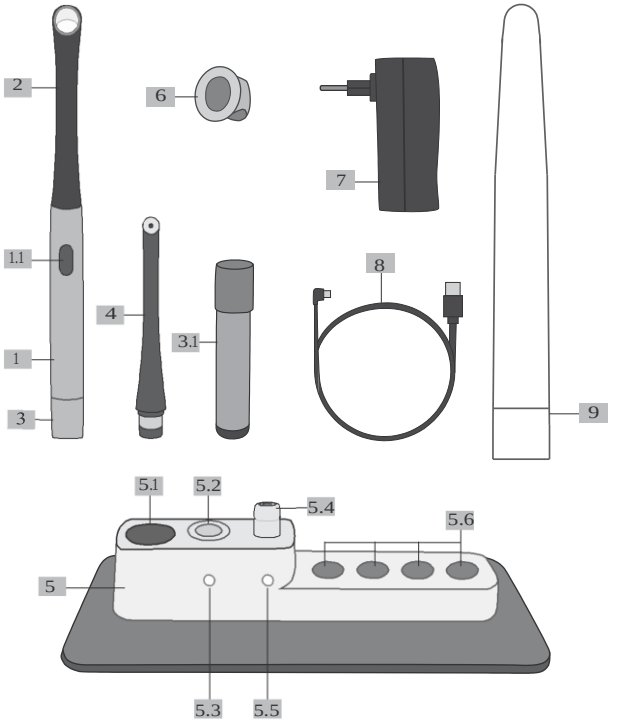
Dentsply Sirona

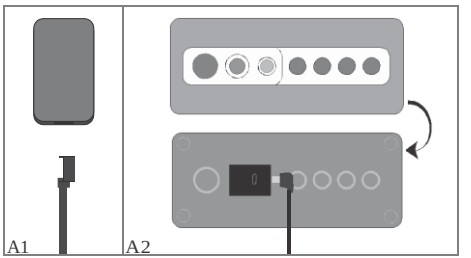
SmartLite® Pro

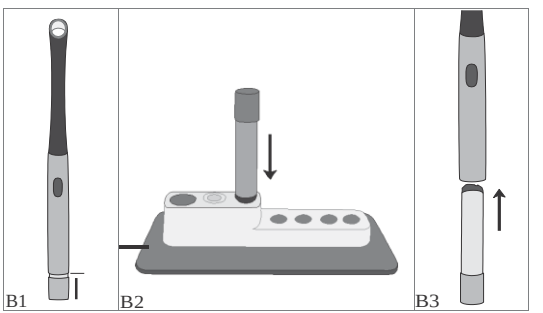
polymerační lampa s integrovaným LED modulem

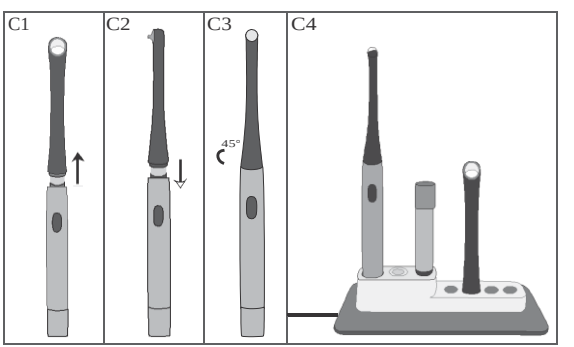


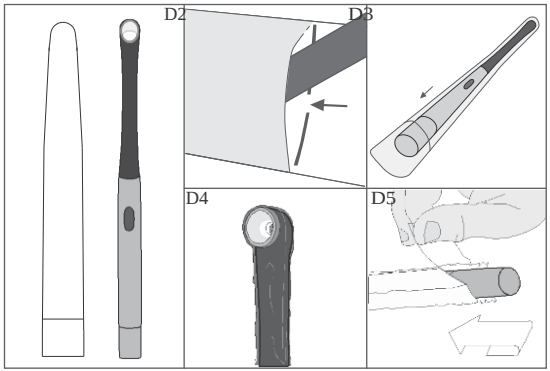


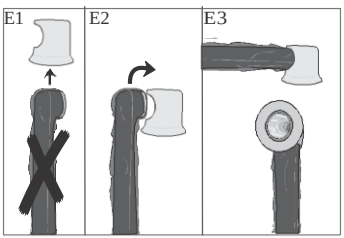
1. Násadec
1.1 Tlačítko ON/OFF
2. Polymerační koncovka
3. Baterie (vložená)
3.1 Baterie
4. Transiluminační koncovka (Illuminate)
5. Dobíjecí báze
5.1 Držák celé lampy
5.2 Radiometr
5.3 Indikační světlo radiometru (červené nebo zelené)
5.4 Dobíjecí port pro baterii
5.5 Indikační světlo baterie (oranžové nebo zelené)
5.6 Držáky na koncovky
6. Štít na ochranu očí
7. Napájecí konektor s adaptérem
8. Napájecí kabel (USB)
9. SmartLite Pro ochranný návlek



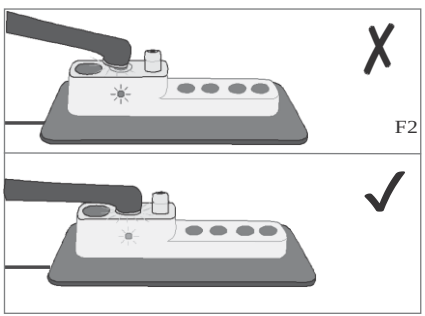








F1



F2

Návod k použití

Dentsply Sirona

SmartLite® Pro

Polymerační lampa s integorvaným LED modulem

POZOR: Jen pro použití ve stomatologii.

OBSAH

1. POPIS PRODUKTU 6
2. BEZPEČNOSTNÍ POKYNY. 7
3. POKYNY KROKA ZA KROKEM 10
4. HYGIENA 13
5. ÚDRŽBA 17
6. OBJEDNÁNÍ, TECHNICKÉ ÚDAJE, ZÁRUČNÍ PODMÍNKY. 18

1. POPIS PRODUKTU

SmartLite Pro polymerační lampa je bezdrátová LED polymerační lampa ve tvaru pera s funkcí iluminace určená pro použití odborníky ve stomatologických ordinacích nebo laboratořích.
SmartLite Pro polymerační lampa se vyznačuje:

- Malými rozměry a hmotností, ergonomickým tvarem
- Kompaktním bezdrátovým designem,jednoduchou manipulací a vyměnitelnou baterií .
- Individuálně nastavitelnými LED koncovkami, otočnými o 360° .
- Tvarem LED koncovek, umožňujícím výborný intraorální přístup .
- Polymerizovanou plochou (opticky efektivní průřezová plocha) s průměrem 10 mm.
- Až 10sekundový polymerační cyklus na aktivaci s akustickým signálem na začátku a na konci cyklu
- Pokročilý systém regulace tepla omezující teplotu LED koncovky.
- Vyměnitelné koncovky pro:
  - polymeraci materiálů používajících jako iniciátor kafrchinon
  - polymeraci materiálů adsorbujících ve fialovém spektru
  - intraoralní iluminaci a dentální transiluminaci

1.1 Indikace

- Pro světlem aktivovanou polymeraci stomatologických materiálů jako jsou kompozita, fixační cementy a sealanty za použití viditelného světla.
- Pro intraorální iluminaci používanou při prvním vyšetření stomatologických pacientů a transiluminaci zubů, která má pomoci lokalizovat fraktury korunky, kazy ve frontálním a distálním úseku, vstup do kořenového kanálku a otvor kořenového kanálku..

1.2 Kontraindikace

Smartlite Pro polymerační lampa je kontraindikována pro použití u pacientů s anamnézou fotobiologické reakce (včetně pacientů se urticaria solaris nebo erythropoetické protoporphyrie) nebo u pacientů, kteří právě prodělávají léčbu fotosenzibilizujícími léky. .

1.3 Formy dodání

Některé formy dodání nemusí být k dostání ve všech zemích..

- 1x Násadec 1
- 1x Koncovka (modré sv.) 2
- 1x Transiluminační koncovka (jen v úvodní sadě) 4
- 2x Baterie 3.1
- 1x Dobíjecí báze 5

- 1x Box s příslušenstvím obsahující:
  - Napájecí konektor; zástrčky AU, EU, US, UK adaptér; síťový kabel (USB)
  - 1x návod k použití
  - 1x SmartLite ochranné návleky, náhradní náplň
  - 3x SmartLite Pro štít na ochranu očí
  - 1x i•Cure
- 1x Směrnice pro polymeraci/tabulka s dobami polymerace

1.4 Kompatibilní materiály

SmartLite Pro polymerační lampa je určena pro polymeraci konvenčních, dentálních, polymerizovatelných výplňových a fixačních materiálů, iniciovaných kafrchinonem, s vlnovou délkou 450-480nm, pomocí standardizované polymerační koncovky. Koncovka PolyCure je určena pro polymeraci materiálů iniciovanou kafrchinonem a/nebo jinými iniciátory adsorbujícími fialové světlo o světelné délce 405-480nm. Viz komplení návod k použití výrobce polymerizovatelných výplňových materiálů ohledně informací o specifické kompatibilitě produktu a doporučení k polymeraci.

