

# 3M | Elipar™ DeepCure-S

ESPE



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

Operating Instructions

Инструкция по эксплуатации

Инструкции за експлоатация

Upute za upotrebu

Használati utasítás

Instrukcja użycia

Instrucţiuni de utilizare

Návod na použitie

Navodila za uporabo

Návod k použití

Kullanma Talimatları

Kasutusjuhend

Lietošanas pamācība

Naudojimo instrukcija

Інструкції з експлуатації





en ENGLISH

# Elipar™ DeepCure-S

## LED Curing Light

Table of Contents	Page
Safety	1
Product Description	2
Indications	3
Technical Data	3
Charger	3
Handpiece	3
Charger and Handpiece	4
Transport and Storage Conditions	4
Installation of the Unit	4
Factory Settings	4
Initial Steps	4
Charger	4
Light Guide/Handpiece	4
Inserting the Battery	4
Battery Charging	5
Operating Status Display of the Charger	5
Power Level Display of the Handpiece	5
Operation	5
Selection of Exposure Time	5
Activating and Deactivating the Light	6
Positioning the Light Guide	6
Removing and Inserting the Light Guide from/into the Handpiece	6
Measurement of Light Intensity	6
Recommended Cure Techniques with 3M Adhesives	7
Sleep Mode	7
Acoustical Signals - Handpiece	7
Troubleshooting	8
Maintenance and Care	9
Inserting/Removing the Battery	9
Handpiece/Battery Care	9
Reprocessing the Light Guide	9
Cleaning and Disinfecting Charger, Handpiece and Glare Shield	11
Storage of the Handpiece during Extended Periods of Non-Use	12
Return of Old Electric and Electronic Equipment for Disposal	12
Collection	12
Return and Collection Systems	12
Customer Information	12
Warranty	12
Limitation of Liability	12
Glossary of Symbols	13

### Safety

#### PLEASE NOTE!

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

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

- Use of the device is restricted to professional personnel in accordance with the instructions below. The manufacturer assumes no liability for any damage arising from any other or improper use of this device.
- Prior to start-up of the unit make sure that the operating voltage stated on the ident label is compatible with the available mains voltage. Operation of the unit at a different voltage may damage the unit.
- Position the unit so that the power plug is accessible at all times. The power plug is used to turn the charger on and off. To disconnect the charger from the mains, remove the power plug from the electrical outlet.
- Use only the 3M charger which is provided with the unit. The use of any other charger can result in damage to the battery.
- Elipar DeepCure-S may be operated only with the supplied battery or original 3M Elipar DeepCure-S replacement batteries. The use of other batteries can impair performance or cause damage to the device.
- CAUTION. Do not stare at source. May be harmful to the eyes. Restrict exposure to the area of the oral cavity in which clinical treatment is intended. Protect patient and user from reflection and intensive scattered light by taking the appropriate precautions, e.g., glare shields, goggles, or coverings.
- CAUTION! As it is the case for all high-intensity light-curing devices, the high light intensity is accompanied by heat generation on the exposed surface. This heat can result in irreversible damage if there is longer exposure in the proximity of the pulp or soft tissue. The exposure times given in the manufacturer's instructions must be observed exactly to avoid any such damage.
 

Uninterrupted exposure times of the same tooth surface in excess of 20 seconds and direct contact with oral mucosa or skin must be strictly avoided. Scientists working in this field are in agreement that the irritation caused by heat generated during light curing can be minimized by taking two simple precautions:

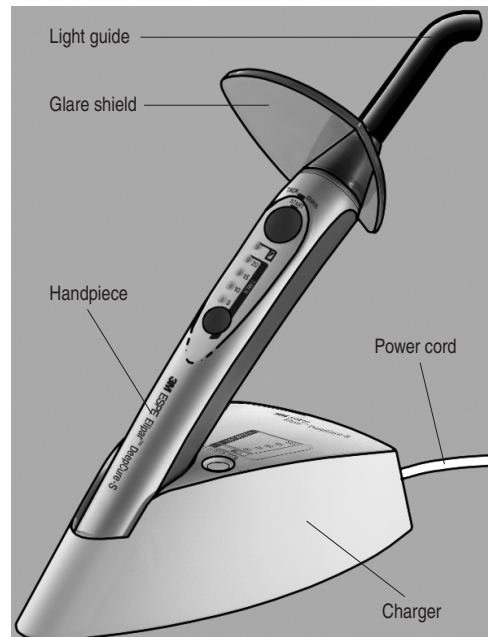
  - Polymerization with external cooling from an air flow

- Polymerization at intermittent intervals (e.g., 2 exposures lasting 10 seconds each instead of 1 exposure lasting 20 seconds).
8. Elipar DeepCure-S may be operated only with the supplied light guide or original 3M replacement and accessory light guide. The light guide must be seen as an applied part. The use of other light guides may result in a reduction or increase in the light intensity. The product's warranty does not cover any damage resulting from the use of third-party light guides.
  9. Use only genuine 3M parts when replacing defective components as directed in these Operating Instructions. The product's warranty does not cover any damage resulting from the use of third-party replacement parts.
  10. Should you have any reason to suspect the safety of the unit to be compromised, the unit must be taken out of operation and labeled accordingly to prevent third parties from inadvertently using a possibly defective unit. Safety may be compromised, e.g., if the unit malfunctions or is noticeably damaged.
  11. Keep solvents, flammable liquids, and sources of intense heat away from the unit as they may damage the plastic housing of the charger, the seals, or the cover on the operating buttons.
  12. Do not allow cleaning agents to enter the unit as this may short-circuit the unit or cause potentially dangerous malfunction.
  13. Only service centers authorized by 3M Deutschland GmbH may open the unit housing and repair the device.
  14. CAUTION: this device must not be modified without the manufacturer's permission.
  15. Individuals with a history of cataract surgery may be particularly sensitive to the exposure to light and should be discouraged from Elipar DeepCure-S treatment unless adequate safety measures, such as the use of protective goggles to remove blue light, are undertaken.
  16. Individuals with a history of retinal disease should seek advice from their ophthalmologist prior to operating the unit. In operating the Elipar DeepCure-S unit, this group of individuals must take extreme care and comply with any and all safety precautions (including the use of suitable light-filtering safety goggles).
  17. This unit has been developed and tested in accordance with the relevant EMC regulations and standards. It is in conformity with legal requirements. Since various factors such as power supply, wiring, and the ambient conditions at the place of

operation can affect the EMC properties of the unit, the possibility that, under unfavorable conditions, there will be EMC disruptions cannot be completely excluded. If you should notice problems in the operation of this or other units, move the unit to a different location. The EMC manufacturer's declaration is listed in the appendix.

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

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



## Product Description

Elipar DeepCure-S is a high-performance LED light source for polymerization of dental materials. It consists of a charger and a wireless handpiece powered by a rechargeable battery. The device is a medical electrical

device in accordance with IEC 60601-1 and is available as a tabletop device. Wall mounting is not possible. In comparison with conventional light-curing devices, Elipar DeepCure-S features excellent beam collimation and a uniform beam profile, directing more of the light energy to the restoration being polymerized and producing a deep, uniform, and complete curing of the restoration.

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

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

Settable exposure times:

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

The charger is equipped with an integrated light intensity meter for the Elipar DeepCure-S.

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

The handpiece is equipped with a sleep mode to minimize the unit's energy consumption. The handpiece switches to sleep mode once it is placed in the charger or if left unused for approx. 5 minutes outside the charger.

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

### Intended Purpose

Intended purpose: curing light for light curing dental materials.

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

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

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

### Indications

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

### Contraindications

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

### Potential Undesirable Side Effects and Complications

Heat generation can result in pulp or tissue damage. Unprotected light exposure can result in eye damage. Refer to section "Safety" for correct handling.

### Technical Data

#### Charger

Operating voltage: 100–127 V 50/60 Hz  
230 V 50/60 Hz (see rating plate for factory-set voltage)

Power input: 0.08 A (230 V)  
0.16 A (100–127 V)

Dimensions: Length: 170 mm  
Width: 95 mm  
Height: 50 mm

Weight: 650 g

Classification: Protection class II, 

#### Handpiece

Power supply: lithium-ion battery,  
nominal voltage 3.7 V

Utilizable wavelength range: 430–480 nm

Wavelength peak: 444–452 nm

Light intensity (between 400 and 515 nm): 1470 mW/cm<sup>2</sup> –10%/+20%  
(independent of battery power level)

Light emission area: 60–65 mm<sup>2</sup> (optically active)  
 Intermittent operation: : The device has been designed solely for short-term operation.  
 Typical operating time at room temperature (23° C): 7 min, at 40° C ambient temperature: 1 min on, 15 min off (cooling-off period)

Total exposure time with new, fully charged battery: typically 120 min  
 Dimensions: Diameter: 28 mm  
 Length: 270 mm  
 Weight: 250 g (incl. light guide)

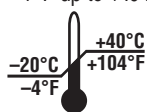


### Charger and Handpiece

Time to charge empty battery: approx. 1.5 h  
 Operating temperature: 10° C up to 40° C / 59° F up to 104° F  
 Relative humidity: 30% up to 75%  
 Atmospheric pressure: 700 hPa up to 1060 hPa  
 Total height with handpiece inserted in the charger: 180 mm  
 Year of manufacture: see rating plate

### Transport and Storage Conditions:

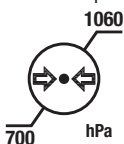
Ambient temperature: -20° C up to +40° C / -4° F up to +104° F



Relative humidity: 30% up to 75%



Atmospheric pressure: 700 hPa up to 1060 hPa



Subject to technical modification without prior notice.

## Installation of the Unit

### Factory Settings

The factory settings of the unit are as follows:  
 • 10 sec exposure time

### Initial Steps

#### Charger

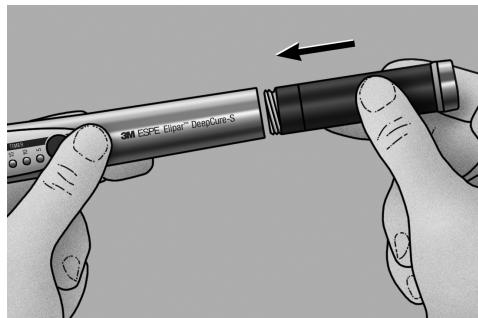
- ▶ Please ensure first that the voltage stated on the rating plate corresponds to the existing main supply voltage. The rating plate is attached to the bottom of the unit.
- ▶ Place the charger on a level surface.
- ▶ Connect the power cable of the charger to the power supply.
  - The green LED on the charger showing that the unit is ready for operation comes on. This shows that the unit is ready for operation; please refer to the section “Operating Status Display of the Charger.”

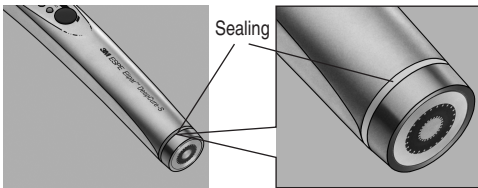
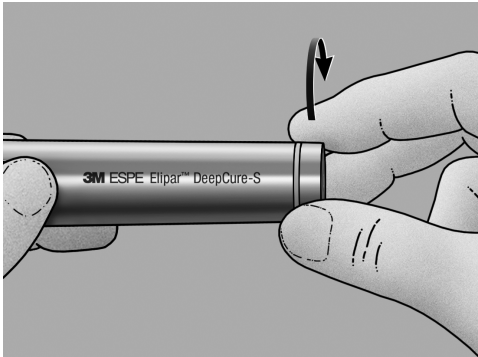
### Light Guide/Handpiece

- ▶ Never place the handpiece in the charger without the battery inserted in the handpiece!
- ▶ Place the glare shield on the front of the unit.
- ▶ Autoclave the light guide prior to first use.
- ▶ Then attach the light guide firmly to the handpiece.

### Inserting the Battery

- ▶ Remove the protective cap from the battery and keep with the unit packaging.
- ▶ Slowly insert the battery with the thread side towards the metal housing into the handpiece until it stops. Screw the battery clockwise by hand until the seal is pressed firmly against the metal housing. The unit will not function properly if the battery is not screwed in completely!



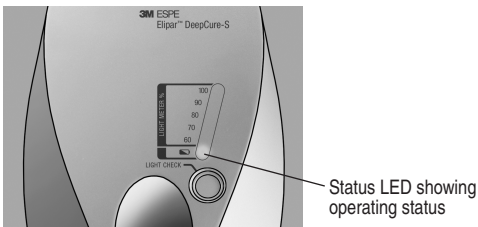


- ▶ If the unit does not function properly, remove the battery and reinsert it as described above.

**Battery Charging**

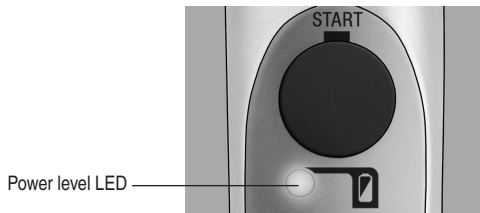
- ▶ The unit contains a powerful lithium-ion rechargeable battery. The battery does not have any memory effect and can therefore be recharged at any time by placing it in the charger (see the section describing the battery power level display on the handpiece).
- ▶ The battery can also be charged in the charger independently of the handpiece.
- ▶ Place the handpiece on the charger for approx. 1.5 hours before the first use, in order to charge the new battery completely for the first time.
  - The status LED showing the operating status of the charger flashes green during the charging operation; see below "Operating Status Display of the Charger".

**Operating Status Display of the Charger**



Status LED	Operating status	
	Handpiece/battery outside the charger	Handpiece/battery in the charger
Steady green light	Charger ready for operation	Charging has been completed
Flashes green	—	Battery is being charged
Steady red light	Charge contact pins are wet	Charge contact pins are wet
Flashes alternately red and green	Malfunction in the charger	Problem during charging

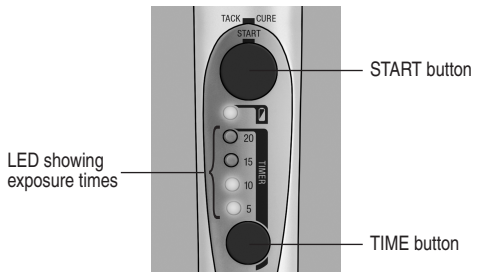
**Power Level Display of the Handpiece**



Power level LED	Operating status	
	Handpiece outside the charger	Handpiece in the charger
Steady green light	Battery is charged, handpiece ready for operation	Not possible, handpiece is in sleep mode
Steady red light	Warning for low battery capacity, remaining capacity adequate typically for 5 10-sec cycles	Not possible, handpiece is in sleep mode
Flashes red	Battery fully discharged, exposure cycle will be completed or, if in continuous mode, stopped	Problem in charging, battery is defective or cannot be charged

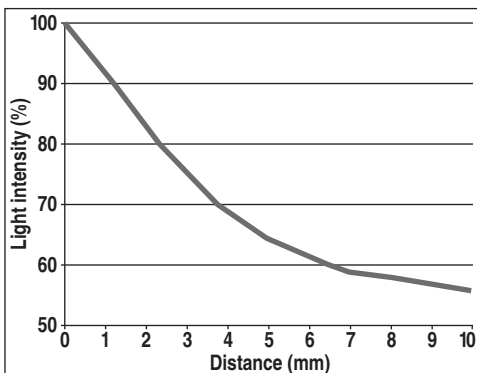
**Operation**

**Selection of Exposure Time**



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

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



Select the exposure time by pressing the TIME button.

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

### Activating and Deactivating the Light

- ▶ Briefly press the START button; the light will turn on.
  - The LEDs first indicate the set exposure time; all 4 LEDs light up for 20 sec. Every 5 sec, as the time runs down, the LEDs will turn off one at a time; at 15 sec remaining time, 3 LEDs will still be on, at 10 sec remaining time 2 LEDs, etc.
  - The LEDs do not come on at all in continuous mode; an acoustical signal is emitted every 10 seconds.
- ▶ If desired, the light can be turned off by pressing the START button again before the exposure time is over.
- ▶ Holding down the START button activates the tack-cure mode: the unit emits a single short light pulse

which enables the defined curing of Protemp Crown temporary restorations or a light-curing cement excess (e.g., RelyX Unicem) to enable easy removal.

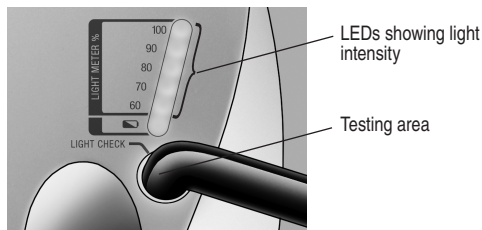
### Positioning the Light Guide

- ▶ Rotate the light guide into the desired position for polymerization.
- ▶ To make full use of the light intensity provided, place the light guide as close to the filling as possible. Avoid directly contacting the filling material!
  - Keep the light guide clean at all times to obtain full light intensity.
  - **Damaged light guides substantially reduce the light intensity and must be replaced immediately, sharp edges may cause serious injury!**

### Removing and Inserting the Light Guide from/into the Handpiece

- ▶ The light guide has a magnetic holder. Remove the light guide from the handpiece by pulling it towards the front.
- ▶ Attach the light guide to the handpiece until it is firmly in place.

### Measurement of Light Intensity



The light intensity of the Elipar DeepCure-S handpiece can only be reliably determined using the Elipar DeepCure-S charger! The circular testing area is located below the scale for the light intensity on the charger. Measurements carried out using the Elipar FreeLight, FreeLight 2 or Elipar S10 charger (predecessors of Elipar DeepCure-S), or another unit will produce incorrect results due to the different light sources and the varying arrangement of the components of the units.

### Caution!

- ▶ Clean the testing area with a wet cloth.
- ▶ Without applying pressure, place the light guide on the testing area such that the light-emitting opening of the rod is level with the testing area.
- ▶ Activate the lamp by pressing the START button.
  - The number of illuminated LEDs is indicative of the measured light intensity: 5 LEDs = 100%,



4 LEDs = 90%, 3 LEDs = 80%, 2 LEDs = 70%,  
1 LED = 60%.

- ▶ If the light intensity is below 100% (fewer than 5 LEDs are ON), check the light guide for contamination or defects.
- ▶ Either: clean the light guide of any contamination. Or: clean the glare shield on the handpiece; see "Care" for instructions about both procedures. Or: replace the defective light guide with a new light guide. Or: if the measures described above do not result in any improvement, call 3M Customer Service or the appropriate dealer.

### Recommended Cure Techniques with 3M Adhesives

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

The following sleeves have been tested:

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

### Sleep Mode

Once the handpiece is placed in the charger, all internal functions and LEDs are automatically turned off as the handpiece switches to sleep mode. This reduces the power consumption of the battery to a minimal level. Outside the charger, the handpiece is also switched to sleep mode, if it is not used for approx. 5 min.

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

### Acoustical Signals – Handpiece

An acoustical signal is emitted

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

Two acoustical signals are emitted

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

A 2 sec-error signal is emitted, if

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

The acoustical signals from the handpiece can be turned off (except for the 2-sec error signal).

Follow these instructions to turn them off. Put the handpiece in sleep mode, e. g., by setting it in the charger. Take the device from the charger; press first the TIME button, then the START button.

This changes the sleep mode of the handpiece back to active and the status "Acoustical signals activated" to "Acoustical signals deactivated". The acoustical signals can be reactivated by following the same procedure.

## Troubleshooting

Error	Cause ► Solution
The charge level display on the handpiece glows red steadily.	The remaining battery charge is adequate only for typical 5 10-sec exposure cycles. ► Place the handpiece in the charger and re-charge the battery.
The power level display of the handpiece flashes red. The ongoing exposure is interrupted (light off signal is emitted) followed by a 2 sec-error signal; the handpiece switches to "sleep" mode and resists further activation.	The battery lacks sufficient charge. ► Place the handpiece in the charger and re-charge the battery.
The power level display of the handpiece flashes red while the handpiece is in the charger.	Charging problem. The battery is defective or at the end of its useful life. ► Replace the battery.
The handpiece has not been used for a long time and now it cannot be turned on.	There is not enough charge in the battery to turn on the handpiece. ► Place the handpiece in the charger and re-charge the battery.
The light emission does not start when the START button is pressed; an error signal sounds for 2 sec.	The information about intermittent operation under the header "Technical Data – Handpiece" has not been observed. The handpiece has become overheated in the course of use. The handpiece can be used again once it has cooled down. ► Allow the handpiece to cool for 3 minutes, then start the next exposure by pressing the START button.

Error	Cause ► Solution
During light emission in continuous mode, an error signal sounds for 2 sec, the emission is stopped, and the handpiece changes to sleep mode.	The information about intermittent operation under the header "Technical Data – Handpiece" has not been observed. The handpiece has become overheated in the course of use. The handpiece can be used again once it has cooled down. ► Allow the handpiece to cool for 3 minutes, then start the next exposure by pressing the START button.
The LED showing the operating status in the charger glows red steadily.	The charge contact pins in the handpiece or the charger are wet. ► Dry the charge contact pins. Be careful not to bend the flexible charge contact pins in the charger.
The LED showing the operating status in the charger flashes alternately red and green. The handpiece is not in the charger.	Charger is defective. ► Have the charger repaired.
The LED showing the operating status in the charger flashes alternately red and green. The handpiece is in the charger.	Malfunction during charging. ► The battery is damaged. ► Replace the battery.
The LED showing the operating status in the charger does not come on although the plug has been connected to an electrical outlet.	Power outlet carries no voltage. ► Use a different power outlet. Charger is defective. ► Have the charger repaired.
The light intensity is too low.	► Clean the light guide and the protecting glass in the light guide mounting hole (please refer to "Cleaning the Light Guide").



Error	Cause ▶ Solution
The dental material does not cure completely.	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Clean the light guide and the protecting glass in the light guide mounting hole (please refer to “Cleaning the Light Guide”).</li> <li>▶ Check to see that the correct light guide has been attached.</li> </ul>
The light guide cannot be attached to the handpiece.	▶ The light guide is not designed for use with the Elipar DeepCure-S.

## Maintenance and Care

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

### Inserting/Removing the Battery

Never place the handpiece in the charger without the battery inserted in the handpiece!

Use 3M batteries only! The use of other manufacturer batteries or non-rechargeable batteries/primary batteries is a potential hazard and may damage the unit.

- ▶ Remove the battery from the handpiece by turning it counter-clockwise as shown by the direction of the arrow on the underside of the handpiece.
- ▶ Insert the (new) battery into the handpiece and turn it clockwise until the seal is firmly pressed against the metal housing.
- ▶ Place the handpiece in the charger for 1.5 hours in order to fully charge the new battery for the first time.
  - The LED showing the operating status on the charger flashes green; see also “Operating Status Display of the Charger”.

### Handpiece/Battery Care

- ▶ Use only the 3M charger which is provided with the unit; failure to do so could lead to damage to the battery!
- ▶ Do not immerse the battery in water or incinerate! Please also observe the chapter on “Safety”.

## Reprocessing the Light Guide

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

Follow manufacturer's instructions for preparation, temperatures, contact time and rinsing off the cleaning<sup>1</sup> and disinfecting solution<sup>2</sup> exactly.

An enzymatic detergent should be used as the cleaning solution.

### Material Resistance

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

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

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

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

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

### Limitations on Reprocessing

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

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

### Point of use / Pre-Treatment

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

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

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

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

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

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

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

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

Cleaning steps	Parameters	
Pre-rinse	Temperature:	10 ° ± 2 °C
	Time:	1 min
Cleaning	Cleaning temperature:	45 ° ± 2 °C
	Time:	5 min
	Cleaning solution:	Thermosept RKN-zym
	Concentration:	0.3% (3 ml/l)
Final rinse	Temperature:	10 ° ± 2 °C
	Time:	2 min
Thermal disinfection	Temperature	90 ° ± 2 °C
	Time:	5 min

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

#### Manual Cleaning

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

#### Manual Disinfection (Intermediate Level Disinfection)

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

### Manual Cleaning and Disinfection the Light Guide by Immersion Bath

#### Manual Cleaning

- ▶ A neutral enzymatic cleaning agent is recommended (e.g., Cidezime/Enzol from Johnson & Johnson).
- ▶ Place the light guide for the specified application time into the solution, making sure that it is completely covered.
- ▶ Cleaning takes place in the immersion bath with a soft brush for at least 5 minutes.
- ▶ Then remove the light guide from the solution, thoroughly rinse with low-germ-count water (drinking water quality as a minimum), and dry with a lint-free cloth.

#### Manual Disinfection (High Level Disinfection)

- ▶ A disinfecting agent containing o-Phthalaldehyde (e.g., Cidex OPA by Johnson & Johnson) is recommended. It is compatible with the light-curing device.
- ▶ To disinfect, place the cleaned light guide for the specified application time (≥ 12 min) into the solution, making sure that it is completely covered.
- ▶ The instruments in the disinfection bath must not touch each other during this process.

- ▶ Then remove the light guide from the solution, thoroughly rinse with low-germ-count water (drinking water quality as a minimum) for at least 3 minutes, and dry with a lint-free cloth.
- ▶ Then check the light guide (see “Check”).

<sup>1</sup> Cleaning agent Thermosteep RKN-zym (Schülke & Mayr) for the washer-disinfector and Cidezime® / EnzoI® and CaviWipes™ were used for manual cleaning.

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

### Packaging for Sterilization

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

### Sterilization

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

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

- Steam sterilizer in conformity with DIN EN 13060/DIN EN 285 or ANSI AAMI ST79 (for USA: FDA clearance)
- Maximum sterilization temperature 135 °C (275 °F)
- The following cycles were validated for the light guide:

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

### Check

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

### Cleaning and Disinfecting Charger, Handpiece and Glare Shield

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

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

Ensure that the charge contact pins stay dry and are not touched by any metallic or greasy parts. Dry up necessarily damp contact pins. Do not bend the charge contact pins during drying. Damp charge contact pins cause an operating error (malfunction message: the LED showing the operating status of the charger glows red steadily).

