



D-Light[®] Pro



Instructions for use	EN
Инструкции за употреба	BG
Návod k použití	CS
Upute za uporabu	HR
Használati útmutató	HU
Instrukcja użytkowania	PL
Instrucțiuni de folosire	RO
Инструкция по применению	RU
Návod na použitie	SK
Navodila za uporabo	SL
Uputstvo za upotrebu	SR
Інструкція з експлуатації	UK
Kullanma kılavuzu	TR
Lietošanas instrukciju	LV
Naudojimo instrukcijos	LT
Kasutusjuhend	ET

D-LIGHT® PRO DUAL WAVELENGTH LED CURING LIGHT

CONTENTS

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

1. SAFETY INSTRUCTIONS

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

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

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

2. FEATURES

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

3. INDICATIONS

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

4. IDENTIFICATION OF PARTS

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

5. SETUP

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

Battery

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

Handpiece

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

Light-guide

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

6. OPERATION

Activating the unit

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

Curing programs

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

Tone signals

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

Radiometer Usage

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

7. AUTOCLAVING AND CARE OF THE UNIT

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

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

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

8. TROUBLESHOOTING

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

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

9. DISPOSAL

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

10. WARRANTY / REPAIR

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

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

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

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

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

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

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

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

- A description of the problem.

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

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

11. PACKAGING

Contents of the kit:

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

Accessories available separately:

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

12. EQUIPMENT CLASS

The product complies with all the provisions of the 2017/745/EU Regulation on medical devices and of the 2011/65/EU Directive on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment as amended by (EU) 2015/863.

Classification of product:













Class I medical device according to Rules 5 of the Annex VIII of the Regulation (EU) 2017/745.

EN ISO 15223-1 :08	Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer — Part 1: General requirements
ISO 20417:08	Information to be supplied by the manufacturer
EN 1639:09	Dentistry - Medical devices for dentistry - Instruments
EN ISO 10650-1:05	Dentistry - Powered polymerization activators - Part 1: Quartz tungsten halogen lamps
EN ISO 10650-2:07	Dentistry - Powered polymerization activators - Part 2: Light-emitting diode (LED) lamps
EN ISO 10993-1:09	Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
EN ISO 17664:04	Sterilization of medical devices - Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices
EN 60601-1:05	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
EN 60601-1-2:07	Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance. Collateral standard. Electromagnetic compatibility. Requirements and tests
IEC 60601-2-57:11	Medical electrical equipment - Part 2-57: Particular requirements for the basic safety and essential performance of non-laser light source equipment intended for therapeutic, diagnostic, monitoring and cosmetic/aesthetic use
EN 62471:08	Photobiological safety of lamps and lamp systems

13. SPECIFICATIONS

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

14. EXPLANATION OF SYMBOLS AND STORAGE

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

15. CONTACT INFORMATION

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

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

16. EMC TABLES

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

Guidance and manufacturer's declaration – Electromagnetic emissions

EN 60601 – 1-2 / Tabel 201


RF emissions CISPR 11	Group 1	The D-Light Pro uses RF energy only for its internal function. Therefore its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Complies	The D-Light Pro is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Guidance and manufacturer's declaration – Electromagnetic immunity

EN 60601 – 1-2 / Table 202

Immunity test	Test level	Compliance	Electromagnetic environment guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	The device continues to work regularly and in safety.	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 Mhz to 2.5 GHz	The device continues to work regularly and in safety	Field strengths from fixed transmitters cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered.
Electrical fast transient / burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input / output lines	The device continues to work regularly and in safety	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 610004-5	±1 kV differential mode ±2 kV common mode	The device continues to work regularly and in safety.	
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Veff 150 kHz to 80 MHz	The device continues to work regularly and in safety.	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the disposal, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance ¹⁾ : $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 Mhz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000	3-100 A/m	The device continues to work regularly and in safety.	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5% U/10ms 70% U/ 0.5s 40% U/0.1s	The device can vary from the required levels of immunity with a duration for as long as the device remains in safety; no malfunctions have been detected and can be restored to pre-test status with the intervention of the operator.	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.

Notes:

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

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

EN 60601-1-2 - Table 206

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

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

IFU ILLUSTRATIONS

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

Undesired effects - Reporting:

If you become aware of any kind of undesired effect, reaction or similar events experienced by use of this product, including those not listed in this instruction for use, please report them directly through the relevant vigilance system, by selecting the proper authority of your country accessible through the following link: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en as well as to our internal vigilance system: vigilance@gc.dental

In this way you will contribute to improve the safety of this product.

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

СЪДЪРЖАНИЕ

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

1. УКАЗАНИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

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

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

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

2. ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

електронен модул и батерията.

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

3. ПОКАЗАНИЯ

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

4. ИДЕНТИФИКАЦИЯ НА ЧАСТИТЕ

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

5. СЪСТАВ

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

Батерия

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

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

Ръкохватка

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

Светловод

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

6. РАБОТА С ЛАМПАТА

Работа с лампата

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

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

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

Полимеризиращи програми

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

Звукови сигнали

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

Употреба на радиометъра

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

7. АВТОКЛАВИРАНЕ И ГРИЖИ ЗА УСТРОЙСТВОТО

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

8. ОТСТРАНЯВАНЕ НА НЕИЗПРАВНОСТИ

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

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

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

9. КРАЙ НА УПОТРЕБАТА

Извършете батерията и всички компоненти на уреда според местните разпоредби.

10. ГАРАНЦИЯ / РЕМОТ

Гаранция: 3 години от датата на закупуване за ръкохватката и, електронния модул, зарядното устройство и щепсела.

В случай на повреда по време на срока на гаранцията, ремонтът ще се извършва безплатно при условие, че устройството е било използвано при нормални условия и в съответствие с инструкциите за употреба. Консумативи (като светловода и предпазителя за очите) не са в гаранция.

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

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

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

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

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

11. ОПАКОВКА

Съдържание на комплекта:

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

Аксесоари, налични отделно

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

EN ISO 15223-1:08	Медицински устройства — Символи, които трябва да се използват с информация, предоставена от производителя — Част 1: Общи изисквания
ISO 20417:08	Медицински изделия — Информация, която се предоставя от производителя
EN 1639:09	Стоматология - Медицинско изделие за стоматология - Инструменти
EN ISO 10650-1:05	Стоматология - Енергийно полимеризиращи активатори - Част 1: Кварцово-волфрамови халогенни лампи
EN ISO 10650-2:07	Стоматология - Енергийно полимеризиращи активатори - - Част 2: Светлинно излъчващи диодни (LED) лампи
EN ISO 10993-1:09	Биологична оценка на медицинско изделие - Част 1: Оценка и тестване на риска при управление на уреда
EN ISO 17664:04	Стерилизация на медицинско изделие- Информацията се предоставя от производителя за процесите на повторна стерилизация на медицински изделия
EN 60601-1:05	Медицинско електронно оборудване - Част 1: Основни изисквания за базова безопасност и същинско представяне
EN 60601-1-2:07	Медицинско електронно оборудване - Част 1-2: Основни изисквания за базова безопасност и същинско представяне. Допълнителни стандарти. Електромагнитна съвместимост. Изисквания и тестове.
IEC 60601-2-57:11	Медицинско електронно оборудване - Част 2-57: Специални изисквания за базова безопасност и същинско представяне на не лазерно светлинно устройство, оборудване, предназначено за терапия, диагностика, контрол и козметична/естетична употреба
EN 62471:08	Фотобиологична безопасност на лампите и ламповите системи

12. КЛАС ОБОРУДВАНЕ

Продуктът отговаря на всички разпоредби на 2017/745/ЕС
Регламент за медицинските изделия и на Директива 2011/65/ЕС относно
ограничаване на употребата на определени опасни вещества
в електрическото и електронно оборудване, изменен с (ЕС) 2015/863.

Класификация на продукта:

Медицинско изделие от клас I съгласно Правило 5 от Приложение VIII на Регламент (ЕС) 2017/745.

13. СПЕЦИФИКАЦИИ

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

14. ОБЯСНЕНИЕ НА СИМВОЛИТЕ И СЪХРАНЕНИЕ

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

15. ИНФОРМАЦИЯ ЗА КОНТАКТИ

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

Производител	
GC Europe NV Researchpark Haasrode-Leuven 1240 Interleuvenlaan 33 B-3001 Leuven, Belgium	

16. ЕМС ТАБЛИЦИ

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

Ръководство и декларация на производителя - електромагнитни излъчвания

EN 60601 - 1-2/Таблица 201

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

Ръководство и декларация на производителя - Електромагнитна устойчивост

EN 60601 – 1-2 / Таблица 202

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



Забележка:

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

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

EN 60601-1-2 - Таблица 206

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

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

DFU ИЛЮСТРАЦИИ

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

Нежелани реакции - Докладване:

Ако разберете за какъвто и да е вид нежелан ефект, реакция или подобни събития, възникнали при употребата на този продукт, включително тези, които не са изброени в тази инструкция за употреба, моля, докладвайте ги директно чрез съответната система за бдителност, като изберете подходящия орган във вашата страна достъпен чрез следния линк: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en както и към нашата вътрешна система за бдителност: vigilance@gc.dental

По този начин ще допринесете за подобряване на безопасността на този продукт.

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

OBSAH

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

1. BEZPEČNOSTNÍ POKYNY

- Přístroj by měl být používán pouze v odborné stomatologické praxi.
- Ujistěte se podle pokynů k používání, že je přístroj správně používán a je tak chráněn pacient i uživatel.
- Pacienti, stejně jako dentální profesionálové, by měli vždy dodržovat příslušná bezpečnostní opatření. Používejte D-Light Pro lampu s velkou pečlivostí a pečlivě dodržujte všechna bezpečnostní opatření, včetně nošení vhodných ochranných brýlí pro lékaře, sestru a pacienta.
- Pro práci s přístrojem musí jeho majitel na základě písemného návodu k obsluze zajistit pro obsluhující osobu/y srozumitelný návod k obsluze ve srozumitelné podobě v příslušném jazyce (jazycích). Majitel je plně zodpovědný za zajištění bezpečného provozního stavu D-Light Pro za všech okolností. Máte-li pochybnosti, nepoužívejte přístroj a obraťte se na dodavatele.
- Před použitím se ujistěte, že přístroj funguje normálně a bezpečně. Přístroj by měl být také pravidelně kontrolován.
- Udržujte přístroj mimo dosah dětí.
- Nepoužívejte přístroj pro ošetření pacientů s anamnézou oční choroby, jako je šedý zákal nebo retinální problémy. Mohlo by dojít k poškození zraku.
- Přístroj nesmí být demontován nebo přestavěn. To může způsobit únik či vývin tepla, vznícení nebo explozi.
- Pouze autorizovaní technici mohou opravovat lampu D-Light Pro, akumulátor, baterii a nabíječku.
- Používání příslušenství, které není uvedeno v této příručce, může mít za následek vznik nebezpečné situace a / nebo snížení výkonu produktu. Z tohoto důvodu používejte pouze autorizované příslušenství.
- S přístrojem nemanipulujte s mokřýma rukama (rukavicemi). Mohlo by dojít k poruše.
- Přístroj by neměl být vystaven přímému slunečnímu záření, prachu, vlhkému prostředí, nebo by neměl být umístěn v blízkosti topného tělesa.
- Ujistěte se, že je shoda mezi přichozím napětím a požadavkem na provoz přístroje. Nepoužívejte nabíječku s napětím jiným než je uvedeno v tomto návodu, nebo je vyznačeno na přístroji.
- Nedotýkejte se vnitřku prostoru pro baterie, nebo kontaktního místa nabíječky holýma rukama nebo kovovými předměty. Mohlo by dojít k vážné poruše.
- Baterie by neměla být od zahozena do ohně. Neměla by být otevřena ostrým předmětem nebo násilím, ani jinak rozebírána. To může způsobit poškození baterie, vznícení nebo explozi.
- Nedovolte, aby se kontaktní místa baterie dotýkala jiných kovových předmětů. Nenechávejte ani neskladujte baterii vedle kovových předmětů, aby se zabránilo náhodnému kontaktu s kontaktními body baterie.
- Nenabíjejte, nepoužívejte ani neponechávejte baterii na místech s vysokou teplotou, v blízkosti ohně nebo na přímém slunečním světle, atd.
- Přístroj skladujte mimo dosah hořlavých materiálů.
- V případě netěsnosti lithium-polymerové baterie se nedotýkejte kapaliny. V případě kontaktu s pokožkou ihned opláchněte vodou z vodovodu, protože tekutina může být žíravá a může způsobit podráždění pokožky nebo její poškození.
- Dojde-li k úniku kapaliny z baterie a kontaktu s očima, oči neotírejte. Okamžitě je vypláchněte tekoucí vodou a vyhledejte lékařskou pomoc. Kapalina může způsobit podráždění očí nebo poškození.
- Nabíječka a baterie jsou pod napětím: neotevírejte! Používejte pouze v suchých podmínkách. Nikdy nemanipulujte s lampou s mokřýma rukama, protože to může způsobit úraz elektrickým proudem.
- Pokud by se začalo z baterií nebo přístroje kouřit, vycházel by nepříjemný zápach, došlo by k deformaci nebo změně barvy během polymerování, nabíjení nebo skladování, okamžitě přestaňte s používáním. Dalším používáním by mohlo dojít k úniku kapaliny a / nebo vývinu tepla, vznícení nebo explozi.
- Vyhňte se prudkým úderům nebo hrubé manipulaci s rukojetí. To může způsobit poruchu nebo snížení množství vyzařovaného světla.
- Nepoužívejte mobilní telefony nebo jiná elektronická zařízení ve stejné době jako D-Light Pro.
- Světlovod a ochranný štítek (buď tvrdá nebo měkká verze) by měly být správně nasazeny, aby se zajistilo, že se samovolně neuvolní během používání. Nasazení vždy zkontrolujte. Pokud se uvolňují nebo jsou prasklé, přestaňte je používat, aby se zabránilo nebezpečí, jako je spolknutí nebo vdechnutí. Ujistěte se, že ochranný štítek očí je správně nasazen.
- V případě, že světlovod praskne nebo se zlomí, ihned přestaňte lampu používat. Světlovod je vyroben ze skla a je zde možnost náhodného vdechnutí či spolknutí fragmentů.
- Nedívejte se přímo do světla vyzařovaného ze světlovodu. Mohlo by dojít k poškození zraku. Před použitím se ujistěte, že ochranný štítek očí je správně nasazen.
- Prodlužování používání jakékoli polymerační lampy může zvýšit teplotu. Je třeba se vyhnout dlouhodobému použití blízko

pulpy a měkkých tkání, aby nedošlo ke zranění.

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

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

2. FUNKCE

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

3. INDIKACE

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

4. IDENTIFIKACE DÍLŮ

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

5. NASTAVENÍ

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

Baterie

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

Rukojeť

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

Světlovod

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

6. PROVOZ

Aktivace přístroje

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

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

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

Polymerační programy

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

Zvukové signály

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

Použití radiometru

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

7. AUTOKLÁVOVÁNÍ A PÉČE O PŘÍSTROJ

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

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

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

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

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

8. ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ

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

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

9. LIKVIDACE

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

10. ZÁRUKA / OPRAVA

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

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

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

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

K využití záručního servisu musí zákazník vrátit přístroj k opravě GC Europe prodejci/dovozci, u kterého byl přístroj zakoupen, na vlastní náklady. Před vrácením zařízení prosím zkontrolujte, zda jsou součástí produktu plně dekontaminovány, bez úlomků a jiných organických materiálů, např. zbytků krve, slin a dalších tělních tekutin. V opačném případě nebude kontaminované zařízení opraveno či vyměněno a náklady na dekontaminaci prostředí, která byla nutná vzhledem ke stavu přístroje, budou přeučtovány na základě skutečných nákladů na materiál a práci nutnou k dekontaminaci.

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

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

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

11. BALENÍ

Obsah balení

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

Samostatně dostupné příslušenství:

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

12. KLASIFIKACE ZAŘÍZENÍ

Výrobek splňuje všechna ustanovení směrnice 2017/745/EU nařízení o zdravotnických prostředcích a směrnice 2011/65/EU o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních ve znění (EU) 2015/863

Klasifikace produktu:

Zdravotnický prostředek třídy I podle pravidla 5 přílohy VIII nařízení (EU) 2017/745.

EN ISO 15223-1:08	Zdravotnické prostředky – Symboly pro použití spolu s informacemi poskytovanými výrobcem – Část 1: Všeobecné požadavky
ISO 20417:08	Zdravotnické prostředky – Informace poskytované výrobcem
EN 1639:09	Zubní lékařství – Zdravotnické přístroje pro stomatologii - Nástroje
EN ISO 10650-1:05	Zubní lékařství – Napájené aktivátory polymerace - Část 1: Wolframové halogenové žárovky z křemičitého skla
EN ISO 10650-2:07	Zubní lékařství – Napájené aktivátory polymerace - Část 2: Světlo emitující diodové (LED) lampy
EN ISO 10993-1:09	Biologické hodnocení zdravotnických přístrojů - Část 1: Vyhodnocení a testování v rámci procesu řízení rizik
EN ISO 17664:04	Sterilizace zdravotnických přístrojů - Informace budiž poskytnuty výrobcem pro zpracování opakovaně sterilizovatelných zdravotnických přístrojů
EN 60601-1:05	Zdravotnické elektrické vybavení - Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost
EN 60601-1-2:07	Zdravotnické elektrické vybavení - Část 1-2: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost. Harmonizovaná norma. Elektromagnetická kompatibilita. Požadavky a zkoušky
IEC 60601-2-57:11	Zdravotnické elektrické vybavení - Část 2-57: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost pro ne laserové zdroje světla určené k terapeutickému, diagnostickému, monitorovacímu a kosmetickému/estetickému použití
EN 62471:08	Fotobiologická bezpečnost světelných zdrojů a světelných systémů

EN

BG

CS

HR

HU

PL

RO

RU

SK

SL

SR

UK

TR

LV











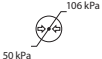

LT

ET

13. SPECIFIKACE

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

14. VYSVĚTLENÍ SYMBOLŮ A SKLADOVÁNÍ

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

15. KONTAKTNÍ INFORMACE

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

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

16. ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA

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

Pokyny a prohlášení výrobce – Elektromagnetické záření

EN 60601 – 1-2/Tabulka 201

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

Doporučení a prohlášení výrobce - Elektromagnetická odolnost

EN 60601 – 1-2/Tabulka 202



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

Poznámky:

- 1.) Je maximální výstupní výkon vysílače ve Watech (W) podle výrobce vysílače a (d) je doporučená vzdálenost v metrech (m). Intenzita pole pevných vysokofrekvenčních vysílačů, jak je stanoveno elektromagnetickým průzkumem, by měla být nižší, než úroveň shody v každém frekvenčním rozsahu (b). Rušení může nastat v blízkosti zařízení označených tímto symbolem:
- 2.) Tyto pokyny nemusí platit za všech okolností. Šíření elektromagnetických vln je ovlivněno absorpcí a odrazem od struktur, objektů a osob. Intenzitu pole pevných vysílačů jako jsou základnové stanice pro telefony (mobilní i bezdrátové), pozemní mobilní rádia, amatérská rádia, AM a FM rozhlasové vysílání a televizní vysílání, nelze s přesností teoreticky předpokládat. Pro posouzení elektromagnetického prostředí pevných vysokofrekvenčních vysílačů, je třeba zvážit elektromagnetické měření. Pokud naměřená intenzita pole v místě, kde je lampa D-Light Pro používána, překračuje povolenou úroveň vysokofrekvenčního záření, je třeba zkontrolovat, zda-li lampa D-Light Pro funguje normálně. Pokud by bylo zaznamenáno abnormální chování přístroje, je třeba učinit nezbytná opatření jako například přemístění lampy D-Light Pro.

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

EN 60601-1-2 / Tabulka 206

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

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

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

SADRŽAJ

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

1. SIGURNOSNE UPUTE

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

odgovarajući higijenski plan nakon korištenja kod pacijenata.

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

2. SVOJSTVA

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

3. INDIKACIJE

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

fluorescentne restaurativne materijale i ocijeniti dubinu pukotina u zubnom tkivu.

4. DIJELOVI

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

5. NAMJEŠTANJE

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

Baterija

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

Držač

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

Vodilica za svjetlo

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

6. RAD

Aktivacija uređaja

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

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

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

Program polimerizacije

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

Zvučni signali

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

Korištenje radiometra

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

7. STERILIZACIJA U AUTOKLAVU I ODRŽAVANJE UREĐAJA

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

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

8. RJEŠAVANJE PROBLEMA

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

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

9. ZBRINJAVANJE OTPADA

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

10. JAMSTVO / POPRAVAK

Jamstvo: 3 godine od datuma kupnje za držač, elektronski modul, stanicu za punjenje i strujni kabel. U slučaju kvara tijekom trajanja jamstva, popravak će se izvršiti besplatno pod uvjetom da se uređaj koristio u normalnim uvjetima sukladno uputama za uporabu. Potrošni materijal (kao što su vodilica za svjetlo i zaštita za oči) nije obuhvaćen jamstvom.

Baterija je potrošna, no ima jamstvo od 12 mjeseci, koje je primjenjivo samo u slučaju neispravnosti baterije. Kako bi mogao koristiti jamstvo, kupac treba o vlastitom trošku vratiti uređaj koji će se popravljati u GC Europe prodavatelju/uvozniku kod kojeg ga je kupio. Prije vraćanja uređaja, provjerite jesu li proizvodi potpuno dekontaminirani, bez otpadaka i ostalih organskih materijala kao što su ostaci krvi, slina i druge tjelesne tekućine. Kontaminirani uređaji neće biti popravljani / zamijenjeni, a troškovi dekontaminacije okoliša na koje utječe uređaj naplaćuju se na temelju stvarnih troškova materijala i radne snage potrebne za dekontaminiranje. Uređaj treba vratiti odgovarajuće pakiran (po mogućnosti

u originalnom pakiranju), uz sav pribor i sljedeće podatke:

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

11. PAKIRANJE

Sadržaj kompleta

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

Zasebno raspoloživ pribor:

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

12. KLASA OPREME

Proizvod je u skladu sa svim odredbama 2017/745/EU Uredbe o medicinskim proizvodima i 2011/65/EU Direktive o ograničenju uporabe određenih opasnih tvari u električnoj i elektroničkoj opremi s izmjenama i dopunama (EU) 2015/863.

Klasifikacija proizvoda:




Medicinski uređaj klase I prema Pravilu 5 Dodatka VIII Uredbe (EU) 2017/745.