2. BEZPEČNOSTNÍ POKYNY

Řiďte se následujícími bezpečnostními pokyny a specielními bezpečnostními pokyny v ostatních kapitolách tohoto návodu k použití.



Bezpečnostní symbol
Toto je bezpečnostní symbol. Používá se, aby Vás upozornil na potenciální nebezpečí poranění. Řiďte se Všemi bezpečnostními pokyny, které následují po tomto symbolu, abyste se vyhnuli možnému poranění.

2.1 Varování

Nikdy neupravujte SmartLitePro polymerační lampu ani žádné související vybavení. Jakékoli změny mohou ohrozit bezpečnost a účinnost lampy.

2.1.1 SmartLite Pro násadec

- SmartLite Pro štity na ochranu očí musejí být vždy bezpečně upevněné na polymerační koncovce SmartLite Pro, aby nedošlo k jejímu nechtěnému vdechnutí (zatlačte SmartLite Pro štít pevně do správné pozice) E2
- Vždy se ujistěte, že otvor pro výstup světla není zakrytý SmartLite Pro štítem na ochranu očí E3
- Nepoužívejte zařízení jako retraktor tkáně, protože se může poškodit spojení mezi LED koncovkou a násadcem..
- Nepoužívejte přístroj, pokud je poškozený, např. pokud je skleněný kryt LED koncovky poškrábaný, rozbitý nebo chybí.
- SmartLite štíty na ochranu očí se časem opotřebují. Vyměňte defektní štít za náhradní díl zahrnutý v balíčku nebo objednejte nový(viz také [6 .1 Příslušenství]).
- Násadce nebo baterie smějí opravovat jen autorizovaní technici.

2.1.2 Dobíjecí báze 5

- Uvnitř dobíjecí báze jsou nízká napětí (5 V stejnosměrný rpoud) . Používejte jen v suchém stavu. . Nepoužívejte, pokud je dobíjecí báze nebo násadec vlhký . Dbejte, aby nevznikl zkrat mezi kontaktními plochami na dobíjecí bázi .. Dobíjecí bázi smí opravovat jen autorizovaní technici.
- Nepoužívejte pro napětí jiná než jsou označená na dobíjecí bázi síťového adaptéru
- *Poznámka:* Vytáhněte konektor 7 z napájecí sítě předtím, než vytáhnete síťový kabel 8 z dobíjecí báze . A2
- Dbejte vždy na to, aby dobíjecí báze byla umístěna mimo stomatologickou soupravu a dotýkali jste se jí jen v čistých/vydezinfikovaných rukavicích, aby se zabránilo jejímu polití nebo postříkání tělními tekutinami.
- Vždy zajistěte, any násadec, konvocky a baterie byly kompletně vyčištěné a důkladně vydezinfiované předtím, než jsou vloženy do dobíjecí báze nebo je ke korpusu připevněna koncovka se světlem..

2.1.3 Baterie 3.1

- Dbejte, aby během používání a skladování baterie nedošlo ke zkratům .
- Udržujte elektrické kontakty v čistém a suchém stavu .
- Nevyjímejte baterii z násadce během provozu přístroje .

2.1.4 Vyměnitelné LED koncovky

- Polymerační Cur 2 nebo PolyCure koncovku nepoužívejte pro intraorálnífor iluminaci nebo dentální transiluminaci . Může dojít ke vzniku nadměrného tepla, které způsobí popáleniny sliznice nebo podráždění zubní dřeně.
- Vyberte správnou k polymerační koncovku pro daný materiál .. Koncovka PolyCure je navržena pro použití s produkty s různými fotoiniciátory . Nedostatečná polymerace materiálu může vést k postoperativní citlivosti a/nebo předčasnému selhání náhrady.. Řiďte se doporučeními pro polymeraci v Pokynech krok za krokem. .
- Transiluminační koncovka 4 je určena pro použití za účelem vizualizace, jako pomoc pro lokalizaci fraktur nebo kazů, nikoli pro stanovení konečné diagnózy . Při stanovení diagnózy vždy potvrďte podezřelý nález vhodným tradičním prostředkem (např.. manuálním vyšetřením nebo rentgenem) .

2.1.5 Transport

- Neporušené přístroje mohou být transportovány pozemní nebo vzdušnou dopravou v originálním balení. Je nutno splnit příslušné požadavky (viz tabulka níže) .
- Defektní přístroje mohou rovněž být transportovány vzdušnou nebo pozemní dopravou v originálním balení . . Pokud je však defektní baterie, nesmí být přístroj za žádných okolností transportován vzdušnou dopravou .
- Unikající tektina může být znakem defektní baterie.

Standardy a předpisy, které se aplikují pro transport přístroje SmartLite Pro

- Pro mezinárodní přepravu lithiumiontových baterií se aplikují směrnice International Air Transport Association (IATA), které lze nalézt zde http://www .iata .org/lithiumbatteries .
- Pro přepravu lithiumiontových baterií v rámci spojených států vydává pokyny úřad U .S . Department of Transportation's Pipeline and Hazardous Materials Safety Administration (PHMSA) na webové stránce http://www.phmsa.dot.gov/hazmat/ guidance .

	Přeprava vzduchem	Přeprava po zemi
Neporušený přístroj nebo defektní přístroj s neporušenou baterií.	• UN 3481 lithiové baterie v přístrojích. • IATA pokyny pro zabalení 967 část II. • Je nutno dodržovat zvláštní požadavky vydané aerolinkami a národní předpisy.	• UN 3481 lithiové baterie ve vybavení. • ADR specielní ustanovení 188 f) a g).
Přístroj s defektní baterií.	Není možná.	• Mezinárodní, multilaterální dohody M 228 a M 259. • ADR zvl. předpis 661 (mezinárodní, silnice). • Předpisy vydané GRS (German Joint Battery Takeback System Foundation) pro transport odpadních

2.2 Bezpečnostní opatření

Tento produkt je určen pro použití výhradně tak, jak je popsáno v tomto návodu k použití. Jakékoli použití produktu, které neodpovídá tomuto návodu k použití, je na výhradní odpovědnost stomatologa .