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

### **Storage of the Handpiece during Extended Periods of Non-Use**

- ▶ If the handpiece is not to be used for an extended period of time – e.g., during vacation – fully charge the battery prior to departure or keep the handpiece inserted in the operational charger. A safety switch within the battery prevents a total discharge.
- ▶ Discharged or nearly discharged batteries must be recharged as soon as possible.

### **Return of Old Electric and Electronic Equipment for Disposal**

#### **Collection**

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

#### **Return and Collection Systems**

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

### **Customer Information**

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













#### **Warranty**









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

#### **Limitation of Liability**

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

## Symbol Glossary

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

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

Information valid as of August 2020



РУССКИЙ

## Elipar™ DeepCure-S

### Светодиодное устройство для фотополимеризации стоматологических материалов

Содержание	Страница
Безопасность	15
Описание изделия	17
Показания	18
Технические данные	18
Зарядное устройство	18
Ручной блок	18
Зарядное устройство и ручной блок	18
Условия перевозки и хранения	18
Ввод устройства в эксплуатацию	19
Заводские настройки	19
Начальные шаги	19
Зарядное устройство	19
Световод/Ручной блок	19
Установка аккумулятора	19
Зарядка аккумулятора	19
Индикатор рабочего состояния зарядного устройства	20
Индикатор уровня мощности ручного блока	20
Работа	20
Выбор времени полимеризации	20
Включение и выключение излучения	21
Позиционирование световода	21
Извлечение и установка световода в ручном блоке	21
Измерение интенсивности света	21
Рекомендуемая техника отверждения с адгезивами фирмы 3М	22
Дежурный режим	22
Звуковые сигналы – ручной блок	22
Поиск и устранение неисправностей	23
Техническое обслуживание и уход	24
Установка/удаление аккумулятора	24
Уход за ручным блоком/аккумулятором	24
Обработка световода	25
Очистка и дезинфекция зарядного устройства, ручного блока и защитного щитка	27
Хранение ручного блока во время длительных нерабочих периодов	28
Возврат электрических и электронных отслуживших свой срок приборов на утилизацию	28
Сбор	28
Системы возврата и сбора	28
Информация для покупателя	28
Гарантийные обязательства	28
Ограничение ответственности	29
Пояснение условных обозначений	29

## Безопасность

### ВНИМАНИЕ!

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

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

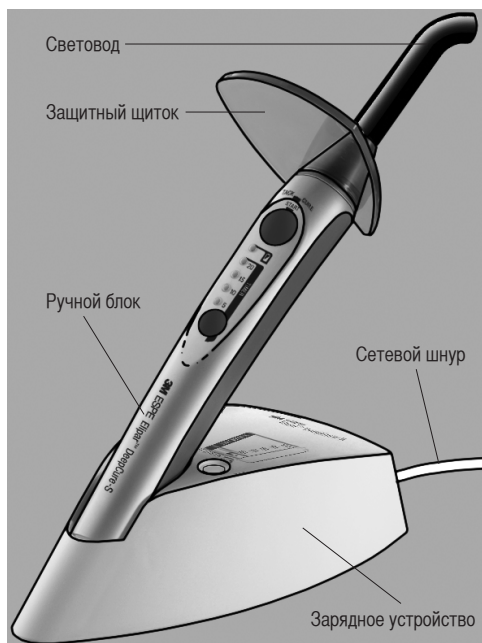
1. Пользоваться устройством разрешается только профессионалы в соответствии с приведенной ниже инструкцией. Производитель не несет никакой ответственности за вред здоровью и имуществу, возникший вследствие использования данного устройства не по назначению.
2. Перед тем как включить устройство в первый раз, убедитесь, что указанное на табличке с техническими данными рабочее напряжение совместимо с имеющимся напряжением сети. Использование устройства при другом напряжении может привести к его поломке.
3. Разместить устройство так, чтобы в любой момент имелся доступ к электрической вилке. Электрическая вилка используется для включения и выключения зарядного устройства. Для того чтобы отключить зарядное устройство от питающей сети, выньте электрическую вилку из электрической розетки.
4. Использовать только идущую в комплекте с устройством зарядку компании 3М. Использование какого-либо другого зарядного устройства может привести к повреждению аккумуляторной батареи.
5. Elipar DeepCure-S разрешается эксплуатировать только с идущей в комплекте батареей или оригинальными запасными батареями фирмы 3М для Elipar DeepCure-S. Использование других батарей может ухудшить производительность или привести к повреждению устройства.
6. **ВНИМАНИЕ!** Не смотреть непосредственно на источник света. Существует опасность причинения вреда глазам. Ограничить зону, защитить пациента и пользователя от отраженного и интенсивного рассеянного света путем принятия соответствующих мер (например, антибликовый щиток, очки или покрытия).
7. **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Так же, как и для всех высокоинтенсивных светополимеризирующих устройств, высокая интенсивность света сопровождается тепловыделением на облучаемой поверхности. Это тепло в случае длительного воздействия вблизи пульпы или мягких тканей может

РУССКИЙ



- привести к их необратимому поражению. Во избежание такого поражения необходимо в точности соблюдать время облучения, указанное в инструкции по эксплуатации производителя. Необходимо строго избегать превышение 20 секунд непрерывного времени облучения на одной поверхности зуба и непосредственного контакта со слизистой оболочкой полости рта или кожей. Работавшие в этой области ученые пришли к выводу, что вызываемое во время светотверждения тепловыделением раздражение можно свести к минимуму, приняв две простые меры предосторожности:
- полимеризация с внешним охлаждением потоком воздуха
  - полимеризация с прерывистыми временными интервалами (например, 2 облучения по 10 секунд каждое вместо 1 облучения продолжительностью 20 секунд).
8. Elipar DeepCure-S может эксплуатироваться только с идущим в комплекте световодом или оригинальным световодом 3M из комплекта запчастей и принадлежностей. Световод должен рассматриваться как рабочая часть устройства. Использование других световодов может привести к уменьшению или увеличению интенсивности света. В гарантию изделия не входят какие-либо повреждения, возникшие в результате использования световодов других производителей.
  9. При замене поврежденных элементов использовать исключительно оригинальные части фирмы-производителя 3M, согласно данной инструкции по эксплуатации. В гарантию изделия не входят какие-либо повреждения, возникшие в результате использования запасных частей других производителей.
  10. В случае возникновения каких-либо подозрений в безопасности устройства необходимо его выключить и установить табличку во избежание его эксплуатации другими лицами. Безопасность может оказаться под угрозой, если устройство, например, функционирует неправильно или имеет внешние признаки повреждений.
  11. Устанавливать устройство подальше от растворителей, легковоспламеняющихся жидкостей, а также источников сильного нагревания, так как это может разрушить пластмассовый корпус зарядного устройства и повредить рабочие кнопки.
  12. Не позволять мощным средствам проникать в устройство, так как это может привести к короткому замыканию устройства или потенциально опасному нарушению нормальной работы.
  13. Открывать и производить ремонт устройства может только сервисный центр, уполномоченный компанией 3M Deutschland GmbH.
  14. **ВНИМАНИЕ:** Запрещается внесение изменений в данное устройство без получения на то разрешения производителя.
  15. Лица с удаленной катарактой могут проявлять частичную чувствительность к излучению света и, поэтому, не должны допускаться к лечению с помощью Elipar DeepCure-S без необходимых мер безопасности, как, например, защитные очки для устранения голубого света.
  16. Лица, имеющие в анамнезе болезни сетчатки, перед началом лечения должны предоставить заключение от своего офтальмолога. Используя Elipar DeepCure-S на таких группах больных, следует особо тщательно придерживаться всех мер безопасности (в т.ч. пользоваться соответствующими светофильтрирующими защитными очками).
  17. Это устройство было разработано и проверено в соответствии с соответствующими положениями и стандартами по ЭМС. Оно соответствует всем требованиям закона. Если такие факторы как электропитание, электропроводка и условия окружающей среды на месте работы могут повлиять на характеристики ЭМС устройства, то, возможно, что при неблагоприятных условиях невозможно полностью исключить нарушения ЭМС. В случае обнаружения неполадок в работе данного или других устройств необходимо переставить устройство в другое место. Декларация производителя по ЭМС приведена в приложении.
  18. **ВНИМАНИЕ!** Портативные высокочастотные устройства связи, включая их принадлежности, должны находиться на расстоянии не менее 30 см от Elipar DeepCure-S. В противном случае рабочие характеристики устройства могут быть снижены.
  19. Перед каждым использованием устройства убедитесь, что интенсивность излучаемого света достаточна для успешной полимеризации. Для этого проверьте чистоту световода и крепления световода. В случае необходимости можно произвести очистку световода и крепления световода, как описано в главе «Техническое обслуживание и уход» (смотрите также раздел «Измерение интенсивности света»).
- О серьезных инцидентах с изделием сообщайте компании 3M и местному компетентному органу (ЕС) или местному органу государственного регулирования и контроля.





## Описание изделия

Elipar DeepCure-S представляет собой источник высокоинтенсивного света СИД для полимеризации стоматологических материалов. Устройство состоит из зарядного устройства и беспроводного ручного блока, питаемого от аккумуляторной батареи.

Устройство представляет собой медицинское электрическое устройство в соответствии с IEC 60601-1 и доступно в качестве устройства настольного типа. Настенный монтаж невозможен.

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

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

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

Устанавливаемое время полимеризации:

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

Зарядное устройство оборудовано встроенным фотометром для измерения интенсивности света Elipar DeepCure-S.

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

У ручного блока для уменьшения энергопотребления имеется дежурный режим. Ручной блок переключается в дежурный режим, как только он помещается в зарядное устройство или не используется в течение около 5 минут, не находясь в зарядном устройстве.

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

## Предполагаемая область применения

Предполагаемая область применения: устройство фотополимеризации для светоотверждаемых стоматологических материалов.

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

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

Клиническая польза: вызывает реакцию полимеризации светоотверждаемых стоматологических материалов.

## Показания

- Полимеризация стоматологических материалов, чувствительных к диапазону длины волны 430–480 нм.

- Большинство светоотверждаемых стоматологических материалов отвечают на этот диапазон волн. В случае сомнений, пожалуйста, свяжитесь с соответствующим производителем.

### Противопоказания

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

### Потенциальные нежелательные побочные эффекты и осложнения

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

Для обеспечения правильного обращения обратитесь к разделу «Безопасность».

### Технические данные


#### Зарядное устройство

Рабочее напряжение: 100–127 В 50/60 Гц  
230 В 50/60 Гц  
(см. заводскую табличку, где напряжение указано заводом-изготовителем)

Номинальная мощность: 0,08 А (230 В)  
0,16 А (100–127 В)

Размеры: Длина: 170 мм  
Ширина: 95 мм  
Высота: 50 мм

Вес: 650 г

Классификация: степень защиты II, 

#### Ручной блок

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

Пригодный для использования диапазон длины волны: 430–480 нм

Пик длины волны: 444–452 нм

Интенсивность света (между 400 и 515 нм): 1470 мВт/см<sup>2</sup> –10%/+20% (в зависимости от уровня мощности аккумуляторной батареи)

Область светового излучения: 60–65 мм<sup>2</sup> (оптически активно)

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

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

Размеры: Диаметр: 28 мм  
Длина: 270 мм

Вес: 250 г (включая световод)



### Зарядное устройство и ручной блок

Время, необходимое для заряда пустой аккумуляторной батареи: прим. 1,5 ч

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

Относительная влажность воздуха: 30% до 75%

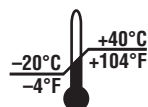
Атмосферное давление: 700 до 1060 гПа

Общая высота ручного блока, поставленного в зарядное устройство: 180 мм

Год изготовления: см. заводскую табличку

### Условия перевозки и хранения:

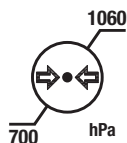
Диапазон температуры окружающей среды: –20 °C до +40 °C / –4 °F до +104 °F



Относительная влажность воздуха:



Атмосферное давление: 700 гПа до 1060 гПа



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

## Ввод устройства в эксплуатацию

### Заводские настройки

Заводские настройки устройства следующие:

- Время полимеризации – 10 сек.

### Начальные шаги

#### Зарядное устройство

- ▶ Пожалуйста, убедитесь в том, что напряжение, указанное в заводской таблице соответствует напряжению электропитания от сети. Заводская таблица находится на дне зарядного устройства.
- ▶ Поставьте зарядное устройство на ровную поверхность.
- ▶ Включите кабель питания зарядного устройства в розетку.
  - Зеленый СИД на зарядном устройстве свидетельствует о готовности устройства к работе. Он показывает, что зарядное устройство готово к работе; пожалуйста, см. раздел «Индикатор рабочего состояния зарядного устройства».

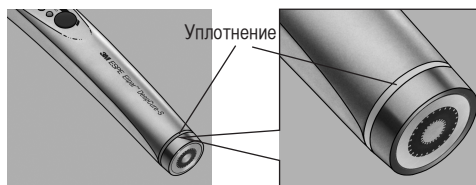
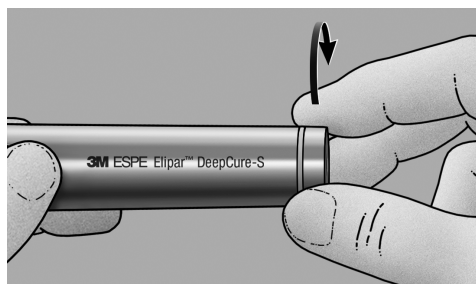
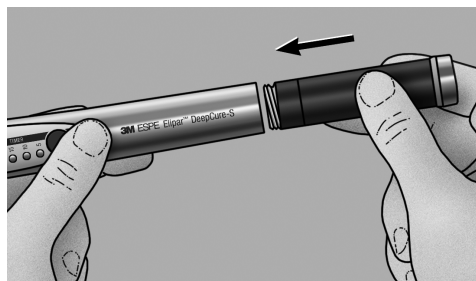
#### Световод/Ручной блок

- ▶ Никогда не вставляйте ручной блок в зарядное устройство без вставленного аккумулятора!
- ▶ Установите защитный щиток впереди устройства.
- ▶ Автоклавируйте световод перед первым использованием.
- ▶ После этого крепко вставьте его в ручной блок.

#### Установка аккумулятора

- ▶ Снимите защитный колпачок с аккумулятора и храните его с упаковкой.

- ▶ Медленно вставляйте аккумулятор резьбой вовнутрь металлического корпуса в ручной блок, пока он не остановится. Ввинчивайте аккумулятор рукой по часовой стрелке, пока уплотнение плотно не приляжет к металлическому корпусу. Устройство не будет работать, если аккумулятор не ввинчен полностью!



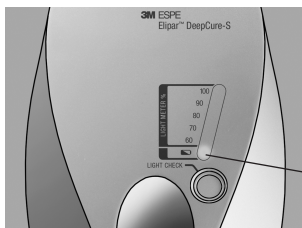
- ▶ Если устройство не работает, удалите аккумулятор и вставьте его, как это описано выше.

#### Зарядка аккумулятора

- ▶ Аккумулятор устройства является мощной ионно-литиевой аккумуляторной батареей. У аккумулятора нет эффекта памяти, и поэтому его можно заряжать в любое время, поместив в зарядное устройство (см. раздел, в котором описан индикатор уровня мощности аккумулятора на ручном блоке).
- ▶ Аккумулятор может также быть заряжен в зарядном устройстве независимо от ручного блока.

- ▶ Перед первым использованием оставьте ручной блок на зарядном устройстве примерно на 1,5 часа, чтобы полностью первый раз зарядить новый аккумулятор.
- СИД состояния, отображающий рабочее состояние зарядного устройства, мигает зеленым цветом во время зарядки; см. приведенный далее раздел «Индикатор рабочего состояния зарядного устройства».

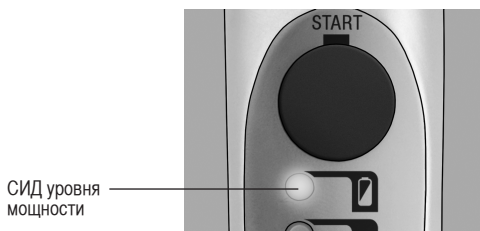
### Индикатор рабочего состояния зарядного устройства



Отображающий рабочее состояние СИД

СИД состояния	Рабочее состояние	
	Ручной блок / аккумулятор, не находящийся в зарядном устройстве	Ручной блок / аккумулятор, находящийся в зарядном устройстве
Непрерывный зеленый свет	Зарядное устройство готово к работе	Зарядка завершена
Мигающий зеленый свет	—	Аккумулятор заряжается
Непрерывный красный свет	Контактные штыри зарядного устройства влажные	Контактные штыри зарядного устройства влажные
Мигание красного и зеленого света попеременно	Неисправность в зарядном устройстве	Неполадка во время зарядки

### Индикатор уровня мощности ручного блока

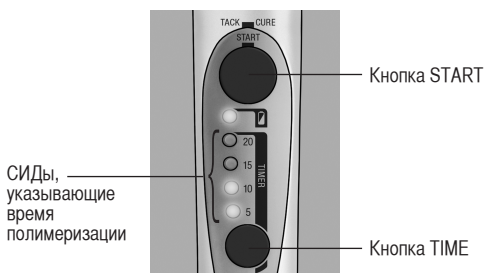


СИД уровня мощности

СИД уровня мощности	Рабочее состояние	
	Ручной блок, не находящийся в зарядном устройстве	Ручной блок, находящийся в зарядном устройстве
Непрерывный зеленый свет	Аккумулятор заряжен, ручной блок готов к работе	Невозможно, ручной блок в дежурном режиме
Непрерывный красный свет	Предупреждение о пониженной емкости аккумулятора, обычно, оставшаяся емкость соответствует циклу на 5 10 сек.	Невозможно, ручной блок в дежурном режиме
Мигание красного света	Аккумулятор полностью разряжен, цикл облучения будет завершен или, если в непрерывном режиме, прекращен	Неполадка в процессе зарядки, аккумулятор неисправен или не может быть заряжен

### Работа

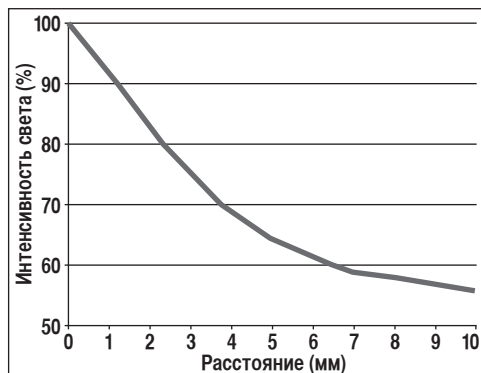
#### Выбор времени полимеризации



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

- ▶ При выборе времени полимеризации см. инструкцию по применению для определенного стоматологического материала.
- ▶ Отображаемое время полимеризации предполагает, что световод удерживается точно над поляризуемым материалом.
- ▶ Если расстояние между световодом и реставрацией увеличивается, то из-за

ослабления интенсивности света необходимо соответствующим образом согласовать время полимеризации (см. график).



Выберите время полимеризации, нажав кнопку TIME.

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

### Включение и выключение излучения

- ▶ Нажать и отпустить кнопку START; свет загорится.
  - Изначально СИДы показывают предустановленное время полимеризации: все 4 горящих СИДа показывают, что установлено время полимеризации 20 сек. Каждые 5 сек. полимеризации один из СИДов гаснет, т.е., 3 горящих СИДа соответствуют оставшимся 15-ти секундам времени полимеризации, 2 СИДа – 10 секундам и т.д.
  - СИДы не переходят в непрерывный режим; каждые 10 секунд раздается звуковой сигнал.
- ▶ При желании свет можно выключить еще раз, нажав зеленую кнопку START, прежде чем закончится время полимеризации.
- ▶ Удержание нажатой кнопки START включает функцию прерывистой полимеризации:

устройство излучает один короткий импульс света, который позволяет осуществить определенное отверждение временных реставраций Protemp Crown или излишка светополимеризационного цемента (например, RelyX Unicem) для простоты удаления.

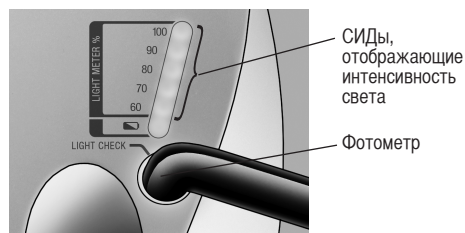
### Позиционирование световода

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

### Извлечение и установка световода в ручной блоке

- ▶ У световода имеется магнитный держатель. Для того чтобы вынуть световод из ручного блока, следует вытащить его вперед.
- ▶ Вставляйте световод в ручной блок, пока он прочно не установится.

### Измерение интенсивности света



Интенсивность света ручного блока Elipar DeepCure-S можно достоверно определить с помощью зарядного устройства Elipar DeepCure-S! Круглый фотометр расположен на зарядном устройстве ниже шкалы интенсивности света. Измерения, произведенные с помощью зарядного устройства Elipar FreeLight, FreeLight 2 или Elipar S10 (предшественники Elipar DeepCure-S) или другого устройства, представляют неправильные результаты из-за разных источников света и меняющейся компоновки элементов устройства.

Осторожно!

- ▶ Очищать фотометр влажной тряпкой.
- ▶ Не оказывая давления, подведите световод вплотную к фотометру так, чтобы светоизлучающее отверстие стержня было установлено на уровне фотометра.
- ▶ Включить лампу, нажав кнопку START.
  - Количество светящихся СИДов указывает на измеренную интенсивность: 5 СИДов = 100%, 4 СИДа = 90%, 3 СИДа = 80%, 2 СИДа = 70%, 1 СИД = 60%.
- ▶ Если интенсивность света ниже 100% (горят меньше 5 СИДов), то проверить световод на предмет загрязнения или повреждения.
- ▶ Либо: Очистить световод от загрязнения. Либо: Очистить расположенный на ручном блоке защитный щиток; указания по обеим процедурам см. в разделе «Уход». Либо: Заменить неисправный световод на новый. Либо: Если описанные выше меры не дали улучшения результата, то обратиться в службу работы с клиентами компании 3М или к соответствующему дилеру.

#### Рекомендуемая техника отверждения с адгезивами фирмы 3М

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

Были проверены следующие рукава:

Рукава	Влияние на мощность и интенсивность
Cure Sleeve® Tip Covers (short) – Kerr	Нет

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

#### Дежурный режим

Как только ручной блок помещен в зарядное устройство, все внутренние функции и СИДы автоматически выключаются, так как ручной блок переключается в дежурный режим. Это сводит электропотребление аккумулятора к минимуму. Если ручной блок не находится в зарядном устройстве, то он также переключается в дежурный режим, если он не используется примерно в течение 5 минут.

- ▶ Для того чтобы прекратить дежурный режим, нажмите кнопку START.
  - Раздается сигнал прекращения дежурного режима (два непродолжительных звуковых сигнала), свидетельствующий о том, что ручной блок готов к работе; на ручном блоке отображается последний выбранный режим облучения и временные настройки.

#### Звуковые сигналы – ручной блок

Звуковые сигналы раздаются:

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

Два звуковых сигнала раздаются:

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



2-х секундный сигнал ошибки раздается, если:

- перегрет ручной блок,
- отсутствует достаточный заряд аккумулятора.

Исходящие от ручного блока звуковые сигналы могут быть выключены (за исключением 2-х секундного сигнала ошибки). Следуйте этим инструкциям для выключения. Установите ручной блок в дежурный режим (например, установив его в зарядное устройство). Выньте устройство из зарядного устройства; сначала нажмите кнопку TIME, а затем кнопку START. Это обеспечит переключение дежурного режима ручного блока назад в активный режим и осуществит переход из состояния «Звуковые сигналы включены» в «Звуковые сигналы выключены». Звуковые сигналы можно снова включить, произведя ту же самую процедуру.

### Поиск и устранение неисправностей

Неполадка	Причина ► Устранение
Указатель уровня зарядки на ручном блоке горит постоянно красным светом.	Оставшийся заряд аккумулятора соответствует обычно только для 5 10 секундных циклов. ► Установить ручной блок в зарядное устройство и зарядить аккумулятор.
Индикатор уровня мощности аккумулятора на ручном блоке мигает красным светом. Текущее облучение прервано (раздается сигнал выключения света) с последующим 2-х секундным сигналом ошибки; ручной блок переключается в «дежурный» режим и больше не включается.	Отсутствует достаточный заряд аккумулятора. ► Установить ручной блок в зарядное устройство и зарядить аккумулятор.

Неполадка	Причина ► Устранение
Индикатор уровня мощности аккумулятора на ручном блоке мигает красным светом при нахождении ручного блока в зарядном устройстве.	Неполадка в процессе зарядки. Неисправен аккумулятор или истек его срок службы. ► Заменить аккумулятор.
Ручной блок не использовался в течение длительного времени, и теперь его нельзя включить.	Отсутствие достаточного заряда в аккумуляторе, необходимого для включения ручного блока. ► Установить ручной блок в зарядное устройство и зарядить аккумулятор.
Отсутствие светового излучения при нажатии кнопки START; в течение 2-х секунд раздается сигнал ошибки.	Не была соблюдена информация о переменном режиме работы, приведенная в разделе «Технические данные – Ручной блок». Перегрев ручного блока в процессе эксплуатации. Ручной блок можно использовать снова, как только он остынет. ► Дайте ручному блоку остыть в течение 3 минут, а затем снова произведите включение облучения, нажав кнопку START.
Во время светового излучения в непрерывном режиме раздается 2-х секундный сигнал ошибки, излучение прекращается и ручной блок переключается в дежурный режим.	Не была соблюдена информация о переменном режиме работы, приведенная в разделе «Технические данные – Ручной блок». Перегрев ручного блока в процессе эксплуатации. Ручной блок можно использовать снова, как только он остынет. ► Дайте ручному блоку остыть в течение 3 минут, а затем снова произведите включение облучения, нажав кнопку START.