EN ISO 15223-1:08	Medicinski uređaji – Simboli koji se koriste s podacima koje mora dostaviti proizvođač – 1. dio: Opći zahtjevi
ISO 20417:08	Medicinski uređaji — Informacije koje mora dostaviti proizvođač
EN 1639:09	Dentalna medicina – medicinski uređaji za dentalnu medicinu - instrumenti
EN ISO 10650-1:05	Dentalna medicina – Aktivatori polimerizacije – Dio 1: Kvarcne tungsten halogene lampe
EN ISO 10650-2:07	Dentalna medicina – Aktivatori polimerizacije – Dio 2: Lampe sa svjetlosno emitirajućim diodama (LED)
EN ISO 10993-1:09	Biološka ocjena medicinskih uređaja – Dio 1: Ocjena i testiranje u okviru procesa upravljanja rizicima
EN ISO 17664:04	Sterilizacija medicinskih uređaja – Informacije koje treba dati proizvođač za korištenje medicinskih uređaja koji se mogu višekratno sterilizirati.
EN 60601-1:05	Medicinska električna oprema – Dio 1: Opći zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitna svojstva
EN 60601-1-2:07	Medicinska električna oprema – Dio 1-2: Opći zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitna svojstva. Kolateralni standard. Elektromagnetska kompatibilnost. Zahtjevi i testovi.
IEC 60601-2-57:11	Medicinska električna oprema – Dio 2-57: Posebni zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitna svojstva opreme nelaserskog izvora svjetla namijenjene za terapijsku, dijagnostičku, kontrolnu i kozmetičku/estetsku uporabu.
EN 62471:08	Fotobiološka sigurnost lampi i svjetlosnih sustava.

13. SPECIFIKACIJE

Držač	
Izvor svjetla	Svjetlosno emitirajuća dioda visoke snage
Duljina valova	400 – 480 nm uz vršne vrijednosti od 400-405 nm i 460-465 nm
Prosječni intenzitet svjetla	1400 mW/cm ²
Način rada	Maksimalno uzastopna uporaba, 10 ciklusa po 20 sek. / 3 minute pauze
Vodilica za svjetlo	Optičko vlakno promjera 8 mm (može se sterilizirati u autoklavu pri 134°C)
Baterija	Litij-polimer, može se puniti, 3,7 V, >350 mAh
Svojstva baterije	>45 ciklusa po 20 sek.
Punjenje baterije	75 min. vrijeme punjenja za praznu bateriju
Dimenzije	Promjer: 13-15,2 mm Duljina: 210 mm s vodilicom za svjetlo i baterijom
Težina	95 g (približno)
Stanica za punjenje	
Ulaz	6 VDC, <1 A
Kapacitet	Istodobno punjenje 2 baterije, sa zaštitom od prepunjenja
Napajanje	
Tip	Izmjenična struja
Ulaz	100-240 VAC, 50/60 Hz, 0.5 A
Izlaz	6 VDC / 1 A
Klasifikacija	Klasa II, dvostruko/pojačano izolirana oprema
Priključak	Zamjenjiv zidni utični adapter (EU i UK)
Općenito	
Okoliš	Nije namijenjeno za uporabu u prisutnosti zapaljivih plinova
Uvjeti rada	10°C – 30°C

14. OBJAŠNENJE SIMBOLA I ČUVANJE

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

15. PODACI ZA KONTAKT

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

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

16. EMC TABLICE (ELEKTROMAGNETSKA KOMPATIBILNOST)

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

Smjernice i deklaracija proizvođača – Elektromagnetske emisije

EN 60601 – 1-2 - Tablica 201

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

Smjernice i deklaracija proizvođača – elektromagnetski imunitet

EN 60601 – 1-2 - Tablica 202

Test imuniteta	Razina testa	Usklađenost	Elektromagnetsko okruženje
Elektrostatičko pražnjenje (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV zrak	Uređaj nastavlja redoviti i sigurni rad.	Podovi trebaju biti drveni, betonski ili popločani keramikom. Ako su podovi pokriveni sintetičkim materijalom, relativna vlažnost treba biti barem 30%.
Zračeni RF IEC 61000-4-3	3 V / m 80 MHz do 2,5 GHz	Uređaj nastavlja redoviti i sigurni rad.	Jačine polja iz fiksnih prijenosnika ne mogu se teoretski točno predvidjeti. Za procjenu elektromagnetskog okruženja zbog fiksnih RF prijenosnika, treba uzeti u obzir ispitivanje elektromagnetskog mjesta.
Električni brzi tranzijent / prekid IEC 61000-4-4	±2 kV za električne vodove ±1 kV za ulazne/izlazne vodove	Uređaj nastavlja redoviti i sigurni rad.	Kvaliteta električne mreže mora biti tipična za komercijalno ili bolničko okruženje.
Udar IEC 610004-5	±1 kV vod do uzemljenja ±2 kV vod do vod	Uređaj nastavlja redoviti i sigurni rad.	
Konduktivni RF IEC 61000-4-6	3 Veff 150 kHz do 80 MHz	Uređaj nastavlja redoviti i sigurni rad.	Prenosiva i mobilna RF komunikacijska oprema ne smije se koristiti bliže bilo kojem dijelu zbrinutog otpada uključujući kablove, nego što je preporučena udaljenost izračunata iz jednadžbe primjenjive za frekvenciju prijenosnika. Preporučena udaljenost1: $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz do 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz do 2,5 GHz
Frekvencija snage (50/60 Hz) magnetsko polje IEC 61000-4-8	3-100 A/m	Uređaj nastavlja redoviti i sigurni rad.	Magnetska polja frekvencije snage trebaju biti na razinama koje su tipične za lokaciju u tipičnom komercijalnom ili bolničkom okruženju.
Padovi napona, kratki prekidi i varijacije napona na električnim ulaznim vodovima IEC 61000-4-11	<5% U/ 10 ms 70% U/ 0,5 s 40% U/ 0,1 s	Uređaj može varirati od potrebnih razina imuniteta sve dok uređaj ostaje siguran; nisu utvrđene nikakve neispravnosti te se može vratiti na status prije testiranja uz intervenciju operatera.	Kvaliteta električne mreže mora biti tipična za komercijalno ili bolničko okruženje.

Važno:

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



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

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

EN 60601-1-2 / Tablica 206

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

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

UPUTE ZA UPORABU - SLIKE

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

Izješćivanje o neželjenim učincima:

Ako postanete svjesni bilo kakvih neželjenih učinaka, reakcija ili sličnih događaja do kojih je došlo uporabom ovog proizvoda, uključujući i one koji nisu navedeni u ovom uputstvu za uporabu, molimo da ih prijavite direktno kroz odgovarajući sustav nadzora, odabirom odgovarajućeg autoriteta u vašoj državi, dostupno putem sljedeće veze:

https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

kao i na naš interni sustav nadzora: vigilance@gc.dental

Na taj ćete način doprinijeti poboljšanju sigurnosti ovog proizvoda.

D-LIGHT® PRO KETTÓS HULLÁMHOSSZÚ LED FÉNYPOLIMERIZÁCIÓS KÉSZÜLÉK

TARTALOM

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

1. BIZTONSÁGI UTASÍTÁSOK

- Felhasználását csak szakképzett fogászati személyzetnek javasoljuk.
- Páciense, illetve az Ön biztonsága érdekében kövesse a készülék megfelelő alkalmazására vonatkozó utasításokat.
- A páciensek és a fogászati szakemberek egyaránt ügyeljenek a biztonsági óvintézkedések betartására. A D-Light Pro fénykezelő készülék használatakor gondosan tartsa be a biztonsági előírásokat, viseljen megfelelő védőszemüveget a kezelő, az asszisztens és a páciens is.
- Használatkor a készülék tulajdonosa köteles írásban, a megfelelő nyelven, egyértelműen tájékoztatni a jelenlevő ember(eket). A tulajdonos teljes mértékben felelősséget vállal a készülék biztonságos, üzemkész állapotának fenntartásáért. Ha kétségei vannak ezt illetően, ne használja a készüléket, lépjen kapcsolatba a szállítóval!
- Használat előtt győződjön meg róla, hogy a készülék normálisan és biztonságosan működik. Rendszeresen ellenőrizze a készüléket.
- Tartsa a készüléket csecsemőktől, illetve gyerekektől elzárva!
- Ne alkalmazza a készüléket retinális problémákkal küzdő vagy szürkehályogban szenvedő pácienseken, mert látáskárosodást okozhat.
- A készüléket szétszedni vagy átalakítani tilos! Ettől a készülék kilyukadhat, túlmelegedhet, kigyulladhat vagy felrobbanhat.
- Csak engedéllyel rendelkező technikusok javíthatják a D-Light Pro készüléket, akkumulátort és töltőegységet.
- A jelen útmutatóban nem szereplő tartozékok használata nem biztonságos körülményeket eredményezhet, és/vagy lecsökkentheti a készülék teljesítményét. Ezért csak a gyártó által engedélyezett tartozékokat használja!
- A készüléket tilos nedves (kesztyűs) kézzel használni, mert meghibásodhat!
- Ne tegye ki a készüléket közvetlen napfénynek, pornak, nedvességnak, és ne helyezze közel a radiátorhoz!
- Győződjön meg róla, hogy a hálózati feszültség megfelel a készülék elektromos specifikációinak. Ne használja más feszültséggel a töltőt, mint ahogyan az a jelen útmutatóban vagy a készüléken fel van tüntetve.
- Ne nyúljon közvetlenül az akkumulátorrekeszhez vagy az akkumulátor érintkezési pontjaihoz kézzel vagy bármilyen fém tárggyal, mert a készülék meghibásodhat!
- Tilos a készüléket tűzbe dobni vagy hőnek kitenni! Éles tárggyal szurkálni, vagy erővel szétszedni, átalakítani tilos! Ettől az akkumulátor kilyukadhat, túlmelegedhet, kigyulladhat vagy felrobbanhat.
- Az akkumulátor érintkezési pontjai ne érintkezzenek fém tárggyal! Ne tegye vagy tárolja az akkumulátort fém tárgyak közelében, elkerülve ezzel az akkumulátor érintkezési pontjaival történő véletlen érintkezést.
- Az akkumulátort tilos magas hőmérsékleten, tűzhöz közel vagy közvetlen napfényenél, stb. tölteni, használni vagy tárolni!
- Tárolja a készüléket gyúlékony anyagoktól távol.
- Amennyiben a lítiumion akkumulátor kilyukad, ne nyúljon a folyadékhoz. Ha bőrfelületre kerül, azonnal öblítse le csapvízzel, mert a folyadék maró hatású lehet, mely bőrirritációt vagy sérülést okozhat.
- Amennyiben az akkumulátorból folyadék szivárogna, és a szembe kerülne, ne dörzsölje! Azonnal öblítse ki csapvízzel és forduljon orvoshoz. A folyadék irritálhatja a szemet és sérülést okozhat.
- A töltőegységben és az elemekben feszültség van: ne nyissa ki! Csak száraz körülmények között működtesse! Soha ne érjen hozzá nedves kézzel, mert az áramütést okozhat.
- Amennyiben az akkumulátor vagy a készülék füstölni kezd, szagot áraszt, deformálódik vagy elszíneződik a fénykezelés, a töltés vagy a tárolás alatt, azonnal kapcsolja ki! Ha tovább használja, az akkumulátor kilyukadhat és/vagy a készülék túlmelegedhet, kigyulladhat vagy felrobbanhat!
- Kerülje a markolat hirtelen vagy erőteljes rázását, mert ettől a készülék elromolhat vagy csökkenhet a kibocsátott fény mennyisége.
- Ne használjon mobiltelefont vagy más elektronikus kézieszközt a D-Light Pro-val egyidőben.
- A fényvezető csőrnek és a fényvédő sapkának megfelelően (a keménynek és a puhanak egyaránt) kell illeszkednie annak érdekében, hogy a használat során ne váljanak szét. Rendszeresen ellenőrizze. Amennyiben kilazultak vagy rés van közöttük, a lenyelés vagy belélegzés veszélyének elkerülése érdekében hagyja abba használatát! Bizonyosodjon meg róla, hogy a fényvédő pajzs megfelelően legyen felhelyezve.
- Amennyiben a fényvezető csőr megreped vagy eltörik, azonnal hagyja abba használatát! A fényvezető csőr üvegből készül, ezért előfordulhat, hogy a szilánkok véletlenül a szájba kerülnek.
- Tilos közvetlenül belenézni a fényvezető csőrön kibocsátott fénybe, mert az látáskárosodást okozhat! Használat előtt győződjön meg róla, hogy a fényvédő pajzs megfelelően van-e rögzítve. Szintén ajánlott, hogy az opcionális fényvédő pajzsot is illessze rá a fényvezető csőrre.

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

2. JELLEMZŐK

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

autoklávozható.

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

3. INDIKÁCIÓK

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

4. ALKATRÉSZEK MEGNEVEZÉSE

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

5. BEÜZEMELÉS

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

Akkumulátor

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

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

Kézidarab

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

Fényvezető csőr

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

6. HASZNÁLAT

A készülék aktiválása

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

Fénykezelő programok

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

Hangjelzések

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

Sugárázsmérő használata

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

7. AUTOKLÁVOZÁS ÉS A KÉSZÜLÉK KARBANTARTÁSA

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

sterilizálási eljárással. A sterilizációt az EN 17665-1:2006-nak és az EN 556-1:2001-nek megfelelően végezze el legalább 3 percig 134 °C-on, és használjon az EN 13060:2004+A2:2010-nek megfelelő, B vagy C osztályú gőzsterilizáló.

- A fényvédő pajzsok (puha vagy kemény) nem tisztíthatók autoklával, de fertőtleníthetők alkoholos fertőtlenítőszerrel.
- Az eszköz rutin tisztítása, fertőtlenítése és karbantartása előtt távolítsa el az akkumulátort.
- Ha az akkumulátor töltőegységének dokkjai száraz ecsettel tisztíthatók.
- A töltőegység, az akkumulátor és a szemvédő pajzs puha, alkoholos ruhával tisztítható. Szerves detergenset, mint például hígító vagy petróleum-benzin, ne használjon. Vigyázzon, hogy ne kerüljön víz a markolatba, a töltőegységbe vagy az akkumulátor csatlakozási pontjaihoz.

8. HIBAELEHÁRÍTÁS

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

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

9. MEGSEMISÍTÉS

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

10. GARANCIA / JAVÍTÁS

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

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

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

11. CSOMAGOLÁS

Készlet tartalma

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

Külön elérhető kiegészítők

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

12. KÉSZÜLÉK BESOROLÁSA

A termék megfelel az orvostechnikai eszközökről szóló 2017/745/EU rendelet és az (EU) 2015/863 irányelvvel módosított, az egyes veszélyes anyagok elektromos és elektronikus berendezésekben való alkalmazásának korlátozásáról szóló 2011/65/EU irányelv valamennyi rendelkezésének.

A termék besorolása:













I. osztályú orvostechnikai eszköz az (EU) 2017/745 rendelet VIII. mellékletének 5. szabálya szerint.

EN ISO 15223-1:08	Orvostechnikai eszközök. - A gyártó által nyújtandó információkkal együtt használandó szimbólumok. - 1. rész: Általános követelmények
ISO 20417:08	Orvostechnikai eszközök. - A gyártó által nyújtandó információk
EN 1639:09	Fogászat – Fogászati eszközök - Eszközök
EN ISO 10650-1:05	Fogászat – elektromos polimerizációs aktivátorok – 1. rész: kvarc volfrám halogén lámpák
EN ISO 10650-2:07	Fogászat – elektromos polimerizációs aktivátorok – 2. rész: fénykibocsátó dióda (LED) lámpák
EN ISO 10993-1:09	Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése – 1. rész: Értékelés és tesztelés kockázatelemzési folyamaton belül
EN ISO 17664:04	Orvostechnikai eszközök sterilizálása - A sterilizáláshoz használt eszközökről az információkat a gyártó szolgáltatja
EN 60601-1:05	Gyógyászati villamos készülékek –1. rész: általános követelmények az alapvető biztonság és teljesítmény érdekében
EN 60601-1-2:07	Gyógyászati villamos készülékek –1-2. rész: általános követelmények az alapvető biztonság és teljesítmény érdekében – Kiegészítő szabvány: Elektromágneses kompatibilitás - Követelmények és vizsgálatok
IEC 60601-2-57:11	Gyógyászati villamos készülékek – 2-57. rész: speciális követelmények az alapvető biztonság és teljesítmény érdekében a nem lézeres eszközök terápiás, diagnosztikai, ellenőrző és kozmetikai/esztétikai használatát illetően
EN 62471:08	Lámpák és lámparendszerek fotobiológiai biztonsága

13. SPECIFIKÁCIÓK

Kézidarab	
Fényforrás	Nagy erősségű LED
Hullámhossz	400 - 480nm csúccsal 400-405nm és 460-465 nm-nél
Átlagos fényintenzitás	1400 mW/cm ²
Működés	Maximális egymást követő, 20 másodperces ciklusok száma 10, ezt követően 3 perces szünetek
Fényvezető csőr	8mm optikai szál (autoklávozhathóság 134°C-on)
Akkumulátor	Lítium-polimer, újratölthető, 3,7V, 300 mAh
Akkumulátor teljesítmény	>45 db 20 másodperces ciklus
Akkumulátor töltése	75 perces töltési idő a teljesen lemerült akkumulátorok esetén
Méreték	Átmérő: 13-15,2 mm Hossz: 210 mm hosszúságú fénycső és akkumulátor
Súly	95 gr (kb)
Töltőegység	
Bemenet	6 VDC, <1 A
Kapacitás	2 szimultán tölthető akkumulátor túltöltés elleni védelemmel
Tápegység	
Típus	AC Supply
Bemenet	100-240 VAC, 50/60 Hz, 0.5 A
Kimenet	6 VDC / 1 A
Osztályozás	II osztály, kettős/megerősített szigetelésű berendezés
Csatlakozó	Cserélhető fali csatlakozó adapterek (EU és UK)
Általános	
Környezet	Nem használható gyúlékony gázok közelében
Üzemeltetési feltételek	10°C – 30°C

14. SZIMBÓLUMOK MAGYARÁZATA, TÁROLÁS

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

15. KAPCSOLAT

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

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

16. EMC TÁBLÁZAT

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

Útmutató és a gyártó nyilatkozata - Elektromágneses sugárzás

EN 60601 – 1-2/ 201. táblázat

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

Útmutató és a gyártó nyilatkozata - Elektromágneses védettség

EN 60601 – 1-2/202. táblázat

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

Megjegyzések:

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



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

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

EN 60601-1-2 / Táblázat 206

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

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

ÚTMUTATÓ ILLUSZTRÁCIÓI

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

Nem kívánt hatások jelzése:

Amennyiben bármilyen nem kívánt hatást, reakciót vagy hasonló érzést a termék használata eredményeként, olyat is ami nem szerepel a használati utasításban található felsorolásban, kérjük jelentse közvetlenül a megfelelő hatóságnak. Az alábbi linken tudja kiválasztani az Ön országának megfelelő hatóság elérhetőségét:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
 Kérjük, jelentse az esetet a saját, belső figyelmeztető szolgálatunknak is:
vigilance@gc.dental

Ezáltal hozzájárul Ön is ezen termék biztonságos használatának javításához.

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

SPIS TREŚCI

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

1. INSTRUKCJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

- Urządzenie powinno być użytkowane wyłącznie przez wykwalifikowany personel stomatologiczny.
- Należy przestrzegać instrukcji, aby prawidłowo korzystać z urządzenia i zapewnić bezpieczeństwo pacjenta i użytkownika.
- Pacjent oraz personel stomatologiczny powinni zawsze stosować odpowiednie środki bezpieczeństwa. W trakcie użytkowania lampy polimeryzacyjnej D-Light Pro należy zachować dużą ostrożność stosując wszystkie środki bezpieczeństwa, takie jak noszenie odpowiednich okularów ochronnych z filtrem przez operatora, asystę i pacjenta.
- W celu zapewnienia właściwej obsługi urządzenia, jego właściciel musi zapewnić osobie (osobom) użytkującym pisemne instrukcje użytkowania sporządzone w zrozumiałej formie i odpowiednim języku (językach). Właściciel ponosi pełną odpowiedzialność za bezpieczne warunki pracy lampą D-Light Pro przez cały czas jej użytkowania. W przypadku wątpliwości należy nie używać urządzenia i skontaktować się z dystrybutorem.
- Przed użyciem należy sprawdzić, czy urządzenie pracuje prawidłowo i bezpiecznie. Należy regularnie sprawdzać stan urządzenia.
- Przechowywać urządzenie w miejscu niedostępnym dla dzieci.
- Nie używać urządzenia u osób z chorobami oczu w wywiadzie, takimi jak zaćma lub schorzenia siatkówki. Może to spowodować uszkodzenie oczu.
- Nie wolno rozkładać urządzenia na części lub dokonywać jego modyfikacji. Może to spowodować nieszczelność, przegrzanie, zapalenie się lub eksplozję urządzenia.
- Do dokonywania napraw lampy polimeryzacyjnej D-Light Pro, baterii akumulatorowych i stacji ładowania uprawniony jest wyłącznie autoryzowany personel techniczny.
- Używanie akcesoriów niewymienionych w niniejszej instrukcji może stworzyć niebezpieczne warunki i/lub zmniejszyć wydajność pracy urządzenia. Dlatego należy używać wyłącznie autoryzowanych, fabrycznych akcesoriów.
- Nie wolno obsługiwać urządzenia mokrymi rękami (rękawiczkami). Może to spowodować awarię urządzenia.
- Nie należy wystawiać urządzenia bezpośrednio na działanie światła słonecznego, kurzu, wilgoci lub przechowywać w pobliżu źródła ciepła.
- Należy sprawdzić zgodność parametrów zasilania sieciowego z wymogami elektrycznymi produktu. Nie używać ładowarki przy innym napięciu sieci, niż podane w niniejszej instrukcji lub na etykiecie urządzenia.
- Nie dotykać wnętrza przedziału akumulatora i styków ładowarki akumulatora bezpośrednio ręką lub metalowymi przedmiotami. Może to spowodować ich uszkodzenie.
- Nie wolno umieszczać akumulatora w pobliżu ognia lub go podgrzewać. Nie wolno uderzać go ostrymi przedmiotami, rozkładać na części ani modyfikować. Może to spowodować nieszczelność, przegrzanie, zapalenie się lub eksplozję akumulatora.
- Nie wolno kontaktować styków akumulatora z metalowymi przedmiotami. Nie przenosić lub przechowywać akumulatora w pobliżu metalowych przedmiotów, aby zapobiec przypadkowym kontaktom ze stykami akumulatora.
- Nie ładować, nie używać ani nie pozostawiać akumulatora w wysokiej temperaturze, w pobliżu ognia lub bezpośrednio na słońcu itp.
- Przechowywać urządzenie z dala od materiałów łatwopalnych.
- W przypadku przeciekania akumulatora litowo-polimerowego nie wolno dotykać płynu. W przypadku kontaktu płynu ze skórą należy ją natychmiast opłukać bieżącą wodą, ponieważ płyn ten może być agresywny i spowodować podrażnienie lub uszkodzenie skóry.
- W przypadku kontaktu płynu wyciekającego z akumulatora z oczami nie wolno ich pocierać. Należy je natychmiast przepłukać bieżącą wodą i uzyskać pomoc lekarską. Płyn może wywołać podrażnienie lub uszkodzenie oczu.
- W stacji ładowania i bateriach akumulatorowych występuje napięcie elektryczne - nie należy ich otwierać! Używać wyłącznie w suchych warunkach. Nie wolno dotykać mokrymi rękami, ponieważ może to spowodować porażenie prądem.
- W przypadku wystąpienia dymu, nieprzyjemnego zapachu, odkształcenia lub przebarwienia akumulatora lub urządzenia w trakcie naświetlania, ładowania lub przechowywania należy natychmiast przerwać ich użytkowanie. Dalsze korzystanie może spowodować przeciekanie akumulatora i/lub przegrzanie, zapalenie się lub eksplozję urządzenia.
- Chronić rękojeść przed nagłymi i mocnymi

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

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

2. OPIS URZĄDZENIA

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

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

3. WSKAZANIA

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

4. CZĘŚCI

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

5. SKŁADANIE URZĄDZENIA

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

Akumulator

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

Rękojeść

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

Programy polimeryzacji

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

Światłowód

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

6. UŻYTKOWANIE

Włączanie urządzenia

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

Sygnaly dźwiękowe

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

Używanie radiometru

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

7. STERYLIZACJA W AUTOKLAWIE I KONSERWACJA URZĄDZENIA

- Światłowód i tuleja rękojeści mogą być sterylizowane parą wodną w autoklawie przy maksymalnej temperaturze 134°C (275°F) (Ryc. 16).

