαβίδι στην οπή στο κάτω πίσω άκρο της χειρολαβής. Το κατσαβίδι χρειάζεται μόνο για την απασφάλιση του πακέτου μπαταρίας – παρακαλούμε χρησιμοποιήστε τα δάκτυλα για να αφαιρέσετε τελείως το πακέτο μπαταρίας όπως φαίνεται στην **Εικόνα A4** και **Εικόνα A5**. Μην χρησιμοποιείτε το κατσαβίδι ως μοχλό, για να αποφύγετε την πρόκληση ζημιάς στη χειρολαβή SmartLite® Focus®.

6 Πληροφορίες παραγγελιών, τεχνικά δεδομένα, όροι εγγύησης

6.1 Παρελκόμενα

Παρελκόμενο	Αρ. παραγγελίας
Πακέτο μπαταρίας SmartLite® Focus® 2	644.50.021
Προστατευτικά καλύμματα SmartLite® 5	644.50.030
Ασπίδες SmartLite® Focus® 6	644.50.040
Σύνδεσμος ρεύματος SmartLite® Focus® συμπεριλ. προσαρμογών 4	644.50.050
Βάση φόρτισης SmartLite® Focus® 3	644.50.070
i.Cure	644.40.054

6.2 Σειριακός αριθμός

Η χειρολαβή και το πακέτο μπαταρίας έχουν διαφορετικούς σειριακούς αριθμούς. Ο σειριακός αριθμός της χειρολαβής παρέχεται στο εσωτερικό της χειρολαβής, αφού αφαιρεθεί το πακέτο μπαταρίας. Ο σειριακός αριθμός του πακέτου μπαταρίας παρέχεται επάνω στο πακέτο μπαταρίας.

Ο σειριακός αριθμός (SN) πρέπει να αναφέρεται σε όλες τις επικοινωνίες οι οποίες απαιτούν αναγνώριση του προϊόντος.

Μορφή σειριακού αριθμού βάσης φόρτισης SmartLite®:	SLXX	xxxxx
Μορφή σειριακού αριθμού χειρολαβής SmartLite® Focus®:	SFXX	xxxxx
Μορφή σειριακού αριθμού πακέτου μπαταρίας SmartLite® Focus®:	SFBXX	xxxxx

6.3 Προδιαγραφές και κλάση εξοπλισμού

Σημείωση για το περιβάλλον



Απόρριψη συσκευής και μπαταρίας:

Αυτή η συσκευή παρέχεται με μια μπαταρία νικελίου υδριδίου μετάλλου. Η συσκευή και η μπαταρία δεν πρέπει να απορρίπτονται στα κανονικά οικιακά απορρίμματα. Για περιβαλλοντικούς λόγους, παρακαλούμε να απορρίψετε τη συσκευή και την μπαταρία σύμφωνα με τις τοπικές περιβαλλοντικές κατευθυντήριες οδηγίες ή κανονισμούς.

Σύνδεση τροφοδοσίας
εναλλασσόμενου ρεύματος (AC): 100 V...240 V/~ 50 Hz...60 Hz

Είσοδος τροφοδοσίας: Μέγιστο 14 W

Κλάση εξοπλισμού: Εξοπλισμός κλάσης II 

Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης:



Προστασία από διείσδυση υγρών στη χειρολαβή:	IPX4
Λειτουργία:	Θερμοκρασία περιβάλλοντος: Μεταξύ 0 °C και +30 °C Σχετική υγρασία: Μεταξύ 20% και 90%
Αποθήκευση:	Θερμοκρασία περιβάλλοντος: Μεταξύ -10 °C και +35 °C
Μεταφορά:	Θερμοκρασία περιβάλλοντος: Μεταξύ -10 °C και +50 °C
Απόδοση μπαταρίας:	<ul style="list-style-type: none"> • Η τεχνολογία χαμηλής αυτοαποφόρτισης έχει ως αποτέλεσμα μακρά διάρκεια λειτουργίας. • Η μπαταρία είναι προφορτισμένη και έτοιμη για χρήση κατά την αγορά. • Χρόνος για επαναφόρτιση της μπαταρίας: Περίπου 3 ώρες. • Αυτόματη λειτουργία γρήγορης φόρτισης: Επιτρέπει τουλάχιστον 5 λεπτά χρόνου λειτουργίας μετά από 10 λεπτά επαναφόρτισης.
Προστασία από υπέρταση/υπερθέρμανση μπαταρίας:	Επαναφερόμενη ασφάλεια
Δίοδος εκπομπής φωτός:	3 W LED
Μέση φωτεινή ένταση:	Περίπου 1.000 mW/cm ²
Εύρος μήκους κύματος κορυφής εξόδου:	Μεταξύ 460 nm και 490 nm (μέγιστη ένταση περίπου 475 nm)
Διαστάσεις μονάδας χειρολαβής:	Μήκος: 240 mm Πλάτος: 31 mm
Βάρος μονάδας:	Χειρολαβή με πακέτο μπαταρίας: 90 γραμμάρια Βάση φόρτισης με σύνδεσμο ρεύματος: 200 γραμμάρια

Συμμορφώνεται με τις ακόλουθες οδηγίες/πρότυπα:

93/42/EOK	Οδηγία 93/42/EOK του Συμβουλίου της 14ης Ιουνίου 1993 περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων όπως τροποποιήθηκε από την οδηγία 2007/47/EK, παράρτημα 1
2011/65/EE	Περιορισμός της χρήσης ορισμένων επικίνδυνων ουσιών σε είδη ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού
IEC 60601-1	2012 – Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές (Γενικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιώδη επίδοση)
IEC 60601-1-2	2012 – Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές – Μέρος 1-2: Γενικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιώδη επίδοση – Συμπληρωματικό πρότυπο: Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα – Απαιτήσεις και δοκιμές
ISO 10650	2015 – Οδοντιατρική – Τροφοδοτούμενοι ενεργοποιητές πολυμερισμού
IEC 62471	2006 – Φωτοβιολογική ασφάλεια λαμπτήρων και συστήματα λαμπτήρων

Η συσκευή πολυμερισμού SmartLite® Focus® συμμορφώνεται με:



6.4 Όροι εγγύησης

Η Dentsply Sirona παρέχει εγγύηση 2 ετών για όλα τα εξαρτήματα της συσκευής πολυμερισμού SmartLite® Focus® εκτός από την μπαταρία. Η μπαταρία καλύπτεται από εγγύηση 1 έτους. Η εγγύηση αρχίζει από την ημερομηνία αγοράς. Εντός της περιόδου εγγύησης, η Dentsply Sirona θα εξαλείψει δωρεάν τυχόν ελαττώματα στη συσκευή που οφείλονται σε ελαττώματα στο υλικό ή την κατασκευή είτε με επισκευή, ανταλλαγή εξαρτημάτων ή ανταλλαγή ολόκληρης της συσκευής κατά τη διακριτική ευχέρεια της Dentsply Sirona.

Δεν καλύπτονται από την παρούσα εγγύηση: ζημιές που προκύπτουν από ακατάλληλη χρήση (λειτουργία με λανθασμένο ρεύμα/τάση, ακατάλληλο σημείο τροφοδοσίας, θραύση, καθαρισμός με διαφορετικές μεθόδους από τις συνιστώμενες), κανονική φθορά και ελαττώματα που έχουν αμελητέα επίδραση στην αξία ή τη λειτουργία της συσκευής.

Αυτή η εγγύηση καθίσταται άκυρη εάν έχουν γίνει επισκευές από μη εξουσιοδοτημένα άτομα.

Αυτή η εγγύηση επεκτείνεται σε κάθε χώρα όπου παρέχεται αυτή η συσκευή από την Dentsply Sirona ή τον εξουσιοδοτημένο διανομέα της και όπου δεν υπάρχουν περιορισμοί στις εισαγωγές ή νομικοί κανόνες που παρεμποδίζουν ή αποτρέπουν την παροχή σέρβις στα πλαίσια εγγύησης.

Σέρβις βάσει αυτής της εγγύησης δεν επηρεάζει την ημερομηνία λήξης της εγγύησης. Η εγγύηση για ανταλλακτικά ή ολόκληρες συσκευές που ανταλλάσσονται λήγει όταν λήξει η εγγύηση για την εν λόγω συσκευή.

Σε περίπτωση αξίωσης για τη συσκευή αυτή, επιστρέψτε ολόκληρη τη συσκευή (τη μονάδα φόρτισης και τη συσκευή πολυμερισμού LED) μαζί με το τιμολόγιο στον αντιπρόσωπό σας ή στείλτε την στο πλησιέστερο κέντρο σέρβις της Dentsply Sirona.

Όλες οι άλλες αξιώσεις, συμπεριλαμβανομένων εκείνων για ζημιές που απορρέουν από την παρούσα εγγύηση, εξαιρούνται, εκτός εάν η ευθύνη μας είναι νομικά υποχρεωτική.

7 Επικοινωνία

1. Οι ακόλουθοι αριθμοί θα πρέπει να αναφέρονται σε κάθε περίπτωση επικοινωνίας:
 - Αριθμός παραγγελίας
 - Αριθμός σειριακός
2. Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό σε σχέση με το προϊόν πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

SmartLite® Focus®

Светодиодная лампа в форме ручки

Предостережение: Применяется исключительно в стоматологии.

Содержание	Страница
1 Описание продукта.....	226
2 Указания по безопасности.....	227
3 Пошаговая инструкция по эксплуатации.....	229
4 Гигиена и уход.....	230
5 Уход.....	236
6 Информация для заказа, техническая информация, условия гарантии	237
7 Корреспонденция	240
A. Приложение SmartLite® Focus®	241

1 Описание продукта

SmartLite® Focus® это беспроводная светодиодная полимеризационная лампа, в форме ручки, предназначенная для использования в стоматологии.

Полимеризационная лампа **SmartLite® Focus®** обладает следующими характеристиками:

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

1.1 Показания к применению

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

1.2 Противопоказания

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

1.3 Полимеризационная лампа SmartLite® Focus® 1 – общее описание

1.3.1 Клавиша ВКЛ/ВЫКЛ (ON/OFF) 1.1

- Начало или прерывание 20-секундного цикла полимеризации.