- Každý, kdo má v anamnéze retinopatii, by měl používání lampy konzultovat s očním specialistou.. Používejte SmartLite Pro polymerační lampu extrémně opatrně a dodržujte veškerá potřebná bezpečnostní opatření (včetně použití vhodných, světlo filtrujících bezpečnostních brýlí) .
- Každý, kdo podstoupil operaci katarakty, může být velmi citlivý na světlo a je mu doporučeno nepodstupovat ošetření pomocí polymerační lampy SmartLite Pro, pokud nejsou realizována adekvátní bezpečnostní opatření, např. použití vhodných, světlo filtrujících brýlí. .
- Nepoužívejte přístroj SmartLite Pro, pokud není řádně vydezinfikovaný. Chraňte lampu SmartLite Pro před hrubou kontaminací tak, že budete používat jednorázové ochranné návleky (DA- cleared SmartLite Pro barrier sleeve) D . SmartLite Pro sochranné návleky jsou určené jen pro jednorázové použití D5 . Nepoužívejte opětovně návleky u jiných pacientů, abyste zabránili křížové kontaminaci .
- Nikdy nemiřte světlem přímo na nechráněnou tkáň, může tak dojít k jejímu podráždění nebo poranění. Nemiřte světlem na oči. Světlo odražené od povrchu zubu může rovněž poškodit oči. Používejte SmartLite Pro ochranné štíty na oči dodávané s přístrojem nebo vhodné, světlo filtrující bezpečnostní brýle.
- Omezte působení světla na ošetřovanou oblast .
- Všechny stomatologické polymerační lampy generují určité množstsví tepla . Delší používání v oblastech blízko pulpy nebo měkkých tkání může způsobit závažné poškození . Za těchto okolností nepolymerujte najednou déle než 10 sekund bez zajištění bezpečnostních opatření jako je chlazení vzduchem..
- Během intenzivního používání (několikanásobný cyklus ošetření s 30sekundoými nebo kratšími pauzami mezi cykly) se koncovka může zahřát až na 45,5° C . Při krátkém kontaktu s neporušenou pokožkou nebo tkání by toto zahřátí nemělo představovat žádné ohrožení .
- Používejte jen firmou DentsplySirona dodávanou síťovou zástrčku, kabel, dobíjecí bázi a baterii. . Používání jiného příslušenství než je uvedené v tomto návodu k použití může vést k poškození SmartLite Pro lampy a jejích součástí, a také k jejímu nepředvídatelnému výkonu.
- Nepoužívejte přístroj umístěný vedle nebo položený na dalším vybavení. Pokud je nutné používání přístroje vedle nebo na dalším vybavení, pozorně lampu SmartLite Pro a její součásti pozorujte, abyste mohli zhodnotit, zda v této konfiguraci správně funguje .
- Sterilizace SmartLite Pro lampy, jejích součástí a příslušenství způsobí poškození součástí a může způsobit poškození zdraví. Štíty na ochranu očí je možné starilizovat v autoklávu (viz část 4).
- Ošetřující personál je odpovědný za stanovení přiměřeného způsobu použití tohoto produktu a znalost následujících bodů:
  - ○ Zdraví každého pacienta
  - ○ Prováděné zubní ošetření
  - ○ V branži platná a státními orgány stanovená doporučení pro kontrolu infekcí ve stomatologických zařízeních
  - ○ Požadavky a směrnice pro bezpečnou praxi ve stomatologii
  - ○ Celý tento návod k použití
- Nedodržení těchto doporučení pro provozní podmínky přístroje (viz část 6 .3) může vést ke zranění pacientů nebo uživatelů.
- Zkontrolujte vybavení před každým použitím, zda neobsahuje opotřebované, uvolněné nebo poškozené části .
- Přístroj neobsahuje části, u kterých musí uživatel provádět servis, kromě O-kroužku na spojovacím konci světelných koncovek . Otevření kterékoli komponenty může vést k nebezpečnému fungování a znamená propadnutí záruky.
- Podle IEC60601-1 nesmí být tento přístroj používán v přítomnosti hořlavých směsí, anestetických plynů a vzduchu, kyslíku nebo dusíku.. (Poznámka: oxid dusnatý není sám o sobě hořlavý anestetický plyn).
- Uživatel se zároveň nesmí dotýkat pacienta a obnažených kontaktů dobíjecí báze nebo USB.
- Používejte vhodné ochranné brýle, masku, oblečení a rukavice. Ochrana očí se doporučuje také pro pacienty .
- Produkty označené štítkem "single use" (jednorázové) jsou určeny jen pro jedno použití, poté je zlikvidujte. Nepoužívejte je u jiných pacientů, hrozí křížová kontaminace.
- Jako bezpečnostní opatření může být SmartLite Pro lampa chráněna před hrubými nečisto- tami, ale ne veškerou kontaminací, použitím ochranného návleku. D .
  Opakovaně použitelné součásti po každém použití dle pokynů vydezinfikujte.
- Nestříkejte dezinfekční prostředky nebo jiné tekutiny přímo na světlo, koncovky, baterii, dobíjecí bázi, napájecí část nebo kabel. Pro dezinfekci jednotlivých komponent dle části 4 nastříkejte roztok na hadřík nebo použijte utěrku.
- Zabraňte vniknutí tekutin do korpusu lampy (násadec), baterie a dobíjecí báze .
- Zajistěte, aby kontakty baterie byly pře zahájením dobíjeny zcela suché B2, nebo než budou baterie vloženy do korpusu lampy B3 (násadec), aby se zabránilo korozi. Zajistěte také, aby kontakty na koncovce lampy byly zcela suché před upevněním na korpus lampy.
- Přístroj neumisťujte na nebo vedle radiátoru nebo jiného zdroje světla. Nadměrné teplo může poškodit elektroniku systému .

2.3 Nežádoucí účinky

- Déle trvající, nefiltrované vystavení zdroji světla může způsobit poškození očí. (viz Varování) .
- Delší kontakt s měkkou tkání může způsobit poranění nebo podráždění tkáně (viz Varování) .
- Onemocnění jako urticaria solaris, erytropoetická protoporfyrie nebo operace šedého zákalu mohou při vystavení vyzařovanému světlu zaznamenat zhoršení . (viz Kontraindikace, Bezpečnostní opatření) .

ČESKY

 Polymerační lampa SmartLite Pro je klasifikována jako zařízení náležející do rizikové skupiny 2 dle IEC 62471.

2.4 Podmínky skladování

Nevhodné skladovací podmínky mohou zkrátit dobu použitelnosti produktu a mohou vést k jeho špatnému fungování.

- Skladujte při teplotách mezi -5°C/35°C (23°F/95°F).
- Používejte produkt při pokojové teplotě ..
- Chraňte před vlhkem.
- Skladujte při relativní vlhkosti vzduchu <75% (nekondenzační) .

3. POKYNY KROK ZA KROKEM

SmartLite Pro polymerační lampa– obsluha - krátký přehled

Tlač.ON/OFF 1.1

- "Cure"a"PolyCure" koncovka 2 : spustí nebo přeruší 10 sekundový polymerační cyklus.
- "Illuminate" (Transiluminace) konc. 4 : Stlačením tlačítka ON/OFF proběhne změna v rotačním modu od oblasti "přední spodní" přes oblast "horní zadní" až k modu OFF .

Indikační světla

Světlo pod tlač. ON/OFF 1.1

- Pomalu oranžově blikající světlo SmartLite Pro baterie znamená, že baterie je téměř vybitá a je nutno ji brzy vyměnit
- Rychle blikající oranžové světlo SmartLite Pro baterie znamená, že baterie je vybitá a je nutno ji vyměnit, aby bylo možno pokračovat v práci.
- Trvale oranžově svítící SmartLite Pro jednotka indikuje, že přístroj je ve stavu ochrany před přehřátím a nelze s ním pracovat, doku světlo nezhasne .

Světlo pod nabíjecím portem 5.5 (POZN.: pokud světlo po vložení baterie nesvítí, je špatný kontakt)

- Trvalé oranžové světlo SmartLite Pro baterie polymerační lampy se dobíjí
- Trvalé zelené světlo SmartLite Pro baterie polymerační lampy je plně nabitá

Světlo pod radiometrem 5.3

- Trvalé červené světlo SmartLite Pro výkon polymerační lapmpy je pod 1000 mW/cm2 a není adekvátní (např . špatné umístění F1. kontaminované nebo poškrábané čočky)
- Trvalé zelené světlo znamená intenzitu záření menší než 1000 mW/cm2

Akustické signály

- Jedno krátké pípnutí: baterie nebo koncovka byla vložena do násadce
- Jedno pípnutí:
  Koncovka Transilumination: začátek cyklu, změna úrovně výkonu, přerušení nebo konec cyklu
  Koncovka Cure/PolyCure: začátek cyklu, přerušení nebo konec cyklu
- Dvě pípnuí: varování (např. není připojena koncovka)
- Čyři pípnutí: ochrana proti přehřátí

Vibrační signály

Koncovka Transillumination : žádné vibrační signály

- Jedna vibrace:
  Koncovka Cure/PolyCure: začátek cyklu, přerušení cyklu, konec cyklu
- Dvě vibrace:
  Koncovka Cure/PolyCure varování (např. není připojena koncovka)
- Čytří vibrace:
  Koncovka Cure/PolyCure: ochrana proti přehřátí

Signál Stav	Koncovka Transillumination			Koncovka Cure / PolyCure		
	Vibrace	Pípnutí	Signál LED	Vibrace	Pípnutí	Signál LED
Vložení baterie	-	1x	-	-	1x	-
Začátek cyklu	-	1x	-	1x	1x	-
Druhý stupeň výkonu	-	1x	-	NA	NA	NA
Manuál. zastavení cyklu	-	1x	-	1x	1x	-
Konec cyklu	-	1x	-	1x	1x	-
Varování (např. není nas. koncovka)	-	2x	-	2x	2x	-
Nízký stav baterie	-	-	Blikání	-	-	Blikání
Prázdná baterie	-	-	Rychlé blikání	-	-	Rychlé blikání
Ochrana před přehřátím	-	4x	Trvalé	4x	4x	Trvalé

3.1 Instalace a dobíjení A&B

1. Vložte baterii do násadce SmartLite Pro B3 . SmartLite Pro baterie je přednabitá, může však být zapotřebí baterii před prvním použitím dobít .

2 . Dobití baterie

- Spojte dobíjecí bázi pomocí kabelu s USB mini konektorem A2
- Dbejte, aby zásuvka použitá pro konektor byla kdykoli přístupná pro případ nutného nouzového odpojení baterie.
- Vložte baterii do nabíjecí báze B2 Světlo baterie 5.5 se rozvítí nepřerušovanou oranžovou barvou označující, že baterie se dobíjí. Po úplném dobití se barva změní na zelenou..

Poznámka: SmartLite Pro je dodávána se dvěma bateriemi. Doporučuje se, aby nepoužívaná baterie byla skladována na dobíjecí bázi, aby byla v případě potřeby plně nabitá ..