UWAGA! Przed przystąpieniem do autoklawowania, z rękojeści należy wyjąć moduł elektroniczny i baterię akumulatorową, ciągnąc za pierścień „Mode”.

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

8. ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

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

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

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

9. UTYLIZACJA

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

10. GWARANCJA/NAPRAWA

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

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

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

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

Aby w pełni skorzystać z usług gwarancyjnych klient musi zwrócić na własny koszt urządzenie do naprawy do dystrybutora/importera firmy GC Europe, od którego nabył urządzenie. Przed zwróceniem urządzenia należy upewnić się, że produkty są w pełni odkażone i wolne od zanieczyszczeń i innych substancji organicznych, takich jak pozostałości krwi, śliny i innych płynów ustrojowych. Zanieczyszczone urządzenie nie będą naprawiane / wymieniane, a koszt odkażania środowiska dotkniętego przez urządzenie zostanie naliczony na podstawie rzeczywistego kosztu materiałów i pracy wymaganych do odkażania.

Urządzenie powinno być zwrócone w odpowiednim opakowaniu (w oryginalnym opakowaniu, jeżeli to możliwe) wraz z akcesoriami i poniższymi informacjami:

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

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

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

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

11. OPAKOWANIE

Zawartość zestawu:

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

Aksesoria dostępne oddzielnie:

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

12. KLASA URZĄDZENIA

Produkt spełnia wszystkie wymogi rozporządzenia 2017/745/UE w sprawie wyrobów medycznych oraz dyrektywy 2011/65/UE w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym, zmienionej dyrektywą (UE) 2015/863

Klasyfikacja produktu:













Wyrób medyczny klasy I zgodnie z Regulą 5 Załącznika VIII do Rozporządzenia (UE) 2017/745.

EN ISO 15223-1:08	Wyroby medyczne - Symbole do stosowania z informacjami dostarczonymi przez wytwórcę - Część 1: Wymagania ogólne
ISO 20417:08	Wyroby medyczne - Informacje dostarczane przez producenta
EN 1639:09	Stomatologia - Wyroby medyczne dla stomatologii - Instrumenty
EN ISO 10650-1:05	Stomatologia - Aktywatory polimeryzacji zasilane elektrycznie - Część 1: Kwarcowe wolframowe lampy halogenowe
EN ISO 10650-2:07	Stomatologia - Aktywatory polimeryzacji zasilane elektrycznie - Część 2: Lampy z diodami elektroluminescencyjnymi (LED)
EN ISO 10993-1:09	Biologiczna ocena wyrobów medycznych -- Część 1: Ocena i badanie w procesie zarządzania ryzykiem
EN ISO 17664:04	Sterylizacja wyrobów medycznych -- Informacje dostarczane przez wytwórcę w celu postępowania z wyrobami medycznymi przeznaczonymi do ponownej sterylizacji
EN 60601-1:05	Medyczne urządzenia elektryczne – Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego
EN 60601-1-2:07	Medyczne urządzenia elektryczne – Część 1-2: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego -- Norma uzupełniająca: Kompatybilność elektromagnetyczna -- Wymagania i badania
IEC 60601-2-57:11	Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-57: Szczegółowe wymagania dotyczące bezpieczeństwa podstawowego i istotne wymagania techniczne urządzeń z nielaserowymi źródłami światła przeznaczonych do zastosowań terapeutycznych, diagnostycznych, kontrolnych oraz kosmetycznych lub estetycznych
EN 62471:08	Bezpieczeństwo fotobiologiczne lamp i systemów lampowych

13. SPECYFIKACJA

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

14. WYJAŚNIENIE SYMBOLI I PRZECHOWYWANIE

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

15. DANE KONTAKTOWE

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

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

16. TABELA KOMPATYBILNOŚCI ELEKTROMAGNETYCZNEJ

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

Wytyczne i deklaracja producenta – emisja elektromagnetyczna

EN 60601 – 1-2/Tabela 201

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

Wytyczne i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna

EN 60601 – 1-2/Tabela 202

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

**Uwaga:**

- 1.) (P) to maksymalna moc wyjściowa nadajnika w watach (W) zgodnie z informacjami podawanymi przez producenta nadajnika, (d) to zalecana odległość podana w metrach (m). Natężenia pól nadajników stacjonarnych, określone na podstawie pomiaru poziomu zakłóceń elektromagnetycznych w miejscu montażu, powinny być poniżej poziomu zgodności w każdym zakresie częstotliwości (B). Zakłócenia mogą wystąpić w pobliżu urządzeń oznaczonych następującym symbolem:
- 2.) Niniejsze wytyczne mogą nie dotyczyć wszystkich sytuacji. Na rozchodzenie się fal elektromagnetycznych ma wpływ pochłanianie przez różne struktury, przedmioty i ludzi oraz odbijanie od nich. Nie można teoretycznie przewidzieć z pełną dokładnością natężenia pól nadajników stacjonarnych, takich jak stacje bazowe do telefonów radiowych (komórkowych/bezprzewodowych) oraz przenośne radiotelefony, radia amatorskie, sygnały radia AM i FM i telewizyjne. Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne powstałe w wyniku stacjonarnego nadajnika RF, należy rozważyć wykonanie pomiaru poziomu zakłóceń elektromagnetycznych w miejscu montażu. Jeżeli zmierzone natężenie pola w miejscu użytkowania lampy D-Light Pro przekracza powyżej przedstawiony odpowiedni poziom zgodności RF, należy sprawdzić, czy lampa D-Light Pro działa prawidłowo. W przypadku zaobserwowania nieprawidłowości mogą być niezbędne dodatkowe kroki, takie jak zmiana ustawienia lub miejsca przechowywania lampy D-Light Duo.

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

EN 60601-1-2 / Tabela 206

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

Odległość oddalenia w zależności od częstotliwości nadajnika (m)

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

ILUSTRACJE

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

RAPORTOWANIE DZIAŁAŃ NIEPOŻĄDANYCH:

Jeśli zauważysz jakiegokolwiek niepożądane działanie, reakcję lub doświadczysz podobnych zdarzeń po zastosowaniu tego produktu, uwzględniając takie, które nie zostały wymienione w tej instrukcji stosowania, zgłoś je bezpośrednio w odpowiedniej jednostce monitorowania, wybierając właściwy organ w Twoim kraju dostępny za pośrednictwem poniższego linka:

https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

EN

BG

CS

HR

HU

PL

RO

RU

SK

SL

SR

UK

TR

LV

LT

ET

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

CUPRINS

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

1. INSTRUCȚIUNI DE SIGURANȚĂ

- Unitatea va fi utilizată doar de către personal calificat în domeniul medicinei dentare.
- Asigurați-vă că ați respectat instrucțiunile pentru a utiliza unitatea corect și pentru a proteja pacientul și utilizatorul.
- Pacienții, cât și personalul medical trebuie să ia întotdeauna măsurile de siguranță corespunzătoare. Utilizați lampa de fotopolimerizare D-Light Pro cu mare grijă, respectând cu atenție toate măsurile de siguranță, inclusiv prin purtarea de către operator, asistent sau pacient, a unor ochelari de protecție corespunzători, cu filtru pentru lumină.
- Pentru a lucra cu unitatea, proprietarul acesteia trebuie să pună la dispoziție persoanei/persoanelor instrucțiunile de utilizare în scris, într-un format ușor de înțeles, în limba/limbile corespunzătoare. Proprietarul este deplin responsabil pentru asigurarea faptului că unitatea D-Light Pro se află în permanență în condiții de funcționare sigură. În caz de incertitudine, nu utilizați unitatea și contactați furnizorul.
- Înainte de utilizare, asigurați-vă că unitatea funcționează normal și în condiții de siguranță. Acest lucru trebuie verificat în mod regulat.
- Nu lăsați unitatea la îndemâna copiilor.
- Nu utilizați unitatea dacă pacientul a avut afecțiuni oculare, cum ar fi cataracta sau probleme retiniene. Aceasta ar putea vătăma ochiul.
- Este interzisă demontarea sau modificarea unității. Acest lucru ar putea duce la apariția unor scurgeri, generarea de căldură, flăcări sau explozii.
- Lampa de fotopolimerizare D-Light Pro, modulele de acumulatori și stația de încărcare pot fi reparate doar de tehnicieni autorizați.
- Utilizarea unor accesorii care nu sunt menționate în acest manual poate duce la o funcționare în condiții nesigure și/sau o performanță scăzută a produsului. Din acest motiv, utilizați doar accesorii autorizate de producător.
- Unitatea nu trebuie manipulată cu mâinile (mănuși) ude. Acest lucru poate duce la defectarea unității.
- Unitatea nu trebuie expusă la lumina solară directă, praf, mediul umed și nu trebuie amplasată în apropierea unui aparat de încălzire.
- Asigurați-vă că sursa de alimentare are tensiunea corespunzătoare cerințelor aparatului. Nu utilizați încărcătorul la tensiuni diferite de cele menționate în acest manual, sau de cele marcate pe echipament.
- Nu atingeți interiorul compartimentului pentru acumulatori sau punctele de contact ale încărcătorului de acumulatori direct cu mâna sau cu orice obiect de metal. Acest lucru poate duce la defectarea unității.
- Este interzisă încălzirea acumulatorului sau aruncarea acestuia în foc. Este interzisă lovirea acumulatorului cu un obiect ascuțit sau forțarea, demontarea sau modificarea acestuia. Acest lucru ar putea duce la apariția unor scurgeri, generarea de căldură, flăcări sau explozii.
- Asigurați-vă că punctele de contact ale acumulatorului nu ating alte obiecte metalice. Nu transportați și nu depozitați acumulatorul în apropierea unor obiecte de metal, pentru a evita contactul accidental cu punctele de contact ale acumulatorului.
- Nu încărcăți, nu utilizați și nu lăsați acumulatorul în condiții de temperatură ridicată, în apropierea focului sau în lumină solară directă etc.
- Depozitați unitatea departe de materiale inflamabile.
- În cazul în care acumulatorul litiu-polimer prezintă scurgeri, nu atingeți lichidul. În caz de contact cu pielea, clătiți imediat locul cu apă de la robinet, deoarece lichidul poate fi coroziv și poate produce iritații sau vătămarea pielii.
- Dacă lichidul scurs din acumulator intră în contact cu ochii, nu frecați locul. Clătiți imediat cu apă de la robinet și consultați un medic. Lichidul poate produce iritații sau vătămarea ochiului.
- Stația de încărcare și modulul de acumulatori se află sub tensiune: nu le deschideți! Utilizați echipamentele numai în locuri uscate. Nu manipulați echipamentele cu mâinile ude, deoarece se poate produce un șoc electric.
- În cazul în care acumulatorul sau unitatea încep să producă fum, emit un miros neplăcut, se deformează sau se decolorează pe parcursul iradierii, încărcării, sau depozitării, opriți utilizarea unității imediat. Continuarea utilizării poate duce la scurgerea acumulatorului și/sau la generarea de căldură, inflamarea sau explozia unității.
- Evitați impactul brusc sau energic asupra piesei de mână. Acest lucru poate duce la defectare sau la reducerea cantității de lumină emise.
- Nu utilizați telefoane mobile sau alte aparate electronice portabile în același timp în care utilizați D-Light Pro.
- Ghidul luminos și ecranul de protecție ocular (atât versiunea dură, cât și cea moale) trebuie atașate corect, pentru a vă asigura că nu se desprind în timpul utilizării.

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

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

2. CARACTERISTICI

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

leziunile carioase și la identificarea materialelor fluorescente.

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

3. INDICAȚII

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

4. IDENTIFICAREA COMPONENTELOR

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

5. MONTARE

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

Baterie

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

ștecherul cablului de alimentare la priză (110-240V CA). (Figura 8)

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

Piesa de mână

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

Ghid luminos

- Înainte de fiecare utilizare, dezinfectați ghidul luminos și piesa de mână prin autoclavare.

ATENȚIE! Asigurați-vă că ați îndepărtat modulul electronic și bateria din piesa de mână.

- Dezinfectați ecranul de protecție oculară.

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

6. OPERARE

Activarea unității

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

Programe de polimerizare

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

Semnale acustice

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

Utilizarea radiometrului

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

7. AUTOCLAVARE ȘI ÎNTREȚINEREA UNITĂȚII

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

8. DEFEȚIUNI TEHNICE

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

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

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

9. EVACUAREA DEȘEURILOR

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

10. GARANȚIE / REPARAȚII

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

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

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

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

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

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

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

a) Datele proprietarului, inclusiv numărul de telefon.

b) Datele dealerului/importatorului.

c) Fotocopia avizului de expediție/facturii de achiziție a aparatului, eliberat(ă) proprietarului, care menționează în plus față de dată și denumirea și seria aparatului.

d) Descrierea problemei

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

11. AMBALARE

Conținutul kit-ului:

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

Accesorii disponibile separat:

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

12. CLASA ECHIPAMENTULUI

Produs conform cu toate dispozițiile Regulamentului privind dispozitivele medicale 2017/745/EU și cu Directiva 2011/65/EU referitoare la restricționarea utilizării anumitor substanțe periculoase în echipamentele electrice și electronice conform rectificării (EU) 2015/863.

Clasificarea produsului:













Dispozitiv medical Clasa I conform Regulilor 5 din Anexa VIII a Regulamentului (EU) 2017/745.

EN ISO 15223-1:08	Simbolurile trebuie utilizate cu informațiile oferite de către producător — Part 1: Condiții generale
ISO 20417:08	Informații oferite de către producător
EN 1639:09	Stomatologie – Dispozitive medicale stomatologice - Instrumente
EN ISO 10650-1:05	Stomatologie – Activatori de polimerizare cu acționare electrică - Part 1: Lămpi cu halogen tungsten și quartz
EN ISO 10650-2:07	Stomatologie - Activatori de polimerizare cu acționare electrică - Part 2: Lămpi cu diode (LED) care emit lumină
EN ISO 10993-1:09	Evaluare biologică a dispozitivelor medicale - Part 1: Evaluare și testare în cadrul unui proces de management al riscului
EN ISO 17664:04	Sterilizarea dispozitivelor medicale – Informații ce trebuie furnizate de către producător pentru procesarea dispozitivelor medicale resterilizabile
EN 60601-1:05	Echipament electric medical - Part 1: Cerințe generale referitoare la siguranța de bază și performanța esențială
EN 60601-1-2:07	Echipament electric medical - Part 1-2: Cerințe generale referitoare la siguranța de bază și performanța esențială. Standard colateral. Compatibilitate electromagnetice. Cerințe și teste.
IEC 60601-2-57:11	Echipament electric medical - Part 2-57: Cerințe specifice referitoare la siguranța de bază și performanța esențială a echipamentului cu sursă de lumină non-laser destinat utilizării terapeutice, diagnosticării, monitorizării și utilizării cosmetice/estetice.
EN 62471:08	Siguranța fotobiologică a lămpilor și sistemelor de lămpi

13. SPECIFICAȚII

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

14. EXPLICAȚIA SIMBOLURILOR ȘI DEPOZITARE

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

15. INFORMAȚII DE CONTACT

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

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

16. TABELE EMC

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

Ghid și declarația producătorului – Emisii electromagnetice

EN 60601-1-2 - Tabel 201

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

Ghid și declarația producătorului – Imunitate electromagnetică

EN 60601-1-2 - Tabel 202

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

Note:

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



Distanțele de separare recomandate între echipamentele RF portabile și mobile de comunicație și D-Light Pro
EN 60601-1-2 - Tabel 206

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

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

FIGURI IFU

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

Raportarea efectelor nedorite:

În cazul în care apar orice fel de efecte nedorite, reacții adverse sau evenimente similare ca urmare a utilizării acestui produs, inclusiv a celor neincluse în aceste instrucțiuni de folosire, vă rugăm să le raportați direct către sistemul de control competent, relevant, prin selectarea instituției corespunzătoare din țara dumneavoastră din lista disponibilă în link-ul următor:

https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
precum și către sistemul nostru de control intern: vigilance@gc.dental

În acest fel veți contribui la îmbunătățirea siguranței oferite de acest produs.

EN

BG

CS

HR

HU

PL

RO

RU

SK

SL

SR

UK

TR

LV

LT

ET

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

СОДЕРЖАНИЕ

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

1. ПРАВИЛА ТЕХНИКИ БЕЗОПАСНОСТИ

- Оборудование разрешено к использованию только квалифицированным персоналом, прошедшим соответствующее обучение.
- При использовании аппарата четко следуйте указаниям настоящей инструкции, дабы гарантировать корректную работу аппарата, а также безопасность пациента и оператора устройства.
- При работе с данным аппаратом и пациенты, и стоматологи должны неукоснительно соблюдать правила техники безопасности. Используйте полимеризационный аппарат D-Light Pro с аккуратностью, тщательно соблюдая все меры предосторожности, включая ношение светозащитных очков пациентом, оператором и ассистентом.
- Для работы с аппаратом производитель обязан предоставить клиенту(ам) исчерпывающую инструкцию по применению аппарата в письменной форме на языке(ах) клиента. Владелец аппарата обязан следить за тем, чтобы аппарат D-Light Pro всегда находился в исправном состоянии, безопасном для работы. Если возникли сомнения в исправности аппарата, воздержитесь от его применения и обратитесь за консультацией к поставщику.
- Перед применением аппарата убедитесь, что он функционирует нормально и безопасен для работы. Подобные проверки следует производить на регулярной основе.
- Храните аппарат в недоступном для детей месте.
- Не используйте этот аппарат при работе с пациентами, имеющими в анамнезе такие офтальмологические заболевания, как катаракта, или повреждения сетчатки глаза, в противном случае это может привести к повреждению органов зрения пациента.
- Категорически запрещается самостоятельно производить ремонтные манипуляции с аппаратом или вносить изменения в его конструкцию. Данные действия могут привести к повреждениям корпуса аппарата, а также к его нагреванию, возгоранию или взрыву.
- Ремонтировать полимеризационный аппарат D-Light Pro, его батареи и зарядное устройство имеет право только авторизованный и квалифицированный технический специалист.
- Использование аппарата в комбинации с аксессуарами, не перечисленными в данной инструкции, может привести к возникновению опасной ситуации и/или снижению уровня эффективности работы аппарата. Используйте только оригинальные аксессуары и запасные части.
- Категорически не рекомендуется прикасаться к аппарату мокрыми руками (в перчатках или без них) – это может привести к порче аппарата и/или травмам.
- Храните аппарат вдали от прямых солнечных лучей; избегайте мест скопления пыли, повышенной влажности, а также источников нагревания.
- Убедитесь, что напряжение, подаваемое на источники питания в помещении, где проходит работа с аппаратом, соответствует спецификациям аппарата. Не подключайте зарядное устройство к источникам питания, напряжение в которых не совпадает со значениями, указанными в данной инструкции или на самом аппарате.
- Не прикасайтесь ко внутренним поверхностям отделения для батареи и к контактам зарядного устройства для батареи руками или металлическими предметами – это может привести к поломке оборудования.
- Категорически запрещается бросать батарею в огонь или подвергать нагреву. Также категорически запрещается оказывать на батарею избыточное давление, особенно с применением острых предметов, разбирать батарею, или вносить изменения в ее конструкцию. Все эти действия могут привести к повреждениям корпуса батареи, а также к ее нагреванию, возгоранию или взрыву.
- Избегайте соприкосновения контактов батареи с любыми металлическими объектами. Не храните и не переносите батарею вместе с металлическими объектами во избежание их случайного соприкосновения с контактами батареи.
- Не заряжайте, не используйте и не оставляйте батарею в условиях повышенной температуры – рядом с источником пламени, под прямыми солнечными лучами и т.д.
- Храните аппарат отдельно от легко воспламеняющихся материалов.
- Если литий-полимерная батарея протекла, не прикасайтесь руками к жидкости. При случайном попадании жидкости на кожу немедленно промойте пораженное место водой, поскольку жидкость имеет коррозионные свойства и может вызвать раздражение и/или повреждения кожи.
- Если батарея протекла, и жидкость случайно попала в глаза, ни в коем случае не трите их. Немедленно промойте глаза водой, а затем обратитесь к врачу-офтальмологу. При попадании в глаза жидкость может вызвать раздражение и/или повредить их.
- В зарядном устройстве и в батареях присутствует электрическое напряжение: не вскрывайте корпус батарей и зарядного устройства! Все манипуляции с

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

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

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

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

2. ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ АППАРАТА

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

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

3. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ АППАРАТА

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

4. КОМПЛЕКТАЦИЯ АППАРАТА

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

5. НАЧАЛО РАБОТЫ С АППАРАТОМ

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

Батарея

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

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

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

Ручное полимеризационное устройство

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

Оптоволокну

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

6. ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ АППАРАТА

Активация аппарата

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

светового потока, «перекатывая» ребристую секцию устройства.

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

аккуратно удалите приставший материал с оптоволокну с помощью пластикового шпателя.

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

Режимы полимеризации

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

Звуковые сигналы

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

Использование встроенного дозиметра

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

7. АВТОКЛАВИРОВАНИЕ И УХОД ЗА АППАРАТОМ

- Оптоволокну и ручное полимеризационное устройство подлежат автоклавированию паром при максимальной температуре 134°C (Рисунок 16).
- **ВНИМАНИЕ!** Перед автоклавированием выньте электронный модуль и батарею из ручного полимеризационного устройства, потянув за кольцо «Смена режима».
- Очищайте и стерилизуйте оптоволокну и ручное полимеризационное устройство в стерилизационном пакете перед работой с каждым следующим пациентом.
- Оптоволокну и оптический защитный экран можно автоклавировать при максимальной температуре 134 °С и в течение времени до 20 мин. Выполните стерилизацию в соответствии с EN 17665-1: 2006 и EN 556-1: 2001 при температуре 134 °С в течение не менее 3 минут и используйте паровые стерилизаторы,

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

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

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

8. УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДОВ В РАБОТЕ АППАРАТА

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

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

9. УТИЛИЗАЦИЯ АППАРАТА

Утилизацию батареи и всех компонентов самого аппарата следует производить в соответствии с нормами местного правового регулирования.