1.3.2 Световая индикация на батарее

- **Постоянный зеленый** 1.2 (появляется только тогда, когда полимеризационная лампа SmartLite® Focus® установлена в зарядном устройстве 3): Полимеризационная лампа SmartLite® Focus® полностью заряжена.
- **Мигающий зеленый** 1.2 (появляется только тогда, когда полимеризационная лампа SmartLite® Focus® установлена в зарядном устройстве 3): SmartLite® Focus® находится в стандартном режиме зарядки.
- **Быстро мигающий зеленый** 1.2 (появляется только тогда, когда полимеризационная лампа SmartLite® Focus® установлена в зарядном устройстве 3): SmartLite® Focus® находится в автоматическом режиме быстрой зарядки.
- **Желтый мигающий индикатор** 1.3 : Лампа SmartLite® Focus® почти полностью разряжена и требует подзарядки. При первом загорании означает, что осталась приблизительно 1 минута фотополимеризационного ресурса.
- **Постоянный желтый** 1.3 : Полимеризационная лампа SmartLite® Focus® полностью разряжена (заряд недостаточен даже для одного цикла светополимеризации) и нуждается в зарядке.

1.3.3 Звуковые сигналы

- **Один звуковой сигнал:** При начале полимеризации, через 10 секунд засвечения, а также когда лампа SmartLite® Focus® полностью заряжена.
- **Два сигнала:** Через 20 секунд полимеризации. Полимеризационная лампа автоматически выключается через 20 секунд.
- **Повторяющийся через каждые 7 секунд короткий сигнал, сопровождающийся мигающим желтым сигналом индикации батареи:** Возникает только при выключенном устройстве. При первом таком сигнале – осталась приблизительно 1 минута фотополимеризационного ресурса. Устройство требует подзарядки.
- **Один длинный звуковой сигнал одновременно с постоянно горящим желтым индикатором батареи:** Возникает только при выключенном устройстве. Устройство полностью разряжено и требует подзарядки.

2 Указания по безопасности

Обратите внимание на общие и особые указания по технике безопасности в других главах данной инструкции по эксплуатации.



Обозначение опасности.

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

2.1 Предостережения

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

2.1.1 Лампа SmartLite® Focus® 1

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

2.1.2 Зарядное устройство 3

- В зарядном основании присутствуют низкие напряжения (12 В пост. тока). Не открывайте зарядное устройство, когда оно подключено к источнику питания. Используйте устройство только в сухих условиях. Не используйте, если зарядное устройство или наконечник влажные. Не допускайте короткого замыкания между контактными штырьками в зарядном основании. Ремонт зарядного устройства должен выполнять только уполномоченный технический специалист.
- Не используйте напряжение, отличающееся от диапазона значений, указанных на зарядном устройстве.
- Примечание: Сначала отсоедините шнур электропитания 4 от розетки электропитания, затем отсоедините разъем питания от зарядного устройства.
- Всегда убирайте зарядное устройство от стоматологической установки и прикасайтесь к нему в чистых/дезинфицированных перчатках во избежание попадания на него брызг биологических жидкостей.
- Каждый раз проверяйте, что лампа прошла полную повторную обработку и полностью высохла, прежде чем устанавливать ее в зарядное устройство.

2.1.3 Аккумулятор 2



Не допускайте короткого замыкания аккумулятора во время использования и хранения.

2.2 Меры предосторожности

Этот продукт предназначен для использования в строгом соответствии с Инструкцией по эксплуатации.

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

- Тот, кто имеет в анамнезе ретинопатию, должен проконсультироваться со своим окулистом перед тем, как начать эксплуатировать прибор. Использовать полимеризационную лампу SmartLite® Focus® следует чрезвычайно осторожно, соблюдая все необходимые меры предосторожности (в том числе, одевать соответствующие защитные фильтрующие свет очки).

- Тот, кто перенес операцию по удалению катаракты, может быть особенно чувствительным к свету, и ему должно быть рекомендовано воздержаться от лечения с использованием полимеризационной лампы SmartLite® Focus®, пока не будут предприняты адекватные меры безопасности, в частности, использование соответствующих, фильтрующих свет, очков.
- Не используйте полимеризационную лампу SmartLite® Focus®, которая не была надлежащим образом обработана. Защищайте полимеризационную лампу SmartLite® Focus® от сильного загрязнения, надевая на нее одноразовые рукава SmartLite®. Рукава SmartLite® предназначены только для однократного применения. После использования они должны быть утилизированы. Чтобы избежать перекрестной контаминации, не используйте рукава повторно для других пациентов.
- Должны соблюдаться специальные меры предосторожности для электрических медицинских устройств.¹ Не используйте мобильные телефоны и другие портативные устройства связи, поскольку они могут создавать помехи в работе полимеризационной лампы SmartLite® Focus®.
- Никогда не направляйте прямой свет на незащищенные мягкие ткани, поскольку это может привести к травме или раздражению. Не направляйте свет лампы в глаза. Свет, отражаемый от поверхности зуба, также может причинить вред глазам. Используйте экраны SmartLite® Focus®, поставляемые с устройством, или подходящие защитные очки с фильтрацией светового излучения.²
- Ограничивайте действие света на обрабатываемую область.
- Все стоматологические полимеризационные лампы в определенной степени вырабатывают тепло. Длительная работа в областях, прилегающих к пульпе и мягким тканям, может привести к тяжелому повреждению. Не выполняете отверждение одной и той же поверхности зуба более 20 секунд подряд. При необходимости выполняйте полимеризацию с перерывами и интервалами по 20 секунд каждый.
- Использование принадлежностей, не указанных в данной инструкции по применению, может привести к повышенному излучению или снижению безопасности устройства SmartLite® Focus® и его компонентов.
- Не используйте устройство вблизи другого оборудования и не устанавливайте его на другие приборы. Если это всё же необходимо, внимательно наблюдайте за устройством SmartLite® Focus® и его компонентами, чтобы убедиться в его нормальном функционировании при таком расположении.