3.2 Provoz – polymerace

1. Vyberte vhodnou LED polymerační koncovku pro příslušný polymerovaný materiál. Připevněte koncovku na násadec pevným zatlačením koncovky do otvoru násadce a současným pootočením násadce..

CAUTION

Nedostatečná polymerace – vadná náhrada

- Vybírejte polymerační koncovku vždy podle vlnové délky fotoiniciátoru(ů) v polymerovaném materiálu.
- Dbejte na doporučenou dobu polymerace pro vybranou koncovku a aplikaci polymerace.

2 . Chraňte LED konvocku před hrubými nečistotami používáním jednorázových FDA SmartLite Pro ochranných návleků D . Dbejte prosím, aby čočka nebyla zakrytá přehyby nebo švem návleku D4 .

CAUTION

Křížová-kontaminace

- Zajistěte prosím, aby před zahájením procedury byl jednorázový polyetylenový FDA ochranný návlek správným způsobem natažen přes celou LED koncovku a násadec D3.
- Polyetylenový ochranný návlek nenahrazuje čištění a dezinfekci stomatologických nástrojů. Vyčistěte a vydezinfikujte stomatologické nástroje po každém pacientovi tak, jak je popsáno v části 4, Hygiena a údržba

3 . Připevněte SmartLite Pro ochranný štít na oči dodávaný spolu s jednotkou v kombinaci se SmartLite Pro ochrannými návleky . . Podržte koncovku nad otvorem štítu a našroubujte ji v úhlu 90° do ochranného štítu až do její finální polohy E2 . Vždy se ujistěte, že SmartLite Pro štíty na ochranu očí jsou bezpečně upevněné k SmartLite Pro násadci, aby nedošlo k nechtěnému vdechnutí (vtlačte SmartLite Pro ochranný štít pevně do správné polohy). . SmartLite Pro chranné štíty na oči musí být řádně namontované na násadci a nesmí zakrývat okénko pro výstup světla. E3 . .

4 . Používejte vhodné bezpečnostní brýle, které filtrují světlo.



Vysoce intenzivní světlo – poškození zraku
- Stiskněte aktivační klávesu teprve tehdy, až bude přístroj v ústech pacienta připravený ve správné poloze
- Ujistěte se, že všichni v operační oblasti (pacienti, obsluha, asistenti) mají nasazené vhodné ochranné filtrovací brýle .
- Nedívejte se přímo do aktivovaného svělta .

5 . Nasměrujte LED koncovku: LED koncovka je otočná o 360°, takže pozici vystupujícího světla je možné individuálně nastavit . LED koncovka by měla být umístěna co možná nejblíže k náhradě . Tvorbě stínů (způsobených např. kovovou matricí nebo částmi kavity) se můžete vyhnout odpovídajícím úhlem ozařování . Fixujte přístroj ve správné poloze (např. konečky prstů) .

6 . Polymerace
Krátce stiskněte tlač. ON/OFF 1.1 pro aktivaci světla .
Ozve se jedno pípnutí. Násadec jednou zavibruje .

7 . SmartLite Pro je nastaven na 10s cykly. Pro zastavení polymeračního světla před koncem 10s cyklu stiskněte kdykoli tlačítko ON/OFF 1.1 . Pro polymeraci výplňového materiálu, který vyžaduje polymeraci delší než 10s opakujte aktivaci stisknutím klávesy ON/OFF 1.1 po skončení každého 10s polymeračního cyklu.

8 . Polymerační časy pro celou škálu Dentsply Sirona materiálů jsou uvedeny v tabulce tuhnutí (Curing Guide) . Při používání jiných produktů se prosím podívejte do příslušného návodu k použití a aplikujte polymerační časy uvedené pro 1000 mW/cm2 . Polymerační čas je nutno zdvojnásobit, pokud je vzdálenost k povrchu polymerovaného dleší než 4 mm .

9 . Pokud chcete během jedné návštěvy pacienta využít různé aplikace, je nutno vyměnit koncovku. Odstraňte ochranný štít na oči a ochranný návlek. Mírnou tahem sejměte koncovku z násadce přístroje C1 . Na násadec umístěte požadovanou koncovku C2 a zatlačte ji, dokud nezapadne na své místo. Zároveň s ní lehce otáčejte C3 . Znovu nasaďte ochranný návlek nebo nasaďte nový návlek, pokud máte podezření, že ten původní je poškozený. Znovu nasaďte ochranný štít pro oči.

10 . Vyčistěte, vydezinfikujte a připravte kontaminovaný násadec a použitou koncovku(y) pro opětovné použití podle části 4, Hygiena. .

3.3 Provoz – iluminace/transiluminace

1. Vyberte koncovku s funkcí transiluminace (iluminace). Připojte koncovku k násadci tak, že ji pevně vtlačíte do otvoru násadce C2 a zároveň s ní budete lehce otáčet C3 .
2 . Chraňte iluminační/transiluminační koncovku před hrubými nečistotami používáním jednorázových SmartLite Pro ochranných návleků. Po nasazení koncovku otočte minimálně o 180° , aby návlek koncovku obalil a manipulace s ní byla jednodušší . Zajistěte, aby čočky nebyly zakryty sklady nebo švem na ochranném obalu .



Křížová-kontaminace
- Před zahájením procesu zajistěte, aby jednorázový polyetylenový FDA ochranný návlek byl správně nasazený přes celou LED koncovku a násadec.
- Polyetylenový ochanný návlek nenahrazuje čištění a dezinfekci stomatologických nástrojů. Vyčistěte a vydezinfikujte, prosím, stomatologické nástroje po každém pacientovi, jak je popsáno v části 4, Hygiena a údržba



Vysoce intenzivné světlo – škody způsobené nadměrným teplem
- Nepoužívejte polymerační koncovky pro iluminaci nebo transiluminaci.
- Vyhněte se delšímu kontaktu koncovky s měkkou tkání

3 . Pro vizualizaci předních struktur zubů krátce jedenkrát stiskněte 1.1 ON/OFF,čímž aktivujete nastavení s nižším výkonem .Pro vizualizaci zadních struktur krátce stiskněte ON/OFF 1.1 podruhé, čímž aktivujete nastavení s vyšším výkonem. .

4 . Pro transiluminaci podržte koncovku v cervikální oblasti. Proximální defekty jsou nejlépe vidět, pokud koncovku podržíte interproximálním směrem. Pomalým otáčením koncovky dojde k několikanásobné expozici oblastí s podezřením na zubní kaz. Oblasti s kavitami jsou typicky zobrazeny jako tmavé stíny v rámci struktury zubu. Zadní zuby je rovněž možné exponovat přiložením koncovky k okluzní ploše, takže se horizontální nebo vertikální praskliny ve sklovině jeví jako dělicí linie mezi různě exponovanými oblastmi.

5 . Po dokončení stiskněte tlačítko ON/OFF 1.1 potřetí, čímž celý cyklus ukončíte.

6 . Chcete-li použít během stejného ošetření jinou aplikaci, je třeba vyměnit koncovku . .
Sejměte ochranný návlek. Jemným tahem sejměte koncovku z násadce.
Nasaďte požadovanou koncovku na násadec a zatlačte na ni tak, C2 aby zapadla na své místo. Zároveň koncovkou jemně otáčejte . C3 Opět nasaďte ochranný návlek nebo použijte nový ochranný návlek, pokud máte podezření, že došlo k poškození. Připevněte ochranný štít na oči, pokud používáte některou z polymeračních koncovek .

7 . Vyčistěte, vydezinfikujte a připravte kontaminovaný násadec a použitou koncovku(y) pro další použití podle části 4, Hygiena a údržba .

4. HYGIENA



Křížová kontaminace.
Infekce.
- Nepoužívejte znovu jednorázové produkty. Zlikvidujte je v souladu s místními předpisy.
- Ochranný návlek je určený pro jednorázové použití a je třeba ho po každém použití zlikvidovat podle platných místních předpisů. Ochranný návlek není náhradou za čištění, dezinfekci a sterilizaci.
- Znovu použitelné výrobk vydezinfikujte, jak je popsáno níže.

4.1 SmartLite Pro násadec



Elektrický zkrat nebo nebezpečné chybné fungování. Poranění.
1. Chraňte násadec proti vniknutí tekutin během čištění a dezinfekce.
POZNÁMKA: Špatné čištění nebo metoda dezinfekce.
Poškození SmartLite Pro polymerační lampy.