10. ГАРАНТИЙНЫЙ РЕМОНТ И ЕГО УСЛОВИЯ

Гарантийный период: 3 года с момента покупки для ручного полимеризационного устройства, электронного модуля и зарядного устройства, включая шнур питания.

В случае поломки аппарата в течение гарантийного периода, ремонт производится бесплатно в том случае, если аппарат использовался в нормальных условиях и в соответствии с настоящей инструкцией. Гарантийные обязательства не распространяются на сменные детали аппарата (оптоволоконно и оптическую защиту).

Батарея является сменной деталью, однако на нее предоставляется гарантия сроком 12 месяцев, которая распространяется только на случаи отказа батареи.

Чтобы осуществить свое право на гарантийное обслуживание, покупатель должен за свой счет вернуть аппарат, требующий ремонта, дилеру/импортеру компании GC Europe, у которого аппарат был приобретен. Перед возвратом устройства убедитесь, что оно полностью деконтаминировано, и что на его поверхности нет остатков органических веществ, например, зубного налета, крови, слюны и иных телесных жидкостей. Контаминированные устройства не подлежат ремонту/замене; стоимость устранения загрязнения окружающей среды, вызванного влиянием устройства, будет удержана с владельца устройства, и рассчитана на основе реальной стоимости материалов и рабочего времени, требуемых для деконтаминации.

При возврате аппарат должен быть надлежащим образом упакован (желательно возвращать аппарат в оригинальной упаковке); также к аппарату должны быть приложены все его комплектующие и следующая информация:

- а) Контактные данные покупателя, включая номер телефона, по которому с ним можно связаться
- б) Контактные данные дилера/импортера
- в) Фотокопия товарной накладной/счета-фактуры на аппарат, выданной покупателю; в документе, помимо даты покупки, должны быть также указаны наименование аппарата и его серийный номер

- г) Описание возникшей проблемы, требующей реализации гарантийного обслуживания.

Гарантийное обслуживание не включает в себя покрытие расходов по транспортировке аппарата, равно как и возмещение возможного ущерба, если таковой случится в процессе перевозки.

В случае сбоев в работе аппарата, вызванных ненадлежащим его использованием или случайным повреждением, а также в случае, если срок гарантийного обслуживания аппарата истек, за ремонт аппарата покупателю будет выставлен счет на основании актуальной стоимости материалов и рабочего времени, требующихся для проведения ремонтных работ.

11. УПАКОВКА

Комплектация аппарата в наборе:

Ручное полимеризационное устройство, корпус	1
Электронный модуль	1
Батарея	2
Оптоволоконно черное диаметром 8 мм(120°)	1
Зарядное устройство	1
Шнур питания для зарядного устройства	1
Адаптер для штепселя UK	1
Адаптер для штепселя EU	1
Пластичная оптическая защита	3
Твердая овальная оптическая защита	1

Аксессуары, продающиеся отдельно:

Корпус ручного полимеризационного устройства, оптоволоконно, батарея, зарядное устройство, шнур питания для зарядного устройства со штепсельными адаптерами, твердая оптическая защита, пластичная оптическая защита (10 шт).

12. КЛАСС ОБОРУДОВАНИЯ

Продукт соответствует всем положениям Регламента 2017/745/EU о медицинских устройствах и Директивы 2011/65/EC по ограничению использования некоторых опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании с поправками (EU) 2015/863.

Классификация продукта:
Медицинское изделие класса I согласно Правилам 5 Приложения VIII Регламента (EU) 2017/745.

EN ISO 15223-1:08	Медицинские изделия. Символы, используемые с информацией, предоставляемой производителем. Часть 1. Общие требования.
ISO 20417:08	Медицинские изделия. Информация, предоставляемая производителем
EN 1639:09	Стоматология – Медицинские стоматологические приборы – Инструменты
EN ISO 10650-1:05	Стоматология – Электрические активаторы для полимеризации порошка – Часть 1: Кварцевые галогенные лампы с вольфрамовой нитью
EN ISO 10650-2:07	Стоматология – Электрические активаторы полимеризации – Часть 2: Светодиодные (LED) лампы
EN ISO 10993-1:09	Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 1: Оценка и исследования
EN ISO 17664:04	Стерилизация медицинских изделий - Информация, предоставляемая изготовителем для проведения повторной стерилизации медицинских изделий
EN 60601-1:05	Изделия медицинские электрические – Часть 1: Общие требования безопасности с учётом основных функциональных характеристик
EN 60601-1-2:07	Изделия медицинские электрические – Часть 1-2: Общие требования безопасности с учётом основных функциональных характеристик – Частный стандарт: Электромагнитная совместимость – Требования и методы испытаний
IEC 60601-2-57:11	Медицинское электрооборудование – Часть 2-57: Частные требования базовой безопасности, включая основные требования к рабочим характеристикам не лазерных источников света для терапевтического, диагностического контрольного и косметического/эстетического применения
EN 62471:08	Фотобиологическая безопасность ламп и ламповых систем

13. СПЕЦИФИКАЦИИ

Ручное полимеризационное устройство	
Источник светового излучения	Светоизлучающий диод высокой световой эффективности
Длина волны	400-480 нм с пиковыми значениями на 400-405 нм и 450-465 нм
Средняя интенсивность светового потока	1400 мВт/см ²
Режим работы	Максимум последовательных полимеризаций – 10 циклов по 20 секунд / 3 минуты пауза
Тип световода	Оптическое волокно диаметром 8 мм (автоклавирование при 134°C)
Батарея	Литий-полимерная, перезаряжаемая, 3.7В, 300 мА/ч
Длительность работы батареи	>45 циклов по 20 сек
Длительность заряда батареи	Полностью разряженная батарея заряжается в течение 75 мин
Линейные параметры	Диаметр: 13-15.2 мм Длина: 210 мм с присоединенными оптоволоконном и батареями
Вес	95 гр (примерно)
Зарядное устройство	
Мощность	6 вольт постоянного тока, <1 А
Вместительность	2 батареи могут заряжаться одновременно, встроенная защита от избыточного заряда
Источник питания	
Тип	Питание от сети переменного тока
Входная мощность	100-240 вольт переменного тока, 50/60 Гц, 0.5 А
Выходная мощность	6 вольт постоянного тока / 1 А
Классификация	Класс II, Оборудование с усиленной/двойной изоляцией
Штепсель	Сменные адаптеры для штепсельной вилки (EU и UK)
Общие характеристики	
Требования к окружающей среде	Не использовать в местах, где присутствуют легковоспламеняемые газы
Требования к температурным условиям	10°C – 30°C

14. ОБЪЯСНЕНИЕ СИМВОЛОВ И УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

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

15. КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

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

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

16. ТАБЛИЦЫ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ (ЕМС)

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

Руководство и заявление от производителя – Электромагнитное излучение

EN 60601 – 1-2/Таблица 201

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

Руководство и заявление от производителя – Электромагнитная устойчивость

EN 60601 – 1-2/Таблица 202

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

Примечания:

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



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

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

EN 60601-1-2 / Таблица 206

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

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

ИЛЛЮСТРАЦИИ

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

Нежелательные эффекты - Отчетность:

Информация о нежелательных событиях, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента), при использовании вышеназванного материала на территории Российской Федерации может быть направлена уполномоченному представителю производителя в РФ, ООО «Крафтвэй Фарма»:

e-mail: dental@kraftway.ru; <http://www.kraftwaydental.ru>;

129626, г. Москва, ул. 3-я Мытищинская, д. 16, строение 60, комната 30, помещение I, этаж 5, 8(495)232-69-33.

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

OBSAH

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

1. BEZPEČNOSTNÉ POKYNY

- Prístroj by mal používať výhradne kvalifikovaný zubný lekár.
- Postupujte v súlade s návodom na obsluhu, aby ste používali prístroj správne a chránili tak zdravie pacienta a používateľa.
- Pacienti aj lekári by mali vždy dodržiavať príslušné bezpečnostné opatrenia. Používajte D-Light Pro polymerizačnú lampu s veľkou opatrnosťou a dodržiavajte všetky bezpečnostné pokyny vrátane nosenia okuliarov so svetelným filtrom alebo ochranných okuliarov pre lekára, asistenta aj pacienta.
- Za účelom práce s prístrojom je majiteľ povinný poskytnúť osobám návod na obsluhu v písomnej forme, v zrozumiteľnom formáte, v príslušnom jazyku(jazykoch). Majiteľ nesie plnú zodpovednosť za to, že prístroj D-Light Pro, bude vždy v stave pripravenom na bezpečné používanie. Ak máte o stave prístroja pochybnosti, prístroj nepoužívajte a kontaktujte dodávateľa.
- Pred použitím prístroja sa uistite, či prístroj pracuje normálne a bezpečne. Prístroj by mal taktiež podliehať pravidelnej kontrole.
- Uchovávajte prístroj mimo dosahu detí.
- Prístroj nepoužívajte na pacientoch, ktorí majú v anamnéze ochorenie očí, akými sú šedý zákal alebo ochorenia sietnice. Môže dôjsť k poškodeniu oka.
- Prístroj sa nesmie rozoberať ani pozmeňovať. Môže to spôsobiť prehrievanie, vznietenie alebo explóziu.
- Opravy na D-Light Pro polymerizačnej lampe, batériách a nabíjačke môže vykonávať iba technik k tomu oprávnený.
- Používanie príslušenstva, ktoré nie je uvedené v tomto návode môže viesť k vzniku nebezpečnosti a/alebo zníženému výkonu prístroja. Z tohto dôvodu používajte iba príslušenstvo schválené výrobcom.
- S prístrojom nemanipulujte mokrymi rukami (rukavicami). Môže to spôsobiť poškodenie prístroja.
- Prístroj nevystavujte priamemu slnečnému svetlu, pôsobeniu prachu alebo vlhkého prostredia, rovnako ho neodkladajte do blízkosti tepelného zdroja.
- Uistite sa, že zdroj prúdu sa zhoduje s nárokmi prístroja na dodávku elektrickej energie. Nepoužívajte nabíjačku s iným napätím, ako je uvedené v tomto návode alebo na štítku zariadenia.
- Nedotýkajte sa vnútornej časti priestoru pre batériu ani kontaktných bodov nabíjačky batérie rukami ani kovovými predmetmi. Môže to spôsobiť poškodenie prístroja.
- Batériu neodhadzujte do ohňa, ani ju nezohrievajte. Pri manipulácii s batériou nepoužívajte ostré predmety, ani ju s použitím sily nerozoberajte. Môže to spôsobiť tečenie batérie, prehriatie, vznietenie alebo explóziu.
- Chráňte kontaktné body batérie pred kontaktom s inými kovovými predmetmi. Neprepravujte ani neuchovávajte batériu v blízkosti kovových objektov. Vyhnite sa náhodnému kontaktu s kontaktnými bodmi batérie.
- Batériu nenabíjajte, nepoužívajte, ani nenechávajte na miestach s vysokou teplotou, v blízkosti ohňa alebo na priamom slnečnom svetle atď.
- Uchovávajte prístroj ďalej od horľavých materiálov.
- Ak začne lítium polymérová batéria tiecť, tekutiny sa nedotýkajte. V prípade kontaktu s pokožkou, pokožku okamžite opláchnite prúdom čistej vody, tekutina môže mať leptavé účinky a môže spôsobiť podráždenie alebo poškodenie pokožky.
- Ak z batérie vyteká tekutina a dostane sa do kontaktu s očami, oči si netrite, ale okamžite opláchnite prúdom čistej vody a vyhľadajte lekára. Tekutina môže spôsobiť podráždenie oka alebo jeho poškodenie.
- Nabíjačka a puzdro batérie sú pod napätím, neotvárajte ich! Manipulujte s nimi iba v suchom prostredí. Nikdy sa ich nedotýkajte mokrymi rukami, môže dôjsť k úrazu elektrickým prúdom.
- Ak batéria alebo prístroj začnú dymiť, zapáchať, deformovať sa alebo meniť farbu počas používania, nabíjania alebo skladovania, okamžite prerušte používanie prístroja. Pokračovanie v používaní môže spôsobiť tečenie batérie a /alebo prehriatie prístroja, jeho vznietenie alebo explóziu.
- Chráňte rukoväť prístroja pred silnými nárazmi. Môže to spôsobiť poškodenie prístroja alebo oslabenie intenzity vyžarovaného svetla.
- Súčasne s prístrojom D-Light Pro nepoužívajte mobilné telefóny ani iné ručné elektronické zariadenia.
- Svetlovod a ochranný očný štít (buď tvrdý alebo mäkký štít) musia byť správne nasadené, tak aby nedošlo k ich uvoľneniu počas výkonu. Pravidelne ich kontrolujte. Ak sú uvoľnené alebo prasknuté, prerušte ich používanie. Inak hrozí riziko prehltnutia alebo vdýchnutia. Dbajte na to, aby ste ochranný očný štít vždy upevnili správne.
- Ak dôjde k prasknutiu alebo rozbitiu svetlovodu, okamžite prerušte používanie prístroja. Svetlovod je vyrobený zo skla, jeho rozbitím môže dôjsť k tomu, že úlomky skla sa dostanú do úst pacienta.
- Nepozerajte sa priamo do svetla vyžarovaného svetlovodom. Môže dôjsť k poškodeniu zraku. Pred použitím prístroja si nasadte ochranný očný štít.
- Dlhšie používanie svetla môže spôsobiť prehriatie prístroja.

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

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

2. VLASTNOSTI

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

3. INDIKÁCIE

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

4. DODÁVANÉ SÚČASTI PRÍSTROJA

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

5. ZAPOJENIE PRÍSTROJA

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

Batéria

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

Rukoväť

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

Svetlovod

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

6. PREVÁDZKA

Zapnutie prístroja

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

batérie sa automaticky prepne do pozície „Off“.

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

Programy tuhnutia

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

Zvukové signály

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

Použitie rádiometra

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

7. AUTOKLÁVOVANIE A STAROSTLIVOSŤ O PRÍSTROJ

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

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

8. RIEŠENIE PROBLÉMOV

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

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

9. LIKVIDÁCIA

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

10. ZÁRUKA / OPRAVY

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

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

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

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

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

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

GC Europe / dovozcovi, od ktorého zariadenie kúpil, a to na vlastné náklady. Pred vrátením prístroja sa ubezpečte, že všetky jeho časti sú úplne dekontaminované a neobsahujú nečistoty a iné organické materiály, ako sú zvyšky krvi, sliny a iné telesné tekutiny. Znečistené prístroje nebudú opravené / vymenené a náklady na dekontamináciu prostredia ovplyvneného prístrojom budú účtované na základe skutočných nákladov na materiál a prácu potrebnú na dekontamináciu. Prístroj musí byť k záručnej oprave doručený náležite zabalený, najlepšie v originálnom balení, so všetkými časťami príslušenstva a s nasledujúcimi údajmi:

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

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

11. BALENIE

Obsah obalu:

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

Samostatne dostupné doplnky:

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

12. KATEGORIZÁCIA ZARIADENIA

Výrobok je v súlade so všetkými ustanoveniami smernice 2017/745/EÚ. Nariadenie o zdravotníckych pomôckach a smernice 2011/65/EÚ o obmedzeniach používania určitých nebezpečných látok v elektrických a elektronických zariadeniach v znení (EÚ) 2015/863.

Klasifikácia produktu:













Zdravotnícka pomôcka I. triedy podľa pravidiel 5 prílohy VIII nariadenia (EÚ) 2017/745.

EN ISO 15223-1:08	Zdravotnícke pomôcky – Symboly, ktoré sa majú používať s informáciami, ktoré má poskytnúť výrobca – Časť 1: Všeobecné požiadavky
ISO 20417:08	Zdravotnícke pomôcky – informácie, ktoré má poskytnúť výrobca
EN 1639:09	Stomatológia – Zariadenia používané v stomatológii - Nástroje
EN ISO 10650-1:05	Stomatológia – Polymerizačné prístroje - Časť 1: Halogénové lampy s kremenným sklom
EN ISO 10650-2:07	Stomatológia- Polymerizačné prístroje - Časť 2: lampy s LED diódami(LED)
EN ISO 10993-1:09	Hodnotenie zariadení z hľadiska biológie - Časť 1: Hodnotenie a testovanie v rámci procesu zvládania rizík
EN ISO 17664:04	Sterilizácia zariadení používaných v medicíne – Informácie poskytne výrobca sterilizovateľných zariadení
EN 60601-1:05	Elektrické prístroje používané v medicíne – Časť 1: Všeobecné požiadavky bezpečnosti a základnej prevádzky
EN 60601-1-2:07	Elektrické prístroje používané v medicíne - Časť 1-2: Všeobecné požiadavky bezpečnosti a základnej prevádzky. Smernica o zárukách. Elektromagnetická kompatibilita. Požiadavky a testy.
IEC 60601-2-57:11	Elektrické prístroje používané v medicíne - Časť 2-57: Osobitné bezpečnostné požiadavky týkajúce sa iných, ako laserových zdrojov používaných za účelom terapie, diagnostiky, monitorovania a na kozmetické/estetické účely
EN 62471:08	Fotobiologická bezpečnosť lúčov a systémov lúčov

13. ŠPECIFIKÁCIE

Rukoväť	
Zdroj svetla	Svetlo vyžarujúca dióda s vysokým výkonom
Vlnová dĺžka	400 - 480nm s maximom pri 400-405 nm a 460-465 nm
Priemerná intenzita svetla	1400 mW/cm ²
Prevádzka	Maximálny počet bezprostredne po sebe nasledujúcich cyklov - 10 po 20 sekundách / 3 minútová prestávka
Svetlovod	Priemer 8mm optické vlákno (autoklávovateľný pri 134°C)
Batéria	Lítium polymérová, nabíjateľná batéria, 3,7V, 300mAh
Výkon batérie	>45 cyklov @ 20sek
Nabíjanie batérie	75 min čas nabíjania vybitéj batérie
Rozmery	Priemer: 13-15,2mm Dĺžka: 210 mm so svetlovodom a batériou
Hmotnosť	~95g
Nabíjačka	
Vstup	6 VDC, <1 A
Kapacita	Nabíjanie 2 batérií naraz s ochranou proti preťaženiu
Napájanie	
Typ	AC napájanie
Vstup	100-240 VAC, 50/60 Hz, 0.5 A
Výstup	6 VDC / 1 A
Klasifikácia	Trieda II, Dvojité/posilnené izolované zariadenie
Koncovka	Vymeniteľný adaptér na koncovky (EU & UK)
Všeobecné	
Prostredie	Nie je určené na použitie v prostredí s horľavými plynmi
Prevádzkové podmienky	10°C – 30°C

14. VYSVETLIVKY K SYMBOLOM A SKLADOVANIU

	Chráňte pred slnečným svetlom		Svetlo vysokej intenzity
	Uchovávajúce v suchu		Pozrite návod na obsluhu
	Krehké, zaobchádzajte opatrne		Pozor, pozrite návod na obsluhu
	Používajte pri teplotách: -20°C 45°C		Nevyhadzujte zariadenie do odpadu. (Pozrite sekciu "Likvidácia")
	Používajte pri vlhкости: 10 % do 95 % relatívnej vlhкости		Rukoväť a svetlovod: Sterilizujte parou (v autokláve) pri teplote 134°C
	Používajte pri atmosferickom tlaku: 50 kPa do 106 kPa		"CE označenie konformity"

15. KONTAKTNÉ INFORMÁCIE

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

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

16. EMC TABUĽKY

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

Poučenie a prehlásenie výrobcu – Elektromagnetické emisie

EN 60601-1-2 - Tabuľka 201

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

Poučenie a prehlásenie výrobcu – Elektromagnetické emisie

EN 60601-1-2 – Tabuľka 202

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

Poznámky:

1.) (P) je maximálna hodnota výkonu vo Wattoch(W) podľa výrobcu vysielača a (d) je odporúčaná vzdialenosť odstupu v metroch(m). Sila poľa vytváraného rádiových vlnami vysielačmi, tak ako je uvedené v prieskume elektromagnetického priestoru, by mala byť menšia, ako je vhodná úroveň v každom frekvenčnom rozsahu(b).
V blízkosti zariadenia označeného týmto symbolom môže dôjsť k interferencii.



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

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

EN 60601-1-2 - Tabuľka 206

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

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

ZOBRAZENIA V NÁVODE

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

Hlásenie nežiadúcich účinkov:

Ak sa Vám vyskytnú akékoľvek nežiaduce účinky, reakcie alebo podobné udalosti, pri používaní tohto výrobku vrátane tých, ktoré sú uvedené v tomto návode na použitie, oznámte ich priamo cez príslušný vigilance systém, zadaním správnej autority Vašej krajiny na nasledujúcom linku:

https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
ako aj na našom internom systéme bdlosti: vigilance@gc.dental

Týmto spôsobom prispějete k zvýšeniu bezpečnosti tohto výrobku.