3 Пошаговая инструкция по эксплуатации

3.1 Монтаж и зарядка (Процедура А и Процедура В)

1. Снимите торцевую панель 3.1 зарядного устройства, подняв ее с задней стороны (см. рис. В2).
2. Подсоедините разъем 4.1 к гнезду зарядного устройства 3.2 (см. рис. В3).
3. Закройте торцевую панель (см. рис. В4) и вставьте вилку в розетку электропитания 4.
4. Убедитесь в беспрепятственной доступности розетки электропитания на случай экстренного отсоединения шнура электропитания.
5. Вставьте блок аккумуляторной батареи 2 в наконечник SmartLite® Focus® 1 (см. рис. А2 и рис. А3).

Перед отправкой потребителю аккумулятор SmartLite® Focus® предварительно заряжен и готов к использованию.

¹ Техническую информацию (электромагнитные излучения и электромагнитная помехоустойчивость) см. на веб-сайте www.dentsply.eu – глава IFU/MSDS.

² SmartLite® Focus® относится к устройствам группы риска 2 согласно EN 62471.

- Для подзарядки батареи установите лампу **1** в зарядное устройство **3** (см. **рис. B5**). Сигнальная лампочка будет мигать зеленым светом, указывая на то, что батарея заряжается.

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

3.2 Применение

- Защитите светодиод от сильных загрязнений, надевая на него одноразовые рукава SmartLite® (см. **Процедура C**).
- Используйте экраны SmartLite® Focus®, поставляемые с устройством, в комбинации с установленными рукавами SmartLite® или используйте пригодные защитные очки со светофильтрами (см. **Процедура D**). Во избежание случайной аспирации всегда следите за тем, чтобы экраны SmartLite® Focus® были надежно зафиксированы на SmartLite® Focus® (плотно зафиксируйте экран SmartLite® Focus® в нужном положении). Всегда следите за тем, чтобы экраны SmartLite® Focus® были правильно установлены на SmartLite® Focus® и не закрывали отверстие световода (см. **рис. D3** и **рис. D4**).
- Регулировка светодиодного наконечника: светодиодный наконечник поворачивается на 330°, поэтому направление светового потока можно регулировать. Светодиодный наконечник должен быть установлен под углом, который обеспечивает оптимальную полимеризацию реставрации. Светодиодный наконечник следует располагать **как можно ближе к реставрации**.
- Полимеризация: нажмите на кнопку ВКЛ/ВЫКЛ, не удерживая ее [1.3.1 Кнопка ВКЛ/ВЫКЛ]. Звуковые сигналы, сопровождающие работу устройства, описаны в разделе [1.3.3 Звуковые сигналы].
- Чтобы остановить работу полимеризационной лампы до окончания 20-секундного цикла, в любой момент времени нажмите кнопку ВКЛ/ВЫКЛ. Для полимеризации реставрационного материала, требующей более 20 секунд, повторно активируйте устройство нажатием кнопки ВКЛ/ВЫКЛ после окончания каждого 20-секундного цикла полимеризации (см. также [2.2 Меры предосторожности]).
- Время отверждения для диапазона линейки материалов Dentsply Sirona указано в предоставленном руководстве по полимеризации. При использовании других продуктов см. соответствующие инструкции по применению продукта.

4 Гигиена и уход

Перекрестное заражение.

Инфекция.



- Не используйте материалы для одноразового применения повторно. Утилизируйте согласно требованиям местного законодательства
- Защитный рукав предназначен для одноразового применения, и его следует утилизировать после каждого применения в соответствии с требованиями местного законодательства. Использование защитного рукава не заменяет очистку, дезинфекцию и стерилизацию.
- Проведите повторную обработку изделий для многократного применения в соответствии с приведенной ниже процедурой.

ПРИМЕЧАНИЕ

Неверный метод очистки и дезинфекции.

Повреждение прибора.

1. Не погружайте в жидкости.
2. Не используйте для очистки или дезинфекции растворы на основе апельсинового масла, ацетона, хлорсодержащего отбеливателя/натрия гипохлорита или перекиси водорода. Не применять следующие продукты: Optim 33 TB, CaviCide1, Discide Ultra, CaviWipes.
3. Для проведения регулярной очистки и дезинфекции вынимать аккумулятор не рекомендуется.
4. Начните повторную обработку в течение 1 часа после использования.
5. Перед установкой лампы в зарядное устройство проверьте, что лампа и зарядное устройство полностью высохли.

Для проведения ручной очистки и дезинфекции:

1. Утилизируйте использованные перчатки в соответствии с требованиям местного законодательства.
2. Проведите дезинфекцию рук соответствующим дезинфицирующим раствором для рук с бактерицидным, вирицидным и фунгицидным действием согласно локальным требованиям. Применяйте в соответствии с указаниями инструкции по применению производителя дезинфицирующего средства.
3. Используйте новую пару чистых смотровых перчаток.

Перекрестная контаминация.

Инфекция.



- Каждый раз проверяйте, что устройство лампы прошло полную повторную обработку и полностью высохло, прежде чем устанавливать его в зарядное устройство.
- Зарядное устройство должно быть обработано как можно скорее при контакте с брызгами биологических жидкостей, после прикосновения к нему загрязненными руками или загрязненной полимеризационной лампой.

Электрическое замыкание или опасные сбои в работе.