Неполадка	Причина ► Устранение
Указывающий рабочее состояние СИД в зарядном устройстве горит постоянно красным светом.	Влажные контактные штыри в ручном блоке или в зарядном устройстве. ► Высушить контактные штыри зарядного устройства. Проявлять осторожность. Не сгибать гибкие контактные штыри зарядного устройства в зарядном устройстве.
Указывающий рабочее состояние СИД в зарядном устройстве мигает красным и зеленым светом попеременно. Ручной блок не находится в зарядном устройстве.	Неисправно зарядное устройство. ► Необходимо отремонтировать зарядное устройство.
Указывающий рабочее состояние СИД в зарядном устройстве мигает красным и зеленым светом попеременно. Ручной блок находится в зарядном устройстве.	Неполадка во время процесса зарядки. ► Неисправен аккумулятор. Заменить аккумулятор.
Указывающий рабочее состояние СИД в зарядном устройстве не загорается, несмотря на то, что вилка вставлена в электрическую розетку.	Отсутствие напряжения в розетке. ► Воспользоваться другой розеткой.
	Неисправно зарядное устройство. ► Необходимо отремонтировать зарядное устройство.
Интенсивность света	► Очистить световод и защитное стекло в монтажном отверстии световода (пожалуйста, см. «Очистка световода»).

Неполадка	Причина ► Устранение
Стоматологический материал не отверждается полностью.	► Очистить световод и защитное стекло в монтажном отверстии световода (пожалуйста, см. «Очистка световода»); ► Проверить, что установлен требуемый световод.
Невозможно присоединить световод к ручному блоку.	► Световод не предназначен для работы с Elipar DeepCure-S.

### Техническое обслуживание и уход

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

#### Установка/удаление аккумулятора

Никогда не вставляйте ручной блок в зарядное устройство без вставленного аккумулятора!

Использовать только аккумуляторы компании ЗМ! Использование аккумуляторов других производителей или незаряжаемых/первичных батарей ведет к потенциальной опасности и может повредить устройство.

- Удалите аккумулятор из ручного блока, повернув его против часовой стрелки, как это показано направлением стрелки, расположенной на оборотной стороне ручного блока.
- Вставить (новый) аккумулятор в ручной блок и поворачивать его по часовой стрелке до тех пор, пока уплотнение плотно не приляжет к металлическому корпусу.
- Поместить в зарядное устройство на 1,5 часа, чтобы осуществить в первый раз полную зарядку нового аккумулятора.
  - СИД, отображающий рабочее состояние на зарядном устройстве, мигает зеленым цветом; см. также «Индикатор рабочего состояния зарядного устройства».

#### Уход за ручным блоком/аккумулятором

- Использовать только зарядное устройство компании ЗМ, идущее в комплекте с устрой-



ством; в случае несоблюдения это может привести к повреждению аккумулятора!

- ▶ Не погружать аккумулятор в воду и не подвергать его воздействию огня!  
Пожалуйста, также соблюдайте указания, приведенные в разделе «Безопасность».

### Обработка световода

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

Точно следуйте инструкциям производителя в отношении подготовки, температур, длительности контакта и промывки очищающим<sup>1</sup> и дезинфицирующим раствором<sup>2</sup>.

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

### Сопrotивляемость материала

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

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

Соблюдайте информацию производителя о чистящих и дезинфицирующих средствах.

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

Световод был протестирован на 500 циклах стерилизации.

### Ограничения при повторном использовании

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

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

### Место использования / предварительная обработка

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

Предварительная обработка должна быть выполнена перед каждой очисткой и дезинфекцией в автоматическом или ручном виде. Сразу после использования (в течение не более 2 часов) удалите со световода сильные загрязнения.

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

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

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

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

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

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

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

Этапы очистки	Параметры	
Предварительная промывка	Температура:	$10^{\circ} \pm 2^{\circ} \text{C}$
	Время:	1 мин
Очистка	Температура при очистке:	$45^{\circ} \pm 2^{\circ} \text{C}$
	Время:	5 мин
	Очищающий раствор:	Thermosept RKN-zym
	Концентрация:	0,3% (3 мл/л)
Окончательная промывка	Температура:	$10^{\circ} \pm 2^{\circ} \text{C}$
	Время:	2 мин
Термическая дезинфекция	Температура	$90^{\circ} \pm 2^{\circ} \text{C}$
	Время:	5 мин

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

#### Ручная очистка

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

#### Ручная дезинфекция (дезинфекция среднего уровня, Intermediate Level Disinfection)

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

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

#### Ручная очистка и дезинфекция световода с помощью погружной ванны

##### Ручная очистка

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

##### Ручная дезинфекция (дезинфекция высокого уровня, High Level Disinfection)

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

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

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

<sup>2</sup> Готовый к использованию раствор Cidex OPA использовался для подтверждения дезинфекции высокого уровня, а CaviWipes™ для подтверждения дезинфекции среднего уровня.

### Упаковывание для стерилизации

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

### Стерилизация

Эффективная чистка и дезинфекция являются неотъемлемым условием эффективной стерилизации.

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

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

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

### Проверка

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

### Очистка и дезинфекция зарядного устройства, ручного блока и защитного щитка

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

Очищайте защитный щиток мягкой и неворсистой тканью. Смотрите, чтобы не появлялись царапины! Обеспечьте, чтобы контактные штыри зарядного устройства оставались сухими и не соприкасались с металлическими или масляными деталями. Обязательно просушите влажные контактные штыри. Не сгибайте контактные штыри зарядного устройства, пока они сохнут. Влажные контактные штыри зарядного устройства приведут к ошибке в

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

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

### **Хранение ручного блока во время длительных нерабочих периодов**

- ▶ Если ручной блок не используется в течение длительного времени (например, во время отпуска), то необходимо полностью зарядить аккумулятор или оставить ручной блок вставленным в зарядном устройстве. Защитный выключатель внутри аккумулятора препятствует полной разрядке.
- ▶ Разряженные или почти что разряженные аккумуляторы необходимо заряжать, как можно скорее.

### **Возврат электрических и электронных отслуживших свой срок приборов на утилизацию**

#### **Сбор**

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

### **Системы возврата и сбора**

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

### **Информация для покупателя**

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

### **Гарантийные обязательства**

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

### Ограничение ответственности

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

### Пояснение условных обозначений

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

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

Информация по состоянию на август 2020 г.

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



**bg** БЪЛГАРСКИ

# Elipar™ DeepCure-S

## Светодиодна лампа за полимеризация

Съдържание	Страница
Безопасност	31
Описание на изделието	33
Показания	33
Технически данни	34
Зарядно устройство	34
Накрайник	34
Зарядно устройство и крайник	34
Условия за транспорт и съхранение	34
Инсталиране на апарата	35
Фабрични настройки	35
Начални стъпки	35
Зарядно устройство	35
Световод/Накрайник	35
Поставяне на батерията	35
Зареждане на батерията	35
Дисплей за работния статус на зарядното устройство	36
Дисплей за нивото на захранване на крайника	36
Експлоатация	36
Избор на времето за осветяване	36
Включване и изключване на светлината	37
Нагласяне на световода	37
Изваждане и вкарване на световода от/в крайника	37
Измерване на силата на светлината	37
Препоръчителни техники на полимеризация с адхезиви на ЗМ	38
„Спящ“ режим	38
Звукови сигнали – Крайник	38
Отстраняване на възникнали проблеми	39
Поддръжка и грижи	40
Поставяне/Изваждане на батерията	40
Грижи за крайника/батерията	40
Повторна обработка на световода	41
Почистяване и дезинфекция на зарядното устройство, крайника и предпазния щит	43
Съхранение на крайника при продължителни периоди на престой	44
Предаване на старо електрическо и електронно оборудване за изхвърляне	44
Събиране	44
Системи за предаване и събиране	44
Информация за потребителя	44
Гаранция	44
Ограничена отговорност	44
Речник на символи	45

## Безопасност

### ВНИМАНИЕ!

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

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

1. Апаратът трябва да се използва само от професионалисти съгласно указанията по-долу. Производителят на поема отговорност за вреди, възникнали от използване на този апарат за каквато и да е друга цел.
2. Преди да пуснете апарата, проверете дали работното напрежение, означено на фабричната плочка, съответства на напрежението в мрежата. Пускането на апарата при различно напрежение може да го повреди.
3. Поставете апарата така, че щепселът за захранването да е винаги достъпен. Щепселът се използва за включване и изключване на зарядното устройство. За да изключите зарядното устройство от мрежата, извадете щепсела от контакта.
4. Използвайте само зарядното устройство на ЗМ, доставено с апарата. Използването на други зарядни устройства може да повреди батерията.
5. Elipar DeepCure-S може да се използва само с предоставената батерия или оригинални батерии за смяна ЗМ Elipar DeepCure-S. Използването на други батерии може да влоши експлоатационните качества или да доведе до повреда на устройството.
6. **ВНИМАНИЕ!** Не гледайте директно в източника на светлина. Има опасност от увреждане на очите. Ограничете експозицията до зоната в устната кухина, в която ще бъде извършена клиничната процедура. Защитете пациента и потребителя от отразяването и интензивна разсеяна светлина като вземете съответните мерки, например светозащитен екран, защитни очила или други покрития.
7. **ВНИМАНИЕ!** Както е при всички фотополимеризиращи устройства, работещи със светилна с голям интензитет, този голям интензитет е придружен с отделянето на топлина върху изложената повърхност. Тази топлина може да доведе до необратими увреждания, ако експозицията е по-продължителна в близост до пулпата или

**bg** БЪЛГАРСКИ



меките тъкани. Времената на експозицията, посочени в указанията на производителя, трябва да се спазват стриктно, за да се избегне причиняването на такива увреждания.

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

- Полимеризацията да се извършва с допълнително охлаждане чрез въздушна струя
  - Полимеризацията да се извършва на интервали (напр. 2 експозиции за по 10 секунди всяка, вместо 1 експозиция от 20 секунди).
8. Elipar DeepCure-S може да се ползва само с доставения световод или оригинален резервен световод и допълнителен световод за 3М. Световодът трябва да се счита за приложена част. Използването на други световоди може да увеличи или да намали силата на светлината. Гаранцията на продукта не покрива вреди, причинени от използването на световоди от трети лица.
  9. Използвайте само оригинални части на 3М за подмяна на дефектни детайли, както е указано в настоящите Инструкции за експлоатация. Гаранцията на продукта не покрива вреди, причинени от използването на резервни части от трети лица.
  10. Ако имате основание да подозирате, че безопасността на апарата е нарушена, той трябва да се спре от експлоатация и да се означа със съответен етикет, за да се предпазят трети лица от неволно използване на потенциално дефектен апарат. Безопасността може да е нарушена, ако апаратът не функционира правилно или е видимо повреден.
  11. Дръжте апарата далеч от разтворители, запалителни течности и източници на силна топлина, тъй като те могат да повредят пластмасовия кожух на апарата, печатите или покритието на командните бутони.
  12. Не допускайте в апарата да попаднат почистващи средства, тъй като могат да предизвикат късо съединение или потенциално опасна авария.
  13. Само оторизирани от 3М Deutschland GmbH сервизи могат да отворят и ремонтират апарата.

14. **ВНИМАНИЕ:** това изделие не трябва да бъде променяно без разрешението на производителя.

15. Лица, претърпели операция за катаракта, могат да са особено чувствителни към светлина и не би трябвало да се третират с Elipar DeepCure-S, освен ако не се вземат съответни предпазни мерки, като използване на предпазни очила срещу синя светлина.

16. Лица с данни за заболяване на ретината би трябвало да се консултират със своя очен лекар преди работа с апарата. При работа с апарата Elipar DeepCure-S, тази група лица трябва да са извънредно предпазливи и да спазват всички предпазни мерки (включително използването на подходящи филтриращи защитни очила).

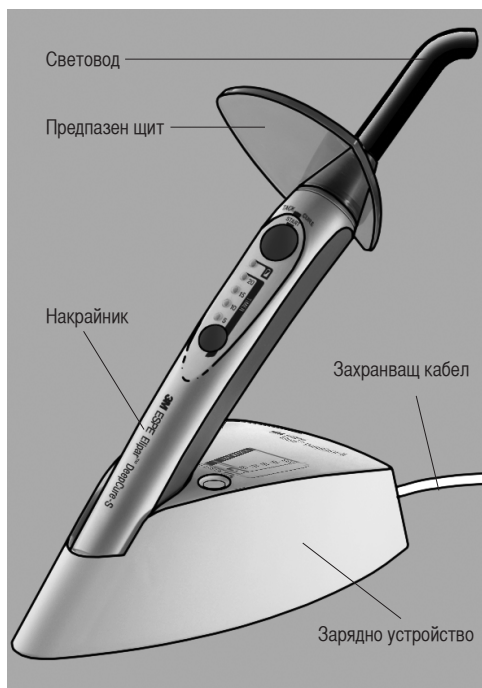
17. Този апарат е конструиран и тестван съобразно със съответните разпоредби и стандарти за електромагнитна съвместимост. Той отговаря на законовите изисквания. Различни фактори, като електрозахранващата мрежа и околните условия на мястото на експлоатация, могат да повлияят върху електромагнитните свойства на апарата, поради което не може напълно да се изключи възможността за електромагнитни смущения. Ако забележите проблеми в работата на този или други апарати, преместете апарата на друго място. Декларацията на производителя относно електромагнитната съвместимост е включена в приложението.

18. **ВНИМАНИЕ!** Портативни високочестотни комуникационни устройства, както и принадлежностите към тях, трябва да се разполагат на минимум 30 cm от Elipar DeepCure-S. В противен случай експлоатационните характеристики на устройството може да се влошат.

19. Преди всяко използване на апарата, проверете дали излъчваната светлина е достатъчно интензивна, за да обезпечи полимеризацията. Проверете световода и отвора за поставяне на световода, за да се уверите, че са чисти. При необходимост отворът за поставяне на световода и самият световод могат да бъдат почистени съгласно указанията в раздел „Поддръжка и грижи“ (вж. също така раздел „Измерване на силата на светлината“).

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





## Описание на изделието

Elipar DeepCure-S е мощен източник LED на светлина за полимеризация на дентални материали. Той се състои от зарядно устройство и безкабелен накрайник, захранван с акумулаторна батерия. Апаратът е електромедицинско изделие съгласно IEC 60601-1 и се предлага като уред за поставяне върху маса. Няма възможност за стенен монтаж.

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

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

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

Настройки на време за полимеризация:

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

Зарядното устройство е снабдено с вграден измервател на светлинния интензитет за Elipar DeepCure-S.

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

Накрайникът има „спящ“ режим за минимизация на енергопотреблението на апарата. Накрайникът превключва на „спящ“ режим, когато се постави в зарядното устройство или се остави неизползван около 5 минути извън зарядното устройство.

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

## Предназначение

Предназначение: фотополимерна лампа за фотополимеризация на стоматологични материали.

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

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

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

## Показания

- Полимеризация на фотополимеризиращи дентални материали с фотоинициатор за дължина на вълната в диапазона 430–480 nm.
  - Мнозинството фотополимеризиращи дентални материали реагират в този диапазон. В случай на съмнение, моля свържете се със съответния производител.

**Противопоказания**

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

**Възможни нежелани странични ефекти и усложнения**

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

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

**Технически данни****Зарядно устройство**

Работно напрежение: 100–127 V 50/60 Hz  
230 V 50/60 Hz  
(фабрично зададеното напрежение е означено върху фабричната плочка)

Номинална мощност: 0,08 A (230 V)  
0,16 A (100–127 V)

Размери: Дължина: 170 mm  
Ширина: 95 mm  
Височина: 50 mm

Тегло: 650 g

Класификация: II клас на защита, 

**Накрайник**

Захранване: литиево-йонна батерия,  
номинално напрежение  
3.7 V

Използваем диапазон на дължината на вълната: 430–480 nm

Пик на дължината на вълната: 444–452 nm

Интензитет на светлината (между 400 и 515 nm): 1470 mW/cm<sup>2</sup> –10%/+20%  
(независимо от нивото на заряд на батерията)

Площ на емисия на светлина: 60–65 mm<sup>2</sup>  
(оптично активна)

Периодична експлоатация:

Устройството е предназначено само за работа на кратки интервали.

Обичайна продължителност на работа при стайна температура (23 °C): 7 мин, при температура на околната среда 40 °C: 1 мин работа, 15 мин в изключено състояние (период за охлаждане)

Общо време на осветяване с нова, напълно заредена батерия:

нормално 120 min

Размери:

Диаметър: 28 mm  
Дължина: 270 mm

Тегло:

250 g (вкл. световода)

**Зарядно устройство и накрайник**

Време за зареждане на празна батерия: прил. 1.5 h

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

Отн. влажност: 30% до 75%

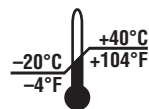
Атмосферно налягане: 700 hPa до 1060 hPa

Обща височина с накрайника върху зарядното устройство: 180 mm

Година на производство: виж фирмена табелка

**Условия за транспорт и съхранение:**

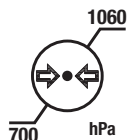
Диапазон на околната температура: –20 °C до +40 °C /  
–4 °F до +104 °F



Отн. влажност: 30% до 75%



Атмосферно налягане: 700 hPa до 1060 hPa



Подлежи на техническа модификация без предварително известие.

## Инсталиране на апарата

### Фабрични настройки

Апаратът има следните фабрични настройки:

- 10 сек време на осветяване

### Начални стъпки

#### Зарядно устройство

- ▶ Моля, първо проверете дали означеното на фабричната плочка напрежение отговаря на напрежението в електрическата мрежа. Фабричната плочка е фиксирана на дъното на апарата.
- ▶ Поставете зарядното устройство на равна повърхност.
- ▶ Включете захранващия кабел на зарядното устройство в контакта.
  - Светва зеленият светодиод на зарядното устройство, който показва, че апаратът е готов за работа; за справка вж. раздела „Дисплей за работния статус на зарядното устройство“.

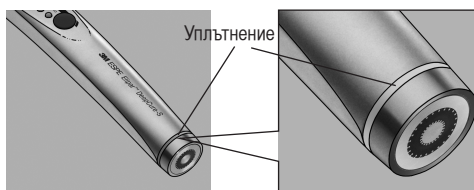
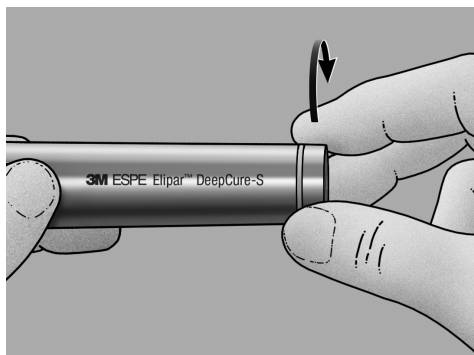
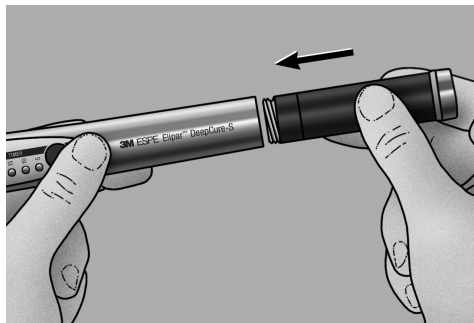
#### Световод/Накрайник

- ▶ Никога не поставяйте накрайника в зарядното устройство без в накрайника да е поставена батерия!
- ▶ Поставете предпазния щит отпред на апарата.
- ▶ Автоклавирайте световода преди първата употреба.
- ▶ След това прикрепете световода плътно към накрайника.

#### Поставяне на батерията

- ▶ Свалете предпазното капаче на батерията и го запазете заедно с опаковката на апарата.
- ▶ Бавно вкарайте батерията в накрайника с резбата към металния кожух до упор. Завинтете на ръка батерията по посока на часовниковата

стрелка, докато уплътнението опре плътно в металния кожух. Апаратът няма да функционира нормално, ако батерията не е завинтена до край!



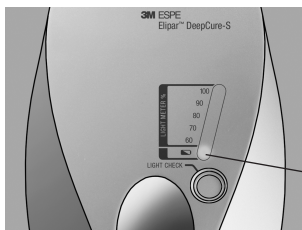
- ▶ Ако апаратът не работи нормално, извадете батерията и я поставете отново по гореописания начин.

#### Зареждане на батерията

- ▶ Апаратът съдържа мощна литиево-йонна акумулаторна батерия. Батерията няма остатъчна памет и може да се зарежда по всяко време чрез поставяне в зарядното устройство (вж. раздела „Дисплей за нивото на захранване на накрайника“).
- ▶ Батерията също може да бъде заредена в зарядното устройство независимо от накрайника.

- ▶ Преди първата употреба, поставете накрайника в зарядното устройство за около 1.5 часа, за да заредите напълно новата батерия за пръв път.
  - Индикаторният светодиодиод, който показва оперативния статус на зарядното устройство, мига в зелено по време на зареждането; вж. по-долу „Дисплей за работния статус на зарядното устройство“.

### Дисплей за работния статус на зарядното устройство



Индикаторен светодиодиод, показващ работния статус

Индикаторен светодиодиод	Работен статус	
	Накрайникът/ батерията е извън зарядното устройство	Накрайникът/ батерията е в зарядното устройство
Непрекъсната зелена светлина	Зарядното устройство е готово за работа	Зареждането е завършено
Мига в зелено	—	Батерията се зарежда
Непрекъсната червена светлина	Контактните щифтчета на зарядното устройство са влажни	Контактните щифтчета на зарядното устройство са влажни
Мига последователно в зелено и червено	Повреда на зарядното устройство	Проблем при зареждането

### Дисплей за нивото на захранване на накрайника

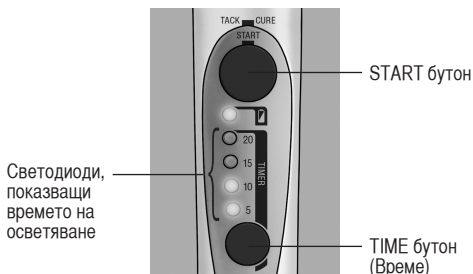


Индикаторен светодиодиод за нивото на захранване

Индикаторен светодиодиод	Работен статус	
	Накрайникът е извън зарядното устройство	Накрайникът е в зарядното устройство
Непрекъсната зелена светлина	Батерията е заредена, накрайникът е готов за работа	Не е възможно, накрайникът е в „спящ“ режим
Непрекъсната червена светлина	Предупреждение за нисък капацитет на батерията, остатъчният заряд обикновено стига за пет 10-секундни цикъла	Не е възможно, накрайникът е в „спящ“ режим
Мига в червено	Батерията е напълно изтощена, цикълът на осветяване ще бъде довършен, а ако апаратът е в непрекъснат режим -прекратен	Проблем със зареждането, батерията е дефектна или не може да се зареди

## Експлоатация

### Избор на времето за осветяване

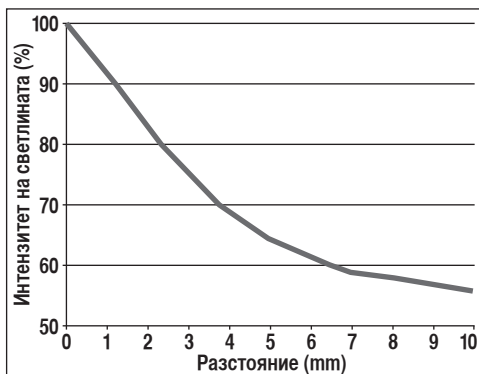


Светодиоди, показващи времето на осветяване

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

- ▶ Направете справка с указанията за употреба за конкретния стоматологичен материал, когато избирате времето на експозиция.
- ▶ За посочените времена на експозиция се приема, че световодът се държи в положение точно над полимеризирания материал.
- ▶ Ако разстоянието между световода и възстановяването се увеличи, времето на

експозиция трябва да се коригира по съответния начин, тъй като интензитетът на светлината намалява (виж графиката).



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

- Избраното време за осветяване се показва от четирите зелени светодиода.
- С всяко кратко натискане на бутона, настройката отива на следващата (по-висока) стойност. При настройка на 20 сек., светят и четирите зелени светодиода. Следващото натискане на бутона гаси всички светодиоди и включва непрекъснат режим.
- Ако бутонът се задържи натиснат, дисплей редува наличните настройки.
- По време на осветяване, бутонът за избор на времето за осветяване не действа.

#### Включване и изключване на светлината

- ▶ Светлината се включва с кратко натискане на бутона START.
  - В началото светодиодите показват нагласеното време за осветяване – при 20 сек. светят и четирите светодиода. С течение на времето, на всеки 5 секунди изгасва по един светодиод: при остатъчно време 15 сек. остават включени 3 светодиода, при 10 сек. остатъчно време – 2 светодиода и т. н.
  - В непрекъснат режим светодиодите изобщо не светят; на всеки 10 секунди се издава звуков сигнал.
- ▶ По желание, светлината може да се изключи с повторно натискане на бутона START преди да изтече времето за осветяване.
- ▶ Задържането на бутона START задейства функцията на пулсова полимеризация:

апаратът дава единичен кратък светлинен импулс, което дава възможност за дефинирано полимеризиране на временни конструкции от Protemp Crown или на излишъка от фотополимеризиращ цимент (напр. RelyX Unicem) с оглед на лесно отстраняване.

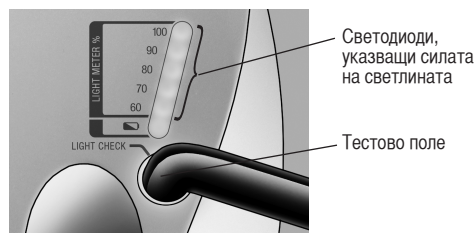
#### Нагласяне на световода

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

#### Изваждане и вкарване на световода от/в накрайника

- ▶ Световодът има магнитен държател. Световодът се вади от накрайника, като се изтегли напред.
- ▶ При вкарването в накрайника, световодът трябва плътно да пасне на място.