D-LIGHT® PRO LED LUČKA Z DVOJNO VALOVNO DOLŽINO

VSEBINA

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

1. VARNOSTNA NAVODILA

- Enoto naj uporablja le kvalificiran zobozdravnik.
- Prepričajte se, da sledite navodilom za pravilno in varno uporabo naprave za pacienta in uporabnika.
- Tako pacienti kot tudi zobozdravstveni delavci, naj bi vedno uporabljali ustrezne varnostne ukrepe. Uporabljajte D-Light Pro polimerizacijsko luč skrbno in natančno v skladu z vsemi varnostnimi ukrepi, vključujoče z nošenjem primernih zaščitnih očal s filtrom svetlobe tako operaterja, kot asistenta in pacienta.
- Za delo z enoto, mora častnik zagotoviti osebo (-e) s pisnimi navodili za uporabo v razumljivi obliki, ter tudi v ustreznem jeziku (-ih). Lastnik je v celoti odgovoren za zagotovitev, da je enota D-Light Pro vedno v varnem delovnem stanju. Če ste v dvomih, enote ne uporabljajte in se obrnite na dobavitelja.
- Pred uporabo se prepričajte, da enota deluje varno in normalno. PRav tako je treba preveritei tudi na redni osnovi.
- Napravo hranite izven dosega dojenčkov in otrok.
- Ne uporabljajte pri pacientih z zgodovino očene bolezni, kot so siva mrena ali težav z mrežnico... To lahko povzroči poškodbe oči.
- Naprave ne smete razstavlјati ali preoblikovati. To lahko povzroči puščanje enote, pregrevanje, vžiga ali eksplozije.
- Le pooblašeni serviserji lahko popravljajo D-Light Pro polimerizacijsko luč, baterije in polnilno postajo.
- Uporaba dodatkov, ki niso omenjeni v tem priročniku, lahko privede do nevarnih razmer in/ali zmanjšanja učinkovitosti izdelka. Zaradi tega uporabljajte letovarniške dodatke.
- Naprave ne uporabljajte z mokrimi (orokavičenimi) rokami. To lahko povzroči okvaro.
- Enote ne izpostavljajte direktni sončni svetlobi, prahu, vlažnemu okolju in je ne postavljajte v bližino grelca.
- Prepričajte se, da sta dotok moči elektrike in električne zahteve izdelka skladna. Ne uporabljajte polnilcev z drugačnimi napetostmi od navedenih v tem priročniku ali označenimi na opremi.
- Ne dotikajte se notranjosti prostora za baterijo ali kontaktnih točk polnilnika neposredno z rokami ali kovinskimi predmeti. To lahko povzroči okvaro.
- Baterije ne smete odvreči v ogenj ali je segregujte. Ne udarjajte je z ostrimi predmeti ali s silo, je ne razstavlјajte in ne predelujate. To lahko povzroči, da prične baterija puščati, ustvarjati toploto, se užge ali eksplozira.
- Ne dovolite, da se kontaktne točke baterij dotikajo drugih kovinskih predmetov. Ne prenašajte ali shranjujete baterij poleg kovinskih predmetov, da se prepreči nenamerni stik s kontaktnimi točkami baterij.
- Ne polnite, uporabljajte ali puščajte baterij na visokih temperaturah, poleg ognja ali na direktni sončni svetlobi,...
- Napravo hranite proč od vnetljivih materialov.
- Če bi litij-polimerna baterija puščala, se ne dotikajte tekočine. V primeru stika s kožo takoj sperite s tekočo vodo, saj je lahko tekočina korozivna in lahko povzroči draženje kože ali poškodbe.
- Če uhaja tekočina iz baterije in pride v stik z očmi, jih ne drgnite. Takoj sperite s tekočo vodo in poiščite zdravniško pomoč. Tekočina lahko povzroča draženje ali poškodbo oči.
- Napetost je prisotna v polnilni postaji in v akumulatorskih baterijah: ne odpirajte! Delajte le v suhih pogojih. Nikoli ne manipulirajte z mokrimi rokami, ker to lahko povzroči električni udar.
- Če bi se iz baterije ali naprave začela kaditi, oddajal neprijeten vonj, se defotmirala ali razbarvala med presvetljevanjem, polnjenjem ali shranjevanjem, takoj prenehajte z uporabo. Nadaljna uporaba lahko povzroči puščanje baterije, in /ali pregrevanje, vžiga ali eksplozije naprave.
- Izogibajte se nenadnim ali močnim sunkom na ročnik. To lahko povzroči okvaro ali znižanje v količini oddane svetlobe.
- Ne uporabljajte mobilnih telefonov ali drugih ročnih elektronskih naprav istočasno kot D-Light Pro.
- Vodilo svetlobe in zaščita za oči morata biti nameščena pravilno (trda in mehka verzija), da se zagotovi, da ne pride do odlepljenja med uporabo. Preverite rutinsko. V primeru razrahljanja ali razpok, prenehajte z uporabo, v izogib nevarnostim, kot so njihovo požiranje ali vdihavanje. Prepričajte se, da je ščit za zaščito oči pravilno pritrjen.
- Če vodilo svetlobe počli ali se zlomi, takoj prenehajte z uporabo. Svetlobni vodnik je izdelan iz stekla in obstaja možnost zaužitja fragmentov.
- Ne glejte neposredno v oddano svetlobo v svetlobni vodnik. To lahko povzroči poškodbe oči. PRED uporabo se prepričajte, da je ščit za zaščito svetlobe nameščen.
- Podaljšana uporaba katerekoli presvetlitve lahko povzroči povečanje temperature. Povečani uporabi ob pulpi in mehkih tkivih se je potrebno izogniti, da ne pride do poškodb. Presvetljevanje ob občutljivih tkivih naj bo izvedeno v kratkih časovnih intervalih. Način dela nizke moči (LP) se lahko uporablja tudi za zmanjševanje temperature blizu pulpe.
- Če ročnik dalj časa ni bil uporabljen ali pa se je naprava prenašala, je potrebno pred tem baterijo odstaniti iz

ročnika ali polnilne postaje.

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

2. ZNAČILNOSTI

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

3. INDIKACIJE

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

4. IDENTIFIKACIJA DELOV

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

5. NAVODILA

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

Baterija

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

Ročnik

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

Svetlobni vodnik

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

6. DELOVANJE

Aktivacija naprave

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

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

Program polimerizacije

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

Zvočni signali

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

Uporaba radiometra

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

7. STERILIZACIJA V AVTOKLAVU IN NEGA ENOTE

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

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

8. ODPRAVLJANJE TEŽAV

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

ukrepe preden iščete nadlajne nasvete ali popravila vaše naprave.

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

9. ODSTRANITEV ODPADKOV

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

10. GARANCIJA/ POPRAVILA

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

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

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

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

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

11. PAKIRANJE

Vsebina kompleta

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

Posebno dobavljiv pribor:

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

12. RAZRED OPREME

Izdelek je v skladu z vsemi določili 2017/745/EU Uredbe o medicinskih pripomočkih in Direktive 2011/65/EU o omejitvi uporabe nekaterih nevarnih snovi v električni in elektronski opremi, kakor je bil spremenjen z (EU) 2015/863.

Razvrstitev izdelka:













Medicinski pripomoček razreda I v skladu s 5. pravilom Priloge VIII Uredbe (EU) 2017/745.

EN ISO 15223-1:08	Medicinski pripomočki – Simboli, ki se uporabljajo z informacijami, ki jih zagotovi proizvajalec – 1. del: Splošne zahteve
ISO 20417:08	Medicinski pripomočki – Informacije, ki jih zagotovi proizvajalec
EN 1639:09	Dentalna medicina-aparati za dentalno medicino-instrumenti
EN ISO 10650-1:05	Dentalna medicina-Aktivatorji polimerizacije- 1. del: Kremen volfram halogena žarnica
EN ISO 10650-2:07	Dentalna medicina-Aktivatorji polimerizacije- 2. del: Svetlobno emisijske diode (LED)
EN ISO 10993-1:09	Biološka ocena medicinskih pripomočkov- 1.del: Ocene in testiranja v okviru upravljanja z riziki
EN ISO 17664:04	Sterilizacija medicinskih pripomočkov- Informacije nudi proizvajalec medicinskih aparatov za večkratno sterilizacijo
EN 60601-1:05	Medicinska električna oprema- 1.del: Osnovne zahteve za osnovno varnost in pomembna dejstva.
EN 60601-1-2:07	Medicinska električna oprema-2.del: Osnovne zahteve za osnovno varnost in pomembna dejstva, Kolateralni standard. Elektromagnetna kompatibilnost. Zahteve in testi.
IEC 60601-2-57:11	Medicinska električna oprema-2.del 57: Posebne zahteve za osnovno varnost in pomembna dejstva opreme ne-laserskega izvora svetlobe, namenjene za terapevtsko, diagnostično, kontrolno in kozmetično/estetsko uporabo.
EN 62471:08	Fotobiološka varnost žarnic in svetlobnih sistemov.

13. TEHNIČNI PODATKI

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

14. RAZLAGA OZNAK IN SHRANJEVANJE

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

15. KONTAKTNI PODATKI

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

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

16. EMC TABELE

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

Smernice in izjava proizvajalca – Elektromagnetne emisije

EN 60601-1-2 / Tabela 201

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

Smernice in izjava proizvajalca – Electromagnetna imunost

EN 60601 – 1-2/Tabela 202

Preiskus odpornosti	Raven testa	Skladnost	Elektromagnetno usmerjanje okolja
Elektrostatične razelektritve (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV kontakt ± 8 kV zrak	Naprava deluje redno in varno.	Tla naj bodo lesena, betonska ali keramične ploščice. Če so tla prekrita s sintetičnim materialom, mora biti relativna vlažnost najmanj 30%.
Sevanje RF IEC 61000-4-3	3 V / m 80 MHz do 2.5 GHz	Naprava deluje redno in varno	Jačanje polja od nepremičnih oddajnikovne more biti natančno teoretično predvideno. Za oceno elektromagnetnega okolja zaradi fiksnih RF oddajnikov je treba upoštevati raziskavo elektromagnetnega prizorišča.
Električni hitri prehod / eksplozija IEC 61000-4-4	± 2 kV za napajalne vode ± 1 kV za vhodne/ izhodne linije	Naprava deluje redno in varno.	Kvaliteta glavnega toka, naj bi bila tipična za poslovno ali bolnišnično okolje.
Valovanje IEC 61000-4-5	± 1 kV različni način ± 2 kV skupen način	Naprava deluje redno in varno.	
Prevajanje RF IEC 61000-4-6	3 Veff 150 kHz do 80 MHz	Naprava deluje redno in varno.	Prenosna in mobilna komunikacijska oprema, vključno s kablji, naj se ne uporablja bližje od priporočene izračunane razdalje iz enačbe za frekvenco oddajnika. Priporočena ločitvena razdalja1: $d = 1.2 \frac{1}{4}P$ $d = 1.2 \frac{1}{4}P$ 80 MHz do 800 MHz $d = 2.3 \frac{1}{4}P$ 800 MHz do 2.5 GHz
Frekvenca napajanja (50/60 Hz) magnetnega polja IEC 61000-4-8	3-100 A/m	Naprava deluje redno in varno.	Frekvenca napajanja magnetnega polja mora biti na ravni, značilni za tipično lokacijo v komercialnem ali bolnišničnem okolju.
Napetostni upadi, kratke prekinitve in variacije na moči dobave napetosti vhodnih linij IEC 61000-4-11	$< 5\%$ U/ 10ms 70% U/ 0.5s 40% U/ 0.1s	Naprava se lahko razlikuje od zahtevanih stopenj imunitete s trajanjem, dokler naprava še ostane varna; nobene okvare niso bile odkrite in lahko se ponovno postavi v predtestno stanje s posredovanjem operaterja.	Kakovost glavnega toka mora biti takšna kot je tipična za poslovno in bolnišnično okolje.

Opozorilo :

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



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

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

EN 60601-1-2 / Tabela 206

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

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

DFU ILUSTRACIJE

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

Poročanje o neželenih učinkih:

Če zaznate kakršen koli neželeni učinek, reakcijo ali podoben dogodek ob uporabi tega izdelka, vključno s takimi, ki niso naštetih v teh navodilih za uporabo, jih, prosimo, sporočite neposredno preko ustreznega dobavitelja. Seznam za dobaviteljev v vaši državi najdete na naslednji povezavi:

https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

lahko pa pišete neposredno na e-naslov našega sistema za varnost: vigilance@gc.dental

Tako boste prispevali k varnosti tega izdelka.

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

SADRŽAJ

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

1. SIGURNOSNA UPUTSTVA

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

pacijenata.

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

2. SVOJSTVA

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

3. INDIKACIJE

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

4. DELOVI

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

5. NAMEŠTANJE

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

Baterija

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

Držač

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

Vodilica za svetlo

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

6. RAD

Aktivacija uređaja

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

izbor potrebnog programa polimerizacije (Slika 13).

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

Program polimerizacije

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

Zvučni signali

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

Korišćenje radiometra

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

7. STERILIZACIJA U AUTOKLAVU I ODRŽAVANJE UREĐAJA

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

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

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

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

8. REŠAVANJE PROBLEMA

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

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

9. ZBRINJAVANJE OTPADA

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

10. GARANCIJA / POPRAVK

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

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

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

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

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

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

Prevoz i sva oštećenja usled prevoza nisu obuhvaćeni garancijom.

U slučaju nedostataka uređaja zbog nezgoda ili neispravne upotrebe, ili ako je garancija istekla, popravak će se zaračunati na temelju važećeg troška materijala i rada potrebnog za popravak.

11. PAKOVANJE

Sadržaj kompleta

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

Zasebno raspoloživ pribor:

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

12. KLASA OPREME

Proizvod je u skladu sa svim odredbama 2017/745/EU Uredbe o medicinskim proizvodima i 2011/65/EU Direktive o ograničenju upotrebe određenih opasnih stvari u električnoj i elektronskoj opremi sa izmenama i dopunama (EU) 2015/863.

Klasifikacija proizvoda:













Medicinski uređaj klase I prema Pravilu 5 Dodatka VIII Uredbe (EU) 2017/745.

EN ISO 15223-1:08	Medicinski uređaji – Simboli koji se koriste sa podacima koje mora dostaviti proizvođač – 1. dio: Opšti zahtevi
ISO 20417:08	Medicinski uređaji — Informacije koje mora dostaviti proizvođač
EN 1639:09	Dentalna medicina – medicinski uređaji za dentalnu medicinu - instrumenti
EN ISO 10650-1:05	Dentalna medicina – Aktivatori polimerizacije – Deo 1: Kvarcne tungsten halogene lampe
EN ISO 10650-2:07	Dentalna medicina – Aktivatori polimerizacije – Deo 2: Lampe sa svetlosno emitujućim diodama (LED)
EN ISO 10993-1:09	Biološka ocena medicinskih uređaja – Deo 1: Ocena i testiranje u okviru procesa upravljanja rizicima
EN ISO 17664:04	Sterilizacija medicinskih uređaja – Informacije koje treba dati proizvođač za korišćenje medicinskih uređaja koji se mogu višekratno sterilizovati.
EN 60601-1:05	Medicinska električna oprema – Deo 1: Opšti zahtevi za osnovnu sigurnost i bitna svojstva
EN 60601-1-2:07	Medicinska električna oprema – Deo 1-2: Opšti zahtevi za osnovnu sigurnost i bitna svojstva. Kolateralni standard. Elektromagnetska kompatibilnost. Zahtevi i testovi.
IEC 60601-2-57:11	Medicinska električna oprema – Deo 2-57: Posebni zahtevi za osnovnu sigurnost i bitna svojstva opreme nelaserskog izvora svetla namenjene za terapijsku, dijagnostičku, kontrolnu i kozmetičku/estetsku upotrebu.
EN 62471:08	Fotobiološka sigurnost lampi i svetlosnih sistema.

13. SPECIFIKACIJE

Držač	
Izvor svetla	Svetlosno emitujuća dioda visoke snage
Talaska dužina	400 – 480 nm uz vršne vrednosti od 400–405 nm i 450–465 nm
Prosečni intenzitet svetla	1400 mW/cm ²
Način rada	Maksimalno uzastopna upotreba, 10 ciklusa po 20 sek. / 3 minute pauze
Vodilica za svetlo	Optičko vlakno promera 8 mm (može se sterilizovati u autoklavu pri 134°C)
Baterija	Litij-polimer, može se puniti, 3,7 V, >350 mAh
Svojstva baterije	>45 ciklusa po 20 sek.
Punjenje baterije	75 min. vreme punjenja za praznu bateriju
Dimenzije	Promer: 13-15,2 mm Dužina: 210 mm sa vodilicom za svetlo i baterijom
Težina	95 g (približno)
Stanica za punjenje	
Ulaz	6 VDC, <1 A
Kapacitet	Istovremeno punjenje 2 baterije, sa zaštitom od prepunjenja
Napajanje	
Tip	Izmenična struja
Ulaz	100-240 VAC, 50/60 Hz, 0,5 A
Izlaz	6 VDC / 1 A
Klasifikacija	Klasa II, dvostruko/pojačano izolirana oprema
Priključak	Zamenjiv zidni utični adapter (EU i UK)
Opšte	
Okolina	Nije namenjeno za upotrebu u prisutnosti zapaljivih plinova
Uslovi rada	10°C – 30°C

14. OBJAŠNJENJE SIMBOLA I ČUVANJE

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

15. PODACI ZA KONTAKT

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

Proizvođač	
GC Europe NV Researchpark Haasrode-Leuven 1240 Interleuvenlaan 33 B-3001 Leuven, Belgija	

16. EMC TABLICE (ELEKTROMAGNETSKA KOMPATIBILNOST)

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

Smernice i deklaracija proizvođača – Elektromagnetske emisije

EN 60601-1-2 - Tablica 201

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

Smernice i deklaracija proizvođača – elektromagnetski imunitet

EN 60601 – 1-2 - Tablica 202

Test imuniteta	Nivo testa	Usklađenost	Elektromagnetsko okruženje - upute
Elektrostatičko pražnjenje (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV zrak	Uređaj nastavlja redovan i siguran rad.	Podovi trebaju biti drveni, betonski ili popločani keramikom. Ako su podovi pokriveni sintetičkim materijalom, relativna vlažnost treba biti barem 30%.
Zračeni RF IEC 61000-4-3	3 V / m 80 MHz do 2,5 GHz	Uređaj nastavlja redovan i siguran rad.	Jačine polja iz fiksnih prenosnika ne mogu se teoretski tačno predvideti. Za procenu elektromagnetskog okruženja zbog fiksnih RF prenosnika, treba uzeti u obzir ispitivanje elektromagnetskog mesta.
Električni brzi tranzijent / prekid IEC 61000-4-4	±2 kV za električne vodove ±1 kV za ulazne/izlazne vodove	Uređaj nastavlja redovan i siguran rad.	Kvalitet električne mreže mora biti tipična za komercijalno ili bolničko okruženje.
Udar IEC 61000-4-5	±1 kV vod do uzemljenja ±2 kV vod do vod	Uređaj nastavlja redovan i siguran rad.	
Konduktivni RF IEC 61000-4-6	3 Veff 150 kHz do 80 MHz	Uređaj nastavlja redovan i siguran rad.	Prenosiva i mobilna RF komunikacijska oprema ne sme se koristiti bliže bilo kojem delu zbrinutog otpada uključujući kablove, nego što je preporučena udaljenost izračunata iz jednačine primenjive za frekvenciju prenosnika. Preporučena udaljenost1: d = 1.2 ¼P d = 1.2 ¼P 80 MHz do 800 MHz d = 2.3 ¼P 800 MHz do 2,5 GHz
Frekvencija snage (50/60 Hz) magnetsko polje IEC 61000-4-8	3-100 A/m	Uređaj nastavlja redovan i siguran rad.	Magnetska polja frekvencije snage trebaju biti na nivoima koje su tipične za lokaciju u tipičnom komercijalnom ili bolničkom okruženju.
Padovi napona, kratki prekidi i varijacije napona na električnim ulaznim vodovima IEC 61000-4-11	<5% U/ 10 ms 70% U/ 0,5 s 40% U/ 0,1 s	Uređaj može varirati od potrebnih nivoa imuniteta sve dok uređaj ostaje siguran; nisu utvrđene nikakve neispravnosti te se može vratiti na status pre testiranja uz intervenciju operatera.	Kvaliteta električne mreže mora biti tipična za komercijalno ili bolničko okruženje.

Važno:

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



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

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

EN 60601-1-2 / Tablica 206

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

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

UPUTSTVO ZA UPOTREBU - SLIKE

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

Izveštavanje o neželjenim dejstvima:

Ako postanete svesni bilo kakvih neželjenih dejstava, reakcija ili sličnih događaja do kojih je došlo upotrebom ovog proizvoda, uključujući i one koji nisu navedeni u ovom uputstvu za upotrebu, molimo da ih prijavite direktno kroz odgovarajući sistem nadzora, odabirom odgovarajućeg autoriteta u vašoj državi, dostupno putem sledeće veze: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en kao i na naš interni sistem nadzora: vigilance@gc.dental

Na taj način ćete doprineti poboljšanju sigurnosti ovog proizvoda.

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

ЗМІСТ

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

1. ЗАХОДИ З БЕЗПЕКИ ПРИ ЕКСПЛУАТАЦІЇ

- Прилад має використовуватися виключно кваліфікованим стоматологічним персоналом.
- Для правильної експлуатації приладу, а також забезпечення безпеки пацієнта та користувача, необхідно неухильно дотримуватися інструкції з експлуатації.
- Пацієнтам та стоматологічному персоналу слід неухильно дотримуватися відповідних заходів з безпеки. Полімеризатор D-Light Pro необхідно використовувати надзвичайно обережно, дотримуючись усіх відповідних заходів з безпеки, в тому числі застосування лікарем, асистентом та пацієнтом спеціальних захисних окулярів.
- Для роботи з пристроєм власник має забезпечити зазначену (-их) особу (-і) інструкцією з використання у письмовому вигляді, що повинна бути викладена у зрозумілому форматі та відповідною мовою. Власник несе повну відповідальність за забезпечення належного робочого стану приладу D-Light Pro. Якщо існують сумніви з приводу цього, слід утриматися від використання приладу та звернутися до постачальника.
- Перед використанням необхідно пересвідчитися у тому, що прилад функціонує нормально та безпечно. Його також необхідно регулярно перевіряти.
- Прилад необхідно зберігати у місцях, недосяжних для немовлят та дітей.
- Не слід використовувати прилад, якщо пацієнт до цього страждав на такі захворювання очей як катаракта або розлади сітківки. Це може заподіяти шкоду очам.
- Забороняється розбирати або модифікувати прилад. Це може призвести до протікання, надмірного виділення тепла або вибуху.
- Ремонт полімеризатора D-Light Pro, акумуляторів та зарядної станції має здійснюватися виключно уповноваженим спеціалістом.
- Використання аксесуарів, не зазначених у даній інструкції, може призвести до виникнення небезпечних ситуацій або/чи негативно вплинути на ефективну роботу приладу. Через це допускається використовувати лише дозволені виробником аксесуари.
- Забороняється експлуатація приладу мокрими руками або у мокрих рукавичках. Це може призвести до виходу приладу з ладу.
- Прилад слід оберігати від прямих сонячних променів, пилу, вологи та джерел тепла.
- Необхідно пересвідчитися у тому, що напруга у мережі, до якої планується під'єднати прилад, відповідає дозволеній експлуатаційній напрузі приладу. Забороняється використовувати зарядні пристрої, напруга яких не відповідає експлуатаційній напрузі, зазначеній у даній інструкції, або вказаній на самому приладі.
- Забороняється торкатися внутрішньої частини акумуляторного відсіку або контактів зарядного пристрою голими руками або металевими предметами. Це може призвести до виходу з ладу пристрою.
- Забороняється викидати акумулятор у вогнище або розігрівати його. Також забороняється штрикати акумулятор гострими предметами, докладати до нього значних зусиль, розбирати та модифікувати його. Це може призвести до протікання, нагріву, спалаху або вибуху акумулятора.
- Запобігайте доторканню контактів акумулятора до металевих предметів. Не переносьте та не зберігайте акумуляторну батарею разом з металевими предметами задля уникнення випадкового доторкання до контактів акумуляторної батареї.
- Забороняється заряджання, експлуатація та зберігання акумуляторної батареї в умовах підвищеної температури, поблизу відкритого вогню, під прямими сонячними променями і т.п.
- Прилад необхідно зберігати подалі від легкозаймистих матеріалів.
- У випадку протікання літій-полімерного акумулятору забороняється торкатися рідини, що витікає. У разі потраплення рідини на шкіру, її необхідно змити водою, оскільки вона може виявитися їдкою та спричинити подразнення або пошкодження шкіри.
- Якщо рідина, що витікла з акумуляторної батареї, потрапила до очей, слід уникати їхнього тертя. Необхідно промити очі водою та звернутися по медичну допомогу. Рідина з акумуляторної батареї може спричинити подразнення або пошкодження очей.
- Зарядна станція та акумуляторна батарея знаходяться під напругою: забороняється відкривати! Дозволяється експлуатація лише у сухих приміщеннях. Забороняється експлуатація мокрими руками, оскільки це може призвести до враження електричним струмом.
- Якщо акумуляторна батарея починає димитися, виділяє неприємний запах, деформується або змінює колір під час роботи полімеризатора, заряджання або зберігання, слід негайно припинити подальшу її експлуатацію. У протилежному випадку акумуляторна батарея може почати протікати та/або нагрітися, спалахнути чи вибухнути.