Травма.



- Защитите наконечник от проникновения жидкости во время очистки и дезинфекции.
- Не пытайтесь снять светодиодную насадку с наконечника, так как они соединены неразрывно.

Инструкция по очистке и дезинфекции полимеризационной лампы и зарядного устройства SmartLite® Focus®	
Предостережения	<ul style="list-style-type: none"> • Следует снять и провести очистку/дезинфекцию/стерилизацию экрана SmartLite® Focus® в соответствии с приведенными ниже указаниями. Полимеризационная лампа и зарядное устройство SmartLite® Focus® не подлежат стерилизации в автоклаве. • Можно применять дезинфекцию среднего уровня для устройства лампы и зарядного устройства. • Не автоклавируйте в паровом автоклаве. • Не очищать/дезинфицировать в автоматической мойке/дезинфекторе. • Не погружать в жидкость. • Вынуть штепсельную вилку из розетки электропитания и зарядного устройства перед очисткой/дезинфекцией.
Ограничения повторной обработки	<ul style="list-style-type: none"> • Повторная обработка имеет минимальное воздействие на данные инструменты. Как правило, срок службы определяется износом и повреждениями в результате использования. • Устройство выдерживает до 6 000 повторных обработок. • Не проводилась проверка и валидация эффективности методов дезинфекции/стерилизации погружением в холодную жидкость, химической паровой стерилизации и стерилизации сухим жаром, поэтому они не рекомендуются к использованию.
Место применения	<ul style="list-style-type: none"> • Снимите защитный барьер и утилизируйте в соответствии с требованиями местного законодательства. • Удалите остатки загрязнений одноразовой тканевой/бумажной салфеткой в сочетании с туберкулоцидным спиртовым раствором четвертичного аммония, предназначенным для очистки согласно указаниям на этикетке, например, салфетками для дезинфекции/очистки/дезодорирования VoloWipes® или pH-нейтральным чистящим средством, не содержащим фосфатов (например, Dr. Schumacher Instru Plus [3%]). • Снимите экран SmartLite® Focus®. Проведите повторную обработку согласно приведенным ниже указаниям. • Не извлекайте аккумулятор. Не пробуйте разобрать полимеризационный наконечник или зарядное устройство. • Рекомендуется осуществлять повторную обработку устройства как можно скорее после использования, когда это станет целесообразным из практических соображений. • Начните повторную обработку в течение 1 часа после использования. • Зарядное устройство должно быть обработано как можно скорее при контакте с брызгами биологических жидкостей, после прикосновения к нему загрязненными руками или загрязненной полимеризационной лампой.
Изоляция/транспортировка	Специальные требования отсутствуют. Обращаться с осторожностью.
Автоматические очистка и дезинфекция	Не использовать автоматическое моющее устройство/дезинфектор для повторной обработки полимеризационной лампы или зарядного устройства SmartLite® Focus®. Возможно повреждение компонентов.

Очистка: ручная	<p>1. Полимеризационную лампу и зарядное устройство необходимо очищать путем протирания предварительно пропитанной салфеткой или одноразовым полотенцем, смоченным туберкулоцидным спиртовым раствором четвертичного аммония, предназначенным для очистки согласно указаниям на этикетке (например, салфетками для дезинфекции/очистки/дезодорирования VoloWipes®) или pH-нейтральным чистящим средством, не содержащим фосфатов (например, Dr. Schumacher Instru Plus [3%]) в соответствии с требованиями местного законодательства и инструкцией по применению производителя чистящего раствора до тех пор, пока на них не останется видимых загрязнений. Удалите все видимые загрязнения, убедитесь, что жидкость проникла во все щели. Не позволяйте жидкости попасть внутрь корпуса. Утилизируйте использованные салфетки. Можно воспользоваться дополнительными салфетками.</p> <p>2. Дайте устройству высохнуть на воздухе.</p>
Дезинфекция: ручная (среднего уровня)	<p>1. После очистки протрите все поверхности устройства новой одноразовой салфеткой, смоченной в туберкулоцидном спиртовом растворе четвертичного аммония, например, салфетками для дезинфекции/очистки/дезодорирования VoloWipes, Melisepto® Rapid компании B Braun, или одобренными для применения средствами согласно требованиям местного законодательства. Дезинфицирующее средство использовать согласно указаниям в инструкции по применению производителя. Обратите особое внимание на швы, участки вокруг кнопок, отверстие и щели.</p> <p>2. Дайте устройству высохнуть на воздухе.</p> <p>3. Протрите устройства стерильной чистой безворсовой салфеткой, смоченной в дистиллированной воде.</p> <p>4. Обратите особое внимание на швы и вставки.</p>
Упаковка	Специальные требования отсутствуют.
Стерилизация	<p>Стерилизация запрещена. Валидация методов стерилизации не осуществлялась.</p> <p>Не подвергайте компоненты воздействию парового автоклава или не погружайте в жидкое химическое стерилизующее средство. Возможно возникновение повреждений компонентов.</p>
Сушка	Протрите устройства насухо стерильной чистой безворсовой салфеткой. Перед хранением дайте компонентам полностью высохнуть на воздухе.
Уход	<p>Проведите визуальную проверку, чтобы убедиться, что все загрязнения были удалены.</p> <p>Проведите визуальную проверку на наличие повреждений блока питания и шнура питания.</p> <p>Следует утилизировать поврежденные, изношенные или деформированные компоненты.</p> <p>Не рекомендуется осуществлять дополнительный уход или смазывать прибор.</p>
Условия хранения	Храните полимеризационную лампу и зарядное устройство SmartLite® Focus® при комнатной температуре, вдали от влаги или чрезмерной влажности.
Контактные данные производителя	В Соединенных Штатах - свяжитесь с Dentsply Sirona по телефону: 1-302-422-4511. За пределами США - свяжитесь со своим местным представителем Dentsply Sirona.