Pokyny pro čištění a dezinfekci SmartLite Pro násadce, koncovek a dobíjecí báze	
Varování	• SmartLite Pro štít je nutno sejmout a vyčistit / vydezinfikovat / vysterilizovat, jak je uvedeno níže. SmartLite Pro násadec, koncovku a dobíjecí bázi není možné sterilizovat v autoklávu. • SmartLite Pro polymerační lampa není určena pro dezinfekční procesy na vysoké úrovni (high- level desinfection). Pro násadec, koncovky a dobíjecí bázi je vhodná střední úroveň dezinfekce. • Nesterilizujte v parním autoklávu. • Nečistěte/nedezinfikujte v žádném automatickém čisticím/dezinfekčním přístroji. • Přístroj neponořujte do žádné tekutiny. • Nečistěte nebo nedezinfikujte chlorem/chlornanem sodným (koroze kontaktů) nebo Lysolem® Brand I.C. ™ dezinf. sprejem (praskliny v dobíjecí bázi). • Před čištěním/dezinfekcí odpojte zástrčku ze zásuvky a dobíjecí báze.
Omezení při dezinfekci	• Opakovaná regenerace má na tyto nástroje minimální účinek. Konec použitelnosti je běžně určen opotřebením a poškozením v důsledku používání. • Studená dezinfekce/sterilizace, parní chemická sterilizace a sterilizace suchým teplem nebyly testovány ani nebyla hodnocena jejich účinnost a jejich použití se nedoporučuje.
První dezinfekce přístroje na místě použití	• Odstraňte SmartLite Pro ochranný štít na oči. Vydezinfikujte, viz níže. • Sejměte ochranný návlek a zlikvidujte ho podle místní legislativy. • Použijte nové, čisté vyšetřovací rukavice. • V tomto okamžiku nesundávejte koncovku z násadce. • Důkladně otřete jednorázovým látkovým/papírovým ubrouskem v kombinaci s tuberkulocidním, kvartérním amoniovým roztokem na bázi alkoholu, s účinkem čištění uvedeným na etiketě, např. VoloWipes® dezinfekční/čistící/ deodorační ubrousky. • Odstraňte všechny viditelné nečistoty, zajistěte, aby se tekutina dostala do všech spár a záhybů. Použijte čisté ubrousky pro vetření tekutiny do všech záhybů. Roztok nesmí proniknout pod plášť přístroje. Zlikvidujte použité ubrousky. Je možné použít více ubrousků. • Nesnímejte baterii z násadce. Nepokoušejte se rozebrat dobíjecí bázi. • Doporučuje se vydezinfikovat přístroj co nejdříve po jeho použití. • Zahajte dezinfekci do 1 hodiny po použití přístroje. • Dobíjecí bázi vydezinfikujte co nejdříve po postříkání slinami a tělními tekutinami, kontaktu s kontaminovanýma rukama nebo násadcem.

Příprava před čištěním	Před dezinfekcí vždy odstraňte koncovku z násadce. Mírně za koncovku zatáhněte a sejměte ji z násadce.
Čištění & dezinfekce: Automaticky	Pro dezinfekci SmartLite Pro násadce, koncovek ani dobíjecí báze nepoužívejte automatické čistící/dezinfekční přístroje. Došlo by k poškození komponent přístroje.
Čištění: manuální	SmartLite Pro násadec, koncovky a dobíjecí báze je nutno čistit manuálně. 1. Zlikvidujte použité rukavice v souladu s místními legislativou. 2. Vydezinfikujte si ruce vhodným bakteriálním, virucidním a fungicidním dezinfekčním roztokem na ruce v souladu s místní legislativou. Řiďte se návodem k použití výrobce dezinfekčního prostředku. 3. Použijte nový pár vyšetřovacích rukavic. 4. Sejměte koncovku z násadce. Na koncovku a násadce použijte dvě utěrky. 5. Otřete intenzivně násadec, koncovky a dobíjecí bázi impregnovaným ubrouskem nebo jednorázovým ručníkem namočeným do tuberkulocidního, kvartérního amoniového roztoku na bázi alkoholu, s účinkem čištění uvedeným na etiketě (např. VoloWipes® dezinfekční/čisticí/ deodorační ubrousky), schváleným místními legislativou a použitým dle návodu k použití výrobce, až bude přístroj zcela bez viditelných reziduí. 6. Zvláštní poznámka: buďte opatrní při čištění kontaktních ploch koncovky a násadce. Používejte jen vlhký, impregnovaný hadřík. • Čištění koncovky: intenzivně otřete plochy kolem o-kroužku novým ubrouskem. Zajistěte, aby tekutina pokryla o-kroužek a okolní záhyby. Při čištění kontaktních ploch zajistěte, aby byl čisticí prostředek v kontaktu jen s postraními plochami násadce (O-kroužkem). Neaplikujte čisticí prostředek na elektrické kontakty na spodní straně koncovky. • Čištění dutiny násadce: pro čištění dutiny přímo pod povrchem použijte čistý ubrousek. Pečlivě dbejte, aby byl čisticí prostředek nanesen jen na horní část vnířku dutiny. Zajistěte, aby se do dutiny, ve které se nacházejí elektrické přípojné kolíky, dostalo jen minimální množství čisticího prostředku. V dutině kolem přípojných kolíků se nesmí hromadit žádná tekutina. Přebytečnou tekutinu okamžitě vysušte suchým jednorázovým ubrouskem. • Čištění bateriové přihrádky: použijte čisticí ubrousek pro čištění kontaktní drážky. Odstraňte všechny viditelné nečistoty a zajistěte, aby tekutina pronikla do všech ohybů. Čistým ubrouskem vetřete tekutinu do ohybů. Roztok nesmí proniknout pod plášť. Použité ubrousky zlikvidujte, příp. použijte další. 7. Odstraňte zbytky čisticího roztoku vlhkým hadříkem. Pro tento účel je možné použít kohoutkovou vodu. 8. Nechte přístroj oschnout na vzduchu minimálně 5 min.
Dezinfekce: manuální (úroveň - střední)	1. Po vyčištění otírejte všechny povrchy novým, jednorázovým ubrousekm v kombinaci s tuberkulocidním, kvartérním amoniovým roztokem na bázi alkoholu, s účinkem čištění uvedeným na etiketě, (např. VoloWipes® dezinfekční/čisticí/ deodorační ubrousky) po dobu 5 minut, schváleným podle místních předpisů, a používaným dle návodu k použití pro dezinfekční roztok. Pro koncovku a násadec použijte samostatné utěrky. Zajistěte přímý kontakt zařízení a dezinfekčního prostředku tak, že přitisknete vlhké ubrousky přístroj po uplynutím poloviny požadované kontaktní doby. 2. Zajistěte, aby přístroj zůstal vlhký po celou kontaktní dobu. V případě potřeby přístroj do ubrousků zabalte. Případně použijte další ubrousky. 3. Zvláštní pozornost věnujte spojům, plocham kolem tlačítek, okénku a záhybům. 4. Použijte nové ubrousky pro dezinfekci plochy kolem o-kroužku koncovek a otvorů násadce pro koncovky a baterii po celou kontaktní dobu. Dbeje, aby se čisticí prostředek dostal jen do vrchní části vnitřku dutiny. Zajistěte, aby se do dutiny, ve které jsou umístěny elektrické kolíky, dostalo jen minimum čisticího prostředkus. Ihned vysušte přebytečnou tekutinu suchým jednorázovým hadříkem. 5. Otírejte přístroje sterilním, čistým hadříkem bez vlásků, navlhčeným v neionizované vodě po dobu 30 s pro odstranění všech dezinfekčních prostředků. Věnujte zvláštní pozornost spojům, zejména kolem spoje koncovky/násadce. Zajistěte, aby byl hadřík během celých těchto 30 sekudn vlhký. 6. Otřete přístroj druhým, suchým sterilním hadříkem bez vlásků pro jeho usušení. 7. Nechte přístroj oschnout na vzduchu po dobu minimálně 5 minut.

Balení	Žádné zvláštní požadavky.
Sterilizace	Sterilizace není dovolena. Nebyly validovány žádné metody. Součásti přístroje nesterilizujte v parním autoklávu ani ponořením do tekutého chemického sterilizačního roztoku. Tyto součásti se poškodí.
Sušení	Otřete přístroj do sucha sterilním, čistým hadříkem bez vlásků. Nechte součásti, aby zcela uschly na vzduchu předtím, než je budete skladovat.
Údržba, kontrola a testování	Zkontrolujte pohledem, zda byly odstraněny všechny nečistoty. Zkontrolujte pohledem napájecí zdroj a kabel, zda nejsou poškozené. Součásti, které jsou poškozené, opotřebované nebo zdeformované, jako je o-kroužek, by měly být zlikvidovány a nahrazeny novými. Viz část údržba níže pro další doporučenou údržbu a testování.
Skladování	Skladujte násadec, koncovky a dobíjecí bázi SmartLite Pro lampy při pokojové teplotě, nevystavujte vlhku nebo nadměrné vlhkosti.
Dodatečné informace	Znovu sestavte pro používání, jak je popsáno výše v pokynech krok za krokem.
Výrobce kontakt	Pro území mimo USA prosím kontaktujte zástupce Dentsply Sirona.