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

2. ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

3. ПРИЗНАЧЕННЯ

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

4. КОМПЛЕКТАЦІЯ

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

5. ПІДГОТОВКА ДО ЕКСПЛУАТАЦІЇ

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

Акумулятор

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

Полімеризатор

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

Світловод

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

6. ЕКСПЛУАТАЦІЯ

Вмикання пристрою

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

Полімеризаційні програми

ПРОГРАМА	ХАРАКТЕРИСТИКИ
ВП Висока потужність	Стандартна полімеризація з випромінюванням хвиль обох довжин. Тривалість циклу – 20 секунд з високою вихідною потужністю (приблизно 1400 мВт/см ²) для досягнення максимальної ефективності.
НП Низька потужність	Полімеризація низької потужності з випромінюванням хвиль обох довжин. Тривалість циклу – 20 секунд, з вихідною потужністю приблизно 700 мВт/см ² , оптимально підходить, наприклад, для полімеризації поблизу пульпи.
РД Режим Детектування	Фіолетове випромінювання для проведення циклу протягом 60 секунд, для візуального виявлення флуоресцентних реставраційних матеріалів і/або наявності бактерій в нальоті, фісур, інфікованих ділянок дентину та інше (дивіться розділ Призначення)

Тональність сигналів

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

Використання радіометра

- Оберіть полімеризаційну програму Високої потужності (ВП).
- Для перевірки потужності світлового потоку накрийте віконець вбудованого радіометра на зарядній станції світловодом і натисніть кнопку start (Рис.15).
- Зелений колір світлодіода означає, що потужність світла достатня для полімеризації.
- Червоний колір світлодіода означає, потужність світла недостатня для полімеризації. Для усунення проблем ознайомтесь з відповідним розділом, перш ніж звернутися до служби технічної підтримки.

7. АВТОКЛАВУВАННЯ та ДОГЛЯД ЗА ПРИСТРОЄМ

- Світловод та рукав прилада можна обробляти паром в автоклаві при максимальній температурі 134°C (275°F) (Рис. 16).
УВАГА! Перед автоклавуванням, видаліть електронний модуль та акумуляторну батарею з приладу, потягнувши за кільце «Mode».
- Проводити чистку та профілактику світловода та пристрою необхідно у стерилізаційному пакеті перед застосуванням після кожного пацієнта.

- Стерилізувати в автоклаві з дотриманням затвердженої процедури стерилізації за максимальної температури 134°C та тривалістю до 20 хвилин. Виконувати стерилізацію слід у відповідності до EN 17665-1:2006 та EN 556-1:2001 за температури 134°C протягом щонайменш 3 хвилин та з використанням парових стерилізаторів класу В або С, що відповідають вимогам EN 13060:2004+A2:2010.
- Захисні щитки (м'які або жорсткі) не можна очищати методом автоклавування, але їх слід чистити за допомогою дезінфікуючого засобу зі вмістом спирту.
- Перед звичайним очищенням, обробкою дезінфікуючим засобом та іншими маніпуляціями з приладом, слід видалити акумуляторну батарею.
- Док-порти зарядної станції можна очищати за допомогою сухої та чистої щітки.
- Зарядну станцію, акумуляторну батарею та захисний щиток слід протирати м'якою тканиною, просякнутою спиртом. Забороняється використовувати в якості очищувальних засобів органічні розчинники або бензин. Необхідно уникати потрапляння води всередину корпусу зарядної станції та на контакти акумулятора.

8. УСУНЕННЯ ПРОБЛЕМ

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

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

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

9. УТИЛІЗАЦІЯ

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

10. ГАРАНТІЯ / РЕМОНТ

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

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

На витратні матеріали (такі як світловод та захисний

щиток) гарантія не поширюється.

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

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

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

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

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

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

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

11. КОМПЛЕКТАЦІЯ

Вміст набору:

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

Аксесуари, які є в наявності окремо:

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

12. КЛАС ОБЛАДНАННЯ

Продукт відповідає всім положенням 2017/745/ЄС Положення про медичні пристрої та Директиви 2011/65/ЄС про обмеження використання деяких небезпечних речовин в електричному та електронному обладнанні зі змінами (ЄС) 2015/863.

Класифікація продукту:

Медичний пристрій класу I відповідно до Правил 5 Додатку VIII Регламенту (ЄС) 2017/745.

EN ISO 15223-1:08	Медичні прилади — Символи, що використовуються разом з інформацією, що надається виробником — Частина 1: Загальні вимоги
ISO 20417:08	Медичні прилади. Інформація, яку надає виробник
EN 1639:09	Стоматологія - Медичні вироби для стоматології - Інструменти
EN ISO 10650-1:05	Стоматологія – Активатори полімеризації з електричним живленням - Частина 1: кварцеві вольфрамові галогенні лампи
EN ISO 10650-2:07	Стоматологія – Активатори полімеризації з електричним живленням - Частина 2: світловипромінювальні діодні (LED) лампи
EN ISO 10993-1:09	Біологічна оцінка медичних виробів - Частина 1: Оцінка і тестування в рамках процесу управління ризиками
EN ISO 17664:04	Стерилізація медичних виробів - Інформація, яку надає виробник, щодо обробки медичних виробів, що підлягають стерилізації
EN 60601-1:05	Медичне електричне обладнання - Частина 1: Загальні вимоги до безпеки та функціонування
EN 60601-1-2:07	Медичне електричне обладнання - Частина 1-2: Загальні вимоги до безпеки та функціонування. Допоміжний стандарт. Електромагнітна сумісність. Вимоги та випробування
IEC 60601-2-57:11	Медичне електричне обладнання - Частина 2-57: Особливі вимоги до базової безпеки та функціонування обладнання з нелазерним джерелом світла, призначеного для терапевтичного, діагностичного використання, моніторингу та косметичного / естетичного застосування
EN 62471:08	Фотобіологічна безпека ламп і лампових систем

13. СПЕЦИФІКАЦІЇ

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

14. ПОЯСНЕННЯ УМОВНИХ СИМВОЛІВ ТА УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ

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

15. КОНТАКТНА ІНФОРМАЦІЯ

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

Виробник	
GC Europe NV Researchpark Haasrode-Leuven 1240 Interleuvenlaan 33 B-3001 Leuven, Belgium	

16. ТАБЛИЦІ ЕМС

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

Настанови та декларація виробника – Види електромагнітного випромінювання

EN 60601 – 1-2/Таблиця 201

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

Настанови та декларація виробника – Стійкість до електромагнітних перешкод

EN 60601 – 1-2/Таблиця 202

Тестування на стійкість	IEC 60601 Рівень тестування	Відповідність	Настанови з використання у електромагнітному середовищі
Електростатичний розряд (ESD) IEC 61000-4-2	±6 кВ контакт ±8 кВ повітря	Пристрій продовжує звично та безпечно функціонувати.	Підлога має бути дерев'яною, бетонною або вкритою керамічною плиткою. Якщо підлога вкрита синтетичним матеріалом, відносна вологість має становити щонайменш 30%.
Випромінюваний RF IEC 61000-4-3	3 В / м 80 МГц до 2.5 ГГц	Пристрій продовжує звично та безпечно функціонувати.	Теоретично напруженість поля стаціонарних передавачів неможливо точно перебачити. Для того, щоб оцінити електромагнітне середовище, що утворюється під час функціонування радіочастотних передавачів, необхідно проводити заміри на місці існування даного електромагнітного середовища.
Швидкий та раптовий стрибок/сплеск електричної енергії IEC 61000-4-4	±2 кВ для ліній постачання електроенергії ±1 кВ для вхідних / вихідних ліній	Пристрій продовжує звично та безпечно функціонувати.	За якість енергія у основній мережі має відповідати вимогам до її постачання комерційним або лікарняним закладам.
Сплеск IEC 610004-5	±1 кВ диференційований режим ±2 кВ звичайний режим	Пристрій продовжує звично та безпечно функціонувати.	
Проведений RF IEC 61000-4-6	3 Вef 150 кГц до 80 МГц	Пристрій продовжує звично та безпечно функціонувати.	Портативне та мобільне радіочастотне комунікаційне обладнання має використовуватися не ближче до будь-якої частини пристрою, включаючи шнури, ніж рекомендована відстань, розрахована на підставі рівняння, що враховує частоту даного передавача. Рекомендована відстань становить1: $d = 1.2 \sqrt[4]{P}$ $d = 1.2 \sqrt[4]{P} 80 \text{ МГц to } 800 \text{ МГц}$ $d = 2.3 \sqrt[4]{P} 800 \text{ МГц to } 2.5 \text{ ГГц}$
Частота енергопостачання (50/60 Гц) магнітне поле IEC 61000-4-8	3-100 A/m	Пристрій продовжує звично та безпечно функціонувати.	Магнітні поля з частотою енергопостачання мають відповідати рівню, типовому для місць розташування комерційних або лікарняних закладів.
Падіння напруги, нетривалі перебої у подачі та зміни напруги на вхідних лініях енергопостачання IEC 61000-4-11	<5% U/ 10 мс 70% U/ 0.5 с 40% U/ 0.1 с	Стійкість пристрою до електромагнітних перешкод може відхилитися від необхідної, доки він перебуває у безпечних умовах; жодних несправностей не виявлено і пристрій можна відновити до стану, який був до тестування, після втручання оператора.	За якість енергія у основній мережі має відповідати вимогам до її постачання комерційним або лікарняним закладам.

**Увага :**

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

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

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

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

ІЛЮСТРАЦІЇ

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

Небажані ефекти – Звітність:

Якщо ви дізнаєтесь про будь-які небажані наслідки, реакції або подібні випадки, що виникли внаслідок використання цього продукту, включаючи ті, що не зазначені в цій інструкції щодо використання, будь ласка, повідомте про них безпосередньо відповідній системі пильності, вибравши належний орган вашої країни, що доступний за наступним посиланням:

https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
а також до нашої системи внутрішнього контролю: vigilance@gc.dental

Таким чином, ви будете сприяти підвищенню безпеки цього продукту.



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

EN

BG

CS

HR

HU

PL

RO

RU

SK

SL

SR

UK

TR

LV

LT

ET

D-LIGHT® PRO ÇİFT DALGABOYLU LED IŞIK KÜRÜ

İÇERİK

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

1. GÜVENLİK TALİMATLARI

- Cihaz sadece nitelikli dış uzman tarafından kullanılmalıdır
- Üniteyi doğru kullanmak ve hastayı ve kullanıcıyı korumak için yönergeleri izlediğinizden emin olun.
- Hastalar yanı sıra diş uzmanları her zaman uygun güvenlik önlemlerini kullanmanız gerekir. Büyük bir dikkatle D-Light Pro kür ışık kullanın ve operatör, asistan ve hasta için uygun ışık filtreleme koruyucu gözlük takılması dahil olmak üzere tüm güvenlik önlemlerine dikkatlice uyun.
- Cihaz sahibi ünite ile çalışmak için, bir formatta yanı sıra uygun dilde (ler) yazılı işletme talimatlarını kullanıcı kişi (ler) sağlaması gerekir. Cihaz sahibi D-Light Pro ünitesi her zaman güvenli bir çalışma ortamında olduğundan emin olmak için tam sorumludur. Şüphe varsa, üniteyi kullanmayın ve tedarikçi ile temasa geçiniz.
- Kullanım dan önce ünitenin normal ve güvenli şekilde çalıştığından emin olunuz. Ayrıca, düzenli bir şekilde kontrol edilmelidir.
- Üniteyi bebeklerin veya çocukların ulaşamayacağı tutunuz.
- Katarakt veya retina problemleri gibi göz hastalığı öyküsü olan hastalarda kullanmayınız. Göz hasarına yol açabilir.
- Ünite demonte veya remodeled edilmemelidir. Bu ünitenin, sızıntı, ısı üretmesine, alevlenmesine veya patlamasına neden olabilir
- Sadece yetkili teknisyenler D-Light Pro Işık Kür Cihazını, pil paketlerini ve şarj cihazını ve şarj istasyonunu onarabilir.
- Bu kılavuzda yer almayan aksesuarlar ın kullanımı güvenli olmayan koşullara ve / veya azaltılmış ürün performansı neden olabilir. Bu nedenle, sadece fabrika yetkili aksesuarları kullanın.
- Ünite ıslak el (eldivenli) tutulmamalıdır. Kırılmasına neden olabilir.
- Ünite doğrudan güneş ışığı, toz, ıslak ortama maruz veya bir ısıtıcının yanına konulmamalıdır.
- Güç kaynağı ve ürün elektrik gereksinimi arasında bir keskin uyum olmalıdır. Bu kılavuzda belirtilen veya ekipman etiketli farklı gerilimleri şarj cihazını kullanmayın.
- Direk el ile veya herhangi bir metal nesnelere pil şarj cihazının pil bölmesinin içini veya temas noktalarını dokunmayın. Bu bir arıza neden olabilir.
- Pil ateşe veya sıcak bir yere atılmamalıdır. Keskin bir nesne ile zorla sökülmemeli veya vurularak remodele edilmemelidir. Bu pilin, ısı üretmesine, sızıntı üretmesine, alev alabilmesine veya patlamasına yol açabilir.
- Pilin temas noktaları diğer metal nesnelere temas etmesine izin vermeyin. Kazara plin temas noktalarına değmesini önlemek için metal nesnelere yanında pili saklamayın ve taşımayın. Pili ateşe yakın, direk güneş ışığına maruz vb yerlerde yüksek sıcaklıkta şarj etmeyin, kullanmayın ve bırakmayın
- Yanıcı materyallerden uzakta saklayınız.
- Lityum - polimer pil sızıntısı olursa, sıvıya dokunmayın. Cilde temas halinde, musluk suyu ile yıkayın ve tıbbi yardım isteyin. Sıvı göz tahrişine veya hasara neden olabilir
- Pilden sızan herhangi gözlerle temas ederse ovmayın. Musluk suyu ile hemen yıkayın ve tıbbi yardım isteyin. Sıvı göz tahrişine veya hasara yol açabilir.
- Reşarjlerde, pil paketlerinde ve şarj istasyonundan voltaj mevcuttur, açmayın. Sadece kuru şekilde işleme tabi tutun. Islak elle asla dokunmayın elektrik şokuna sebebe olabilir.
- Eğer pil yada üniteden küreme, şarj olma yada saklama sırasında duman, kötü koku çıkarsa, şekli bozursa veya rengi değişirse hemen kullanımı durdurun. Kullanımı devamı pillin sızmasına ve/veya ünitenin ısı üretmesine, tutumaşına veya patlamasına neden olabilir.
- El parçasına sert ve ani hareketlerden koruyunuz. Bu kırılmasına yada çıkan ışığın azalmasına neden olur.
- D-Light Pro ile ayna anda cep telefonu yada diğer elektronik aletler kullanmayınız.
- Işık kılavuzu ve göz koruma kalkanı (yumuşak yada sert verisyonu) da kullanım sırasında ayrılmayacak gibi sağlam takılmalıdır. Rutin kontrol edin. Onlar gevşerse veya kırılırsa, daha sonra yutma veya inhalasyon gibi tehlikeleri önlemek için kullanmayı bırakın.
- Göz koruma kalkanının doğru oturduğundan emin olun. Eğer ışık kalkanı kırılırsa yada çatlırsa hemen kullanmayı bırakınız. Işık kalkanı camdan yapılmıştır vekazara hasta ağzında kırılabilir.
- Işık kalkanından doğru yayılan ışığa direk olarak bakmayınız. Göze zarar verebilir. Kullanımdan önce Göz koruyucu kalkanının sabitlendiğinden emin olunuz.
- Işık kürnün kullanımının uzaması sıcaklığı artırır. Yaralanmayı engellemek için pulpaya ve yumuşuk dokulara yakın yerlerden uzun kullanımı önleyiniz. Hassas dokulara yakın yerlerde veya etrafından kullanımı kısa aralıklarla olmalıdır. Düşük Mod (LP) ısı üretimini sınırladığı için pulpaya yakın yerlerde kullanılabilir.
- Ağız içinde D-Light Pro kullanırken uygun enfeksiyon kontrol önlemlerini alınız ve kullanımdan sonra uygun hijyen prosedürlerini uygulayınız.
- Plastikbarrier kılıflar kullanarak D-Light Pro' u kontaminasyondan koruyunuz. Bu kılıflar tek kullanımlıktır, çapraz kontaminasyonu önlemek için her hastadan sonra çıkarınız. Her hastadan sonra ışık çubuğu ve el parçası otoklavlanıyorsa koruyucu plastik kılıf kullanmaya gerek yoktur.
- D-Light Pro ile koruyucu plastik kılıflar (poşet, örtü vs)

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

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

2. ÖZELLİKLERİ

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

3. ENDİKASYONLARI

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

4. PARÇALARIN TANIMI

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

5. KURULUM

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

Pil

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

El Parçası

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

Işık Rehberi

- Her kullanımdan önce ışık rehberini ve el parçasını otoklavlayınız .

UYARI! El parçasından pilleri ve elektronik modülü çıkardığınızdan emin olunuz.

Göz koruyucu kalkanı dezenfekte ediniz.

- Işık rehberini el parçasına takınız (Şekil 12). Işık rehberinin pozisyonunda olduğundan emin olunuz. Işık rehberinin üzerine ister sert ister yumuşak göz koruyucu kalkanı yerleştiriniz.
- NOT: tespit modu için (DT) sert göz koruyucu ışık kalkanı görmeyi artırmak için tavsiye edilir.

6. OPERASYON

Üniteyi aktive etmek

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

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

Kürleme Programları

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

Ton Sinyalleri

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

Radyometre Kullanımı

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

7. OTOKLAVLAMA VE ÜNİTENİN BAKIMI

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

sterilizasyon işlemi kullanılarak otoklavlanabilir. En az 3 dakika 134 ° C'de 2001: 2006 ve EN 556-1: EN 17665-1 uyarınca sterilizasyon yapın ve 2004 + A2: 2010, B sınıfı veya S. EN 13060 gereklerine uygun buhar sterilizatörleri kullanın.

- Göz koruyucu kalkanı (yumuşak yada sert versiyon) otoklavlanamaz ancak alkol bazlı bir dezenfektan ile dezenfekte ediniz.
- Rutin temizlikten,dezenfeksiyon ve ünitenin bakımından önce pil paketlerini çıkarınız.
- Şarj ünitesinin oturma yerleri temiz kuru bir fırça ile temizleyiniz.
- Şarj istasyonu, el parçası, pil ve göz koruyucu kalkanı alkol ile nemlendirilmiş yumuşak bir bez ile temizlenmelidir. Organik deterjanlar tiner veya petrol benzin gibi kullanılmamalıdır. Şarj istasyonunun içine veya pillin temas noktalarına su değmemesine özen gösteriniz.

8. SORUN GIDERME

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

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

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

9. YOK ETME

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

10. GARANTI / ONARIM

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

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

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

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

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

Ulaşım ve taşıma sırasında meydana gelebilecek hasarlar garanti kapsamında değildir.

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

11. PAKETLEME

Kitin İçeriği:

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

Ayrıca bulunabilen aksesuarlar:

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

12. CİHAZ SINIFI

Ürün, tıbbi cihazlara ilişkin 2017/745/AB yönetmeliğinin ve (AB) 2015/863 ile tadil edilen elektrikli ve elektronik ekipmanlarda belirli tehlikeli maddelerin kullanımının kısıtlanmasına ilişkin 2011/65/AB yönetmeliğinin tüm hükümlerine uygundur.

Ürün sınıflandırması:

2017/745 sayılı Tüzüğün (AB) Ek VIII Kural 5'ine göre Sınıf I tıbbi cihaz.

EN ISO 15223-1:08	Medikal cihazları etiketlemek için kullanılan semboller
ISO 20417:08	Tıbbi cihazlar - Üretici tarafından sağlanacak bilgilerle birlikte kullanılacak semboller - Bölüm 1: Genel gereklilikler
EN 1639:09	Dışhekimliği – Dışhekimliği için Medikal Cihaz -Enstrümanlar
EN ISO 10650-1:05	Dış Hekimliği – Güçlendirilmiş Polimerizasyon Aktivatörleri - Kısım 1: Kuartz tunsten halojen lambalar
EN ISO 10650-2:07	Dış Hekimliği – Güçlendirilmiş Polimerizasyon Aktivatörleri - Kısım 2: LED ışık dağıtım lambalar
EN ISO 10993-1:09	Medikal cihazların Biyolojik – Kısım 1: Değerlendirme ve risk yönetim sürecinin testi
EN ISO 17664:04	Medikal cihazın Sterilizasyonu – Medikal Cihazın Sterilizasyonu süreci için üretici tarafından sağlanan bilgiler
EN 60601-1:05	Medikal elektrikli Cihaz - Kısım 1: Temel güvenlik ve temel performans için Genel gereklilikler.
EN 60601-1-2:07	Medikal elektrikli Cihaz - Kısım 1: Temel güvenlik ve temel performans için Genel gereklilikler. Güvence standardı. Electromanyetik Uyumluluk. Gereklilikler ve testleri
IEC 60601-2-57:11	Medikal elektrikli Cihaz - Kısım 2-57: Lazersiz ışık kaynağı cihazlarının terapötik, teşhis, gözleme ve kozmetik/estetik kullanımı için temel güvenlik ve temel performans için Kısmi gereklilik
EN 62471:08	Fotobiyolojik güvenlik lambaları ve lamba sistemleri

13. ÖZELLİKLERİ

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

14. SEMBOL AÇIKLAMALARI VE SAKLAMA

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

15. İLETİŞİM BİLGİLERİ

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

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

16. EMC TABLOLARI

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

Kılavuz ve üretici deklarasyonu d- Electromanyetik Bağışıklık

EN 60601-1-2 - Table 201

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

Kılavuz ve üretici deklarasyonu d- Elektromanyetik Bağışıklık

EN 60601 – 1-2 - Table 202

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

Notlar :

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



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

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

EN 60601-1-2 - Tablo 206

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

Transmitte frekansına göre ayırım mesafesi(m)			
transmitterin güç çıktısının maksimum oranı (W)	50 kHz-80 MHz $d = 1,2 \times \sqrt{P}$ Gönderici	80 MHz-800 MHz $d = 1,2 \times \sqrt{P}$ Gönderici	800 MHz-2,5 GHz $d = 2,3 \times \sqrt{P}$ Gönderici
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
2	1,7	1,7	3,25
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

ILLUSTRAYON İSİMLERİ

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

İstenmeyen etkiler – Raporlama

Bu kullanım kılavuzunda listelenenler de dahil olmak üzere, bu ürünün kullanımından kaynaklanan herhangi bir istenmeyen etki, reaksiyon veya benzeri olayların farkına varırsanız, lütfen ülkenizin uygun yetkilisini seçerek bunları doğrudan ilgili teryakuz sistemi aracılığıyla bildirin. aşağıdaki bağlantıdan erişilebilir:

https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

ayrıca dahili uyanıklık sistemimiz: vigilance@gc.dental

Bu şekilde, bu ürünün güvenliğini artırmaya katkıda bulunacaksınız.