Инструкция по очистке, дезинфекции и стерилизации экрана SmartLite® Focus®	
Предостережения	<ul style="list-style-type: none"> • Данные указания применимы ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО к экрану. Осуществлять дезинфекцию лампы и зарядного устройства следует в соответствии с процедурами в разделе «Инструкция по очистке и дезинфекции полимеризационной лампы и зарядного устройства SmartLite® Focus®» выше. • Следует снять и проводить очистку/дезинфекцию/стерилизацию экрана SmartLite® Focus® в соответствии с приведенными ниже указаниями. Полимеризационная лампа и зарядное устройство SmartLite® Focus® не подлежат стерилизации в автоклаве. • Стерилизация паровым автоклавированием подходит для экрана. • Температура устройства не должна превышать 137 °C.
Ограничения повторной обработки	<ul style="list-style-type: none"> • Повторная обработка имеет минимальное воздействие на данные инструменты. Как правило, срок службы определяется износом и повреждениями в результате использования. • Устройство выдерживает до 60 повторных обработок. • Не проводилась проверка и валидация эффективности методов дезинфекции/стерилизации погружением в холодную жидкость, химической паровой стерилизации и стерилизации сухим жаром, а потому они не рекомендуются к использованию.
Место применения	<ul style="list-style-type: none"> • Снимите защитный барьер и утилизируйте в соответствии с требованиями местного законодательства. • Удалите остатки загрязнений одноразовой тканевой/бумажной салфеткой, смоченной в pH-нейтральном чистящем средстве, не содержащем фосфатов (например, Dr. Schumacher Instru Plus [3%]). • Снимите экран SmartLite® Focus®. Проведите повторную обработку согласно приведенным ниже указаниям. Осуществите повторную обработку лампы и зарядного устройства в соответствии с процедурами в разделе «Инструкция по очистке и дезинфекции полимеризационной лампы и зарядного устройства SmartLite® Focus®» выше. • Рекомендуется осуществлять повторную обработку устройства как можно скорее после применения, когда это станет целесообразным из практических соображений. • Начните повторную обработку в течение 1 часа после использования.
Изоляция/транспортировка	Специальные требования отсутствуют. Обращаться с осторожностью.
Очистка и дезинфекция: автоматические	<p>Термодезинфектор: Спецификация производителя согласно стандарту DIN EN ISO 15883. Программа очистки (показатель A0 > 600 или, по крайней мере, 1 мин. при 90 °C) в соответствии с указаниями производителя в инструкции по эксплуатации.</p> <p>Следуйте рекомендациям производителя по применению очищающего средства и нейтрализатора, соблюдайте концентрации и время воздействия.</p>

<p>Очистка: ручная</p>	<p>В качестве альтернативного метода автоматической очистки и дезинфекции необходимо очищать экран SmartLite® Focus® путем промывания горячей водой и pH-нейтральным чистящим раствором, не содержащим фосфатов (например, Dr. Schumacher Instru Plus [3%]).</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Погрузите экран SmartLite® Focus® в чистящее средство. Очистите мягкой щеткой. 2. Прополощите проточной питьевой водой. 3. Протрите безворсовой одноразовой салфеткой.
<p>Дезинфекция: ручная (среднего уровня)</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. После очистки протрите все поверхности устройства одноразовой салфеткой, смоченной в туберкулоцидном спиртовом растворе четвертичного аммония (например, Melisepto® Rapid компании B Braun). 2. Тщательно продезинфицируйте поверхность смоченной салфеткой, уделяя особое внимание всем углублениям и отверстиям. Убедитесь, что вся поверхность остается влажной в течение всего необходимого времени воздействия в соответствии с указаниями производителя в инструкции по применению дезинфицирующего средства. 3. Прополощите в проточной питьевой воде в течение 30 секунд. 4. Протрите безворсовой одноразовой салфеткой.
<p>Упаковка</p>	<p>Можно использовать бумажные/пластиковые пакеты для паровой стерилизации (например, пакеты для стерилизации AssurePlus®), однако их использование необязательно.</p>
<p>Стерилизация</p>	<p>После очистки и дезинфекции необходимо провести автоклави-рование паром.</p> <p>Форвакуумная паровая стерилизация:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Полный цикл: 134 °C в течение 3 минут 30 секунд. <p>Соблюдайте инструкции производителя в отношении загрузки и рабочего цикла.</p>
<p>Сушка</p>	<p>Используйте цикл сушки автоклава, минимум в течение 5 минут.</p> <p>Перед хранением дайте компонентам полностью высохнуть на воздухе.</p>
<p>Уход</p>	<p>Проведите визуальную проверку, чтобы убедиться, что все загрязнения были удалены.</p> <p>Если экран обесцвечен, поврежден, изношен или деформирован, его следует утилизировать.</p> <p>Не рекомендуется осуществлять дополнительный уход или смазывать прибор.</p>
<p>Условия хранения</p>	<p>Храните стерилизованный экран при комнатной температуре, вдали от влаги или чрезмерной влажности.</p> <p>Инструменты, проходящие паровое автоклавирувание в пакетах, следует оставлять в пакетах до момента их применения. Перед последующим повторным применением проверьте пакет для стерилизации и экран. Если поврежден пакет для стерилизации, необходимо провести еще одну повторную обработку экрана перед использованием. Инструменты, проходящие паровое автоклавирувание без упаковки, следует использовать немедленно.</p> <p>Перед хранением полимеризационный наконечник и зарядное устройство следует очистить, продезинфицировать и высушить согласно указаниям в разделе выше.</p>