Pokyny pro čištění, dezinfekci a sterilizaci ochranného štítu lampy SmartLite Pro	
Varování	• Tyto pokyny jsou určeny POUZE pro ochranný štít pro oči. Násadec, koncovky a dobíjecí báze by měly být dezinfikovány v souladu s postupy uvedenými v “Pokyny při čištění a dezinfekci násadce, koncovek, dobíjecí báze polymerační lampy SmartLite Pro” v části viz výše. • SmartLite Pro ochranný štít by měl být odstraněn a vyčištěn / dezinfikován / sterilizován, jak je uvedeno výše. Násadec, koncovky a dobíjecí báze lampy SmartLite Pro nejsou určeny ke starilizaci v autoklávu. • High level dezinfekce je vhodná pro ochranný štít lampy. • Parní autokláv je doporučen pro štít lampy. • Zařízení nesmí překročit teplotu 134°C.
Omezení pro dezinfekci	• Opakovaná dezinfekce má na nástroje minimální účinek. Konec doby použitelnosti je určen opotřebením a poškozením v důsledku užívání. • Zařízení lze dezinfikovat minimálně 60 x. • Dezinfekce/sterilizace ponořením do studeného roztoku, starilizace chemickými parami a suchým teplem nebyly testovány ani validovány z hlediska účinnosti a jejich použití se nedoporučuje.
Úvodní dezinfekce v místě použití	• Mírným tahem sejměte ochranný štít SmartLite Pro lampy z násadce. • Odstraňte ochranný návlek a zlikvidujte ho dle místní legislativy. • Použijte nový, čistý pár vyšetřovacích rukavic. • Odstraňte nečistoty jednorázovým ubrouskem / papírovou utěrkou v kombinaci s pH neutrálním, bezfosfátovým čisticím roztokem. (např. Dr. Schumacher Instru Plus [3%]) • Vydezinfikujte ochranný štít lampy SmartLite Pro, jak je popsáno níže. Vydezinfikujte násadec, koncovky a dobíjecí báz, jak je popsáno v “Pokynech pro čištění a dezinfekci násadce, koncovek a dobíjecí báze SmartLite Pro lampy” viz výše. • Doporučuje se vydezinfikovat přístroj co možná nejdříve po použití. • Začněte se sterilizací do jedné hodiny po použití.
Příprava před čištěním	Před dezinfekcí vždy odstraňte štít na ochranu očí.

Čištění a dezinfekce: automatická (High-Level)	Používejte jen řádně udržovaný, kalibrovaný a schválený čisticí a dezinfekční přístroj dle normy ISO 15883-1. Pustře dezinfekční program s hodnotou A0 ≥ 3000 (např. 5 min při ≥ 90°C) a použijte vhodný čisticí prostředek, jak je uvedeno výrobcem v návodu k použití. Řiďte se doporučením výrobce pro použití čisticího prostředku a neutralizéru, např. neodisher® MediClean [0.5%] (zásaditý čisticí prostředek) a neodisher® Z [0.1%] (kyselý neutralizační a čisticí prostředek), dbejte na koncentrace a doby kontaktu.
Čištění: manuální	Jako alternativa k automatickému čištění a dezinfekci je možné ochranný štít na oči SmartLite Pro vyčistit manuálně. 1. Zlikvidujte použité rukavice v souladu s místní legislativou. 2. Vydezinfikujte si ruce vhodným antibakteriálníml, virucidním a fungicidním dezinfekčním roztokem na ruce v souladu s místní legislativou. Řiďte se návodem k použití výrobce dezinfekčního roztoku. 3. Použijte nový pár vyšetřovacích rukavic. 4. Otřete horkou vodou a ponořte SmartLite Pro štít do pH neutrálního, bezfosfátového roztoku čisticího prostředku (např.: Dr. Schumacher Instru Plus [3%]). Čistěte měkkým kartáčem minimálně 30 sekund, dokud nezmnizí všechny viditelné nečistoty. 5. Opláchněte pod tekoucí pitnou vodou. 6. Osuště jednorázovou utěrkou bez vlásků.
Dezinfekce: manuální (High-Level)	• Nebyl validován žádný manuální high-level dezinfekční proces. • Po manuálním čištění přistupte ke sterilizaci.
Balení	Je možno použít papírové / plastové sterilizační sáčky (např., AssurePlus® sterilizační sáčky), avšak nesjou vyžadovány.
Sterilizace	Po manuálním čištění je vyžadována sterilizace v parním autoklávu. Sterilizace v autoklávu se doporučuje po automatickém čištění a High-Level dezinfekci. Prevakuová parní starilizace: • Celý cyklus: 134˚C na 3 minuty 30 sekund. Řiďte se pokyny výrobce pro nahrání a provozní cyklus.
Sušení	Použijte cyklus sušení v autoklávu, minimálně 30 minut. Před skladováním nechte součásti zcela oschnout na vzduchu.
Údržba, kontroly a testování	• Ihned po použití prohlédněte přístroj a zajistěte odstranění veškeré kontaminace. Pokud přístroj vykazuje ztrátu barvy, poškození, opotřebování či deformace, měl by být zlikvidován. • Nedoporučuje se žádná další údržba nebo lubrikace.
Skladování	Skladujte vysterilizovaný ochranný štít při pokojové teplotě, chraňte před vlhkem a naměrnou vlhkostí. Nástroje, které byly vysterilizované v autoklávu v zabaleném stavu, by měly zůstat zabalené do dalšího použití. Před dalším použitím sterilizační sáček a štít zkontrolujte. Pokud je starilizační sáček porušený, je nutné štít před dalším použitím znovu vysterilizovat. Nástroje, které byly sterilizované párou v autoklávu bez zabalení, by měly být ihned použity. Násadec lampy, koncovky a dobíjecí báze by měly být před skladováním vyčištěny, vydezinfikovány, osušeny, jak je uvedeno výše.
Dodatečné informace	Sestavte pro použití, jak je popsáno výše v návodu krok za krokem.

Výrobce kontakt	Pro území mimo USA prosím kontaktujte místního zástupce Dentsply Sirona.

Náhodným kontaktem povrchu napájecího zdroje a kabelu s vodou, mýdlem nebo nemocničním dezinfekčním roztokem na bázi vody nedojde k poškození materiálu . Chraňte plášť přístroje proti vniknutí vody.

Výše uvedené pokyny byly validovány výrobcem zdravotnického prostředku jako vhodné pro přípravu zdravotnického prostředku k opakovanému použití . Je tedy odpovědností osoby pověřené dezinfekcí zajistit, aby dezinfekce byla na daném místě provedena za použití odpovídajícího vybavení, materiálů a personálu a bylo dosaženo požadovaného výsledku. To vyžaduje verifikaci a/nebo validaci a rutinní monitoring tohoto procesu.

5. ÚDRŽBA

5.1 Kontrola světelného výkonu

1. Zajistěte, aby okno pro výstup světla bylo čisté a bez škrábanců. V opačném případě bude redukován světelný výkon a nemusí být dostačující pro řádnou poklymeraci materiálu..
2 . Intenzita světla polymerační lampy SmartLite Pro by měla být často kontrolována z hediska správné polymerace pomocí radiometru 5.2 zabudovaného do dobíjecí báze. .
3 . Po obdržení SmartLite Pro lampy zkontrolujte intenzitu světla pomocí radiometru 5.2 na dobíjecí bázi, abyste zajistili, že bude dosaženo odpovídající hranice výkonu (zelené světlo 5.3 znamená, že výkon odpovídá minimálně 1000 mW/cm2, červené 5.3 znamená, že výkon nedosahuje 1000 mW/cm2) . Světlo nad okénkem radiometru musí být uprostřed, v horizontální pozici a nesmí se hýbat F2 , když budete kontrolovat světelný výkon radiometrem .
4 . Při dalších kontrolách znovu a často kontrolujte intenzitu světla. .
5 . Svítí-li radiometer červeně, 5.3 , je možné přezkoušet účinnost světla pomocí i•Cure . Položte i•Cure na list papíru nebo rovný povrch. Vyberte i•Cure segment podle požadované výšky kroku (mějte prosím na paměti, že výška kroku by měla být dvojnásobná v poměru k potvrzované hloubce polymerace). Naplňte kompozitem. Držte SmartLite Pro lampu blízko horního otvoru a nechte vytvrdnout. . Pokud materiál u spodního otvoru vytvrdl (. tj. nelze ho odškrabat plastovou špachtlí), pak se hloubka polymerace podle ISO 4049:2009 rovná polovině vybrané výšky kroku (např. . 4 mm výška kroku = 2 m hloubka polymerace) .
6 . Nepoužívejte SmartLite Pro polymerační lampu, pokud je světelný výkon pod referenční hodnotou a i•Cure test se nezdařil..