D-LIGHT® PRO DUĀLA STARU GARUMA LED POLIMERIZĀCIJAS LAMPĀ

SATURA RĀDĪTĀJS

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

1. NORĀDĪJUMI PAR DROŠĪBU

- Ierīci drīkst izmantot tikai kvalificēti zobārstniecības speciālisti.
- Noteikti ievērojiet norādījumus, lai ierīci izmantotu pareizi un aizsargātu pacientu un lietotāju.
- Pacientiem un zobārstniecības speciālistiem vienmēr jāievēro atbilstīgi drošības pasākumi. D-Light Pro polimerizācijas lampu lietojiet ļoti piesardzīgi un rūpīgi ievērojiet visus drošības pasākumus, tostarp gan operatoram, gan asistentam, gan pacientam jālieto piemērotas gaismu filtrējošas aizsargbrilles.
- Darbam ar ierīci tās īpašniekam jānodrošina darbiniekiem rakstiska ekspluatācijas instrukcija saprotamā veidā un attiecīgajās valodās. Īpašnieks pilnībā atbild par to, lai D-Light Pro ierīce visu laiku būtu drošā darba stāvoklī. Ja par to ir šaubas, ierīci nelietojiet un sazinieties ar piegādātāju.
- Pirms lietošanas pārlicinieties, ka ierīce darbojas normāli un droši. Tā regulāri arī jāpārbauda.
- Ierīci glabājiet bērniem nepieejamā vietā.
- Ierīci nelietojiet pacientiem, kam ir bijusi kāda acu slimība, piemēram, katarakta vai tīklenes bojājumi. Tās var radīt acu bojājumus.
- Ierīci nedrīkst izjaukt vai pārveidot. Tad ierīcei var rasties noplūdes, tā var radīt karstumu, aizdegties vai sprāgt.
- D-Light Pro cietināšanas lampu, akumulatorus un uzlādes staciju drīkst labot tikai pilnvaroti tehniķi.
- Ja izmanto šajā rokasgrāmatā neminētus piederumus, var veidoties nedroši apstākļi un/vai pasliktināties izstrādājuma veiktspēja. Tāpēc izmantojiet tikai rūpnīcas apstiprinātus piederumus.
- Ierīci nedrīkst ņemt ar mitrām (cimdotām) rokām. Tad tā var sabojāties.
- Ierīci nedrīkst pakļaut tiešas saules gaismas, putekļu, mitras vides iedarbībai un novietot sildītāja tuvumā.
- Pārlicinieties, ka ienākošās barošanas jauda atbilst izstrādājuma elektriskajām prasībām. Nelietojiet lādētāju, kura spriegums atšķiras no šajā rokasgrāmatā vai iekārtas marķējumā norādītā.
- Ar rokām vai metāla priekšmetiem tieši neaizskariet akumulatoru nodalījuma iekšpusi vai akumulatoru lādētāja kontakt detaļas. Tad tā var sabojāties.
- Akumulatoru nedrīkst mest ugunī vai karsēt. Pa to nedrīkst sist ar asu priekšmetu vai lietot ar spēku, izjaukt vai pārveidot. Tad akumulatoram var rasties noplūdes, tas var radīt karstumu, aizdegties vai sprāgt.
- Nepieļaujiet akumulatora kontakt detaļu saskari ar citiem metāla priekšmetiem. Akumulatoru nenesiet un neglabājiet blakus metāla priekšmetiem, lai izvairītos no nejaušas saskares ar akumulatora kontakt detaļām.
- Akumulatoru nelādējiet, nelietojiet un neatstājiet augstā temperatūrā, uguns tuvumā vai tieši saules gaismā u. tml.
- Ierīci neglabājiet viegli uzliesmojošu materiālu tuvumā.
- Ja litija polimēru akumulatoram radusies noplūde, neaiztieciet šķidrumu. Ja tas nokļuvis uz ādas, nekavējoties skalojiet ar krāna ūdeni, jo šķidrums var būt kodīgs un izraisīt ādas kairinājumu vai bojājumus.
- Ja no akumulatora noplūdis kāds šķidrums un iekļuvis acīs, neberzējiet tās. Nekavējoties skalojiet ar krāna ūdeni un vērsieties pēc medicīniskās palīdzības. Šķidrums var izraisīt acu kairinājumu vai bojājumus.
- Uzlādes stacijā un akumulatoros ir spriegums: neatvērt! Lietot tikai sausus apstākļos. Nekad nedarbojieties ar to ar mitrām rokām, jo tad iespējams elektriskās strāvas trieciens.
- Ja apstarošanas, uzlādes vai glabāšanas laikā akumulators vai ierīce sāk dūmot, smirdēt, deformēties vai mainīties tā/ tās krāsa, lietošanu nekavējoties pārtrauciet. Turpinot lietošanu, akumulatoram var rasties noplūdes un/vai ierīce var radīt karstumu, aizdegties vai sprāgt.
- Rokā turamā ierīce nedrīkst saņemt pēkšņu vai spēcīgu triecienu. Tad tā var sabojāties vai var samazināties izstarotās gaismas daudzums.
- Vienlaikus ar D-Light Pro nelietojiet mobilos tālrunus vai citas rokā turamas elektroniskās ierīces.
- Gaismas vads un acu aizsargvairodziņš (cietā un mīksta versija) jāpievieno pareizi, lai lietošanas laikā tie neatvienotos. Regulāri pārbaudiet. Ja tie kļūst valīgi vai iekļūst, lietošanu pārtrauciet, lai izvairītos no apdraudējuma, piemēram, norīšanas vai ieelpošanas. Acu aizsargvairodziņu noteikti nostipriniet pareizi.
- Ja gaismas vads iekļūst vai salūst, lietošanu nekavējoties pārtrauciet. Gaismas vads ir izgatavots no stikla, tāpēc iespējama tā daļu nejauša nokļūšana mutē.
- Neskatoties gaismas vada izstarotajā gaismas starā tieši. Tās var radīt acu bojājumus. Pirms lietošanas acu aizsargvairodziņu noteikti nostipriniet.
- Ilgstoši lietojot polimerizācijas lampu, var paaugstināties temperatūra. Jāizvairās no ilgstošas lietošanas pulpas un mīksto audu tuvumā, lai novērstu traumas. Cietināšanai jutīgu audu tuvumā vai ap tiem jānotiek īsus laika sprīžus. Lai pulpas tuvumā ierobežotu karstuma rašanos, var izmantot režīmu ar mazu jaudu.
- Ja rokā turamo ierīci ilgstoši neizmanto vai ja ierīci pārvadā, tad no rokā turamās ierīces vai uzlādes stacijas jāizņem akumulators.

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

2. ĪPAŠĪBAS

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

3. INDIKĀCIJAS

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

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

4. DAĻU SARAKSTS

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

5. UZSTĀDĪŠANA

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

Akumulators

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

Rokā turamā ierīce

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

Gaismas virzītājs

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

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

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

6. DARBĪBA

Ierīces iedarbināšana

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

atskanēs klikšķis (11. att.).

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

Cietināšanas programmas

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

Skaņas signāli

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

Radiometra lietošana

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

7. AUTOKLAVĒŠANA UN IERĪCES APKOPE

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

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

Uzmanieties, lai uzlādes stacijā vai uz akumulatora kontakt detaļām nenokļūtu ūdens.

8. TRAUCĒJUMU NOVĒRŠANA

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

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

9. IZMEŠANA ATKRITUMOS

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

10. GARANTĪJA/REMONTS

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

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

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

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

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

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

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

Garantija nesedz transporta un transportēšanas laikā radušos bojājumu novēršanas izdevumus.

Ja defekti radušies negadījumū vai nepareizas lietošanas dēļ vai ja garantijas laiks beidzies, par izstrādājumu remonta izdevumiem tiks prasīta samaksa atbilstīgi remontam nepieciešamo materiālu un darba faktiskajām izmaksām.

11. IESAIŅOJUMA KOMPLEKTS

Komplekta saturs

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

Atsevišķi pieejamie piederumi:

Rokā turamās ierīces uzmava, gaismas vads, akumulators, uzlādes stacija, strāvas padeve ar adapteriem, cietais acu aizsargvairodziņš, mīkstie acu aizsargvairodziņi (x10).

12. IEKĀRTAS KLASE

rodūks atbilst visām 2017/745/EU prasībām
Medicīnisko ierīču regula no 2011/65/EU direktīva
ierobežojumiem bīstamu vielu izmantošanai elektriskā un elektroniskā aparatūrā, ar (EU) 2015/863 grozījumiem

Produkta klasifikācija:











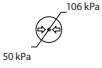

I klases medicīniskā ierīce saskaņā ar 5 likuma pielikumu VIII EU regula (EU) 2017/745.

EN ISO 15223-1:08	Simbolu pielietojums ražotāja sniegtajā informācijā — 1. daļa: Vispārējās prasības
ISO 20417:08	Medicīniskās ierīces — informāciju sniedz ražotājs
EN 1639:09	Zobārstniecība — Zobārstniecības ierīces — Instrumenti
EN ISO 10650-1:05	Zobārstniecība – ar enerģiju darbināms polimerizācijas aktivētājs – 1. daļa: Kvarca volframa halogēna lampas
EN ISO 10650-2:07	2007 – Zobārstniecība – ar enerģiju darbināms polimerizācijas aktivētājs – 2. daļa: Gaismas diožu (LED) lampas
EN ISO 10993-1:09	Medicīnas iekārtu bioloģiskā izvērtēšana — 1. daļa: Izvērtēšana un testēšana riska pārvaldības
EN ISO 17664:04	Medicīnas ierīču sterilizēšana — Ražotāja nodrošināmā informācija atkārtoti sterilizējamu medicīnas ierīču atkārtotai apstrādei
EN 60601-1:05	Medicīnas elektroiekārtas – 1. daļa: Vispārīgas prasības drošumam un būtiskai veiktspējai
EN 60601-1-2:07	Medicīnas elektroiekārtas – 1-2. daļa: Vispārīgas prasības drošumam un būtiskai veiktspējai – papildu standarts: Elektromagnētiskā savietojamība – prasības un testi
IEC 60601-2-57:11	Medicīnas elektroiekārtas – 2-57. daļa: Īpašas prasības drošumam un būtiskai veiktspējai – terapeitiskai, diagnostikas, novērošanas un kosmētikai/estētikas lietošanai paredzētām aprīkojumam kurā izmantots gaismas avots, kas nav lāzera.
EN 62471:08	Lampu un lampu sistēmu fotobioloģiskais drošums

13. SPECIFIKĀCIJAS

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

14. SIMBOLU SKAIÐROJUMS UN UZGLABĀŠANA

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

15. KONTAKTINFORMĀCIJA

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

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

16. EMS TABULAS

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

Norādījumi un ražotāja deklarācija – elektromagnētiskās emisijas

EN 60601 – 1-2/201. tabula

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

Norādījumi un ražotāja deklarācija – elektromagnētiskā imunitāte

EN 60601 – 1-2/202. tabula

Imunitātes tests	IEC 60601 testu līmenis	Atbilstība	Norādījumi elektromagnētiskajai videi
Elektrostatiskā izlāde (ESI), IEC 61000-4-2	± 6 kV kontaktizlāde	lerīce turpina darboties regulāri un droši.	Grīdām jābūt koka, betona vai keramikas flīžu. Ja grīdas noklātas ar sintētisku materiālu, relatīvajam mitrumam jābūt vismaz 30%.
Izstarotās RF, IEC 61000-4-3	3 V/m, no 80 MHz līdz 2,5 GHz	lerīce turpina darboties regulāri un droši.	Lauka stiprumu, ko rada fiksēti raidītāji, teorētiski precīzi paredzēt nav iespējams. Lai novērtētu elektromagnētiskos apstākļus fiksētu RF raidītāju ietekmē, jāapsver vietas elektromagnētiska izpēte.
Straujš strāvas pieaugums/elektrisks sprādzienis, IEC 61000-4-4	± 2 kV strāvas padeves līnijām ± 1 kV ieejas/izejas līnijām	lerīce turpina darboties regulāri un droši.	Elektroapgādes tīkla elektroenerģijas kvalitātei jābūt tādai kā tipiskā komerciālā vai slimnīcas vidē.
Pārsprieguma impulss, IEC 61000-4-5	± 1 kV diferenciālā režīmā ± 2 kV vispārējā režīmā	lerīce turpina darboties regulāri un droši.	
Pievadītās RF, IEC 61000-4-6	3 Vefekt., no 150 kHz līdz 80 MHz	lerīce turpina darboties regulāri un droši.	Portatīvas un pārnēsājamas RF sakaru ierīces nedrīkst lietot tuvāk nevienai ierīces sastāvdaļai, nedz arī kabeļiem par ieteicamo atstatuma attālumu, ko aprēķina, izmantojot vienādojumu, kas piemērojams raidītāja frekvencei. Ieteicamais atstatuma attālums1: d = 1,2 ¼P d = 1,2 ¼P, no 80 MHz līdz 800 MHz d = 2,3 ¼P, no 800 MHz līdz 2,5 GHz
Strāvas frekvences (50/60 Hz) magnētiskais lauks, IEC 61000-4-8	3-100 A/m	lerīce turpina darboties regulāri un droši.	Strāvas frekvences magnētiskajam laukam jābūt tādā līmenī, kas raksturīgs tipiskai vietai tipiskā komerciālā vai slimnīcas vidē.
Sprieguma kritums, īsi pārtraukumi un sprieguma svārstības elektriskās strāvas padeves ieejas līnijās, IEC 61000-4-11	< 5% U/10 ms 70% U/0,5 s 40% U/0,1 s	lerīce var atšķirties no vajadzīgā imunitātes līmeņa tik ilgi, cik vien ierīce paliek droša; nepareiza darbība nav konstatēta, un operators var atjaunot stāvokli, kāds bija pirms testa.	Elektroapgādes tīkla elektroenerģijas kvalitātei jābūt tādai kā tipiskā komerciālā vai slimnīcas vidē.

Piezīme:

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



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

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

EEN 60601-1-2/206. tabula

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

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

ATTĒLI LIETOTĀJA INSTRUKCIJĀ

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

Nevēlamu blakusefektu ziņošana:

Ja lietojot šo produktu, novērojat kādu nevēlamu blakusefektu, reakcijas vai līdzīgus notikumus, tostarp tos, kas nav minēti šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, ziņojiet par to tieši, izmantojot attiecīgo vigilances sistēmu, izvēloties atbilstošu savas valsts iestādi, kurai var piekļūt, izmantojot saiti:

https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

kā arī mūsu iekšējās vigilances sistēmai: vigilance@gc.dental

Šādā veidā jūs palīdzēsiet uzlabot šā produkta drošumu.

D-LIGHT® PRO DVIEJŲ BANGOS ILGIŲ LED POLIMERIZACINĖ ŠVIESA

TURINYS

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

1. NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

- Prietaisas gali būti naudojamas tik gyd. odontologų.
- Kad galėtumėte užtikrinti paciento bei savo saugumą, vadovaukitės tiksliais naudojimosi instrukcijomis.
- Pacientai kaip ir odontologai turėtų taip pat laikytis visų saugumo reikalavimų. D-Light Pro polimerizacinę lempą naudokite itin atsargiai ir pagal instrukcijas, įtraukiant visas saugumo priemones, pavyzdžiui gydytojo, asistento ir paciento apsauginių akinių dėvėjimas.
- Su prietaisu ketinančiam dirbti asmeniui (-ims), savininkas turėtų pateikti suprantama kalba parašytas vartojimo instrukcijas. Savininkas prisiima visą atsakomybę už vartojimui tinkamą prietaiso būklę. Iškilus abejonėms, prietaiso nenaudokite ir susisieki su tiekėju.
- Prieš naudojimą, įsitinkite, jog prietaisas veikia saugiai ir be trikdžių. Įranga turi būti reguliariai tikrinama.
- Prietaisą laikykite atokiai nuo kūdikių ir vaikų.
- Naudokite pacientams, kurie sergo akių ligomis, tokiomis kaip katarakta ar tinklainės pažeidimai. Akių būklė gali pablogėti.
- Prietaiso negalima ardyti ar rekonstruoti. Viduje esančios medžiagos gali kaisti, užsidegti ar sprogti.
- D-Light Pro polimerizacinę lempą, elementus bei įkroviklį taisyti gali tik įmonės įgalioti atstovai.
- Šiame vadove nepamatinėtų priedų naudojimas gali sumažinti prietaiso darbo efektyvumą bei saugumą. Naudokite tik gamintojo patvirtintas detales bei priedus.
- Prietaiso negalima imti drėgnomis rankomis ar pirštinėmis. Taip gali atsirasti gedimų.
- Prietaiso negalima naudoti tiesioginėje saulės šviesoje, dulketoje ar drėgnoje aplinkoje, taip pat nerekomenduojama laikyti šalia šildymo prietaisų.
- Įsitinkite, jog įeinanti elektros srovė atitinka produkto keliamus reikalavimus. Naudokite tik vadove ar ant prietaiso nurodytas įtampas kroviklius.
- Vidinių baterijų ar kroviklio kontaktų nelieskite rankomis ar metaliniais objektais. Gali atsirasti gedimų.
- Baterijos negalima deginti, kaitinti, ardyti aštriomis priemonėmis ar rekonstruoti, kadangi jos sudėtyje yra toksinių medžiagų, kurios gali užsidegti ar sprogti.
- Venkite trumpo sujungimo tarp polimerizacinės lempos ir metalinių objektų.
- Nekraukite, nepalikite ir nenaudokite baterijos aukštoje temperatūroje, šalia atviros ugnies ar tiesioginėje saulės šviesoje.
- Prietaisą saugokite atokiau nuo degių medžiagų.
- Jei iš ličio polimerų baterijų pradėtų tekėti skystis nelieskite jo. Patekus ant odos nedelsdami plaukite tekančiu vandeniu, kadangi skystis gali būti korozinis ir sukels odos paraudimus ar kitus pažeidimus.
- Jei skysčio pateko į akis- netrinkite. Nedelsdami plaukite tekančiu vandeniu ir kreipkitės į gydytoją. Skystis gali sukelti akių uždegimą ir kitus pažeidimus.
- Kroviklis ir baterijos yra įelektrintos: neardykite! Naudokite tik sausoje aplinkoje. Niekada nelieskite lempos drėgnomis rankomis, kadangi gali nutrenkti.
- Jei naudojant, kraunant ar laikant baterija bei prietaisas pradeda smilkti, atsiranda kvapas, deformacijos ar kinta spalva – nedelsdami nutraukite įrangos naudojimą. Kitu atveju, iš baterijos gali pradėti skristi skystis, ji gali užsidegti ar sprogti.
- Nedaužykite, nekratykite ir kitaip stipriai neveikite lempos laikiklio, kadangi jis gali lūžti. Taip pat gali sumažėti išskiriamos polimerizacinės šviesos kiekis.
- Naudodami D-Light Pro lempą, kitoje rankoje tuo pat metu nelaikykite mobiliojo telefono ar kitų elektroninių prietaisų.
- Prietaiso šviesolaidis bei apsauginis skydelis (kietas arba elastingas) turi būti tvirtai pritvirtinti, kad naudojant nenukristų. Kasdien patikrinkite. Atsilaivinus detalėms, jas tinkamai sutvarkykite arba prietaiso nebenaudokite, kad išvengtumėte detalių patekimo į burnos ertmę ar kvėpavimo takus. Įsitinkite, jog apsauginis skydelis pritvirtintas tinkamai.
- Jei prietaiso šviesolaidis įskilo ar lūžo, nedelsdami nutraukite naudojimą. Kadangi jis gaminamas iš stiklo, dalis skeveldrų gali patekti į burnos ertmę.
- Nežiūrėkite į polimerizacinę šviesą, kadangi ji pažeidžia akis. Prieš naudojimą įsitinkite, jog pritvirtinote apsauginį skydelį (kietą ar elastingą).
- Nepertaukiamai naudojant polimerizacinę šviesą - didėja karščio išsiskyrimas. Todėl venkite ilgo naudojimo šalia danties pulpos ar minkštųjų audinių. Norėdami polimerizuoti medžiagą, esančią šalia jautrių audinių, pasirinkite trumpesnius kietinimo ciklus ir didesnius poilsio intervalus. Naudodami šalia pulpos galite įjungti mažo galingumo (LP) režimą, taip sumažės išskiriamos šilumos kiekis.
- Jei prietaisas bus ilgą laiką nenaudojamas ar transportuojamas, iš laikiklio ir kroviklio išimkite baterijas.
- Naudodami D-Light Pro prietaisą visada užtikrinkite tinkamą priežiūrą bei infekcijos kontrolę.
- Vartodami apsauginius maišelius apsaugosite D-Light Pro nuo užteršimo. Šios priemonės turi būti vienkartinės ir išmetamos po kiekvieno paciento. Apsauginiai maišeliai nebūtinai, jei po kiekvieno paciento šviesolaidis bei jo

laikiklis bus autoklavuojami.

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

2. SAVYBĖS

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

3. INDIKACIJOS

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

4. DALIŲ IDENTIFIKACIJA

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

5. PRIETAISO NUSTATYMAI

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

Baterija

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

Laikiklis

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

Šviesolaidis

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

6. NAUDOJIMAS

Prietaiso įjungimas

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

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

Kietinimo programos

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

Garsiniai signalai

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

Radiometro naudojimas

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

7. PRIETAISO PRIEŽIŪRA IR AUTOKLAVAVIMAS

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

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

8. GEDIMŲ LOKALIZAVIMAS

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

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

9. UTILIZAVIMAS

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

10. GARANTINĖ PRIEŽIŪRA / TAISYMAS

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

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

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

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

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

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

Pažeidimams, susijusiems su aparato transportavimu garantinis aptarnavimas netaikomas.

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

11. PAKUOTĖ

Rinkinio dalys:

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

Priedai, kuriuos galima įsigyti atskirai:

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

12. ĮRENGINIO KLASĖ

Gaminys atitinka visas 2017/745/ES reglamento dėl medicinos prietaisų ir 2011/65/ES direktyvos dėl tam tikrų pavojingų medžiagų naudojimo elektros ir elektroninėje įrangoje apribojimų su pakeitimais, padarytais (ES) 2015/863 nuostatas.