#### Измерване на силата на светлината



Силата на светлината на накрайника на Elipar DeepCure-S може да се определи надеждно само с помощта на зарядното устройство на Elipar DeepCure-S! Кръглото тестово поле се намира под скалата за силата на светлината върху зарядното устройство. Измерване със зарядно устройство на Elipar FreeLight, FreeLight 2 или Elipar S10 (предшествениците на Elipar DeepCure-S), или на друг апарат, ще даде неточни резултати поради различните източници на светлина и различното разположение на компонентите на апаратите.



**Внимание!**

- ▶ Почистете тестовото поле с влажна кърпа.
- ▶ Без натиск, нагласете световода върху тестовото поле, така че светоизлъчващият отвор да се изравни с тестовото поле.
- ▶ Включете лампата с натискане на бутона START.
  - Броят на светещите светодиоди указва измерената сила на светлината:  
5 светодиода = 100%, 4 светодиода = 90%, 3 светодиода = 80%, 2 светодиода = 70%, 1 светодиод = 60%.
- ▶ Ако силата на светлината е под 100% (светят по-малко от 5 светодиода), проверете световода за замърсяване или дефекти.
- ▶ Или: почистете световода от всякакви замърсявания.  
Или: почистете предпазния щит на крайника; за инструкции за двете процедури, вж. „Грижи”.  
Или: заменете дефектния световод с нов.  
Или: ако гореописаните мерки не дадат резултат, свържете се със сервиз на 3М или съответния доставчик.

**Препоръчителни техники на полимеризация с адхезиви на 3М**

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

Изпитани са следните кожуси:

Кожух	Влияние върху мощността или интензивността на лъчение
Покрития за върхове Cure Sleeve® (къси) – Kerr	Не

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

**„Спящ” режим**

Щом крайникът се постави в зарядното устройство, всички вътрешни функции и светодиоди автоматично се изключват и крайникът минава на „спящ” режим. Това свежда до минимално ниво консумацията на ток от батерията. Извън зарядното устройство, крайникът също превключва на „спящ” режим, ако не се използва прикл. 5 мин.

- ▶ За да прекратите „спящия” режим, натиснете бутона START.
  - Издава се сигналът за прекратяване на „спящия” режим (два кратки сигнала), с което крайникът е готов за работа. Дисплеят на крайника показва последните избрани режим и време за осветяване.

**Звукови сигнали – Крайник**

Звуков сигнал се издава

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

Два звукови сигнала се издават

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



Двусекунден сигнал за грешка се издава

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

Звуковите сигнали от накрайника могат да се изключат (с изключение на двусекундния сигнал за грешка). Следвайте тези инструкции, за да ги изключите. Поставете накрайника в „спящ“ режим, например като го поставите в зарядното. Вземете устройството от зарядното; първия път натиснете бутона TIME, след това бутона START. По този начин се сменя „спящия“ режим на накрайника отново в активен, а статусът се променя от статус „Звукови сигнали активирани“ в статус „Звукови сигнали деактивирани“. Звуковите сигнали могат да се реактивират посредством същата процедура.

### Отстраняване на възникнали проблеми

Проблем	Причина ► Решение
Дисплеят за нивото на захранване на накрайника постоянно свети червено.	Остатъчният заряд на батерията е достатъчен само за пет нормални 10-секундни цикъла на осветяване. ► Поставете накрайника в зарядното устройство и заредете батерията.
Дисплеят за нивото на захранване на накрайника мига в червено. Текущото осветяване се прекъсва (издава се сигнал за изключване на светлината) и следва двусекунден сигнал за грешка; накрайникът се включва в „спящ“ режим и не позволява по-нататъшно	Батерията не е достатъчно заредена. ► Поставете накрайника в зарядното устройство и заредете батерията.

Проблем	Причина ► Решение
Дисплеят за нивото на захранване на накрайника мига в червено, докато накрайникът е в зарядното устройство.	Проблем със зареждането. Батерията е дефектна или е в края на полезния си живот. ► Заменете батерията.
Накрайникът не е бил използван дълго време и сега не може да се включи.	Батерията не е достатъчно заредена, за да включи накрайника. ► Поставете накрайника в зарядното устройство и заредете батерията.
При натискане на бутона START, светлината не се включва; чува се двусекунден сигнал за грешка.	Информацията за междинната операция в глава „Технически данни – накрайник“ не е била взета под внимание. Накрайникът е прегрял от работа. Може да се използва отново след охлаждане. ► Оставете накрайника да се охлади за 3 минути, след което стартирайте следващото осветяване като натиснете бутона START.
По време на осветяване в непрекъснат режим, се чува двусекунден сигнал за грешка, светлината се изключва и накрайникът минава в „спящ“ режим.	Информацията за междинната операция в глава „Технически данни – накрайник“ не е била взета под внимание. Накрайникът е прегрял от работа. Може да се използва отново след охлаждане. ► Оставете накрайника да се охлади за 3 минути, след което стартирайте следващото осветяване като натиснете бутона START.



Проблем	Причина ► Решение
Светодиодът за работния статус на зарядното устройство постоянно свети червено.	Контактите за зареждане в накрайника или зарядното устройство са влажни.  ► Подсушете контактите. Внимавайте да не огънете еластичните контакти в зарядното устройство.
Светодиодът за работния статус на зарядното устройство мига последователно в червено и зелено. Накрайникът не е в зарядното устройство.	Зарядното устройство е дефектно.  ► Ремонтирайте зарядното устройство.
Светодиодът за работния статус на зарядното устройство мига последователно в червено и зелено. Накрайникът е в зарядното устройство.	Повреда при зареждане.  ► Батерията е повредена. ► Заменете батерията.
Светодиодът за работния статус на зарядното устройство не свети, макар, че апаратът е включен в мрежата.	В контакта няма напрежение.  ► Използвайте друг контакт.  Зарядното устройство е дефектно.  ► Ремонтирайте зарядното устройство.
Светлината е много слаба.	► Почистете световода и защитното стъкло в монтажния отвор на световода (вж. „Почистване на световода“).

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

### Поддръжка и грижи

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

### Поставяне/Изваждане на батерията

Никога не слагайте накрайника в зарядното устройство без батерия, поставена в накрайника!

Използвайте само батерии от 3М! Използването на батерии от други производители. на неакумулаторни/първични батерии е потенциален риск и може да повреди апарата.

- Извадете батерията от накрайника, като я завъртите обратно на часовниковата стрелка, както е указано от посоката на стрелката отдолу на накрайника.
- Поставете (новата) батерия в накрайника и я завъртете по часовниковата стрелка, докато уплътнението плътно опре до металния кожух.
- Поставете накрайника в зарядното устройство за 1.5 ч., за да заредите напълно новата батерия за пръв път.
  - Светодиодът, който показва оперативния статус на зарядното устройство, мига в зелено; вж. също „Дисплей за работния статус на зарядното устройство“!

### Грижи за накрайника/батерията

- Използвайте само зарядното устройство на 3М, с което е окомплектован апаратът;

неспазването на това изискване може да доведе до повреда на батерията!

- ▶ Не потапяйте батерията във вода и не я възпламенявайте! Моля, спазвайте също изискванията на раздела „Безопасност“.

### Повторна обработка на световода

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

Спазвайте стриктно указанията на производителя за изготвяне, температури, времена за действие и изплакване на почистващи<sup>1</sup> и дезинфекциращи разтвори<sup>2</sup>.

За почистващ разтвор трябва да се използва ензимен перилен препарат.

### Устойчивост на материала

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

- Органични, минерални и окисляващи киселини (минимална допустима стойност на рН 5,5)
- рН стойността на почистващия и дезинфекциращия разтвор трябва да е между рН 7 и 11
- Оксидиращи вещества (например водороден пероксид)
- Халогени (хлор, йод, бром)
- Ароматни/халогенирани въглеводороди

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

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

Световодът е преминал изпитания за до 500 цикъла на стерилизация.

### Ограничения при повторна обработка

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

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

### Точка на употреба/предварителна обработка

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

Предварителната обработка трябва да бъде извършена преди ръчно или автоматично почиства-

не и дезинфекция. Веднага след употреба (в рамките на не повече от 2 часа) отстранете едрите замърсявания от световода.

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

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

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

- ▶ След като предварителната обработка на световода завърши, поставете го в телената кошница или ситото на машината за измиване и дезинфекция. Уверете се, че изделията не се опират едно в друго в машината за измиване и дезинфекция.
- ▶ Извадете световода от машината за измиване и дезинфекция в края на цикъла на сушене и го съхранявайте в среда с ниско съдържание на микроби.
- ▶ Проверете световода за видими замърсявания. Ако такива има, повторете цикъла в машината за измиване и дезинфекция.

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

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

Забележка: Доказването на пригодността за автоматично почистване и дезинфекция беше извършено с машината за измиване и дезинфекция

Miele G7336 CD (Gütersloh) и почистващия препарат Thermosept RKN-zym (Schülke & Mayr). За вариант с най-тежки замърсявания беше използвана програмата D-V-THERMO0905, без време на сушене.

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

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

#### Ръчно почистване

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

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

- ▶ Средно ниво на дезинфекция е възможно само ако световодът е покрит със защитен кожух по време на употреба.
- ▶ Дезинфекцирайте световода с готови за употреба дезинфекциращи кърпички (например

CaviWipes™ на основата на активни съставки алкохоли и четвъртични съединения (QAV)) или еквивалентни дезинфекциращи препарати. Спазвайте указанията за употреба на производителя на дезинфектанта и най-вече времената за действие.

- ▶ След това изплакнете с вода (с минимум питейно качество) и подсушете с мека кърпа без власинки.

### Ръчно почистване и дезинфекция на световода чрез потапяне във вана

#### Ръчно почистване

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

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

- ▶ Препоръчва се дезинфекциращ препарат, съдържащ о-фталалдехид (например Cidex OPA на Johnson & Johnson). Той е съвместим с изделието за фотополимеризация.
- ▶ За да дезинфекцирате, поставете почиствения световод в разтвора за указаното време за действие (≥ 12 минути), като се уверите, че е напълно потопен.
- ▶ Инструментите в дезинфекционната вана не трябва да се докосват по време на този процес.
- ▶ След това извадете световода от разтвора, изплакнете го обилно с вода (с минимум питейно качество) с ниско съдържание на микроби за минимум 3 минути и го подсушете с кърпа без власинки.
- ▶ След това проверете световода (вижте „Проверка“).

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

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

### Опаковане за стерилизация

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

### Стерилизация

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

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

- Парен стерилизатор, отговарящ на DIN EN 13060/DIN EN 285 или ANSI AAMI ST79 (за САЩ: разрешен от FDA)
- Максимална температура на стерилизация 135 °C (275 °F)
- За световода са валидирани следните цикли:

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

### Проверка

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

### Почистване и дезинфекция на зарядното устройство, накрайника и предпазния щит

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

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

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



### **Съхранение на накрайника при продължителни периоди на престой**

- ▶ Ако накрайника няма да се използва продължително време – например, по време на отпуск – заредете напълно батерията преди заминаването или оставете накрайника във включеното зарядно устройство. Предпазен ключ в батерията не допуска пълното разреждане.
- ▶ Разредената или почти разредената батерия трябва да се зареди възможно най-скоро.

### **Предаване на старо електрическо и електронно оборудване за изхвърляне**

#### **Събиране**

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

#### **Системи за предаване и събиране**

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

### **Информация за потребителя**

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

#### **Гаранция**

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

#### **Ограничена отговорност**

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

**Речник на символите**

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

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

БЪЛГАРСКИ

Информацията е валидна към август 2020 г.





# Elipar™ DeepCure-S

## LED svjetiljka za polimerizaciju

Sadržaj	stranica
Sigurnost	47
Opis proizvoda	48
Indikacije	49
Tehnički podaci	49
Punjač	49
Ručni nastavak/svjetiljka	49
Punjač i ručni nastavak/svjetiljka	50
Transport i skladištenje	50
Postavljanje uređaja	50
Tvorničke postavke	50
Početni koraci	50
Punjač	50
Svjetlovod/svjetiljka	50
Umetanje baterije	50
Punjenje baterije	51
Korištenje zaslona stanja punjača	51
Zaslon stanja snage ručnog nastavka	51
Rad	51
Izbor načina ekspozicije	51
Uključivanje i isključivanje svjetlosti	52
Položaj svjetlovoda	52
Vađenje i umetanje svjetlovoda iz/u ručni nastavak	52
Mjerenje intenziteta svjetlosti	52
Preporučene tehnike polimerizacije uz 3M adhezive	53
Način rada smanjenom snagom	53
Zvučni signali - ručni nastavak	53
Pogreške u rukovanju	54
Servis i održavanje	55
Vađenje/postavljanje baterije	55
Održavanje svjetiljke i baterije	55
Ponovna obrada svjetlovoda	55
Čišćenje i dezinfekcija punjača, svjetiljke i štitnika	57
Skladištenje svjetiljke tijekom dužeg perioda nekorisćenja	57
Povrat starih električnih i elektroničkih uređaja radi zbrinjavanja otpada	58
Prikupljanje	58
Povrat i sustav prikupljanja	58
Obavijesti za kupce	58
Garancija	58
Ograničenje odgovornosti	58
Glosar simbola	59

## Sigurnost

### OPREZ!

Pažljivo pročitajte upute prije sastavljanja i upotrebe ovog uređaja!

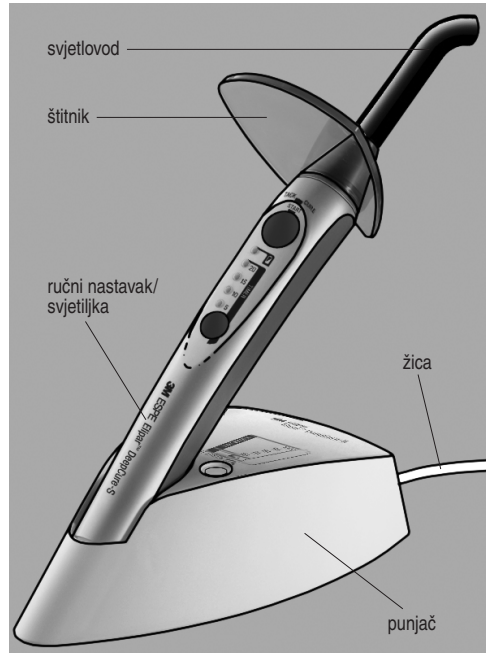
Ovaj će uređaj, kao i druga tehnička oprema, ispravno raditi i biti siguran za upotrebu samo ako se u rukovanju njime pridržava općih i posebnih sigurnosnih uputa opisanih u ovim uputama za upotrebu.

1. Upotreba uređaja ograničena je na profesionalci, kako je niže opisano u uputama. Proizvođač ne preuzima odgovornost za kvarove ili štetu uzrokovane upotrebom ovog uređaja u druge svrhe.
2. Prije uključivanja ovog uređaja u struju, provjerite je li napon vašeg izvora struje u skladu sa zahtjevima uređaja. Upotreba uređaja pri neadekvatnom naponu može dovesti do oštećenja uređaja.
3. Uređaj postavite tako da je prekidač struje dostupan u svakom trenutku. Prekidač struje koristi se za uključivanje i isključivanje punjača. Za isključivanje punjača iz struje potrebno je izvući žicu iz utičnice.
4. S uređajem koristite samo 3M punjač priložen uz uređaj. Upotreba drugih punjača može dovesti do oštećenja baterije.
5. Elipar DeepCure-S smije raditi samo s isporučenom baterijom ili originalnim zamjenskim baterijama 3M Elipar DeepCure-S. Uporaba drugih baterija može negativno utjecati na rad ili prouzročiti oštećenje na uređaju.
6. OPREZ! Ne gledati u izvor. Može ozlijediti oči. Ograničite izlaganje na radno polje u ustima. Zaštitite pacijenta i korisnika od odbijene i intenzivne raspršene svjetlosti odgovarajućim mjerama, primjerice štitnicima, zaštitnim naočalama ili prekrivanjem.
7. OPREZ! Kao što je slučaj kod svih fotopolimerizacijskih uređaja koji proizvode svjetlost visokog intenziteta, svjetlost visokog intenziteta je popraćena sa stvaranjem topline izloženih površina. Ta toplina može uzrokovati nepopravljivu štetu kod duljeg izlaganja u području pulpe ili mekog tkiva. Potrebno je točno se pridržavati duljini izlaganja navedenoj u uputama proizvođača kako bi se izbjegla takva oštećenja. Strogo se mora izbjegavati neprekidno vrijeme izlaganja iste površine zuba dulje od 20 sekundi i izravan kontakt sa sluznicom usta ili kože. Znanstvenici koji rade na ovom polju slažu se da iritacije izazvane toplinom nastalom tijekom fotopolimerizacije mogu minimizirati poduzimanjem dviju jednostavnih mjera opreza:
  - Polimerizacija s vanjskim hlađenjem putem dotoka zraka

- Polimerizacija s prekidima (primjerice, 2 izlaganja u trajanju od 10 sekundi svako umjesto jednog izlaganja od 20 sekundi).
8. Uređaj Elipar DeepCure-S smije se koristiti samo s priloženim svjetlovodom ili originalnim 3M zamjenskim ili pomoćnim svjetlovodom. Svjetlovod se mora razmatrati kao primijenjeni dio. Upotreba drugih svjetlovoda može dovesti do smanjenja ili povećanja intenziteta svjetlosti. Garancija uređaja ne pokriva oštećenja nastala upotrebom neoriginalnih svjetlovoda.
  9. Samo se odgovarajuće označeni originalni zamjenski dijelovi kompanije 3M smiju ugrađivati u održavanju i popravcima ovog uređaja. 3M Deutschland GmbH neće biti odgovoran ni za kakvu štetu nastalu upotrebom neoriginalnih zamjenskih dijelova.
  10. U slučaju sumnje u sigurnost rukovanja uređajem, uređaj se mora isključiti iz upotrebe, te ga se mora odgovarajuće označiti da ga nehotice ne upotrijebi netko drugi. U slučaju neispravnog rada uređaja ili prisutnosti vidljivih oštećenja, postoji jasna sumnja u sigurnost rukovanja uređajem.
  11. Ne izlažite uređaj kemijskim tvarima, zapaljivim tekućinama i izvorima visoke temperature, jer mogu oštetiti plastično kućište punjača, brtve ili pokrov pokretačkog uređaja.
  12. Prilikom čišćenja pazite da sredstvo za čišćenje ne proдре u uređaj, jer to može izazvati kratki spoj ili kvar uređaja.
  13. Uređaj smiju otvarati i popravljati isključivo kvalificirani stručnjaci kompanije 3M Deutschland GmbH.
  14. OPREZ: proizvod se ne smije preinačiti bez odobrenja proizvođača.
  15. Osobe koje u anamnezi imaju operaciju katarakte mogu biti posebno osjetljive na izlaganje svjetlosti ovog uređaja. Upotreba Elipar DeepCure-S uređaja u takvih osoba nije preporučljiva, osim nakon poduzimanja svih zaštitnih mjera, primjerice upotreba zaštitnih naočala koje filtriraju plavo svjetlo.
  16. Osobe koje u anamnezi imaju bolesti mrežnice se, prije upotrebe ovog uređaja, trebaju savjetovati sa svojim oftalmologom. Sve ranije navedene osobe, moraju u radu s Elipar DeepCure-S uređajem, poduzeti sve zaštitne postupke i mjere (uključujući i upotrebu zaštitnih naočala koje filtriraju svjetlost).
  17. Ovaj uređaj razvijen je i testiran u skladu s odgovarajućom EMC regulativom i standardima. Zbog lokalnih uvjeta, kvaliteta žica te opskrbe strujom može doći do nepovoljnih okolnosti i utjecaja na EMC značajke uređaja. Ukoliko primijetite probleme u rukovanju uređajem, premjestite ga na drugo mjesto. Deklaracija proizvođača o elektromagnetskoj kompatibilnosti navedena je su u dodatku.

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

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



### Opis proizvoda

Elipar DeepCure-S je visokoučinkoviti LED izvor svjetlosti za polimerizaciju dentalnih materijala. Sastoji se od punjača i bežičnog ručnog nastavka svjetiljke s nadopunjavajućom baterijom. Ovaj uređaj je elektro-medicinski uređaj sukladan s IEC 60601-1 i dostupan je kao stolni uređaj. Postavljanje na zid nije moguće.

U usporedbi s uobičajenim uređajima za fotopolimerizaciju, Elipar DeepCure-S odlikuje odlična kolimacija zrake i ujednačeni profil zrake, usmjeravajući više svjetlosne energije na restauraciju koja se poli-

merizira i stvarajući duboko, jednoliko i potpuno polimeriziranje restauracije.

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

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

Podesiva vremena ekspozicije:

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


Punjač je opremljen integriranim mjeracem intenziteta svjetlosti za Elipar DeepCure-S.

Uz uređaj dolazi i svjetlovod promjera 10 mm.

Nije dozvoljeno koristiti svjetlovođe drugih uređaja.

Ručni nastavak opremljen je mogućnošću rada smanjenim intenzitetom da se smanji potrošnja energije.

Ručni nastavak prelazi u rad smanjenim intenzitetom kada ga se postavi u punjač ili ga se ne koristi dulje od 5 minuta izvan punjača.

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

### Namjena

Namjena: polimerizacijsko svjetlo za stomatološke materijale za fotopolimerizaciju.

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

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

Kliničke koristi: započinje reakciju polimerizacije stomatoloških materijala za fotopolimerizaciju.

### Indikacije

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

### Kontraindikacije

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

### Moguće nepoželjne nuspojave i komplikacije

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

Za ispravno rukovanje pogledajte poglavlje sa sigurnosnim uputama.

### Tehnički podaci

#### Punjač

Napon: 100–127 V 50/60 Hz  
230 V 50/60 Hz  
(predviđeni napon označen je na proizvodu)

Nominalna snaga: 0,08 A (230 V)  
0,16 A (100–127 V)

Mjere: duljina: 170 mm  
širina: 95 mm  
visina: 50 mm

Masa: 650 g

Klasifikacija: Zaštitni razred II, 

#### Ručni nastavak/svjetiljka

Izvor struje: litij ionska baterija, nominalna voltaža 3,7 V

Raspon valnih duljina: 430 – 480 nm

Vršak valnih duljina: 444 – 452 nm

Intenzitet svjetlosti (između 400 i 515 nm): 1470 mW/cm<sup>2</sup> –10%/+20% (neovisno o stanju napunjenosti baterije)

Područje svjetlosne emisije: 60–65 mm<sup>2</sup> (optički aktivno)

Intermitentno djelovanje: Uređaj je namijenjen samo za kratkoročno djelovanje.

Uobičajeno vrijeme djelovanja pri sobnoj temperaturi (23 °C): 7 min, pri okolnoj temperaturi od 40 °C: 1 min uključeno, 15 min isključeno (razdoblje hlađenja)

Ukupno vrijeme ekspozicije

s novom, potpuno  
punom baterijom:

tipično 120 min

Mjere:

promjer: 28 mm

duljina: 270 mm

Masa:

250 g (uključujući svjetlovod)



### Punjač i ručni nastavak/svjetiljka

Vrijeme punjenja

prazne baterije:

oko 1,5 h

Radna temperatura:

10 °C do 40 °C / 59 °F do 104 °F

Relativna vlažnost:

30% do 75%

Atmosferski tlak:

700 hPa do 1060 hPa

Ukupna visina sa

svjetiljkom u punjaču:

180 mm

Godina proizvodnje:

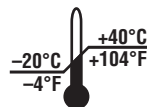
otisnuto na pločici

### Transport i skladištenje:

Okolna temperatura:

–20 °C do +40 °C /

–4 °F do +104 °F



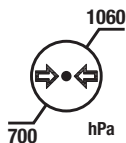
Relativna vlažnost:

30% do 75%



Atmosferski tlak:

700 hPa do 1060 hPa



Podložno tehničkim izmjenama bez ranije najave

### Postavljanje uređaja

#### Tvorničke postavke

Tvornički zadane postavke uređaja su:

- 10 sekundi izlaganja svjetlosti

#### Početni koraci

##### Punjač

- Provjerite podudara li se napon aparata s naponom na glavnom dovodu. Oznaka se na vašem stroju nalazi na njegovome dnu.

- Postavite punjač na ravnu površinu.

- Uključite punjač u izvor struje.

- Na lijevoj strani punjača, zasvijetliti će zeleno LED svjetlo. To znači da je jedinica spremna za rad (obratite pažnju na poglavlje „LED zaslon punjača“).

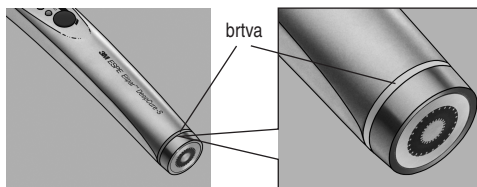
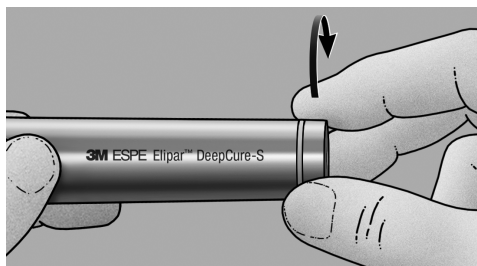
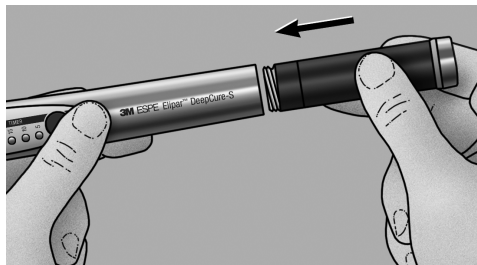
##### Svjetlovod/svjetiljka

- Nikad nemojte umetati svjetiljku u punjač, ukoliko niste prethodno umetnuli bateriju u svjetiljku!
- Postavite štitičnik na prednji dio uređaja.
- Prije prve upotrebe autoklavirajte svjetlovod.
- Zatim umetnite svjetlovod na ručni nastavak.