5.2 Baterie 3.1

- Baterie jsou vybaveny technologií s nízkým samovybíjením, proto mají dlouhou životnost .
- Baterie jsou při koupi nabité a připravené k použití, před prvním použitím se však doporučuje jejich dobití.
- Svítí-li indikátor baterie nepřetržitě oranžově 5.5 baterie se nabíjí. Po kompletním dobití baterie svítí indikátor baterie nepřetržitě zeleně 5.5 . Baterie potřebuje ke kompletnímu nabití přibližně 2 hodiny.
- Pokud světlo na ON/OFF 1 pomalu bliká oranžově, je třeba baterii dobít.. Když se objeví poprvé, zbývá přibližně 10-20 polymeračních cyklů pro dokončení ošetření. Během této doby není snížen světelný výkon .
- Pokud je nutné baterii vyměnit, jednoduše ji vytáhněte podél podélné osy z hlavního pláště přístroje. B1.

5.3 Obecná údržba

- Pro usnadnění vkládání a vyjímání je možné nanést tenkou vrstvu vazelíny na O-kroužky koncovek a kolíky baterie dobíjecí báze .
- Pro zachování optimálního výkonu kontrolujte a dle potřeby nahraďte opotřebované O-kroužky (viz část 6) .

6. OBJEDNÁNÍ, TECHNICKÉ ÚDAJE, ZÁRUČNÍ PODMÍNKY

6.1 Příslušenství

Příslušenství	Objednací č.
SmartLite Pro náhradní baterie 1x	644401
SmartLite Pro náhradní ochranné návleky 100x	644402
SmartLite Pro náhradní štít 5x	644403
SmartLite Pro náhradní síťový zástrčka 1x	644404
SmartLite Pro transiluminační koncovka 1x	644405
SmartLite Pro náhradní PolyCure koncovka 1x	644406
SmartLite Pro polymerační koncovka 1x	644407
SmartLite Pro náhradní O-kroužky 3x	644408

6.2 Sériové číslo

Násadec, baterie, dobíjecí báze a koncovky mají různá sériová čísla .
Sériové číslo (SN) by mělo být uvedeno na veškeré korespondenci, která vyžaduje identifikaci produktu, . XXXXX = 00001 až 99999, jak je uvedno na komponentu

Formát sériového čísla SmartLite Pro násadec a komplentí sada HXXXXX
Formát sériového čísla SmartLite Pro dobíjecí báze: CXXXXX
Formát sér. čísla SmartLite Pro transiluninační koncovka TXXXXX

Formát sér. č. SmartLite Pro polym. koncovka: BXXXXX

Formát sér. č. SmartLite Pro koncovka PolyCure: PXXXXX

6.3 Technická specifikace

Připojení k AC proudu:	110 V - 240 V / ~ 50 - 60 Hz
Dobíjecí báze Vstupní napětí:	5V, 1A
Provoz:	Okolní teplota: mezi 10 °C a +30 °C (50 °F a 86 °F) Relativní vlhkost: mezi 20% a 90%
Skladování:	Okolní teplota: mezi 5 °C a +35 °C (41 °F a 95 °F)
Transport:	Okolní teplota: mezi -10 °C a +50 °C (14 °F a 122 °F)
Výkon baterie:	• Baterie je předem nabitá, před prvním použitím se doporučuje její dobití. • Doba nabíjení baterie: přibližně 2 hodiny. • 3.2V, 600 mAh
Ochrana baterie před přepětím/teplem:	Vratné pojistky
Luminescenční dioda:	Cure a PolyCure koncovka: čtyři 3 W LED
Průměrná intenzita světla:	Cure koncovka: přibližný výkon záření 1200 mW/cm2 PolyCure koncovka: přibližný výkon záření 1200 mW/cm2
Rozsah vlnové délky při maximální intenzitě:	Cure koncovka: mezi 450 nm a 480 nm (maximální intenzita kolem 465 nm) PolyCure koncovka: mezi 405 nm – 480 nm (maximální intenzita je kolem 420 a 465 nm)
Efekt. průměr polymerace polym. koncovek:	10 mm
Transiluminační koncovka	Přibližný výkon: 8-10 mW a 20-24 mW Teplota světla: 5000-6000K

Rozměry násadce(s baterií & polymer. koncovkou):	Cure/PolyCure koncovka: délka: 10.5cm; šířka: 1.5cm Transiluminační koncovka: délka: 9.5cm; šířka: 1.5cm
Hmotnost jednotka:	Násadec s baterií: 120 gramů Dobíjecí báze se síťovou zástrčkou: 375 gramů
Příložné části	Koncovky, ochranné návleky

6.4 Klasifikace

Typ ochrany proti elektrickému šoku	Třída II
Stupeň ochrany proti elektrickému šoku	Příložná část typ B
Provozní mod pro násadec	Provoz, off
Nastavení násadce	1 (On/Off)
Podle směrnice o zdravotnických prostředcích:	I (Pravidlo 12) (IEC 60601) UL 60601-1
Klasifickace stupně znečištění	Stupeň znečištění 2
Kategorie přepětí	Kategorie II (připojení k zásuvce ve zdi)

6.5 Označení symbolů

Cure	Polymerační koncovka modré světlo
PolyCure	Polymerační koncovka s více vln. délkami
Illuminate	Transiluminační koncovka, bílé světlo s celým spektrem pro prohlídku
	Přístroj ochranné třídy II
	Typ B příložná část koncovka, ochranný návlek
	ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY PŘI ÚDERU ELEKTRICKÝM PROUDEM, POŽÁRU A MECHANICKÝCH NEBEZPEČÍCH JEN V SOULADU S UL 60601-1CAN/CSA-C22.2 č. 601.1, ANSI/AAMI ES60601-1 (2005, 3. vydání), CAN/CSA-C22.2 č. 60601-1 (2008),13VA
	Řiďte se návodem k použití.
	Lze sterilizovat do uvedené teploty (jen štít na ochranu očí)
	Nepoužívejte opakovaně
	Zlikvidujte podle Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2012/19/EU o odpadních elektrických a elektronických zařízeních
IPX4	Třída ochrany IPX4 – násadec
SN	Sériové číslo
5V-1A	Provozní napětí
	Datum výroby

6.6 Likvidace přístroje

Tento přístroj je dodáván s lithium-železo-fosfátovou baterií. Přístroj a baterie nesměj být likvidovány v běžném domácím odpadu . Z ekologických důvodů zlikvidujte zařízení a baterii v souladu s místními předpisy a vyhláškami týkajícími se životního prostředí.

6.7 Elektromagnetická kompatibilita – bezpečnostní opatření

Tyto informace jsou požadovány 4. vydáním IEC 60601-1-2 .

- SmartLite® Pro lampa vyžaduje specielní bezpečnostní opatření týkající se EMC a je třeba je nainstalovat a uvést do provozu dle EMC informací uvedených v tomto návodu k použití .
- Přenosná a mobilní RF komunikační zařízení mohou ovlivnit SmartLite® Pro lampu.
- Používání jiného příslušenství, měničů a kabelů, než uvádí Dentsply Sirona, může vést k vyšší intenzitě záření nebo snížení odolnosti SmartLite® Pro polymerační lampy.
- SmartLite® Pro lampa by neměla být používána vedle nebo postavená na jiných přístrojích. Pokud je umístění vedle nebo postavení na jiném přístroji nevyhnutelné, je nutno SmartLite® Pro lampu bedlivě pozorovat a kontrolovat, zda v konfiguraci, ve které bude použita, normálně funguje .
- Dle IEC 60601-1-2, nejsou pro běžné použití požadovány žádné zvláštní provozní podmínky.

Směrnice a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise		
SmartLite® Pro polymerační lampa je určena pro provoz v elektromagnetickém prostředí popsaném níže. Zákazník nebo uživatel SmartLite® Pro lampy musí zajistit její používání v takovém prostředí.		
Emisní test	Konformita	Elektromagnetické prostředí - směrnice
RF emise podle CISPR11	Skupina 1	SmartLite® Pro polymerační lampa používá RF energii pouze pro své vnitřní fungování. Proto jsou RF emise velmi nízké a není pravděpodobné, že by způsobily rušení jiných elektronických přístrojů v okolí.
RF emise CISPR11	Třída B	SmartLite® Pro polymerační lampa je vhodná k použití ve všech zařízeních, včetně obytných čtvrtí a oblastí, které jsou bezprostředně napojeny na veřejnou síť zásobování energií, která rovněž dodává elektřinu do budov užívaných k bytovým účelům.
Harmonická oscilace Dle IEC 61000-3-2	Třída A – souhlasí	
Kolísání napětí/ flicker podle IEC 61000-3-3	Souhlasí	

Směrnice a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost			
SmartLite® Pro polymerační lampa je určena pro provoz v elektromagnetickém prostředí popsaném níže. Zákazník nebo uživatel SmartLite® Pro lampy musí zajistit její používání v právě takovém prostředí.			
Test odolnosti	IEC 60601 Testovací hladina	Hladina shody	Elektromagnetické prostředí - směrnice
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 kV vzduch	± 8 kV kontakt ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 kV vzduch	Podlahy by měly být dřevěné, betonové nebo s dlaždicemi. Pokud jsou podlahy pokryty systetickým materiálelml, relativní vlhkost by měla být minimálně 30 %..
Rychlé elektrické přechodové jevy/přechody impulzů IEC 61000-4-4	± 2 kV pro běžné vedení ± 1 kV vstupní/výstupní vedení	± 2 kV pro vězné vedení ± 1 kV pro vstupní/ výstupní vedení	Kvalita elektrického vedení by měla odpovídat kvalitě používané v komerční sféře nebo v nemocnicích.
Přepětí IEC 61000-4-5	± 0.5, + 1 kV vnější vodič ± 0.5, ± 1, ± 2 kV vnější vodič do země do země	± 0.5, + 1 kV vnější vodič(e) ± 0.5, ± 1, ± 2 kV Vnější vodič do země	Kvalita elektrického vedení by měla odpovídat kvalitě používané v komerční sféře nebo v nemocnicích.