Produkto klasifikacija:

I klasės medicinos prietaisas pagal (ES) 2017/745 Reglamento VIII priedo 5 taisyklę.

EN ISO 20417:08	Medicinos prietaisai - Informacija, kurią turi pateikti gamintojas
ISO 15223-1:08	Medicinos prietaisai - Simboliai, naudojami kartu su gamintojo pateikta informacija - 1 dalis. Bendrieji reikalavimai
EN 1639:09	Odontologija – Medicinos įranga odontologijai - Instrumentai
EN ISO 10650-1:05	Odontologija - polimerizacijos katalizatoriai – dalis 1: kvarcinės halogeninės lempos
EN ISO 10650-2:07	Odontologija – polimerizacijos katalizatoriai – dalis 2: šviesos išskiriančios diodinės (LED) lempos
EN ISO 10993-1:09	Biologiniai reikalavimai medicininiam prietaisams – dalis 1: valdymo rizikų įvertinimas ir testavimas
EN ISO 17664:04	Medicininės įrangos sterilizavimas – gamintojų pateikiama informacija, susijusi su prietaisų autoklavavimu
EN 60601-1:05	Medicininė elektros įranga – 1 dalis: Bendri saugumo ir tinkamo naudojimo reikalavimai
EN 60601-1-2:07	Medicininė elektros įranga – dalis 1-2: Bendri saugumo ir tinkamo naudojimo reikalavimai. Papildomi standartai. Elektromagnetinis suderinamumas. Reikalavimai ir testavimas
IEC 60601-2-57:11	Medicininė elektros įranga – dalis 2-57: dalis bendrų saugumo ir tinkamo nelazerinių šviesos šaltinių, skirtų terapiniam, diagnostiniam ir kosmetiniam/estetiniam tikslui naudojimo reikalavimų.
EN 62471:08	Fotobiologinis lempų ir lempų sistemų saugumas

13. TECHNINĖS SAVYBĖS

Laikiklis	
Šviesos šaltinis	Didelio ryškumo LED
Spektras	400 – 480nm bangos ilgis su 400-405nm ir 460-465nm intensyviaisiais taškais
Vidutinis šviesos intensyvumas	1400 mW/cm ²
Veikimas	Maksimaliai nuoseklus naudojimas, 10 ciklų po 20 sek / 3 minučių pauzė
Šviesolaidis	Šviesą išskiriančio galiuko skersmuo 8mm (autoklavuojamas prie 134°C)
Baterija	Pakartotinai pakraunama ličio jonų baterija, 3,7V, 350mAh
Baterijos laikomumas	>45 ciklai po 20sek
Baterijos įkrovimas	75 minutės visiškai išsikrovusiai baterijai įkrauti
Matmenys	Skersmuo: 13-15,2mm Ilgis : 210mm šviesolaidžio ir baterijos ilgis
Svoris	~95g
Kroviklis	
Sąnaudos	6 VDC, <1 A
Talpa	2 baterijos su apsauga nuo perkrovimo
Maitinimo šaltinis	
Tipas	Kintamoji srovė
Įvestis	100-240 VAC, 50/60 Hz, 0.5 A
Išvestis	6 VDC / 1 A
Klasifikacija	II klasė, dvigubos/sustiprintos izoliacijos įranga
Laidas	Keičiamas elektros lizdo adapteris (EU ir UK)
Bendrybės	
Aplinka	Nerekomenduojama naudoti aplinkoje, kur yra degių medžiagų
Darbo sąlygos	10°C – 30°C

14. SIMBOLIŲ REIKŠMĖ IR LAIKYMAS

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

15. KONTAKTINĖ INFORMACIJA

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

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

16. EMC LENTELĖS

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

Valdymo ir gamybos deklaracija – Elektromagnetinis spinduliavimas

EN 60601 – 1-2- lentelė 201

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

Valdymo ir gamybos deklaracija- elektromagnetinis atsparumas

EN 60601-1-2 - Lentelė 202

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

Pastabos:

1.) P yra maksimali iš transiterio išeinanti srovė vatais (W), priklausanti nuo siųstuvo gamintojo ir (d) - rekomenduojamo atstumo metrais (m). Pastovaus RF transiterio lauko stiprumas, kaip nustatyta elektromagnetinių vietovių tyrime, turėtų būti mažesnis nei veikimo lygmuo kiekvieno dažnio diapazone (b). Trikdžiai gali kilti šalia įrangos, pažymėtos šiais simboliais:



2.) Šie nurodymai gali netikti kai kuriose situacijose. Elektromagnetinis spinduliuavimas priklauso nuo objektų ir žmonių absorbcijos bei atspindėjimo savybių. Pastovių siųstuvų, tokių kaip bazinių radijo stočių (tinklinių/belaidžių) telefonų ir mobiliųjų stočių, AM ir FM radijo bei televizijos transliacijų sukuriamas lauko stiprumas teoriškai negali būti tiksliai nustatytas. Kad būtų įvertinta elektromagnetinė pastovių RF siųstuvų aplinka, turi būti atliekamas elektromagnetinių vietovių tyrimas. Jei išmatuotas lauko stiprumas vietovėje, kurioje naudojamas D-Light Pro viršija tinkamą RF lygmenį turi būti papildomai nustatoma ar galimas įprastinis prietaiso eksploatavimas. Jei naudojimas negalimas, reikalingos papildomos priemonės, tokios kaip įrangos perorientavimas ar perkėlimas.

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

EN 60601-1-2 - Lentelė 206

Prietaisą galima naudoti elektromagnetinėje aplinkoje, kurioje RF trikdžiai yra kontroliuojami. Klientas ar D-Light Pro vartotojas gali išvengti elektromagnetinių trikdžių, išlaikant minimalų rekomenduojamą atstumą tarp kilnojimų RF jungtis turinčių prietaisų (transiterių) ir D-Light Pro, vadovaujantis maksimalia išeinančios srovės galia.

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

ILIUSTRACIJOS

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

PRANEŠIMAS APIE NEPAGEIDAUJAMUS PADARINIUS:

Jei naudodamiesi produktu pastebėjote bet kokį instrukcijoje nepaminėtą šalutinį efektą, nepageidaujamą reakciją ar neatitikimą, prašome apie juos tiesiogiai pranešti atitinkamoms instancijoms. Tai galite padaryti šiame internetiniame puslapyje, pasirinkdami Jūsų šaliai atstovaujančią valdžios instituciją:

https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

Taip pat galite rašyti mūsų kompanijos atstovams: vigilance@gc.dental

Taip prisidėsite prie produkto saugumo gerinimo.

D-LIGHT® PRO KAHEKORDSE LAINEPIKKUSEGA LED-VALGUSSEADE

SISUKORD

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

1. OHUTUSJUHISED

- Seadet tohib kasutada vaid kvalifitseeritud hambaravipersonal.
- Patsiendi ja kasutaja turvalisuse tagamiseks tuleks järgida korrektselt seadme kasutusjuhiseid.
- Seadme kasutamisel peavad nii patsiendid kui hambaravi personal alati rakendama ohutusnõudeid. D-Light Pro valguslambi tuleks kasutada väga ettevaatlikult ning järgides kõiki ohutusnõudeid, sh kandma sobivaid valgust filtreerivaid klaase või kaitseprille seadme kasutaja-, assistendi- ja patsiendi kaitsmiseks.
- Seadmega töötamiseks peab selle omanik varustama personali arusaadavas vormis ning keeles kirjaliku kasutusjuhendiga. Seadme omanik on täielikult vastutav D-Light Pro valguslambi pideva ohutuse ja toimimise eest. Kahtluse korral ei tohi seadet kasutada ning tuleb teavitada tarnijat.
- Enne kasutamist tuleb veenduda, et seade töötab tavapäraselt ja ohutult – seda tuleks korrapäraselt kontrollida.
- Seadmest tuleb eemal hoida imikud ja lapsed.
- Seadet ei tohi kasutada patsientidel, kellel on anamneesis silmahaigused nagu katarakt või võrkkesta probleemid – see võib põhjustada silma kahjustumist.
- Seadet ei tohi lahti võtta või ümber ehitada – see võib põhjustada seadme lekkimist, kuumenemist, süttimist või plahvatamist.
- D-Light Pro valguslambi, akut ja laadijat tohivad remontida ainult selleks volitatud tehnikud.
- Käesolevas juhendis mitte nimetatud lisatarvikute kasutamine võib luua ohtliku olukorra ja/või vähendada seadme toimimist. Seetõttu tuleks kasutada vaid tehase poolt heaks kiidetud lisatarvikuid.
- Seadet ei tohi käsitseda märgade (kinnastatud) kätega – see võib põhjustada seadme riket.
- Seadet ei tohi jätta otsese päikesevalguse kätte, tolmusesse/niiskesse keskkonda ega küttekeha lähedusse.
- Tuleb veenduda, et olemasolev voolutoide vastab seadme voolutoite nõuetele. Käesolevas juhendis ettenähtud ega seadmel märgitud pingest erineva pingega laadijat ei tohi kasutada.
- Akusiseid- ega laadija kontaktpunkte ei tohi kätega ega mistahes metallist esemega puutuda – see võib põhjustada seadme riket.
- Akut ei tohi visata tulle ega soojendada, seda ei tohi torkida terava esemega, jõuga avada, lahti võtta ega ümber ehitada. See võib põhjustada aku lekkimist, kuumenemist, süttimist või plahvatamist.
- Aku kontakte ei tohi lasta kokku puutuda teiste metallist esemetega. Akut ei tohi kanda ega hoiustada metallist esemete lähedal, vältimaks nende juhuslikku kokkupuutumist aku kontaktidega.
- Akut ei tohi laadida, kasutada ega hoida kõrgel temperatuuril, lahti tule lähedal ega otsese päikesevalguse käes jne.
- Seadet tuleb hoida eemal süttivatest materjalidest.
- Kui liitium-polümeer aku peaks lekkima, ei tohi lekkivat vedelikku puutuda. Nahaga kokkupuutel tuleb vastavat kohta koheselt voolava kraanivee all loputada, sest vedelik võib olla söövitav ning põhjustada naha ärritust või kahjustust.
- Kui akust lekkinud mistahes vedelik peaks sattuma silma, ei tohi seda hõõruda, vaid silmad tuleb koheselt loputada voolava kraaniveega ning pöörduda arsti poole. Vedelik võib põhjustada silma ärritust või kahjustust.
- Kui laadimisalus ning aku on pingel all: mitte avada! Käsitseta tohib vaid kuivades tingimustes ning mitte kunagi märgade kätega, kuna see võib põhjustada elektrilööki.
- Kui aku või seade hakkab töökäigus, laadides või hoiustamisel suitsema või ebameeldivat lõhna eritama, deformeeruma või värvust muutma, tuleks koheselt selle kasutamine lõpetada. Kasutamise jätkamine võib põhjustada aku lekkimist, ja/või tekitada kuumenemist, süttimist või plahvatamist.
- Vältida tuleb järsku või jõulist mõju käepidemele – see võib põhjustada riket või kiiratava valgushulga vähenemist.
- Mobiiltelefoni ega teisi elektroonilisi käsiseadmeid ei tohi D-Light Proga samaaegselt kasutada.
- Valgusjuht ja silmakaitse (köva või pehme versioon) peavad olema korrektselt kinnitatud, et need kasutamise ajal lahti ei tuleks, ning seda tuleks kontrollida korrapäraselt. Kui valgusjuht või silmakaitse peaksid lahti tulema või möranema, tuleb nende kasutamine allaneelamise või hingetorusse tõmbamise riski vähendamiseks katkestada. Alati tuleb veenduda, et silmakaitse on korralikult kinnitatud.
- Kui valgusjuht on möranenud või purunenud, tuleb selle kasutamine koheselt lõpetada. Valgusjuht on valmistatud klaasist ning selle tükid võivad suhu sattuda.
- Ärge vaadake valgusjuhi poolt kiiratud otsest valgust – see võib põhjustada silmade kahjustust. Alati kinnitage enne kasutamist korrektselt silmakaitse (köva või pehme).
- Pikaegne valgusseadme kasutamine võib tõsta temperatuuri. Hamba pulbi või pehmete kudede lähedal

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

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

2. OMADUSED

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

3. NÄIDUSTUSED

- Valguskõvastavate materjalide polümeriseerimiseks lainepikkustel 400 kuni 480 nm. Kõvimuste tekkimiseks teatud materjalide puhul kasutatavate lainepikkuste osas palun võtta ühendust vastavate tootjatega.
- Tuvastusrežiim (DT) aitab nähtavaks muuta baktereid hambakatus, fissuurides ja infitseerunud dentiini ning mikrolekkeid. Samuti aitab see tuvastada fluorestsentseid hambaravimaterjale ning hinnata hambastruktuuris mörade sügavust.

4. OSADE LOETELU

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

5. KOKKUPANEK

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

Aku

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

Käepide

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

Valgusjuht

- Enne igat kasutamist tuleb valgusjuht ja käepide autoklaavida.

ETTEVAATUST! Elektroonikamoodul ja aku tuleb kindlasti käepidemest eemaldada.

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

6. KÄSITLEMINE

Seadme aktiveerimine

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

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

Kõvastamisprogrammid

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

Signaalhelid

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

Radiomeetri kasutamine

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

7. SEADME AUTOKLAAVIMINE JA HOOLDAMINE

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

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

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

- Steriliseerimisel kasutage lubatud maksimum temperatuuri 134°C kuni 20 min. Teostage steriliseerimine EN 17665-1:2006 ja EN 556-1:2001 kohaselt vähemalt 3 minuti vältel 134°C juures, kasutades aurusterilisaatorit, mis täidab EN 13060:2004+A2:2010, klass B või S nõudeid.
- Silmakaitseid (pehme ja kõva versioon) ei saa autoklaavida; neid tuleb desinfitseerida alkoholipõhise desinfitseerimisvahendiga.
- Laadimisaluse pesasid saab puhastada puhta kuiva harjaga.
- Laadimisalust, akut ja silmakaitset tuleb puhastada pehme, alkoholiga niisutatud lapiga. Orgaanilisi puhastusvahendeid, nagu lahustid või bensiin, ei tohi kasutada. On oluline jälgida, et laadimisalusele või akukontaktidele ei satuks vett.

8. VEAOTSING

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

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

9. UTILISEERIMINE

Utiliseerida aku ja kõik valgusseadme komponendid kooskõlas kohalike regulatsioonidega.

10. GARANTII/REMONT

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

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

Garantiiteenusust osa saamiseks peab klient omal kulul tagastama remonti vajava seadme GC Europe edasimüüjale/maaletoojale, kellelt see on ostetud. Enne seadme tagastamist veenduge, et tooted oleksid täielikult puhastatud saastejääkidest ja muudest orgaanilistest ainetest, nagu näiteks verejääkidest, süljest ja muudest kehavedelikest. Saastunud seadmeid ei remondita ega asendata ning seadme poolt kahjustatud keskkonna saastest puhastamise kulud arvestatakse lähtuvalt saastest puhastamiseks vajalike materjalide ja tööjõu tegelikest kuludest.

Seade peab tagastamisel olema sobivalt pakendatud (võimalusel originaalpakendis), kaasas kõik lisaseadmed ning varustatud järgmise infoga:

- Omaniku andmed, sh telefoni number.
- Edasimüüja/maaletooja andmed.
- Ostjale väljastatud seadme saatelehe/müügiarve koopia, millel on lisaks kuupäevale kirjas ka seadme nimetus ja seerianumber.
- Probleemi kirjeldus.

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

11. PAKEND

Komplekti sisu:

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

Eraldi tellitavad tarvikud:

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

12. SEADME LIIGITUS

Toode vastab kõigile 2017/45/ EL sätetele Meditsiiniseadmete määrus ja 2011/65/EL direktiiv teatud ohtlike ainete kasutamise piiramisest elektri- ja elektronikaseadmetes, mida on muudetud määrusega (EL) 2015/863

Toote klassifikatsioon:













Klass I meditsiiniseade vastavalt määrusele (EL) 2017 / 745 VIII lisa reeglile 5.

ISO 20417:08	Meditsiiniseadmed – teave, mille peab esitama tootja
EN ISO 15223-1:08	Meditsiiniseadmed. Sümbolid, mida kasutatakse tootja poolt esitatava teabega. Osa 1: Üldnõuded
EN 1639:09	Stomatoloogia. Meditsiinivahendid stomatoloogias. Instrumendid
EN ISO 10650-1:05	Stomatoloogia. Elektrilised polümerisatsiooniaktiveerijad. Osa 1. Kvarts-volfram-halogeenlambid
EN ISO 10650-2:07	Stomatoloogia. Elektrilised polümerisatsiooniaktiveerijad. Osa 2: Valgusdiodlambid (LED)
EN ISO 10993-1:09	Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine. Osa 1: Hindamine ja testimine riskihindamismenetluses
EN ISO 17664:04	Meditsiiniseadmete steriliseerimine. Tootja poolt esitatav informatsioon restiliseeritavate meditsiiniseadmete käitlemise kohta
EN 60601-1:05	Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 1: Üldised nõuded esimesele ohutusele ja olulistele toimimisinäitajatele
EN 60601-1-2:07	Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 1-2: Üldnõuded esimesele ohutusele ja seadmeomasele toimivusele. Kollateraalsandard: Elektromagnetiline ühilduvus. Nõuded ja katsetused
IEC 60601-2-57:11	Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 2-57: Erinõuded ravi-, diagnostika-, seire- ja kosmeetilisel/ esteetilisel eesmärgil kasutatavate mittelaservalgusallikaga seadmete esimesele ohutusele ja olulistele toimimisinäitajatele
EN 62471:08	Lampide ja lampseadmete fotobioloogiline ohutus

13. SPETSIFIKATSIOONID


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

14. SÜMBOLITE SELGITUS JA HOIUSTAMINE

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

15. KONTAKTID

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

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

16. EMC (ELEKTROMAGNETILISE ÜHILDUVUSE) TABELID

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

Juhised ning tootja kinnitus – elektromagnetilised kiirgused

EN 60601 – 1-2/tabel 201


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

Juhised ning tootja kinnitus – elektromagnetiline immuunsus

EN 60601 – 1-2/Tableau 202

Immuunsustest	IEC 60601 Testi tase	Ühilduvus	Elektromagnetilise keskkonna juhis
Elektrostaatiline mahalaetavus (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV õhk	Seade jätkab tavapärast ja ohutut tööd	Põrandad peavad olema puidust, betoonist või keraamilistest plaatidest. Kui põrand on kaetud sünteetilise materjaliga, peab suhteline niiskus olema vähemalt 30 %.
Kiirgunud RF IEC 61000-4-3	3 V / m 80 MHz kuni 2.5 GHz	Seade jätkab tavapärast ja ohutut tööd	Teoreetiliselt ei saa välja tugevust fikseeritud RF-anduritel täpselt ennustada. Fikseeritud RF-anduritest tuleneva elektromagnetilise keskkonna hindamiseks peab hindama vastava keskkonna elektromagnetilist fooni.
Elektriline kiire siirde-/sööstpinge IEC 61000-4-4	±2 kV pingevalk ahelas ±1 kV sisend- / väljundahelas	Seade jätkab tavapärast ja ohutut tööd	Peamise pingevalka näitajad peavad vastama tüüpilisele äri-või tervishoiuasutuse keskkonna näitajatele.
Pingemuhk IEC 61000-4-5	±1 kV diferentsiaalrežiimil ±2 kV tavarežiimil	Seade jätkab tavapärast ja ohutut tööd	
Juhitud RF IEC 61000-4-6	3 Veff 150 kHz kuni 80 MHz	Seade jätkab tavapärast ja ohutut tööd	Kaasaskantavaid ja mobiilseid RF sisedeadmeid tuleb hoida mistahes kasutusel olevatest kaablites mitte lähemal, kui seda on allika edastavat sagedust arvestava valemiga arvutatud soovituslik kaugus. Soovituslik eralduskaugus1: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz kuni 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz kuni 2,5 GHz
Voolu võnkesageduse (50/60 Hz) magnetväli IEC 61000-4-8	3-100 A/m	Seade jätkab tavapärast ja ohutut tööd	Voolusageduslikud magnetvälja näitajad peavad vastama tüüpilisele äri-või tervishoiuasutuse keskkonna näitajatele.
Pingevalk sisendvoolu langused, lühikatked ja kõikumised IEC 61000-4-11	<5% U/ 10ms 70% U/ 0,5s 40% U/ 0,1s	Seade suudab säilitada nõutud tasemel immuunsuse ajani, mis on vajalik selle ohutuks säilimiseks; toimimises ei ole häireid avastatud ning operaatori sekkumisega saab taastada testi-eelse oleku.	Peamise pingevalka näitajad peavad vastama tüüpilisele äri-või tervishoiuasutuse keskkonna näitajatele.

Märkused :

- 1.) (P) on allika maksimaalne võimsus vattides (W) vastavalt tootja andmetele ja (d) on soovituslik eralduskaugus meetrites (m). Väljatugevus peab fikseeritud RF-allikast, mis on määratletud vastava keskkonna elektromagnetilisel mõõdistusel, olema väiksem, kui ühilduvuse tase igal sagedusel (b). Seadme läheduses tekkida võiv interferents on tähistatud järgmise sümboliga: 
- 2.) Antud juhust ei saa rakendada kõikides olukordades. Elektromagnetilist levi mõjutavad neeldumine ja peegeldumine ehitistest, objektidest ja inimestest. Väljatugevust ei saa fikseeritud allikatest, nagu raadiotelefonide (mobiil- või traadita telefonid) alused, amatöörraadio, AM- või FM-sagedusel töötavad raadiosaatjad ning TV, teoreetiliselt täpselt ennustada. Fikseeritud RF-allikate poolt põhjustatud elektromagnetilise keskkonna hindamiseks peaks kaaluma lokaalset elektromagnetilist mõõtmist. Kui mõõdetud väljatugevus D-Light Pro kasutuskohas ületab rakendatava RF suhtes kohaldatava mõõtmistulemuse, tuleb D-Light Pro selle korrapärase toimimise veendumiseks kontrollida. Kui tegemist on ebakorrapärase toimimisega, võivad osutada vajalikuks lisameetmete, nagu D-Light Pro ümbersuunamine või asukoha muutmine, kasutuselevõtt.

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

EN 60601 -1-2/tabel 206

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

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

KASUTUSJUHENDI ILLUSTRATSIOONID

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

Soovimatu mõju raport:

Kui olete teadlik või eelnevalt kogenud antud toote kasutamisel tekkinud mis tahes soovimatust mõjust, reaktsioonist või muudest sarnastest omadustest, sealhulgas sellistest, mida käesolevas kasutusjuhendis ei ole loetletud, palun teavitage nendest otse vastavat järelevalvesüsteemi, valides sobiv oma riigi asutus aliolevalt lingilt:

https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_et
samuti võite teavitada meie sisest järelevalvesüsteemi: vigilance@gc.dental

Sel viisil saate aidata kaasa toote ohutuse parandamisele.

R_x Only



MANUFACTURED and DISTRIBUTED by

 **EU: GC EUROPE N.V.**

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