Контактные данные производителя	В Соединенных Штатах - свяжитесь с Dentsply Sirona по телефону: 1-302-422-4511. За пределами США - свяжитесь со своим местным представителем Dentsply Sirona.
----------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Непреднамеренный контакт блока питания и шнура с водой, мылом или водным дезинфицирующим раствором для больниц не приводит к повреждению материала устройства. Не позволяйте растворам проникать внутрь корпуса.

5 Уход

5.1 Контроль мощности исходящего светового пучка

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

5.2 Аккумуляторы 2

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

- Когда индикатор батареи мигает **желтым светом (быстро)** **1.3**, это означает, что батарее требуется подзарядка. При первом загорании осталась приблизительно 1 минута фотополимеризационного ресурса. В этот период светоотдача не уменьшается. После этого периода устройство автоматически выключается и индикатор батареи постоянно горит **желтым светом**, указывая на то, что требуется подзарядка.
- При необходимости замены батареи **2** осторожно вставьте отвертку в отверстие в нижней части лампы. Отвертка требуется лишь для деблокировки аккумуляторной батареи. Полностью снимите батарею пальцами, как показано на **рис. А4** и **рис. А5**. Во избежание повреждений рукоятки SmartLite® Focus® не используйте отвертку в качестве рычага.

6 Информация для заказа, техническая информация, условия гарантии

6.1 Аксессуары (принадлежности)

Аксессуары

Аксессуары	Номер заказа
Аккумуляторная батарея SmartLite® Focus® 2	644.50.021
Защитные рукава SmartLite® 5	644.50.030
Защитные экраны SmartLite® Focus® 6	644.50.040
Разъем питания SmartLite® Focus®, вкл. переходники 4	644.50.050
Зарядное устройство SmartLite® Focus® 3	644.50.070
i.Cure	644.40.054

6.2 Номер партии (серии)

Лампа и аккумуляторная батарея имеют разные серийные номера. Серийный номер лампы указан внутри устройства, под крышкой аккумуляторной батареи. Серийный номер аккумуляторной батареи указан на батарее. Номер серии **[SN]** должен быть проведен во всем соответствии с требованиями, предъявляемыми к продукту.

Формат серийного номера зарядного устройства SmartLite®:	SLXX	xxxxx
Формат серийного номера лампы SmartLite® Focus®:	SFXX	xxxxx
Формат серийного номера аккумуляторной батареи SmartLite® Focus®:	SFBXX	xxxxx



6.3 Спецификации и классификация оборудования

Экологическая характеристика



Утилизация устройства и батареи:

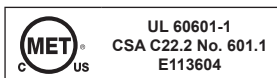
Данное устройство поставляется с никель-металл-гидридной батареей. Устройство и батарея не должны утилизироваться с бытовыми отходами. С целью защиты окружающей среды, пожалуйста, утилизируйте устройство и батарею в соответствии с требованиями местного законодательства и нормативными требованиями по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

Источник переменного тока:	100 V...240 V/~ 50 Hz...60 Hz
Мощность:	Максимальная 14 Вт
Класс оборудования:	Оборудование II класса 
Следуйте инструкции по использованию:	
Защита от попадания жидкостей в наконечник:	IPX4
Использование:	Температура окружающей среды: от 0 °C до +30 °C Относительная влажность: от 20% до 90%
Хранение:	Температура окружающей среды: от -10 °C до +35 °C
Транспортировка:	Температура окружающей среды: от -10 °C до +50 °C
Характеристика аккумулятора:	<ul style="list-style-type: none"> • Технология низкой саморазрядки обеспечивает длительный срок службы. • Перед поставкой батареи предварительно заряжены и готовы к использованию. • Время до подзарядки батареи: примерно 3 часа. • Автоматический режим быстрой зарядки: позволяет зарядить устройство не менее чем на 5 минут работы после 10-минутной зарядки.
Защита от скачков напряжения/ температуры:	Предохранитель
Светоиспускающий диод:	3 W LED
Средняя интенсивность светового пучка:	Приблизительно 1000 мВатт/см ²
Длина волны испускаемого света:	От 460 нм до 490 нм (Максимальная интенсивность при длине волны 475 нм)
Размеры лампы:	Длина: 240 мм Ширина: 31 мм
Масса устройства:	Лампа с блоком батареи: 90 г. Зарядное устройство с разъемом электропитания: 200 г.