Krátkodobé poklesy napětí, krátká přerušení a kolísání na vstupním vedení IEC 61000-4-11	0 % U_T na 0,5 periody 0 % U_T na 1 periody 70 % UT na 25/30 periody 0 % UT na 250/300 periody	0 % Ut na 0,5 periody 0 % U na 1 periody 70 % UT na 25/30 periody 0 % UT na 250/300 periody	Kvalita elektrického vedení by měla odpovídat kvalitě používané v komerční sféře nebo v nemocnicích. Pokud uživatel SmartLite® Pro polymerační lampy požaduje nepřerušený provoz během přerušení dodávky proudu, doporučuje se, aby SmartLite® Pro lampa byla napájena nepřerušitelným
Síťová frequece (50/60 Hz) magnetické pole IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetická pole síťové frekvence by měla odpovídat úrovni používané v komerční sféře nebo nemocničním prostředí.
POZNÁMKY: UT je střídavé napětí před použitím testovací hladiny.			

Směrnice a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise			
SmartLite® Pro polymerační lampa je určena pro provoz v elektromagnetickém prostředí popsaném níže. Zákazník nebo uživatel SmartLite® Pro lampy musí zajistit její používání v takovém prostředí.			
Test odolnosti	IEC 60601 Testovací hladina	Hladina shody	Elektromagnetické prostředí – směrnice
Conducted RF IEC 61000-4-6 Radiated RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 10 V/m 80 MHz to 2,7 GHz	3 Vrms 10 V/m	Přenosná a mobilní RF komunikační zařízení by neměla být používána blíže ke kterékoli části SmartLite® Pro polymerační lampy, včetně kabelů, než je doporučený ochranný odstup, vypočítaný na základě rovnice, která platí pro frekvenci vysílače. Doporučený ochranný odstup $d = [3,5] \sqrt{P}$ (3) $d = [3,5] \sqrt{P}$ 80 MHz až 800 MHz (3) $d = [7] \sqrt{P}$ 800 MHz až 2,7 GHz (3) Kde P je the maximální výstupní výkon vysílače ve wattech (W) podle výrobce vysílače a d je doporučený ochranný odstup v metrech (m). Intenzita pole pevných radiofrekvenčních vysílačů,stanovená elektromagnetickým vyhodnocením místa,a by měla být při všech frekvencích nižší než hladina shody.b V blízkosti zařízení označeného tímto symbolem může dojít k rušení:

POZNÁMKA 1: Pro 80 MHz a 800 MHz platí vzdálenost pro vyšší frekvenční pásmo. POZNÁMKA 2: Tyto směrnice nemusí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetických vln je ovlivněno jejich absorpcí a odrazem od budov, předmětů a lidí.
a Intenzity polí z pevných vysílačů, např. stanice pro radiové telefony (mobilní/bezdrátové) a pozemní mobilní rádia, amatérská rádia, rádiové vysílání v pásmu AM aFM a televizní vysílání, nelze teoreticky přesně předpovídat. Pro posouzení elektromagnetického prostředí z hlediska pevných radiofrekvenčních vysílačů je třeba vzít v úvahu elektromagnetické vyhodnocení místa. Je-li změřená intenzita pole místa, kde se SmartLite® Pro polymerační lampa používá, vyšší než hodnoty požadovaných hladin příslušné radiofrekvence, mělo by se u lampy ověřit, zda funguje normálně. V případě narušené funkce SmartLite® Pro polymerační lampy je třeba provést další opatření, např. SmartLite® Pro polymerační lampu pootočit nebo změnit její polohu. b V rámci frekvenčního pásma 150 kHz až 80 MHz by intenzity měly být nižší než 3 V/m.

Splňuje následující směrnice/normy:	
93/42/EEC	Směrnice Rady 93/42/EHS ze 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích, novelizována Směrnicí 2007/47/ES,příloha 1
2002/95/EC	Směrnice o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních
IEC 60601-1 ed. 3.1	2012 – Zdravotnické elektrické přístroje (Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost)
IEC 60601-1-2	2005 – Zdrav. el. přístroje - část 1-2: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skup norma: Elektromagnetická kompatibilita – Požadavky a zkoušky
IEC 60601-2-57	2011 - Zdravotnické elektrické přístroje - část 2-57: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost přístrojů obsahujících nelaserový světelný zdroj, určených pro terapeutické, diagnostické, monitorovací a kosmetické/estetické použití
ISO 10650	2015 – Stomatologie – Aktivní aktivátory polymerizace
EN 62471 IEC 62471	2008 – Fotobiologická bezpečnost světelných zdrojů a soustav světelných zdrojů 2006 – Fotobiologická bezpečnost světelných zdrojů a soustav světelných zdrojů
EN 980	2008 – Grafické značky pro označování zdravotnických přístrojů
EN 1041	2008 – Informace výrobce zdravotnických prostředků
EN 1639	2009 – Stomatologie – Zdravotnické prostředky pro stomatologii - Nástroje
EN ISO 10993-1	2009 – Biologické hodnocení prostředků zdravotnické techniky - část 1: Hodnocení a zkoušení
EN ISO 17664	2017– Sterilizace zdravotnických prostředků – - Informace, které mají být poskytnuty výrobcem pro zpracování opakovaně sterilizovatelných zdravotnických prostředků
IEC 80601-2-60	2012 – Zdravotnické elektrické přístroje - Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost stomatologického vybavení
IEC 62366	2015 – Zdravotnické prostředky - Aplikace stanovení použitelnosti na zdravotnické prostředky

The SmartLite Pro polymerační lampa splňuje:

MET C US

UL 60601-1
CSA C22.2 No. 601.1
E113604

6.8 Záruční podmínky

Dentsply Sirona poskytuje 2letou záruku na všechny komponenty SmartLite Pro polymerační lampy mimo baterii . Na baterii se vztahuje záruka v délce 1 roku . Záruka začíná běžet datem koupě . Během záruční doby Dentsply Sirona zdarma odstraní jakékoli vady na přístroji, které vznikly v důsledku vad materiálu nebo zpracování, a to tak, že je opraví nebo výmění komponenty nebo celý přístroj, dle uvážení Dentsply Sirona.

Tato záruka nepokrývá: škody vzniklé nesprávným používáním (provoz s nesprávnou silou proudu/napětím, nevhodným připojením k proudu, rozbitím, čištěním nebo používáním jiných než doporučených metod), běžné opotřebení a vady, které mají zanedbatelný účinek na hodnotu nebo provoz přístroje.

Tato záruka zaniká, pokud opravy nejsou prováděny autorizovanými osobami.

Tato záruka se vztahuje na všechny země, do kterých je tento přístroj dodáván firmou Dentsply Sirona nebo pověřenými dealery a ve kterých dovozová omezení nebo zákonné předpisy neomezují nebo nezakazují provádění servisních služeb dle této záruky.

Služby poskytované v rámci této záruky nemají vliv na datum ukončení záruky. Záruka na vyměněné části nebo celý přístroj končí s uplynutím záruky na tento přístroj..

V případě reklamace vraťte celý přístroj (nabíjecí jednotku a LED polymerační lampu) spolu s fakturou Vašemu dealerovi nebo ho pošlete do nejbližšího Dentsply Sirona Servisního centra.

Všechny další nároky, včetně nároků vyplývajících ze škod z této záruky, jsou vyloučeny, ledaže neseme odpovědnost ze zákona.

Vyrobeno
Dentsply LLC
38 West Clarke Avenue
Milford, DE 19963 USA
Made in USA
1-302-422-4511

www.dentsplysirona.com

EC REP
Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Strasse 1
78467 Konstanz
Německo

©2019 Dentsply Sirona Inc. Všechna práva vyhrazena. 544400DFU (R 2-27-19)