##### Umetanje baterije



- Uklonite zaštitni pokrov s baterije i čuvajte ga s pakiranjem uređaja.
- Polako umetnite bateriju s navojem prema metalnom kućištu sve dok ne stane. Rukom okrećite bateriju u smjeru kazaljke na satu sve dok brtva nije čvrsto stisnuta uz metalno kućište. Uređaj neće ispravno funkcionirati ako baterija nije u potpunosti umetnuta!

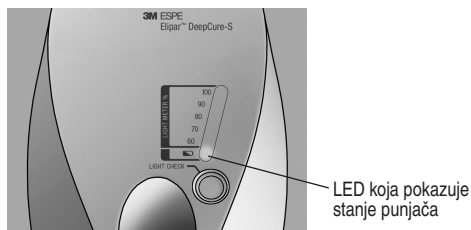


- U slučaju neispravnog rada, izvadite bateriju iz uređaja i ponovno ju postavite kako je opisano ranije.

## Punjenje baterije

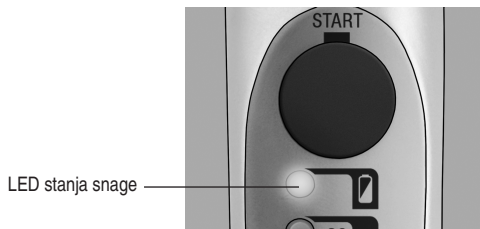
- Uređaj posjeduje snažnu litij ionsku bateriju. Baterija ne posjeduje memoriju te se u bilo kojem trenutku može napuniti postavljanjem u punjač (pogledajte odjeljak koji opisuje zaslon stanja napunjenosti na ručnom nastavku).
- Baterija se može puniti u punjaču neovisno o ručnom nastavku.
- Prije prve upotrebe svjetiljku ostavite u punjaču tijekom 1,5 sati kako bi se baterija u potpunosti napunila.
  - LED svjetlo punjača koje prikazuje stanje punjača bljeska zeleno tijekom punjenja; pogledajte „Korištenje zaslona stanja punjača“.

## Korištenje zaslona stanja punjača



LED zaslon	djelatno stanje	
	ručni nastavak/ baterija izvan punjača	ručni nastavak/ baterija u punjaču
stalno zeleno svjetlo	punjač je spreman za rad	punjenje dovršeno
bljeska zeleno	—	baterija se puni
stalno crveno svjetlo	kontaktne igle punjača su vlažne	kontaktne igle punjača su vlažne
izmjenično crveno i zeleno bljeskanje	greška punjača	problem tijekom punjenja

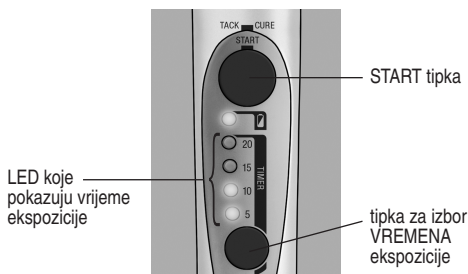
## Zaslon stanja snage ručnog nastavka



LED zaslon nastavka	djelatno stanje	
	ručni nastavak izvan punjača	ručni nastavak u punjaču
stalno zeleno svjetlo	baterija je puna, ručni nastavak je spreman za rad	nije moguće, ručni nastavak radi smanjenim intenzitetom
stalno crveno svjetlo	upozorenje niske razine napunjenosti baterije, preostaje dovoljno snage za 5 ciklusa trajanja 10 sekundi	nije moguće, ručni nastavak radi smanjenim intenzitetom
crveno svjetlo bljeska	baterija u potpunosti ispražnjena, ekspozicija će biti dovršena, a ako je trajna ekspozicija prestat će raditi	problem tijekom punjenja, baterija je pokvarena ili se ne može puniti

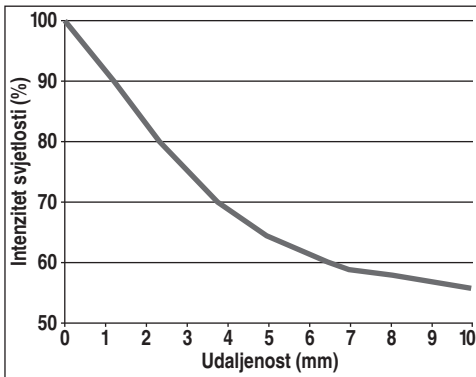
## Rad

### Izbor načina ekspozicije



Izbor ekspozicije: 5, 10, 15, 20 sekundi, kontinuirana ekspozicija (t20 sek), pulsna polimerizacija (tack cure).

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



Duljinu ekspozicije odaberite pritiskom tipke „TIME“.

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

### Uključivanje i isključivanje svjetlosti

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

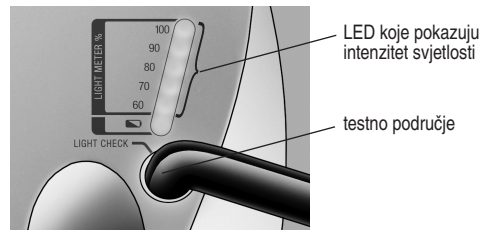
### Položaj svjetlovoda

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

### Vađenje i umetanje svjetlovoda iz/u ručni nastavak

- ▶ Svjetlovod posjeduje magnetski držač. Izvadite svjetlovod iz ručnog nastavka povlačeći ga prema naprijed.
- ▶ Umetnite svjetlovod u ručni nastavak sve dok čvrsto ne sjedne na svoje mjesto.

### Mjerenje intenziteta svjetlosti



Intenzitet svjetlosti Elipar DeepCure-S svjetiljke može se pouzdano izmjeriti samo pomoću Elipar DeepCure-S punjača! Kružno testno područje se nalazi ispod oznake intenziteta svjetlosti. Mjerenje pomoću punjača uređaja Elipar FreeLight, FreeLight 2 ili Elipar S10 (prethodnika uređaja Elipar DeepCure-S) ili drugih uređaja, zbog razlike u izvorima svjetlosti i sastavu komponenti uređaja, može dovesti do pogrešnih rezultata.

### Oprez!

- ▶ Vlažnom krpom očistite testno područje.
- ▶ Bez primjene pritiska, položite svjetlovod na testno područje, tako da je otvor izlaska svjetlosti u ravni sa testnim područjem.
- ▶ Uključite svjetiljku pritiskom tipke START.
  - Broj svjetlećih LED dioda označava izmjereni intenzitet svjetlosti: 5 LED dioda = 100%, 4 LED diode = 90%, 3 LED diode = 80%, 2 LED diode = 70%, 1 LED dioda = 60%.
- ▶ Ako je intenzitet svjetlosti ispod 100% – svijetli manje od 5 LED dioda – provjerite je li svjetlovod onečišćen ili oštećen.



- Učinite sljedeće: ako je svjetlovod onečišćen, očistite ga; očistite štitnik na ručnom nastavku (po uputama iz odjeljka „Održavanje“) ili ako je svjetlovod oštećen, zamijenite ga ili ukoliko niti jedno od prethodnoga nije dalo rezultata, obratite se 3M službi za korisničku podršku ili svom prodavaču/servisu.

### Preporučene tehnike polimerizacije uz 3M adhezive

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

Ispitane su sljedeće košuljice:

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

### Način rada smanjenom snagom

Čim se svjetiljka stavi u punjač, sve unutrašnje funkcije i LED diode se automatski isključuju i aparat prelazi na rad smanjenom snagom. Ovo smanjuje potrošnju nadopunjavajuće baterije na minimalnu razinu. U slučaju nekorištenja dužeg od 5 minuta, aparat izvan punjača također prelazi na rad smanjenom snagom.

- Za prekidanje ove funkcije, pritisnite START tipku.
  - Signal za prekid funkcije rada smanjenom snagom (dva kratka zvučna signala) označava da je svjetiljka spremna za rad: zaslom na svjetiljci pokazuje zadnji izabrani način i vrijeme ekspozicije.

### Zvučni signali – ručni nastavak

Jedan zvučni signal se ispušta

- svaki put kada pritisnete tipku,
  - kada se svjetlost uključuje,
  - nakon 5 sekundi ekspozicije (1 signal), te 2x nakon 10 sekundi i 3x nakon 15 sekundi.
- Iznimka: u kontinuiranom načinu rada; zvučni signal se javlja svakih 10 sekundi.

Dva zvučna signala ispuštaju se

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

Zvučni signal pogreške u trajanju od 2 sekunde ispušta se

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

Zvučni signali ručnog nastavka se mogu isključiti (osim signala pogreške u trajanju 2 sekunde). Za njihovo isključivanje pridržavajte se sljedećih uputa. Ručni nastavak postavite u stanje rada smanjenom snagom, primjerice postavljanjem u punjač. Izvadite uređaj iz punjača; prvo pritisnite TIME tipku, a potom START tipku. Tako mijenjate stanje uređaja smanjenom snagom u aktivno stanje, a stanje „Uključeni zvučni signali“ u „Isključeni zvučni signali“. Istim postupkom se mogu ponovno uključiti zvučni signali.



**Pogreške u rukovanju**

Pogreška	Mogući razlog ► Rješenje
Zaslon prikaza napunjenosti ručnog nastavka neprekidno svijetli crveno.	Preostali kapacitet baterije je dovoljan za 5 ciklusa ekspozicije u trajanju 10 sekundi. ► Postavite ručni nastavak u punjač te napunite bateriju.
Zaslon prikaza napunjenosti ručnog nastavka bljeska crveno. Prekida se ekspozicija koja je u tijeku (čuje se zvučni signal gašenja svjetlosti), potom se čuje zvučni signal pogreške u trajanju 2 sekunde, a uređaj prelazi u način rada smanjenom snagom i ne može se uključiti.	Baterija nije dovoljno napunjena. ► Postavite ručni nastavak u punjač te napunite bateriju.
Zaslon prikaza napunjenosti ručnog nastavka bljeska crveno dok je ručni nastavak u punjaču.	Problem punjenja. Baterija je neispravna ili pri kraju svojeg vijeka trajanja. ► Zamijenite bateriju.
Ručni nastavak nije dugo korišten i ne može se uključiti.	Baterija nije dovoljno napunjena da uključi ručni nastavak. ► Postavite ručni nastavak u punjač te napunite bateriju.
Nakon pritiska tipke Start ispušta se zvučni signal pogreške u trajanju od 2 sekunde.	Niste se pridržavali uputa o intermitentnom načinu rada iz odjeljka „Tehnički podaci – ručni nastavak“. Svjetiljka se pregrijala uslijed neprekidne upotrebe. Nakon što se ohladi, svjetiljka se može iznova upotrijebiti. ► Ostavite svjetiljku da se hladi tijekom 3 minute. Potom možete započeti novu ekspoziciju pritiskom na tipku START.

Pogreška	Mogući razlog ► Rješenje
Tijekom osvjetljavanja kontinuiranom ekspozicijom ispušta se zvučni signal pogreške u trajanju 2 sekunde, emisija se prekida, a uređaj prelazi u način rada smanjenom snagom.	Niste se pridržavali uputa o intermitentnom načinu rada iz odjeljka „Tehnički podaci – ručni nastavak“. Ručni nastavak se pregrijao uslijed neprekidne upotrebe. Nakon što se ohladi, svjetiljka se može iznova upotrijebiti. ► Ostavite svjetiljku da se hladi tijekom 3 minute. Potom možete započeti novu ekspoziciju pritiskom na tipku START.
LED svjetlo koje pokazuje stanje punjača svijetli neprekidno crveno.	Kontaktne iglice punjača ili ručnog nastavka su vlažne. ► Osušite kontaktne iglice punjača. Budite pažljivi da ne savijete kontaktne iglice punjača.
LED svjetlo koje pokazuje stanje punjača bljeska izmjenično crveno i zeleno. Ručni nastavak nije u punjaču.	Punjač je u kvaru. ► Popravite punjač.
LED svjetlo koje pokazuje stanje punjača bljeska izmjenično crveno i zeleno. Ručni nastavak je u punjaču.	Pogreška tijekom punjenja. ► Baterija je oštećena. ► Zamijenite bateriju.
Zelena LED dioda punjača ne svijetli, iako je uređaj žicom spojen u utičnicu.	U utičnici nema struje. ► Upotrijebite drugu utičnicu.
	Punjač je u kvaru. ► Popravite punjač.
Intenzitet svjetlosti previše nizak.	► Očistite svjetlovod i zaštitno staklo u svjetlovodnom otvoru (pogledajte odjeljak „Čišćenje svjetlovođa“).

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

## Servis i održavanje

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

### Vađenje/postavljanje baterije

Svjetiljka bez baterije se nikada ne smije stavljati u punjač!

Koristite samo 3M baterije! Upotreba baterija drugih proizvođača, baterija koje se ne mogu puniti ili običnih baterija može oštetiti uređaj.

- Izvadite bateriju iz ručnog nastavka okretanjem u smjeru suprotnom od kazaljke na satu, kako je prikazano smjerom strelice na donjoj površini ručnog nastavka.
- Umetnite (novu) bateriju u ručni nastavak i okrećite je u smjeru kazaljke na satu sve dok se brtva čvrsto ne pritisne na metalno kućište.
- Ručni nastavak ostavite u punjaču tijekom 1,5 sati kako bi se nova baterija u potpunosti napunila.
  - LED svjetlo punjača koje prikazuje stanje punjača bljeska zeleno tijekom punjenja; pogledajte „Korištenje zaslona stanja punjača“.

### Održavanje svjetiljke i baterije

- Koristite samo 3M punjač isporučen s uređajem; inače može doći do oštećenja baterije.
- Ne uranjajte bateriju u vodu i ne bacajte ju u vatru! Pogledajte odjeljak „Sigurnost“.

### Ponovna obrada svjetlovoda

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

Strogo se pridržavajte uputa proizvođača za pripremu, temperature, vrijeme djelovanja i ispiranje otopine za čišćenje<sup>1</sup> i dezinfekciju<sup>2</sup>.

Kao otopinu za čišćenje treba koristiti enzimatski deterdžent.

### Otpornost materijala

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

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

Pridržavajte se informacija proizvođača za sredstva za čišćenje i dezinfekciju.

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

Svjetlovod je testiran do 500 ciklusa sterilizacije.

### Ograničenja ponovne upotrebe

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

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

### Mjesto korištenja/Predtretiranje

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

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

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

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

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

- Nakon predtretiranja svjetlovoda, stavite ga u žičanu košaru ili sito uređaja za pranje i dezinfekciju. Pazite

da se proizvodi međusobno ne dodiruju u uređaju za pranje i dezinfekciju.

- ▶ Izvadite svjetlovod iz jedinice za pranje i dezinfekciju na kraju ciklusa sušenja i čuvajte ga u uvjetima niske razine klica.
- ▶ Pregledajte svjetlovod da nema vidljivih onečišćenja. Ako su ikakve nečistoće vidljive, ponovite ciklus u uređaju za pranje i dezinfekciju.

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

- Uređaj uglavnom ima certificiranu učinkovitost u skladu sa ISO 15883. Uređaj za pranje i dezinfekciju se redovito servisira i testira.
- Ako je dostupan, koristite ispitani ciklus toplinske dezinfekcije (A0 vrijednost >600, ili, za starije proizvode, najmanje 5 min pri 90 °C/194 °F).
- Voda korištena za ispiranje mora biti barem pitka voda. Koristite vodu s niskom količinom bakterija i endotoksina za završno ispiranje.
- Zrak korišten za sušenje treba filtrirati (bez ulja, s niskim mikrobiološkim onečišćenjem i niskim sadržajem čestica).

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

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

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

##### Ručno čišćenje

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

##### Ručna dezinfekcija (Dezinfekcija srednje razine, Intermediate Level Disinfection)

- ▶ Dezinfekcija srednjeg stupnja moguća je samo ako se svjetlovod prekrije zaštitnom košuljicom tijekom uporabe.
- ▶ Dezinficirajte svjetlovod maramicama za dezinfekciju spremnima za uporabu (primjerice, CaviWipes™ na bazi djelatnih tvari alkohola i kvaternarnih spojeva) ili ekvivalentnim sredstvima za dezinfekciju. Slijedite upute za uporabu proizvođača sredstva za dezinfekciju, posebnu pažnju obratite na vrijeme kontakta.
- ▶ Zatim isperite vodom (mora biti barem pitka voda) i osušite mekanom krpom koja ne ispušta dlaciće.

#### **Ručno čišćenje i dezinfekcija svjetlovoda uranjanjem u kupku**

##### Ručno čišćenje

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

##### Ručna dezinfekcija (Visoka razina dezinfekcije, High Level Disinfection)

- ▶ Preporučuje se sredstvo za dezinfekciju koje sadrži o-ftaldehid (primjerice Cidex OPA kompanije Johnson & Johnson). Kompatibilno je s uređajem za polimerizaciju svjetlošču.
- ▶ Za dezinfekciju, očišćeni svjetlovod u potpunosti uronite tijekom odgovarajućeg vremena (≥ 12 min) u otopinu.

- ▶ Instrumenti uronjeni u kupku za dezinfekciju ne smiju se međusobno dodirivati tijekom tog postupka.
- ▶ Nakon toga, izvadite svjetlovod iz otopine, temeljito isperite vodom s niskom razinom klica (mora barem biti pitka voda) u trajanju od barem 3 minute i osušite čistom krpom koja ne ispušta dlačice.
- ▶ Zatim provjerite svjetlovod (vidjeti odjeljak „Provjerite“).

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

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

### Pakiranje za sterilizaciju

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

### Sterilizacija

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

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

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

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

### Provjera

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

### Čišćenje i dezinfekcija punjača, svjetiljke i štitnika

- Otopine za čišćenje i dezinfekciju ne smiju ući u jedinicu.
- Obrišite površine maramicama za dezinfekciju spremnima za uporabu\* (primjerice, CaviWipes™ na bazi djelatnih tvari alkohola i kvaternarnih spojeva ili ekvivalentnim sredstvima za dezinfekciju). Nakon toga pregledajte površine da na njima nema vidljivih onečišćenja. Ako su vidljiva onečišćenja, ponovite postupak čišćenja.
- Nemojte koristiti otapala ili sredstva za ribanje jer mogu oštetiti komponente uređaja.
- Prebrišite površine uređaja tuberkulocidnim maramicama za dezinfekciju\* i održavajte ga vlažnim u skladu s uputama za uporabu proizvođača sredstva za dezinfekciju, pritom naročito pazite na vrijeme djelovanja.
- Sredstva za dezinfekciju ne smijete izravno prskati po površini uređaja.
- Prebrišite površine uređaja mekanom krpom ovlaženom vodom (mora biti barem pitka voda) i osušite mekanom krpom koja ne ispušta dlačice. Ako ne isperete dobro vodom, komponente se mogu oštetiti.
- Ako je potrebno, saznajte od proizvođača sredstva za dezinfekciju dovodi li dugotrajna upotreba dezinficijensa do oštećenja plastičnih površina.

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

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

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

### Skladištenje svjetiljke tijekom dužeg perioda nekoristenja

- ▶ Ako se aparat ne koristi duže vrijeme, primjerice tijekom odmora, bateriju prije odlaska napunite do kraja ili svjetiljku ostavite u punjaču.

- U protivnom, gotovo prazne baterije mogu se previše isprazniti zbog potrošnje energije čak i u radu smanjenom snagom. To može dovesti do oštećenja baterija.
- Potpuno ili gotovo potpuno prazne baterije moraju se što prije napuniti.

### **Povrat starih električnih i elektroničkih uređaja radi zbrinjavanja otpada**

#### **Prikupljanje**

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

#### **Povrat i sustav prikupljanja**

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

### **Obavijesti za kupce**

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













#### **Garancija**









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

#### **Ograničenje odgovornosti**

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

## Jelmagyarázat

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

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

Informacije od kolovoza 2020.





**hu** MAGYAR

# Elipar™ DeepCure-S

## Gyors polimerizációt biztosító LED-lámpa

Tartalomjegyzék	Oldal
Biztonság	61
Termékmismertető	62
Javallatok	63
Műszaki adatok	63
Töltő	63
Kézi darab	64
Töltő és kézi darab	64
Szállítási és tárolási feltételek	64
A készülék üzembe helyezése	64
Gyári beállítások	64
Első lépések	64
Töltő	64
Fényvezető/kézi darab	64
Az akkumulátor behelyezése	64
Az akkumulátor töltése	65
A töltő működésiállapot-kijelzője	65
A teljesítményszint kijelzője a kézi darabon	65
Működtetés	66
A megvilágítási idő kiválasztása	66
A fény be- és kikapcsolása	66
A fényvezető pozicionálása	66
A fényvezető behelyezése/eltávolítása a kézi daraból	66
A fényintenzitás mérése	66
Ajánlott polimerizációs technikák 3M adhezívekkel	67
„Alvó” üzemmód	67
Hangjelzések – kézi darab	67
Hibaelhárítás	68
Karbantartás és ápolás	69
Az akkumulátor cseréje	69
A kézi darab/akkumulátor ápolása	69
A fényvezető újrafeldolgozása	69
A töltő, a kézi darab és a fényvédő pajzs tisztítása és fertőtlenítése	71
A kézi darab használaton kívüli tárolása	72
Használt elektromos és elektronikus készülékek visszaadása hulladékhasznosítás céljából	72
Gyűjtés	72
Visszaadás és gyűjtési rendszerek	72
Vevőinformáció	72
Garancia	72
A felelősség korlátozása	72
Jelmagyarázat	73

## Biztonság

### FONTOS!

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

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

- Az eszközt csak szakképzett személyzet használhatja az alábbi útmutatások betartásával. A gyártó nem vállal felelősséget a készülék rendeltetésétől eltérő használatból eredő bármilyen kárért.
  - A készülék bekapcsolása előtt mindig ellenőrizze, hogy a gép adattábláján feltüntetett üzemi feszültség megfelel-e a meglévő hálózati feszültségnek. Más feszültségen történő üzemeltetés a készülék károsodását okozhatja.
  - A készüléket úgy helyezze el, hogy a tápkábel dugója mindenkor elérhető legyen. A töltő a tápkábel dugójával kapcsolható be és ki. A töltőnek a hálózathoz való leválasztásához a tápkábel dugóját húzza ki a csatlakozóaljzathoz.
  - Csak a készülékhez tartozó 3M töltőt használja. Bármilyen más töltő alkalmazása károsíthatja az akkumulátort.
  - Az Elipar DeepCure-S kizárólag a tartozék akkumulátorral vagy eredeti 3M Elipar DeepCure-S pótakkumulátorral vagy eredeti 3M Elipar DeepCure-S pótakkumulátorral működtesztethető. Egyéb akkumulátorok alkalmazása ronthatja a teljesítményt, vagy a készülék károsodását is eredményezheti.
  - FIGYELEM!** Tilos közvetlenül a fényforrásba nézni. Károsíthatja a szemet. A szájüregi fénybehatás korlátozza a klinikailag kezelendő területre. A beteget és az alkalmazót megfelelő intézkedésekkel, pl. fényvédő lappal vagy fényvédő szemüveggel vagy fényvédővel óvja az intenzív szórt fény ellen.
  - FIGYELMEZTETÉS!** Minden nagy teljesítményű polimerizációs lámpához hasonlóan, a magas fényerőt a megvilágított felületen való hőképződés kíséri. A fogból vagy lágyszövet területének hosszabb ideig tartó megvilágítása visszavonhatatlan károsodást okozhat. Az ilyen károk megelőzése érdekében a gyártó által előírt megvilágítási időket be kell tartani.
- Azonos fogfelület több mint 20 másodperces folyamatos megvilágítását, illetve a száj nyálkahártyával és a bőrrel való közvetlen érintkezést feltétlenül kerülni kell. Tudományos körökben egyetértés van abban, hogy a fényre keményedés során keletkező hő okozta irritációk két egyszerű óvintézkedéssel csökkenthetők:
- Polimerizáció külső hűtéssel légáram útján
  - Polimerizáció szakaszos időközönként (pl. két 10 másodperces megvilágítás egy 20 másodperces megvilágítás helyett).