Соответствует следующим Директивам и Стандартам:

93/42/EEC	Директива Совета ЕС 93/42/EEC от 14 июня 1993 г. об устройствах медицинского назначения с поправкой в директиве 2007/47/ЕС, приложение 1
2011/65/EU	Ограничение использования опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании
IEC 60601-1	2012 – Медицинское электрическое оборудование (Общие требования к безопасности и производительности)
IEC 60601-1-2	2012 – Медицинское электрическое оборудование – Часть 1-2: Общие требования к безопасности и производительности – дополнительный стандарт: Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.
ISO 10650	2015 – Стоматология – Электрические активаторы для полимеризации
IEC 62471	2006 – Фотобиологическая безопасность ламп и ламповых систем

Фотополимеризационная лампа SmartLite® Focus® отвечает требованиям:



6.4 Гарантийные Сроки

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

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

Гарантийные обязательства снимаются, если прибор ремонтируется нелицензированным техническим персоналом.

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

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

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

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

7 Корреспонденция

1. Во всех видах корреспонденции сообщайте следующие номера:
 - номер артикула;
 - номер серийный;
2. О любых серьезных происшествиях, касающихся взаимодействия с продуктом, следует сообщать производителю и в компетентные инстанции согласно местному законодательству.

© Dentsply Sirona 2020-10-05

A Addendum SmartLite® Focus®

Guidance and manufacturer's declaration – Electromagnetic Emissions SmartLite® Focus®		
Declaration according to EN 60601-1-2: 2015 (ed.4)		
The SmartLite® Focus® is intended for the use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the SmartLite® Focus® should assure that it is used in such an environment.		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment – guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The SmartLite® Focus® 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 A	The SmartLite® Focus® is suitable for use in all establishments other than domestic and those directly connected to the public low voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes. The SmartLite® Focus® curing light is for use by trained dental professionals in dental offices or dental laboratories.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Guidance and manufacturer's declaration – Enclosure Port			
Table 4 according to EN 60601-1-2: 2015 (ed.4)			
The SmartLite® Focus® is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of SmartLite® Focus® should assure that it is used in such an environment.			
Phenomenon	EN 60601-1-2 Immunity test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV air	± 8 kV contact ± 15 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 20%.
RF electromagnetic fields IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz 80% AM for 1 kHz	3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz 80% AM for 1 kHz	Refer to Table 5, Part B of Guidance and manufacturer's declaration
RF electromagnetic fields in the immediate vicinity of wireless communication devices IEC 61000-4-3	According to Table 9 of EN 60601-1-2	According to Table 9 of EN 60601-1-2	Refer to Table 5, Part B of Guidance and manufacturer's declaration
Magnetic fields with rated frequencies IEC 61000-4-8	30 A/m (50 or 60 Hz)	30 A/m (50 or 60 Hz)	

Guidance and manufacturer's declaration – Electromagnetic Immunity

Table 5, Part A according to EN 60601-1-2: 2015 (ed.4)

The SmartLite® Focus® is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of SmartLite® Focus® should assure that it is used in such an environment.

Phenomenon	EN 60601-1-2 Immunity test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2 0.5 kV,	± 8 kV contact ± 15 kV air	± 8 kV contact ± 15 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 20%.
Electrical fast transient disturbances/ bursts IEC 61000-4-4	± 2 kV (100 kHz) for power supply lines ± 1 kV (100 kHz) for input/output lines	± 2 kV (100 kHz) for power supply lines ± 1 kV (100 kHz) for input/output lines	
Surge IEC 61000-4-5	± 0.5 kV, ± 1 kV line(s) to line(s) ± 0.5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV line(s) to earth	± 0.5 kV, ± 1 kV line(s) to line(s) ± 0.5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV line(s) to earth	
Voltage dips and variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	0% U_T for 0.5 cycle (at 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 degrees) 0% U_T for 1 cycle and 70% U_T for 25 cycles (50 Hz) or 30 cycles (60 Hz) single-phase: 0 degree	0% U_T for 0.5 cycle (at 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 degrees) 0% U_T for 1 cycle and 70% U_T for 25 cycles (50 Hz) or 30 cycles (60 Hz) single-phase: 0 degree	
Short voltage interruptions on power supply input lines IEC 61000-4-11	0% U_T for 250 cycles (50 Hz) or 300 cycles (60 Hz)	0% U_T for 250 cycles (50 Hz) or 300 cycles (60 Hz)	


NOTE: U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.

Guidance and manufacturer's declaration – Electromagnetic Compatibility

Table 5, Part B according to EN 60601-1-2: 2015 (ed.4)

The SmartLite® Focus® is intended for use in the electromagnetic environment specified below.

The customer or the user of SmartLite® Focus® should assure that it is used in such an environment.

Phenomenon	EN 60601-1-2 Immunity test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Electromagnetic fields radiated IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz 80% AM for 1 kHz	3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz 80% AM for 1 kHz	<p>In order to prevent electromagnetic interference portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the SmartLite® Focus®, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.</p> <p>Recommended minimum separation distance: $d = 1 \cdot \sqrt{P}$ for 150 kHz - 80 MHz $d = 2 \cdot \sqrt{P}$ for 80 MHz - 2.7 GHz where 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).</p> <p>Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electro-magnetic site survey (a), 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:</p> 
Electromagnetic fields conducted disturbances RF IEC 61000-4-6	6 V 150 kHz to 80 MHz 80% AM for 1 kHz	6 V 150 kHz to 80 MHz 80% AM for 1 kHz	

Note 1: At 80 MHz the higher frequency range applies.

Note 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

- a) Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radios (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 locations in which the SmartLite® Focus® is used exceeds the applicable RF compliance level above, the SmartLite® Focus® should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the SmartLite® Focus®.
- b) Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 6 V/m.



Manufactured by
Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
78467 Konstanz
GERMANY
www.dentsplysirona.com