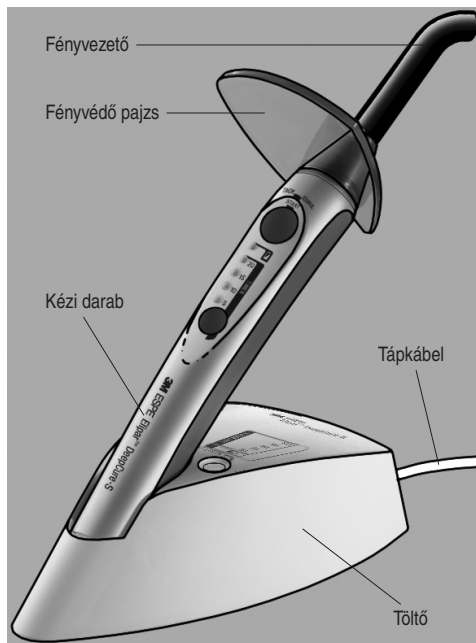
**hu**  
MAGYAR

8. Az Elipar DeepCure-S csak a tartozék fényvezetővel vagy eredeti 3M csere-, és tartozék fényvezetővel használható. A fényvezető alárendelt alkatrésznek tekintendő. Más fényvezetők használata a fény intenzitásának csökkenéséhez vagy növekedéséhez vezethet. A termék jótállása nem terjed ki a harmadik fél által gyártott fényvezetők használatából eredő károokra.
9. A Használati utasítással összhangban a hibás részek kicserélésére csak eredeti 3M - cserealkatrészek használhatók. A jótállás nem terjed ki harmadik fél által gyártott alkatrész használatából eredő kárra.
10. Ha felmerül annak gyanúja, hogy a készülék nem üzemel biztonságosan, akkor a készüléket használaton kívül kell helyezni és megfelelően fel kell címkézni az esetleg hibás készülék harmadik személyek általi véletlen használatának elkerülése érdekében. A nem biztonságos működésen azt értjük, ha a készülék nem megfelelően üzemel, vagy ha a károsodás szemmel látható.
11. A készüléket ne tegye ki oldószeres, éghető folyadékok és hőforrások hatásának, mivel ezek károsíthatják a töltő műanyag burkolatát, a tömítéseket és a kezelógombok bevonatát.
12. A készülék belső tisztításakor semmilyen tisztítószer nem kerülhet a készülékbe, mert fennáll a rövidzárlat és a nem biztonságos működés veszélye.
13. Csak a 3M Deutschland GmbH által felhatalmazott szervizközpontok nyithatják fel a burkolatot és végezhetnek javításokat a készüléken.
14. FIGYELEM: ez az eszköz a gyártó engedélye nélkül nem módosítható.
15. Azok a személyek, akiknek a kórelőzményében szürkehályogműtét szerepel, különösen érzékenyek lehetnek a fényre, és az esetükben kerülni kell az Elipar DeepCure-S-sel való kezelést, kivéve ha betartják a megfelelő biztonsági előírásokat, így olyan védőszemüveg használatát, amely kiszűri a kék fényt.
16. Azon személyek, akiknél a kórelőzményben kötőhártya-megbetegedés szerepel, a lámpa használata előtt kérdezzék meg a szemorvosukat. Az Elipar DeepCure-S készülék használatakor a fenti személyek esetében különleges figyelemmel kell eljárni, és az összes biztonsági előírást szigorúan be kell tartani (beleértve a megfelelő fénysszűrő szemüveg használatát).
17. A készüléket a vonatkozó elektromágneses kompatibilitás (EMK)-szabályokkal és szabványokkal összhangban fejlesztették ki és tesztelték. A készülék minden jogszabályi előírásnak eleget tesz. Mivel a készülék EMC-jellemzőit különböző ténye-

zők befolyásolhatják, mint például az energiaszolgáltatás, a vezetékek és a használat helyének környezeti feltételei, kedvezőtlen feltételek esetén nem zárható ki teljesen az EMC-zavarok lehetősége. Ha e vagy más készülék működésében problémát tapasztal, vigye a készüléket más helyre. Az elektromágneses kompatibilitási gyártói nyilatkozat a függelékben található.

18. FIGYELMEZTETÉS! A hordozható nagyfrekvenciájú eszközöket és tartozékaikat az Elipar DeepCure-S-től legalább 30 cm-re használja. Ennek figyelmen kívül hagyása az eszköz jellemző tulajdonságainak rosszabbodásával járhat.
19. A készülék minden egyes használata előtt győződjön meg róla, hogy a kibocsátott fényintenzitás elégséges-e a biztonságos polimerizáció garantálásához. Ehhez ellenőrizze a fényvezető és a fényvezetőcsatlakozás tisztaságát. Szükség esetén a „Karbantartás és ápolás” szakaszban leírtak szerint tisztítsa meg a fényvezető és a fényvezető csatlakozását (lásd itt is: „A fényintenzitás mérése”).

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



### Termékmertető

A Elipar DeepCure-S készülék nagy teljesítményű, fogorvosi anyagok polimerizációjára alkalmas LED-fényforrás. Egy akkumulátor töltőből és egy vezeték

nélküli kézi darabból áll, mely újratölthető akkumulátorral üzemel. Ez az elektromos orvosi eszköz megfelel az IEC 60601-1 szabványnak és mint asztali eszköz kapható. Falra szerelés nem lehetséges.

A hagyományos polimerizációs lámpákkal összehasonlítva, az Elipar DeepCure-S rendkívül homogén fényeloszlást és egyenletes fényárammalát biztosít. Ennek nyomán több fényenergiát juttat be a polimerizálandó tömésbe, és ezáltal mély, egyenletes és teljes keményedést ér el.

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

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


Alkalmazható megvilágítási idők:

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

A töltőhöz egy beépített fénymérő felület tartozik, amellyel az Elipar DeepCure-S fényereje mérhető.

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

A kézi darab az energiafelhasználás minimalizálása céljából „alvó” üzemmóddal van ellátva. A kézi darab „alvó” üzemmódba kapcsol, ha visszahelyezi a töltőbe, vagy ha kb. 5 percig nem használja a töltőn kívül.

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

### Rendeltetés

Rendeltetés: polimerizációs lámpa fényre kötő fogászati anyagokhoz.

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

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

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

### Javallatok

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

### Ellenjavallatok

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


### Potenciális nem kívánatos mellékhatások és szövődmények

A hőtermelés fogbél- vagy szövetkárosodást okozhat. A lámpa fényének, fényvédelem nélküli kitettsége, szemkárosodáshoz vezethet.

A megfelelő kezeléshez lásd a biztonsági utasítások fejezetet.

### Műszaki adatok

#### Töltő

Üzemi feszültség:	100–127 V, 50/60 Hz 230 V 50/60 Hz (a gyárilag beállított feszültségre vonatkozó adatokat lásd a gép adattábláján)
Névleges teljesítmény:	0,08 A (230 V) 0,16 A (100–127 V)
Méretetek:	Hosszúság: 170 mm Szélesség: 95 mm Magasság: 50 mm
Tömeg:	650 g
Besorolás:	II. osztályú  védelmi besorolás

**Kézi darab**

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

Hasznosítható  
hullámhossz-tartomány: 430–480 nm

Maximális hullámhossz: 444–452 nm

Fényintenzitás  
(400 és 515 nm között): 1470 mW/cm<sup>2</sup> –10%/+20%  
(független az akkumulátor  
töltési szintjétől)

Fénykibocsátási felület: 60–65 mm<sup>2</sup> (optikailag aktív)

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

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

Méretek: Átmérő: 28 mm  
Hosszúság: 270 mm

Tömeg: 250 g (a fényvezetővel  
együtt)

**Töltő és kézi darab**

Üres akkumulátor  
töltési ideje: kb. 1,5 óra

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

Relatív páratartalom: 30% – 75%

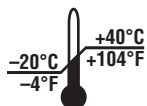
Légköri nyomás: 700 hPa – 1060 hPa

Teljes magasság a  
töltőbe helyezett kézi  
darabbal: 180 mm

Gyártási év: lásd típusábra

**Szállítási és tárolási feltételek**

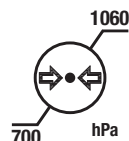
Környezeti hőmérséklet: –20 °C – +40 °C /  
–4 °F – +104 °F



Relatív páratartalom: 30% – 75%



Légköri nyomás: 700 hPa – 1060 hPa



A műszaki adatok külön értesítés nélkül is  
megváltoztathatók.

**A készülék üzembe helyezése****Gyári beállítások**

A készülék gyári beállításai a következők:


- 10 másodperces megvilágítási idő

**Első lépések****Töltő**

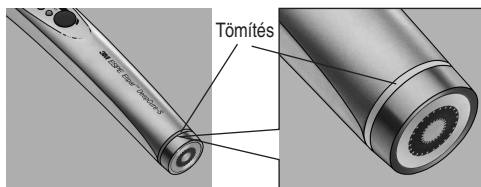
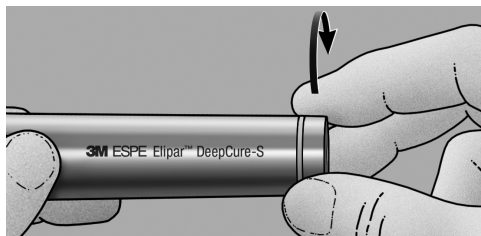
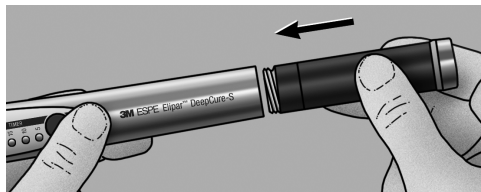
- ▶ Kérjük, először ellenőrizze, hogy az adattáblán szereplő feszültség megfelel-e a fennálló hálózati feszültségnek. Az adattábla a készülék alján található.
- ▶ A töltőt helyezze vízszintes felületre.
- ▶ Csatlakoztassa a töltő tápkábelét a hálózati csatlakozóaljzatba.
  - A készülék bal oldalán lévő zöld LED világít, jelezve, hogy a készülék használatra kész. Lásd még „A töltő működésiállapot-kijelzője” pont alatt.

**Fényvezető/kézi darab**

- ▶ Először mindig az akkumulátort helyezze a kézi darabba, és csak ezután a kézi darabot a töltőbe.
- ▶ Helyezze a fényvédő pajzsot a készülék elejére.
- ▶ Az első felhasználás előtt autoklávozza ki a fényvezetőt.
- ▶ Ezután helyezze a fényvezetőt a kézi darabba, amíg az a helyére nem illeszkedik.

**Az akkumulátor behelyezése** 

- ▶ Vegye le az akkumulátor védőfedelét, és tartsa együtt a készülék csomagolásával.
- ▶ Az akkumulátort lassan, a menetes oldalával a fém burkolat felé ütközésig tolja a kézi darabba. Forgassa el az akkumulátort kézzel, amíg a tömítés szilárdan felfekszik a fémburkolatra. A készülék nem fog megfelelően működni, ha az akkumulátor nincs teljesen becsavarva!



- ▶ Hibás működés esetén távolítsa el az akkumulátort, majd helyezze vissza a fent leírt módon.

### Az akkumulátor töltése

- ▶ A készülékhez nagy kapacitású tölthető lítium-ion akkumulátor tartozik. Az akkumulátornak nincs memóriahatása, ezért bármikor feltölthető a töltőre való helyezés útján (lásd az akkumulátor teljesítményszintjét mutató kijelzőt a kézi darabon).
- ▶ Az akkumulátor a töltőben a kézi darabtól függetlenül is tölthető.
- ▶ Az első használat előtt a kézi darabot helyezze a töltőre körülbelül 1,5 óra időtartamra, hogy az akkumulátor az első alkalommal teljesen feltöltődjön.
  - A töltő működési állapotát jelző LED a töltési művelet alatt zölden villog, lásd „A töltő működési állapot-kijelzője” pont alatt.

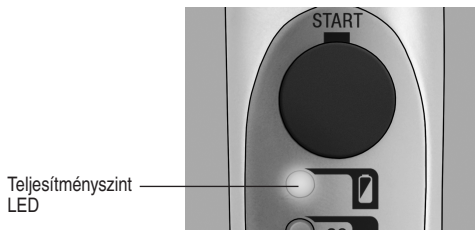
### A töltő működési állapot-kijelzője



Állapotjelző LED a működési állapotot jelzi

Állapotjelző LED	Működési állapot	
	A kézi darab/akkumulátor a töltőn kívül	A kézi darab/akkumulátor a töltőben
Folyamatos zöld fény	A töltő működésre kész	A töltés befejeződött
Zölden villog	—	Az akkumulátor töltése folyamatban
Folyamatos piros fény	A töltő érintkezői nedvesek	A töltő érintkezői nedvesek
Felváltva piros és zöld színnel villog	A töltő meghibásodott	Probléma a töltés során

### A teljesítményszint kijelzője a kézi darabon

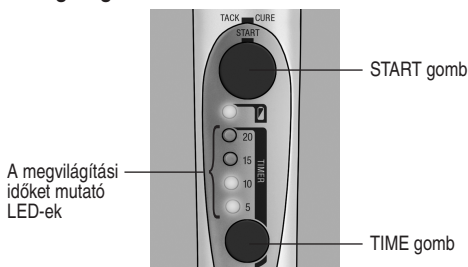


Teljesítményszint LED

Teljesítményszint LED	Működési állapot	
	A kézi darab a töltőn kívül	A kézi darab a töltőn
Folyamatos zöld fény	A töltő fel van töltve, a kézi darab működésre kész	Nem lehetséges, a kézi darab „alvó” üzemmódban van
Folyamatos piros fény	Figyelmeztetés az alacsony akkumulátor-kapacitásra, a maradék kapacitás jellemzően 5-10 másodperces ciklushoz elegendő	Nem lehetséges, a kézi darab „alvó” üzemmódban van
Pirosan villog	Az akkumulátor teljesen lemerült, a megvilágítási ciklus be fog fejeződni, vagy, ha folyamatos üzemmódban van, le fog állni.	Probléma a feltöltéssel, az akkumulátor hibás, vagy nem tölthető fel

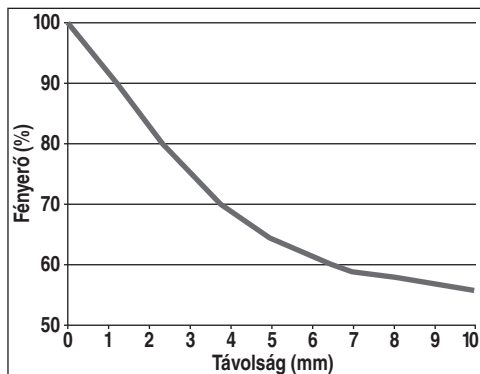
## Működtetés

### A megvilágítási idő kiválasztása



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

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



A megvilágítási időtartam kiválasztásához nyomja meg az TIME gombot.

- A kiválasztott megvilágítási időtartamot a 4 zöld LED jelzi.
- A gomb minden egyes megnyomásával a megvilágítási időtartam a következő (magasabb) időtartamra nő. A 20 másodperces beállításnál mind a 4 zöld LED világít. A gomb újbóli megnyomásakor valamennyi LED kialszik, és a készülék folyamatos üzemmódba vált.
- A gomb folyamatos nyomva tartásával a kijelző az elérhető beállítások között váltakozik.
- A megvilágítás alatt a megvilágítási időtartam választógombja inaktív.

### A fény be- és kikapcsolása

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

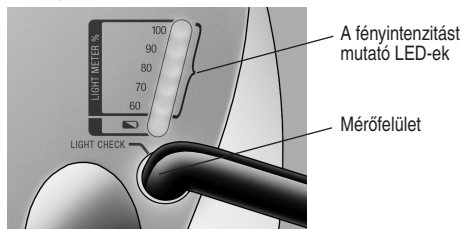
### A fényvezető pozicionálása

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

### A fényvezető behelyezése/eltávolítása a kézi darabból

- ▶ A fényvezető egy mágneses tartóval rendelkezik. Távolítsa el a fényvezetőt a kézi darabból oly módon, hogy előre húzza.
- ▶ Ezután helyezze a fényvezetőt a kézi darabba, amíg az a helyére nem illeszkedik.

### A fényintenzitás mérése





Az Elipar DeepCure-S készülék fényintenzitása csak az Elipar DeepCure-S töltő használatával állapítható meg megbízhatóan! A kör alakú mérőfelület a töltő fényintenzitás-skálája alatt található. Az Elipar FreeLight, FreeLight 2 vagy Elipar S10 töltővel (az Elipar DeepCure-S elődei) vagy más készülékekkel mért eredmények pontatlanok lesznek a különböző fényforrások és a készülékek alkatrészeinek eltérő elrendezése következtében.

#### Figyelmeztetés!

- ▶ Nedves törölkendővel tisztítsa meg a mérőfelületet.
- ▶ A fényvezetőt nyomás nélkül helyezze a mérőfelületre úgy, hogy a fény kilépésének helye pontosan illeszkedjen.
- ▶ Aktiválja a lámpát a START gomb megnyomásával.
  - A világító LED-ek száma jelzi a fényintenzitást: 5 LED = 100%, 4 LED = 90%, 3 LED = 80%, 2 LED = 70%, 1 LED = 60%.
- ▶ Ha a fényintenzitás 100% alatt van (azaz kevesebb, mint 5 LED világít), ellenőrizze a fényvezető szennyezettségét vagy meghibásodását.
- ▶ A következők szerint járjon el: tisztítsa meg a fényvezetőt.
 

Vagy: tisztítsa meg a fényvédő pajzsot a kézi darabon; a mindkét eljárással kapcsolatos utasításokat lásd a „Gondozás” pont alatt.

Vagy: cserélje ki a hibás fényvezetőt új fényvezetővel.

Vagy: ha a fenti lépések nem eredményeznek javulást, keresse fel a 3M Ügyfélszolgálatát vagy a viszonteladót.

#### Ajánlott polimerizációs technikák 3M adhezívekkel

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

A következő fényvédő gumiharangok kerültek bevizsgálásra:

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

3M  
MAGYAR

#### „Alvó” üzemmód

Amint a kézi darabot behelyezi a töltőbe, az összes belső funkció és LED automatikusan kikapcsol és a készülék „alvó” üzemmódra vált. Ezáltal az akkumulátor energiafelvétele minimálisra csökken. A töltőn kívül a készülék szintén „alvó” üzemmódra vált, ha kb. 5 percig nem használja.

- ▶ Az „alvó” üzemmód megszüntetéséhez nyomja meg a START gombot.
  - Az „alvó” üzemmód megszüntetését jelző hang (két rövid hangjelzés) jelzi, hogy a kézi darab használatra kész; a kézi darab jelzi az utóljára kiválasztott megvilágítási üzemmódot és az időbeállításokat.

#### Hangjelzések – kézi darab

A készülék hangjelzést ad

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

Két hangjelzés hallható

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



2 másodperces hibajelző hang hallható, ha

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

A kézi darab hangjelzései kikapcsolhatók (a 2 másodperces hibajelző hang kivételével). Kikapcsolásukhoz kövesse az alábbi utasításokat. Tegye a kézi darabot „alvó” állapotba, például ráhelyezve a töltőre. Vegye el a készüléket a töltőről, először nyomja meg a TIME gombot, majd a START gombot. Ezáltal a kézi darab „alvó” állapotból aktív állapotba vált át, és a készülék a „Hangjelzések bekapcsolva” állapotról a „Hangjelzések kikapcsolva” állapotra vált át. A hangjelzés ugyanilyen módon visszaállítható.

## Hibaelhárítás

Hiba	Ok ► Megoldás
A kézi darab töltési szint kijelzője folyamatos piros fényt ad.	Az akkumulátor maradék töltése csak jellemzően 5-10 másodperces megvilágítási ciklushoz elegendő. ► A kézi darabot helyezze a töltőre, és töltse fel az akkumulátort.
A kézi darab teljesítményszint-kijelzőjén a piros fény villog. A folyamatos megvilágítás megszakad (a fény kikapcsolását jelző hang hallható), amelyet 2 másodperces hibajelző hang követ; a kézi darab „alvó” üzemmódba vált, és nem használható tovább.	Az akkumulátor töltöttsége nem elegendő. ► A kézi darabot helyezze a töltőre, és töltse fel az akkumulátort.
A kézi darab teljesítményszint-kijelzője pirosan villog, miközben a kézi darab a töltőn van.	Töltési probléma. Az akkumulátor hibás vagy hasznos élettartamának végén van. ► Cserélje ki az akkumulátort.

Hiba	Ok ► Megoldás
A kézi darabot hosszú ideig nem használták, és most nem kapcsolható be.	Az akkumulátor töltése nem elégséges a kézi darab bekapcsolásához. ► A kézi darabot helyezze a töltőre, és töltse fel az akkumulátort.
A fénykibocsátás nem kezdődik meg a START gomb megnyomásával; 2 másodperces hibajelző hang hallható.	A „Műszaki adatok – kézi darab” alcím alatti, a szakaszos működésről szóló információt nem tartották be. A kézi darab a használat során túlmelegedett. A kézi darab lehűlés után újra használható. ► Várjon 3 percig, hogy a kézi darab lehűljön, majd a START gomb megnyomásával kezdje a következő megvilágítást.
A fénykibocsátás alatt folyamatos üzemmódban hibajelző hang hallható 2 másodpercig, a kibocsátás leáll, és a kézi darab „alvó” üzemmódba vált.	A „Műszaki adatok – kézi darab” alcím alatti, a szakaszos működésről szóló információt nem tartották be. A kézi darab a használat során túlmelegedett. A kézi darab lehűlés után újra használható. ► Várjon 3 percig, hogy a kézi darab lehűljön, majd a START gomb megnyomásával kezdje a következő megvilágítást.
A töltő működési állapotát jelző piros LED folyamatosan világít.	A kézi darab vagy a töltő érintkezői nedvesek. ► Szárítsa meg az érintkezőket. Ügyeljen arra, hogy ne hajlítsa meg a töltő rugalmas érintkezőit.
A töltő működési állapotát jelző LED felváltva pirosan és zölden villog. A kézi darab nincs a töltőben.	A töltő meghibásodott. ► Javíttassa meg a töltőt.

Hiba	Ok ► Megoldás
A töltő működési állapotát jelző LED felváltva pirosan és zölden világít. A kézi darab a töltőben van.	Meghibásodás a töltés során. ► Az akkumulátor hibás. ► Cserélje ki az akkumulátort.
A töltő működési állapotát mutató LED nem világít, holott a tápkábel dugója csatlakoztatva van az elektromos hálózatba.	A dugaszolóaljzat nincs feszültség alatt. ► Használjon egy másik dugaszolóaljzatot. A töltő meghibásodott. ► Javítsa meg a töltőt.
A fényintenzitás túl alacsony.	► Tisztítsa meg a fényvezetőt és a védőüveget a fényvezető szerelvényülésében (lásd „A fényvezető tisztítása”).
A fogászati anyag nem keményedik ki megfelelően.	► Tisztítsa meg a fényvezetőt és a védőüveget a fényvezető szerelvényülésében (lásd „A fényvezető tisztítása”). ► Ellenőrizze, hogy a megfelelő fényvezető van-e csatlakoztatva.
A fényvezető nem csatlakoztatható a kézi darabhoz.	► A fényvezető nem alkalmas az Elipar DeepCure-S-sel együtt való használatra.

## Karbantartás és ápolás

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

### Az akkumulátor cseréje

Először mindig az akkumulátort helyezze a kézi darabba, és csak ezután a kézi darabot a töltőbe!

Csak 3M akkumulátorokat használjon! Más gyártók akkumulátorainak vagy nem tölthető elemek használata potenciális veszélyt jelent, és kárt okozhat a készülékben.

- Vegye ki az akkumulátort a kézi darabból az ábra szerint az óramutató járásával ellentétes, a kézi

darab alján látható nyíl irányának megfelelő irányba forgatva.

- Helyezze be az (új) akkumulátort a kézi darabba, és forgassa az óramutató járásának megfelelően, amíg a tömítés szilárdan felfekszik a fémburkolatra.
- Tegye a kézi darabot a töltőre 1,5 óráig, hogy az új akkumulátort teljesen feltöltsse első alkalommal.
  - A töltő működési állapotát jelző LED zölden villog; lásd „A töltő működési állapot-kijelzője” pont alatt.

### A kézi darab/akkumulátor ápolása

- Csak a készülékhez tartozó 3M töltőt használja; ellenkező esetben az akkumulátor károsodhat!
- Ne merítse az akkumulátort vízbe, és ne dobja tűzbe! Vegye figyelembe a „Biztonság” fejezetet is.

### A fényvezető újrafeldolgozása

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

A gyártónak a tisztító-<sup>1</sup> és fertőtlenítőoldat<sup>2</sup> előkészítésére, hőmérsékletére, kontaktidejére és utóöblítésére vonatkozó használati utasítását pontosan tartsa be. Tisztítóoldatként enzimes tisztítószeret alkalmazzon.

### Anyagellenállás

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

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

Vegye figyelembe a gyártó információit a tisztító- és fertőtlenítőszerokről.

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

A fényvezetőt 500 sterilizációs ciklusra tesztelték.

### Az újra felhasználás korlátozása

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

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

### Alkalmazási hely/előkészítés

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

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

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

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

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

- ▶ A fényvezető előkezelése után helyezze a mosó-fertőtlenítő drótháló vagy szitakosarába. Ügyeljen arra, hogy a mosó-fertőtlenítőben a készülékek ne érnének egymáshoz.
- ▶ A fényvezetőt a szárítási program végén távolítsa el a mosó-fertőtlenítőből, és csiraszegény feltételek mellett tárolja.
- ▶ A fényvezetőt vizsgálja meg a látható szennyeződésekre. Ha maradt rajtuk szennyeződés, akkor ismétlje meg a programot a mosó-fertőtlenítőben.

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

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

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

Tisztítási lépések	Paraméterei	
Előöblítés	Hőmérséklet:	10 ° ± 2 °C
	Idő:	1 perc

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

### A fényvezető törléssel történő tisztítása és fertőtlenítése kizárólag megfelelő védőhüvellyel együtt engedélyezett

#### Manuális tisztítás

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

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

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

### A fényvezető manuális tisztítása és fertőtlenítése merítőfürdőben

#### Manuális tisztítás

- ▶ Semleges enzimes tisztítószer ajánlott (pl. a Cidezyme/Enzol a Johnson & Johnsontól).

- ▶ Helyezze a fényvezetőt a megadott ideig az oldatba, hogy az teljesen elfedje.
- ▶ A merítőfűrdőben a tisztítást puha kefével legalább 5 percig végezze.
- ▶ Ezután vegye ki a fényvezetőt az oldatból, alaposan öblítse csíraszegény (legalább ivóvízminőségű) vízzel, és szárítsa szösmentes kendővel.

#### Kézi fertőtlenítés (magas szintű fertőtlenítés)

- ▶ Javasoljuk o-ftálaldehid-tartalmú fertőtlenítőszer (pl. Cidex OPA a Johnson & Johnsontól) alkalmazását. Ez kompatibilis a fényvezetővel.
- ▶ A fertőtlenítéshez helyezze a megtisztított fényvezetőt a megadott ideig (legalább 12 perc) az oldatba, hogy teljesen elfedje.
- ▶ Ennél az eljárásnál a fertőtlenítőfűrdőben a műszerek nem érhetnek egymáshoz.
- ▶ Ezután vegye ki a fényvezetőt az oldatból, alaposan öblítse csíraszegény (legalább ivóvízminőségű) vízzel legalább 3 percig, és szárítsa szösmentes kendővel.
- ▶ Ezután ellenőrizze a fényvezetőt (lásd az „Ellenőrzés” fejezetet).

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

<sup>2</sup> A magas szintű fertőtlenítés validálásához Cidex OPA használatra kész oldatot, a közbenső szintű fertőtlenítés validálásához pedig CaviWipes™ fertőtlenítőkendőket használtunk.

#### Sterilizáláshoz való csomagolás

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

#### Sterilizálás

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

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

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

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

#### Ellenőrzés

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

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

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

Tisztítsa meg a fényvédő pajzsot egy puha és szőszmentes ruhával. Ügyeljen a karcolásokra! Ellenőrizze, hogy a töltő érintkezői szárazak-e, és nem érintkeznek fém vagy szennyezett alkotóelemekkel. Szárítsa meg a nedves érintkezőcsapokat. A szárítás során ne hajlítsa meg az érintkezőket. A nedves töltésérintkező csapok működési hibát okoznak (hibaüzenet: a töltő üzemi állapotát mutató LED folyamatosan pirosan világít).

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

#### A kézi darab használaton kívüli tárolása

- ▶ Ha a kézi darabot hosszabb ideig nem használja, pl. szabadság alatt, akkor indulás előtt teljesen töltsen fel az akkumulátort, vagy tartsa a kézi darabot a működő töltőben. Az akkumulátor biztonsági kapcsolója megakadályozza a teljes lemerülést.
- ▶ A teljesen vagy majdnem teljesen lemerült akkumulátort a lehető leghamarabb fel kell tölteni.

#### Használt elektromos és elektronikus készülékek visszaadása hulladékhasznosítás céljából

##### Gyűjtés

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

#### Visszaadás és gyűjtési rendszerek

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

#### Vevőinformáció

A jelen utasításban megadottaktól eltérő semmilyen egyéb információ nem nyújtható.













#### Garancia









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

#### A felelősség korlátozása

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

## Jelmagyarázat

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

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

Aktualizálva: 2020. augusztus





**PL** POLSKI

# Elipar™ DeepCure-S

## Diodowa lampa do polimeryzacji

Spis treści	Strona
Zasady bezpieczeństwa	75
Opis produktu	76
Wskazania	77
Dane techniczne	78
Zasilacz	78
Rękojeść	78
Zasilacz i rękojeść	78
Warunki transportu i przechowywania	78
Instalacja lampy	78
Ustawienia fabryczne	78
Uruchomienie	78
Zasilacz	78
Światłowod/Rękojeść	78
Wkładanie akumulatora	79
Ładowanie akumulatora	79
Wskazania stanu pracy stacji zasilacza	79
Wskazania poziomu naładowania rękojeści	79
Obsługa urządzenia	80
Wybór czasu naświetlania	80
Włączenie i wyłączenie lampy	80
Ustawienie światłowodu	80
Wymywanie i zakładanie światłowodu z/do rękojeści	80
Pomiar natężenia światła	80
Zalecane techniki utwardzania uzupełnień z użyciem klejów 3M	81
Tryb uśpienia	81
Sygnały dźwiękowe – Rękojeść	81
Rozwiązywanie problemów	82
Konserwacja i utrzymanie	83
Wkładanie/ Wymywanie akumulatora	83
Konserwacja rękojeści/akumulatora	83
Preparacja światłowodu	83
Czyszczenie i dezynfekcja stacji zasilacza, rękojeści i osłony oczu	85
Przechowywanie nieużywanej lampy przez dłuższy czas	86
Utylizacja zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego	86
Składowanie	86
Systemy zwracania i składowania	86
Informacje dla klienta	87
Gwarancja	87
Ograniczenie odpowiedzialności	87
Słownik symboli	87

## Zasady bezpieczeństwa

### UWAGA!

Przed podłączeniem i uruchomieniem urządzenia prosimy o uważne zapoznanie się z poniższą informacją. Podobnie jak w przypadku wszystkich urządzeń technicznych, bezawaryjne użytkowanie oraz bezpieczna praca lampy zależą od przestrzegania ogólnie przyjętych zasad bezpieczeństwa oraz szczegółowych zaleceń zawartych w niniejszej instrukcji.

1. Urządzenie może być używane wyłącznie przez wyspecjalizowany personel zgodnie z podanymi niżej instrukcjami. Producent nie bierze odpowiedzialności za szkody powstałe w wyniku niezgodnego z przeznaczeniem stosowania urządzenia.
2. Przed uruchomieniem urządzenia upewnij się, czy znamionowe wartości napięcia i częstotliwości prądu są zgodne z wartościami prądu w sieci. Inne od wskazanego napięcie sieciowe może spowodować uszkodzenie urządzenia.
3. Urządzenie należy ustawić w taki sposób, aby wtyczka zasilania była zawsze dostępna. Wtyczka zasilania jest używana do włączania i wyłączania zasilacza. Aby odłączyć zasilacz od sieci zasilającej należy wyciągnąć wtyczkę z gniazdka zasilania.
4. Należy używać wyłącznie zasilacza 3M dostarczonego z urządzeniem. Stosowanie innego zasilacza może spowodować uszkodzenie akumulatora.
5. Przyrządu Elipar DeepCure-S można używać tylko z dostarczoną razem z nim baterią lub oryginalnymi bateriami zamiennymi firmy 3M do przyrządów Elipar DeepCure-S. Używanie innych baterii może spowodować nieprawidłowe działanie przyrządu lub jego uszkodzenie.
6. UWAGA! Nie patrzeć bezpośrednio na źródło światła. Grozi uszkodzeniem wzroku. Działanie światła ograniczyć do pola zabiegowego w jamie ustnej. Należy chronić pacjenta i użytkownika urządzenia przed odbitym i silnie rozproszonym światłem stosując odpowiednie środki ostrożności, np. osłonę oczu, okulary ochronne lub ochraniacze.
7. UWAGA! Podobnie jak to jest w przypadku wszystkich urządzeń do polimeryzacji o wysokim natężeniu światła, towarzyszy mu wytwarzanie ciepła, które działa na odsoniętą powierzchnię. Ciepło to może spowodować nieodwracalne uszkodzenia, jeżeli dochodzi do długotrwałego naświetlania obszarów w okolicy miazgi i tkanek miękkich. Aby zapobiec tego typu uszkodzeniom należy bezwzględnie przestrzegać czasów utwardzania podanych w instrukcjach producenta. Należy bezwzględnie unikać ciągłego naświetlania tej samej powierzchni zęba w czasie przekraczającym 20 sekund, i nie narażać na bezpośredni kontakt z błonami śluzowymi i skórą. Naukowcy badający tę dziedzinę są zgodni, że ryzyko podrażnień

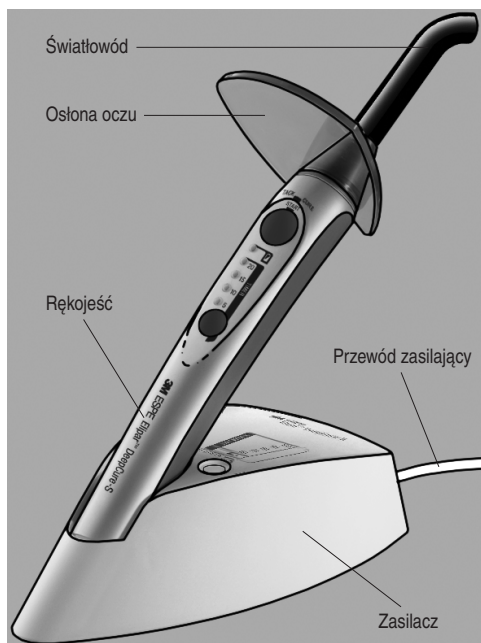
**PL** POLSKI

- spowodowanych przez ciepło wytwarzane podczas zabiegu utwardzania światłem może zostać zminimalizowane dzięki zastosowaniu dwóch prostych środków ostrożności:
- Podczas polimeryzacji stosować chłodzenie zewnętrzne strumieniem powietrza
  - Polimeryzować w odstępach czasowych (np. stosować dwukrotnie utwardzanie trwające po 10 sekund zamiast jednego trwającego 20 sekund).
8. Lampa Elipar DeepCure-S może być używana wyłącznie z dostarczonym światłowodem lub oryginalnymi światłowodami zamiennymi lub dodatkowymi firmy 3M. Światłowód należy uważać za część aplikacyjną. Stosowanie innego światłowodu może prowadzić do zmniejszenia lub zwiększenia intensywności światła. Gwarancja nie obejmuje szkód powstałych w wyniku zastosowania światłowodów innych producentów.
  9. Do wymiany uszkodzonych części zgodnie z niniejszą instrukcją obsługi należy stosować tylko oryginalne części 3M. Gwarancja nie obejmuje szkód powstałych w wyniku zastosowania części zamiennych innych producentów.
  10. W przypadku wątpliwości dotyczących bezpieczeństwa użytkowania urządzenia, wyłączyć lampę i oznaczyć w sposób uniemożliwiający włączenie przez osoby trzecie. Wymienione wątpliwości mogą powstać, gdy urządzenie nie pracuje prawidłowo lub posiada widoczne uszkodzenia.
  11. Chronić urządzenie przed rozpuszczalnikami, łatwopalnymi cieczami oraz silnymi źródłami ciepła. Wymienione elementy mogą uszkodzić obudowę zasilacza wykonaną z tworzywa sztucznego, uszczelki lub obudowę przycisków.
  12. Uważać, aby środki czyszczące nie dostały się do wnętrza urządzenia, ponieważ może to spowodować spięcie lub potencjalnie ryzykowne funkcjonowanie urządzenia.
  13. Otwieranie obudowy oraz naprawa urządzenia mogą być wykonywane tylko przez autoryzowane punkty serwisowe 3M Deutschland GmbH.
  14. UWAGA: tego urządzenia nie wolno modyfikować bez zgody producenta.
  15. Pacjenci po operacji zaćmy są szczególnie wrażliwi na działanie światła. Należy odradzać im leczenie z użyciem lampy Elipar DeepCure-S, o ile nie przedsięwzięto środków ostrożności, jak np. okulary ochronne zatrzymujące światło niebieskie.
  16. Osoby ze schorzeniami siatkówki oka, przed rozpoczęciem stosowania lampy powinny skonsultować się z okulistą. Podczas pracy osoby takie powinny postępować z najwyższą ostrożnością i w czasie użytkowania urządzenia Elipar DeepCure-S stosować wszelkie konieczne środki ostrożności (w tym stosować odpowiednie okulary ochronne filtrujące światło).
  17. Urządzenie zostało wyprodukowane i przetestowane zgodnie ze stosownymi normami i standardami kompatybilności elektromagnetycznej. Zgodne z obowiązującymi przepisami prawnymi. Ze względu na różnorodne czynniki takie jak zasilanie, instalacja elektryczna i inne warunki otoczenia występujące w miejscu użytkowania urządzenia, które mogą wpływać na jego właściwości kompatybilności elektromagnetycznej, nie można całkowicie wykluczyć wystąpienia w niekorzystnych warunkach zakłóceń elektromagnetycznych. W przypadku wystąpienia zakłóceń w pracy niniejszego urządzenia lub innych urządzeń, należy przenieść je w inne miejsce. Deklaracja producenta o kompatybilności magnetycznej EMC znajduje się w załączniku.
  18. UWAGA! Przenośne wysokoczęstotliwościowe urządzenia telekomunikacyjne i ich akcesoria powinny się znajdować w minimalnej odległości 30 cm od przyrządu Elipar DeepCure-S. W przeciwnym razie może dojść do redukcji parametrów użytkowych przyrządu.
  19. Przed każdym użyciem lampy upewnić się, że natężenie emitowanego światła jest odpowiednie do prawidłowej polimeryzacji. W tym celu sprawdzić czystość światłowodu i gniazda światłowodu. W razie potrzeby gniazdo światłowodu i sam światłowód można czyścić w sposób opisany w rozdziale „Konservacja i pielęgnacja” (patrz także rozdział „Pomiar natężenia światła”).
- Wszelkie poważne zdarzenia występujące w związku z przyrządem należy zgłaszać firmie 3M lub właściwej instytucji lokalnej (UE) albo miejscowej jednostce nadzorczej.

## Opis produktu

Elipar DeepCure-S jest wysokowydajną lampą diodową LED o zwartej budowie, przeznaczoną do utwardzania materiałów stomatologicznych. Urządzenie składa się ze stacji zasilacza oraz bezprzewodowej rękojeści zasilanej akumulatorem. To urządzenie jest medycznym wyrobem elektrycznym zgodnym z normą IEC 60601-1 i jest przeznaczone do ustawiania na blatach. Montaż naścienny urządzenia jest niemożliwy.

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



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

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

Ustawienia czasów utwardzania:

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

Zasilacz jest wyposażony w zintegrowany miernik natężenia światła dla urządzenia Elipar DeepCure-S. Lampa wyposażona jest fabrycznie w światłowód o średnicy 10 mm. Nie stosować światłowodów z innych lamp.

Rękojeść jest wyposażona w tryb uśpienia, który pozwala na zmniejszenie zużycia energii przez urządzenie. Lampa przełącza się automatycznie na tryb uśpienia w momencie, gdy zostanie umieszczona

w stacji zasilacza, a poza stacją po około 5 minutach, gdy nie jest używana.

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

### Zakres zastosowań

Zakres zastosowań: lampa polimeryzacyjna do utwardzania materiałów dentystycznych.

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

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

Korzyści kliniczne: inicjuje reakcję utwardzania światłoutwardzalnych materiałów dentystycznych.

### Wskazania

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

### Przeciwwskazania

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

### Potencjalne niepożądane skutki uboczne i powikłania

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

**Dane techniczne****Zasilacz**

Napięcie robocze: 100–127 V 50/60 Hz  
230 V 50/60 Hz (tabliczka znamionowa podaje ustawioną fabrycznie wartość napięcia)

Moc znamionowa: 0,08 A (230 V)  
0,16 A (100–127 V)

Wymiary: Długość: 170 mm  
Szerokość: 95 mm  
Wysokość: 50 mm

Waga: 650 g

Klasyfikacja: Klasa bezpieczeństwa II, 

**Rękojeść**

Zasilanie: akumulator litowo-jonowy, napięcie nominalne 3,7 V

Użytkowy zakres długości fal: 430–480 nm

Szczytowy zakres długości fal: 444–452 nm

Natężenie światła (pomiędzy 400 i 515 nm): 1470 mW/cm<sup>2</sup> -10%/+20% (niezależnie od stopnia naładowania akumulatora)

Obszar emisji światła: 60–65 mm<sup>2</sup> (aktywny optycznie)

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

Całkowity czas naświetlania przy nowym, całkowicie naładowanym

akumulatorze: około 120 min.

Wymiary: Średnica: 28 mm  
Długość: 270 mm

Waga: 250 g (ze światłowodem)

**Zasilacz i rękojeść**

Czas ładowania całkowicie rozładowanego akumulatora: około 1,5 godz.

Praca w zakresie temperatur: 10 °C do 40 °C / 59 °F do 104 °F

Względna wilgotność: 30% do 75%

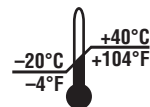
Ciśnienie atmosferyczne: 700 hPa do 1060 hPa

Całkowita wysokość z rękojeścią umieszczoną w zasilaczu: 180 mm

Rok produkcji: p. tabl. znamionowa

**Warunki transportu i przechowywania:**

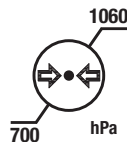
Zakres temperatur otoczenia: -20 °C do +40 °C / -4 °F do +104 °F



Względna wilgotność: 30% do 75%



Ciśnienie atmosferyczne: 700 hPa do 1060 hPa



Zastrzega się możliwość dokonywania zmian technicznych w urządzeniu.

**Instalacja lampy****Ustawienia fabryczne**

Lampa posiada następujące ustawienia fabryczne:

- Czas utwardzania: 10 sek.

**Uruchomienie****Zasilacz**

- ▶ Sprawdzić, czy napięcie znamionowe (podane na tabliczce znamionowej) pokrywa się z napięciem w sieci. Tabliczka znamionowa jest umieszczona na spodzie urządzenia.
- ▶ Ustawić zasilacz na poziomej powierzchni.
- ▶ Przewód stacji zasilacza włączyć do gniazdka sieciowego.
  - Zielona dioda sygnalizacyjna znajdująca się na stacji zasilacza zaświeci się. Oznacza to gotowość urządzenia do pracy, patrz rozdział „Wskazania stanu operacyjnego stacji zasilacza”.

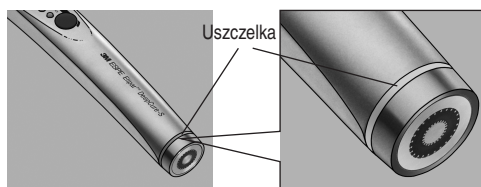
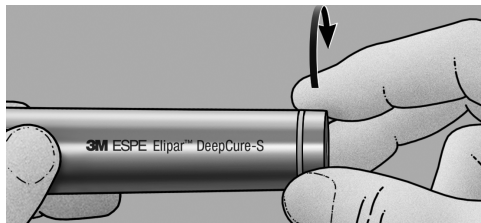
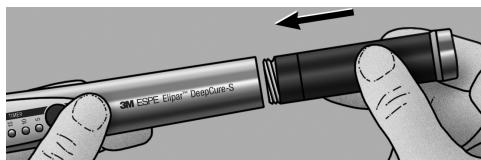
**Światłowod/Rękojeść**

- ▶ Nigdy nie umieszczać rękojeści bez akumulatora w stacji zasilacza!
- ▶ Osłonę umieścić z przodu urządzenia.

- ▶ Przed pierwszym użyciu wysterylizować światłowód w autoklawie.
- ▶ Wcisnąć końcówkę światłowodu w otwór rękojeści.

### Wkładanie akumulatora

- ▶ Zdjąć z akumulatora ochronne wieczko i przechowywać wraz z opakowaniem urządzenia.
- ▶ Powoli włożyć akumulator nagwintowaną częścią w kierunku metalowej obudowy do rękojeści aż do napotkania oporu. Akumulator przykręcić zgodnie z ruchem wskazówek zegara aż do momentu kiedy uszczelka będzie dokładnie przylegać do metalowej obudowy. W przypadku nieprawidłowego włożenia akumulatora lampa będzie funkcjonować nieprawidłowo!

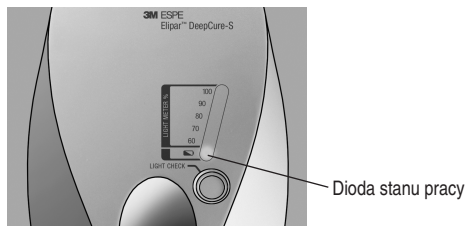


- ▶ W przypadku nieprawidłowej pracy lampy wyjąć i ponownie włożyć akumulator w sposób opisany powyżej.

### Ładowanie akumulatora

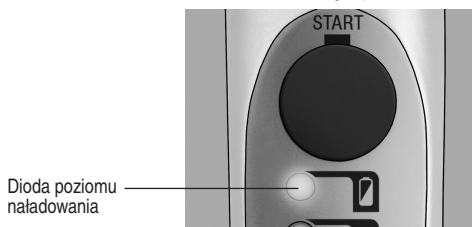
- ▶ Lampa wyposażona jest w wysokowydajny akumulator litowo-jonowy. Akumulator nie ma „efektu pamięci” i dlatego może być ładowany w każdym momencie, poprzez umieszczenie go w stacji zasilacza (patrz rozdział opisujący wskazania poziomu naładowania na rękojeści).
- ▶ Akumulator można także ładować w stacji zasilacza bez konieczności używania rękojeści.
- ▶ Przed pierwszym użyciem, aby całkowicie naładować nowy akumulator, pozostawić rękojeść w stacji zasilacza na 1,5 godziny.
  - W czasie ładowania dioda pokazująca stan pracy zasilacza miga zielonym światłem, patrz „Wskazania stanu pracy stacji zasilacza” umieszczone poniżej.

### Wskazania stanu pracy stacji zasilacza



Dioda stanu pracy	Stan pracy	
	Rękojeść/akumulator poza stacją zasilacza	Rękojeść/akumulator w stacji zasilacza
Pali się zielonym światłem	Gotowość zasilacza do pracy	Ładowanie zakończone
Miga na zielono	—	Akumulator w trakcie ładowania
Pali się czerwonym światłem	Mokre styki zasilacza	Mokre styki zasilacza
Miga na przemian czerwonym i zielonym	Błąd w pracy zasilacza	Problem podczas ładowania

### Wskazania poziomu naładowania rękojeści

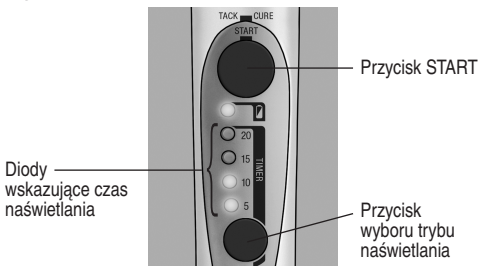


Dioda poziomu naładowania	Stan pracy	
	Rękojeść poza stacją zasilacza	Rękojeść w stacji zasilacza
Pali się zielonym światłem	Akumulator naładowany, rękojeść gotowa do pracy	Niemożliwe, rękojeść w trybie uśpienia
Pali się czerwonym światłem	Oszenie o niskim poziomie naładowania akumulatora, pozostało energii na 5 10-sekundowych cykli	Niemożliwe, rękojeść w trybie uśpienia
Miga na czerwono	Akumulator całkowicie rozładowany, cykl naświetlania zostanie zakończony lub, jeśli w trybie ciągłym, zatrzymany	Problem podczas ładowania, akumulator jest uszkodzony lub nie może zostać naładowany



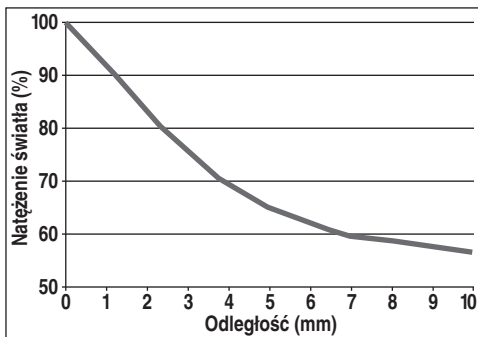
## Obsługa urządzenia

### Wybór czasu naświetlania



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

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



Wybrać czas utwardzania przyciskając przycisk wyboru trybu naświetlania.

- Wybrany czas utwardzania sygnalizują 4 zielone diody.
- Każde przyciśnięcie przycisku wydłuża czas utwardzania o 5 sek. Przy ustawieniu 20 sek. zaświecą się wszystkie 4 zielone diody. Powtórne naciśnięcie przycisku wyłączy wszystkie diody i uaktywni tryb ciągły.
- Przytrzymywanie przycisku przez dłuższy czas powoduje płynne wybranie kolejnych czasów utwardzania.
- Przycisk wyboru czasu jest nieaktywny w czasie utwardzania.

### Włączenie i wyłączenie lampy

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

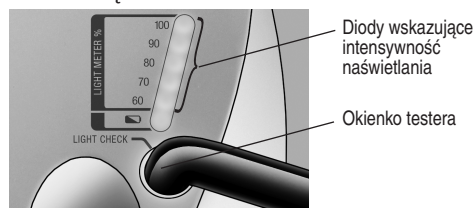
### Ustawienie światłowodu

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

### Wymijowanie i zakładanie światłowodu z/do rękojeści

- ▶ Światłowód jest wyposażony w uchwyt magnetyczny. Wyjąć światłowód pociągając w kierunku do przodu rękojeści.
- ▶ Wcisnąć końcówkę światłowodu w otwór rękojeści do momentu jej unieruchomienia.

### Pomiar natężenia światła



Prawidłowej oceny natężenia światła lampy Elipar DeepCure-S można dokonać tylko przy pomocy testera umieszczonego w stacji zasilacza Elipar DeepCure-S! Okrągłe okienko testera znajduje się na zasilaczu, poniżej podziałki intensywności naświetlania. W związku z różnicami w stosowanych źródłach światła oraz w budowie poszczególnych elementów próba określania natężenia światła innymi urządzeniami, np. przy pomocy zasilaczy lampy Elipar FreeLight, FreeLight 2 oraz Elipar S10 (poprzedników modelu Elipar DeepCure-S), prowadzi do uzyskania błędnych wyników.

#### UWAGA!

- ▶ Oczyszczyć powierzchnię czujnika wilgotną ściereczką.
- ▶ Ujście światłowodu przyłożyć do powierzchni testera bez nacisku tak, aby wylot światłowodu przylegał równomiernie na całym obwodzie testera.
- ▶ Włączyć lampę przyciskając przycisk START.
  - Ilość włączonych diod wskazuje intensywność światła: 5 diod = 100%, 4 diody = 90%, 3 diody = 80%, 2 diody = 70%, 1 dioda = 60%.
- ▶ W przypadku, gdy natężenie światła spada poniżej 100% (świeci się mniej niż 5 diod), sprawdzić czy światłowód nie jest zabrudzony lub uszkodzony.
- ▶ W tym przypadku należy: oczyścić światłowód z zanieczyszczeń.  
Lub: oczyścić osłonę rękojeści, instrukcje dot. obu procedur znajdują się w rozdziale „Utrzymanie”.  
Lub: wymienić uszkodzony światłowód na nowy.  
Lub: jeżeli powyższe działania nie przynoszą rezultatu, skontaktuj się Obsługą klienta firmy 3M lub jego przedstawicielem.

#### Zalecane techniki utwardzania uzupełnień z użyciem klejów 3M

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

Producent przetestował następujące rękawy:

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

#### Tryb uśpienia

Po umieszczeniu rękojeści w stacji zasilacza, lampa przełącza się na tryb uśpienia a wszystkie wewnętrzne funkcje urządzenia oraz diody wyłączają się automatycznie. Zmniejsza to do minimum pobieranie energii z akumulatora. Lampa przełącza się na tryb uśpienia również w przypadku, gdy rękojeść pozostaje poza stacją zasilacza i nie jest używana przez około 5 minut.

- ▶ W celu zakończenia trybu uśpienia należy wcisnąć przycisk START.
  - Urządzenie emituje sygnał zakończenia trybu uśpienia (dwa krótkie sygnały dźwiękowe), sygnalizując gotowość do pracy: na wyświetlaczu rękojeści pojawia się ostatnio wybrany czas naświetlania oraz tryb pracy.

#### Sygnaly dźwiękowe – Rękojeść

Emitowany jest pojedynczy sygnał dźwiękowy

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

Dwa sygnały dźwiękowe są emitowane

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

Dwusekundowy sygnał błędu jest emitowany jeżeli

- przegrzania rękojeści,
- akumulator nie jest prawidłowo naładowany.



Sygnaly dźwiękowe zasilacza można wyłączyć (z wyjątkiem dwusekundowego sygnału błędu). Aby je wyłączyć należy postępować zgodnie z poniższym opisem. Wprowadzić rękojeść w tryb uśpienia, np. umieszczając ją w stacji zasilacza. Urządzenie wyciągnąć ze stacji zasilacza; nacisnąć najpierw przycisk wyboru trybu naświetlania, a następnie przycisk START. Urządzenie jest aktywowane i przechodzi ze stanu „Sygnaly dźwiękowe włączone” do stanu „Sygnaly dźwiękowe wyłączone”. Sygnaly dźwiękowe można powtórnie włączyć postępując według tego samego schematu.

### Rozwiązywanie problemów

Problem	Przyczyna ► Rozwiązanie
Kontrolka poziomu naładowania na rękojeści pali się czerwonym światłem.	Poziom naładowania akumulatora wystarcza na 5-10 sekundowych cykli naświetlania. ► Rękojeść umieścić w stacji zasilacza i naładować akumulator.
Kontrolka poziomu naładowania na rękojeści miga czerwonym światłem. Lampa wyłącza się w trakcie utwardzania (słyszalny sygnał wyłączenia światła). Po wyłączeniu słychać 2-sekundowy sygnał błędu; urządzenie przelącza się na tryb „uśpienia” i nie można wykonać następnych naświetleń.	Akumulator naładowany w niedostatecznym stopniu. ► Rękojeść umieścić w stacji zasilacza i naładować akumulator.
Kontrolka poziomu naładowania rękojeści miga czerwonym światłem kiedy rękojeść jest w stacji zasilacza.	Problem z ładowaniem. Akumulator jest uszkodzony lub kończy się jego żywotność. ► Wymienić akumulator.
Rękojeść nie była używana przez dłuższy okres czasu i nie można jej włączyć.	Akumulator jest za słabo naładowany aby włączyć rękojeść. ► Rękojeść umieścić w stacji zasilacza i naładować akumulator.

Problem	Przyczyna ► Rozwiązanie
Światło nie jest emitowane po naciśnięciu przycisku START; rozlega się 2-sekundowy sygnał błędu.	Nie przestrzegano zaleceń dotyczących pracy przerywanej opisanych w części „Dane techniczne – Rękojeść”. Przegrzanie lampy w czasie pracy. Po obniżeniu temperatury lampę można bez problemu włączyć ponownie. ► Rękojeść pozostawić do ochłodzenia na 3 minuty, następnie rozpocząć naświetlanie naciskając przycisk START.
Podczas emitowania światła w trybie ciągłym, rozlega się 2-sek. sygnał dźwiękowy, emisja zostaje zatrzymana, a lampa przechodzi w tryb uśpienia.	Nie przestrzegano zaleceń dotyczących pracy przerywanej opisanych w części „Dane techniczne – Rękojeść”. Przegrzanie lampy w czasie pracy. Lampę można użytkować po jej ochłodzeniu. ► Rękojeść pozostawić do ochłodzenia na 3 minuty, następnie rozpocząć naświetlanie naciskając przycisk START.
Dioda wskazująca na stan pracy stacji zasilacza pali się na czerwono.	Mokre styki zasilacza lub rękojeści. ► Osuszyc styki. Uważać, aby nie zagiąć styków zasilacza.
Dioda wskazująca na stan pracy stacji zasilacza miga na przemian światłem czerwonym i zielonym. Rękojeść nie jest w stacji zasilacza.	Uszkodzony zasilacz. ► Naprawić zasilacz.
Dioda wskazująca na stan pracy stacji zasilacza miga na przemian światłem czerwonym i zielonym. Rękojeść w stacji zasilacza.	Problem podczas ładowania. ► Uszkodzony akumulator. ► Wymienić akumulator.

Problem	Przyczyna ▶ Rozwiązanie
Dioda wskazująca na stan pracy stacji zasilacza nie świeci się pomimo podłączenia do zasilania.	Brak napięcia w sieci. ▶ Podłączyć do innego gniazdka.  Uszkodzony zasilacz. ▶ Naprawić zasilacz.
Intensywność światła jest zbyt mała.	▶ Oczyszczyć światłowód i szkło ochronne w otworze światłowodu (postępować zgodnie z rozdziałem: „Czyszczenie światłowodu”).
Materiał stomatologiczny nie został całkowicie utwardzony.	▶ Oczyszczyć światłowód i szkło ochronne w otworze światłowodu (postępować zgodnie z rozdziałem: „Czyszczenie światłowodu”). ▶ Sprawdzić czy założono odpowiedni światłowód.
Do rękojeści nie można przymocować światłowodu.	▶ Światłowód nie jest przeznaczony do użytkowania z lampą Elipar DeepCure-S.

### Konserwacja i utrzymanie

Lampa Elipar DeepCure-S nie podlega konserwacji. Nie jest wymagane przeprowadzanie okresowych przeglądów urządzenia. Informacje na temat postępowania w celu zapewnienia bezawaryjnej pracy urządzenia znajdują się w tym rozdziale.

### Wkładanie/Wyjmowanie akumulatora

Nigdy nie umieszczać rękojeści bez akumulatora w stacji zasilacza!

Stosować wyłącznie akumulatory 3M! Stosowanie akumulatorów innych firm lub jednorazowych baterii stanowi potencjalne ryzyko i może spowodować uszkodzenie lampy.

- ▶ Wyciągnąć akumulator z rękojeści przekręcając go ruchem odwrotnym do ruchu wskazówek zegara, jak pokazuje strzałka umieszczona na spodzie rękojeści.
- ▶ Włożyć (nowy) akumulator i przekręcić zgodnie z ruchem wskazówek zegara aż do momentu, kiedy uszczelka będzie dokładnie przylegać do metalowej obudowy.
- ▶ Przed pierwszym użyciem, aby całkowicie naładować nowy akumulator, pozostawić rękojeść w stacji zasilacza na 1,5 godziny.

- W czasie ładowania dioda pokazująca stan pracy zasilacza miga zielonym światłem, patrz także „Wskazania stanu pracy stacji zasilacza”.

### Konserwacja rękojeści/akumulatora

- ▶ Należy używać wyłącznie zasilacza 3M dostarczonego z urządzeniem; stosowanie innych zasilaczy może uszkodzić akumulator!
- ▶ Akumulatora nie zanurzać w wodzie i nie wrzucać do otwartego ognia! Patrz rozdział „Zasady bezpieczeństwa”.

### Preparacja światłowodu

Nowy światłowód jest niesterylny i wymaga preparacji w sposób zgodny z odpowiednią instrukcją przed pierwszym i po każdym następnym użyciu u pacjenta. Należy ściśle przestrzegać instrukcji producenta dotyczących metod preparacji, temperatur, czasów oddziaływania i splukiwania środków czyszczących<sup>1</sup> i dezynfekujących<sup>2</sup>.

Jako roztwór czyszczący należy stosować enzymatyczne środki czyszczące.

### Odporność materiału

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

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

Stosować się do wskazówek producenta dotyczących środków czyszczących i dezynfekcyjnych.

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

Światłowód został przetestowany w ciągu do 500 cykli sterylizacji.

### Ograniczenia dotyczące ponownego użycia

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

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

### Miejsce użycia i preparacja wstępna

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

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

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

Używając miękkiej szczoteczki albo miękkiej ściereczki, manualnie usunąć wszystkie pozostałe zanieczyszczenia. Spolimeryzowany materiał kompozytowy usunąć przy użyciu alkoholu; może być do tego przydatna plastikowa szpatułka. Nie używać ostrych i spiczastych przyrządów, aby nie porysować powierzchni światłowodu.

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

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

### Należy korzystać z automatycznych urządzeń dezynfekujących i spełniających następujące wymagania:

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

Uwaga: Możliwość automatycznego czyszczenia i automatycznej dezynfekcji przyrządu potwierdzono przy użyciu myjki-dezynfektora Miele G7336 CD (Gütersloh) i preparatu czyszczącego Thermosept RKN-zym

(Schülke & Mayr). Użyto przy tym programu D-V-THERMO0905 bez cyklu suszenia z zachowaniem najmniej korzystnych możliwych warunków aplikacji.

Etapy czyszczenia	Parametry	
Mycie wstępne	Temperatura:	10 ° ± 2 °C
	Czas:	1 min
Czyszczenie	Temperatura czyszczenia:	45 ° ± 2 °C
	Czas:	5 min
	Roztwór czyszczący:	Thermosept RKN-zym
	Stężenie:	0.3% (3 ml/l)
Mycie końcowe	Temperatura:	10 ° ± 2 °C
	Czas:	2 min
Dezynfekcja termiczna	Temperatura	90 ° ± 2 °C
	Czas:	5 min

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

#### Czyszczenie ręczne

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

#### Dezynfekcja ręczna (dezynfekcja średniego stopnia, Intermediate Level Disinfection)

- ▶ Dezynfekcja bezpośrednia jest możliwa tylko pod warunkiem, że światłowód jest w czasie używania przykryty rękawem ochronnym.
- ▶ Światłowód należy dezynfekować przy użyciu gotowych ściereczek dezynfekujących (np. CaviWipes™ na bazie alkoholu i czwartorzędowych związków amoniowych (QAV) jako substancji aktywnych lub innych środków dezynfekujących o takim samym

składzie. Postępować zgodnie z instrukcjami użytkownika producenta danego środka dezynfekującego, zwracając szczególną uwagę na czasy kontaktu.

- ▶ Następnie spłukać wodą (o jakości co najmniej wody pitnej) i wysuszyć miękkim, niepozostawiającym włosków i kłaczków materiałem.

### Manualne czyszczenie i dezynfekcja światłowodu w kąpeli zanurzeniowej

#### Czyszczenie ręczne

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

#### Dezynfekcja ręczna (dezynfekcja wysokiego stopnia, High Level Disinfection)

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

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

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

### Pakowanie przyrządu przed sterylizacją

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

### Sterylizacja

Absolutnie koniecznym warunkiem skutecznej sterylizacji jest dokładne wyczyszczenie i dezynfekcja wiertel.

Sterylizację należy przeprowadzać metodą próżni frakcjonowanej (co najmniej 3 etapy próżniowe) lub metodą grawitacyjną (wraz z dostatecznym wysuszeniem produktu). Stosowanie mniej skutecznej procedury grawitacyjnej jest dopuszczalne wyłącznie w przypadku niedostępności cząstkowej procedury próżniowej. Za dobór parametrów wymaganych do procedury grawitacji odpowiedzialny jest wyłącznie użytkownik; użytkownik musi zatem obliczyć lub zweryfikować te parametry zgodnie z konfiguracją obciążenia. Wymagany czas suszenia jest również bezpośrednio zależny od parametrów, które są w wyłącznym zakresie użytkownika (konfiguracja i gęstość obciążenia, stan sterylizatora itp.) i musi w konsekwencji być określony przez użytkownika.

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

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

### Kontrola

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

### Czyszczenie i dezynfekcja stacji zasilacza, rękojści i osłony oczu

- Roztwory czyszczące i dezynfekujące nie mogą się dostać do wnętrza przyrządu.
- Wytrzeć powierzchnie ściereczkami dezynfekującymi\* (np. CaviWipes™ na bazie alkoholu i czwartorzędowych związków amoniowych (QAV) jako substancji aktywnych lub innymi środkami

dezynfekującymi o takim samym składzie. Następnie skontrolować powierzchnie pod kątem obecności widocznych zanieczyszczeń. Jeżeli widoczne są zanieczyszczenia, powtórzyć procedurę czyszczenia.

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

Płytkę osłonową można oczyścić miękkim i suchym wacikiem. Uważać, aby jej nie porysować!

Styki ładujące muszą być zawsze suche i nie mogą się stykać z metalowymi lub zaizolowanymi częściami. Koniecznie osuszyć wilgotne styki. Podczas suszenia nie zginać styków ładujących. Wilgotne styki styków ładowania powodują błąd w działaniu (komunikat o ustercie: dioda LED pokazująca stan pracy ładowarki świeci światłem ciągłym na czerwono).

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

### **Przechowywanie nieużywanej lampy przez dłuższy czas**

- ▶ W przypadku, gdy lampa nie będzie używana przez dłuższy czas, np. w trakcie urlopu, całkowicie naładować akumulator lub pozostawić rękojeść w stacji zasilacza. Przełącznik bezpieczeństwa akumulatora zapobiega jego całkowitemu rozładowaniu.
- ▶ Wyładowany lub bliski wyładowaniu akumulator naładować możliwie szybko.

### **Utylizacja zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego**

#### **Składowanie**

Użytkownicy sprzętu elektrycznego i elektronicznego są zobowiązani do gromadzenia i przechowywania zużytego sprzętu oddzielnie oraz nie z innymi odpadami zgodnie z obowiązującym prawem krajowym. Zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego nie wolno wyrzucać wraz z innymi nieposortowanymi odpadami domowymi. Oddzielna zbiórka jest warunkiem prawidłowego recyklingu i przetwarzania tego rodzaju odpadów, stanowiąc ważny element ochrony dóbr naturalnych.

#### **Systemy zwracania i składowania**

Kiedy urządzenie Elipar DeepCure-S nie może być dłużej użytkowane, nie należy wyrzucać go wraz z odpadami domowymi. 3M Deutschland GmbH zorganizowała specjalne miejsca utylizacji dla tego typu odpadów. Szczegóły dotyczące procedury utylizacji dla danego kraju można uzyskać u odpowiednich przedsiębiorstw zależnych 3M.

## Informacje dla klienta

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












### Gwarancja

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










### Ograniczenie odpowiedzialności

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

## Słownik symboli

Numer referencyjny i nazwa symbolu	Symbol	Opis symbolu
ISO 15223-1 5.1.1 Wytwórca		Wskazuje wytwórcę wyrobu medycznego jak określono w dyrektywach UE 90/385/EWG, 93/42/EWG i 98/79/WE.
ISO 15223-1 5.1.3 Data produkcji		Wskazuje datę wyprodukowania wyrobu medycznego.
ISO 15223-1 5.1.5 Kod partii		Wskazuje kod partii nadany przez wytwórcę, umożliwiający identyfikację partii lub serii.
ISO 15223-1 5.1.6 Numer katalogowy		Wskazuje numer katalogowy nadany przez wytwórcę, tak że można zidentyfikować wyrób medyczny.
ISO 15223-1 5.1.7 Numer seryjny		Wskazuje numer seryjny nadany przez wytwórcę, tak że można zidentyfikować określony wyrób medyczny.
ISO 15223-1 5.3.7 Dopuszczalna temperatura		Wskazuje zakres temperatury, na którą wyrób medyczny może być bezpiecznie narażony.
ISO 15223-1 5.3.8 Ograniczenie wilgotności		Wskazuje zakres wilgotności, na którą wyrób medyczny może być bezpiecznie narażony.
ISO 15223-1 5.3.9 Ograniczenie ciśnienia atmosferycznego		Wskazuje zakres ciśnienia atmosferycznego, na które wyrób medyczny może być bezpiecznie narażony.
ISO 15223-1 5.4.4 Ostrzeżenie		Wskazuje, że użytkownik powinien zapoznać się z instrukcją używania dla ważnych informacji ostrzegawczych, takich jak ostrzeżenia i środki ostrożności, które, z różnych przyczyn, nie mogą być prezentowane na samym wyrobie medycznym.
Znak CE		Wskazuje zgodność z rozporządzeniem lub dyrektywą UE w sprawie wyrobów medycznych.
Wyrób medyczny		Wskazuje, że produkt jest wyrobem medycznym.



Numer referencyjny i nazwa symbolu	Symbol	Opis symbolu
Postępować zgodnie z instrukcją użytkowania		Oznacza, że należy przestrzegać instrukcji użytkowania.
Wyłącznie na receptę		Wskazuje, że prawo federalne USA dopuszcza sprzedaż tego wyrobu wyłącznie przez stomatologa bądź na jego zlecenie.
Część aplikacyjna typu B		Wskazuje część aplikacyjną typu B zgodną z normą IEC 60601-1.
Sprzęt klasy II		Do oznaczania urządzeń spełniających wymogi dotyczące klasy II wg normy IEC 61140.
Do użytku w pomieszczeniach		Wskazuje, że wyrób medyczny jest przeznaczony do użytku w pomieszczeniach.
Akumulator		Poziom naładowania akumulatora.
PAP 20/21		Wskazuje, że materiał papierowy można poddać recyklingowi.
Recykling sprzętu elektronicznego		NIE wyrzucać zużytego urządzenia do kosza na odpady mieszane. Należy oddać je do recyklingu.
Zielony Punkt		Wskazuje wyrób medyczny, który może zostać zepsuty lub uszkodzony, jeżeli nie będzie się z nim ostrożnie obchodzić.

Stan informacji: Sierpień 2020



**RO ROMÂNĂ**

## Elipar™ DeepCure-S

### Lampă de fotopolimerizare LED

Cuprins	Pagina
Siguranță	89
Descriere Produs	90
Indicații	91
Date Tehnice	91
Încărcătorul	91
Unitatea manuală	92
Încărcătorul și Unitatea Manuală	92
Condiții de Transportare și Depozitare	92
Instalarea Unității	92
Setări din Fabrică	92
Pași Inițiali	92
Încărcător	92
Fibra optică / Unitatea manuală	92
Introducerea bateriei	92
Încărcarea bateriei	93
Afișajul Stadiului de Operare al Încărcătorului	93
Afișajul Nivelului de Energie al Încărcătorului	93
Operarea	94
Selectarea Timpilor de Expunere	94
Activarea și Dezactivarea Luminii	94
Poziționarea Fibrei optice	94
Scoaterea și Introducerea Fibrei optice din/in Unitatea Manuală	94
Măsurarea Intensității Luminii	95
Tehnici de polimerizare recomandate cu adezivii 3M	95
Modul Inactiv	95
Semnale Acustice – Unitatea Manuală	95
Identificarea problemelor	96
Întreținere și Îngrijire	97
Introducerea / Scoaterea Bateriei	97
Îngrijirea Unității Manuale / Bateriei	97
Reprocesarea ghidului luminos	97
Curățarea și dezinfectarea încărcătorului, a unității manuale și a ecranului de protecție	99
Depozitarea Unității Manuale în timpul Perioadelor Prelungite de Neutilizare	100
Returnarea aparatelor electrice și electronice vechi pentru casare	100
Colectarea	100
Sistemele de returnare și colectare	100
Informații Client	101
Garanție	101
Limitarea Răspunderii	101
Glosar simboluri	101

## Siguranță

### VĂ RUGĂM ATENȚIE!

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

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

- Este permisă utilizarea dispozitivului numai de către personal calificat în concordanță cu instrucțiunile de mai jos. Producătorul nu își asumă nici răspunderea pentru prejudiciile care rezultă din utilizarea acestei unități pentru orice alt scop.
- Înainte de pornirea unității, asigurați-vă că voltajul folosit menționat pe plăcuța de alimentare este compatibil cu voltajul disponibil la rețea. Utilizarea unității la un voltaj diferit poate avaria unitatea.
- Poziționați unitatea astfel încât cablul de alimentare să fie accesibil întotdeauna. Cablul de alimentare este folosit pentru a porni și opri încărcătorul. Pentru a deconecta încărcătorul de la rețeaua de curent scoateți cablul din priză.
- Folosiți doar încărcătorul 3M care este inclus la un loc cu unitatea. Utilizarea oricărui alt încărcător poate avaria bateria.
- Elipar DeepCure-S poate fi folosit numai cu bateria furnizată sau cu bateriile originale de rezervă 3M Elipar DeepCure-S. Folosirea altor baterii poate afecta performanța dispozitivului sau îl poate deteriora.
- ATENȚIE!** Nu priviți direct în sursa de lumină. Pericol de vătămare a ochilor. Expunerea trebuie limitată la zona cavității bucale pentru care este intenționat tratamentul clinic. Protejați pacientul și utilizatorul împotriva luminii reflectate sau luminii intense dispersate prin adoptarea de măsuri de protecție adecvate, de exemplu ochelari sau scuturi de protecție.
- ATENȚIE!** La fel ca în cazul tuturor dispozitivelor de fotopolimerizare de înaltă intensitate, aceasta din urmă este asociată cu generarea de căldură pe suprafața expusă. Această căldură poate cauza daune ireversibile dacă se înregistrează o expunere de durată în proximitatea gingiilor sau a țesutului moale. Durata de expunere specificată în instrucțiunile producătorului trebuie respectată cu strictețe, pentru a evita astfel de daune. Timpii de expunere neîntreruptă a aceleiași suprafețe a dintelui de peste 20 secunde și contactul direct cu mucoasa bucală sau pielea trebuie să fie strict evitate. Oamenii de știință din acest domeniu sunt de acord că iritația cauzată de căldura generată în timpul fotopolimerizării poate fi minimizată prin două simple măsuri de precauție:

**RO ROMÂNĂ**

- Polimerizarea cu răcire externă de la un flux de aer
  - Polimerizarea la intervale intermitente (de ex. 2 expuneri a câte 10 secunde fiecare, în loc de o expunere a 20 secunde).
8. Elipar DeepCure-S poate fi utilizat numai cu fibra optică furnizată sau fibre optice de schimb originale 3M. Fibra optică trebuie considerată drept parte aplicată. Utilizarea altor fibre optice poate duce la o reducere sau creștere a intensității luminii. Garanția produsului nu acoperă nicio avarie ce rezultă din utilizarea unor fibre optice ale unor terțe părți.
  9. Folosiți numai piese originale 3M în înlocuirea componentelor defecte, după cum este indicat în aceste Instrucțiuni de Utilizare. Garanția produsului nu acoperă nicio avarie ce rezultă din utilizarea unor piese de schimb ale unor terțe părți.
  10. Dacă aveți vreun motiv să suspectați că siguranța unității a fost compromisă, unitatea trebuie scoasă din uz și etichetată corespunzător pentru a preveni terțe părți să folosească din neatenție o unitate posibil defectă. Siguranța poate fi compromisă, de exemplu dacă unitatea nu funcționează corect sau dacă este avariata în mod evident.
  11. Nu folosiți solvenți, lichide inflamabile și surse de căldură intensă în apropierea unității încât acestea pot avaria carcasa de plastic a încărcătorului, sigiliile sau capacul butoanelor de operare.
  12. Nu permiteți pătrunderea agenților de curățare înăuntru unității, întrucât aceasta poate scurt-circuita unitatea sau poate provoca o defecțiune cu potențial periculos.
  13. Deschiderea și repararea unității este permisă doar în centre autorizate de către 3M Deutschland GmbH.
  14. ATENȚIE: dispozitivul nu trebuie modificat fără permisiunea producătorului.
  15. Indivizii cu istoric de operație de cataractă pot fi în special sensibili la expunerea la lumină și trebuie feriți de tratamentul cu Elipar DeepCure-S cu excepția cazurilor în care se iau măsuri adecvate de siguranță, precum folosirea ochelarilor de protecție pentru a elimina lumina albastră.
  16. Indivizii cu un istoric de afecțiune retinală trebuie să fie consiliați de oftalmologul lor înainte de a utiliza unitatea. La utilizarea unității Elipar DeepCure-S, acest grup de indivizi trebuie să fie foarte atenți și să se conformeze cu toate precauțiile de siguranță (inclusiv utilizarea de ochelari de protecție pentru filtrarea luminii).
  17. Această unitate a fost proiectată și testată în conformitate cu reglementările și standardele relevante ale CEM. Este în conformitate cu cerințele legale. Din moment ce diverși factori precum alimentarea, cablajul și condițiile ambientale de la locul operării pot afecta proprietățile CEM ale unității, posibilitatea ca, în condiții nefavorabile, să existe neconformități CEM nu poate fi total exclusă. Dacă observați probleme în utilizarea acestuia sau a altor unități, mutați unitatea într-o locație diferită. Declarația de conformitate CEM a producătorului este menționată în anexă.
  18. ATENȚIE! Dispozitivele de comunicare portabile de înaltă frecvență, inclusiv accesoriile acestora, trebuie ținute la o distanță de cel puțin 30 cm față de Elipar DeepCure-S. În caz contrar, performanța dispozitivului ar putea fi afectată.
  19. Înainte de fiecare folosire a unității, asigurați-vă că intensitatea de lumină emisă este suficientă pentru a garanta polimerizarea în siguranță. În acest scop, verificați starea de curățenie a fibrei optice și a ghidajului fibrei optice. Dacă este cazul, ghidajul și fibra optică pot fi curățate după instrucțiunile din capitolul „Întreținere și îngrijire” (a se vedea și capitolul „Măsurarea Intensității Luminii”).

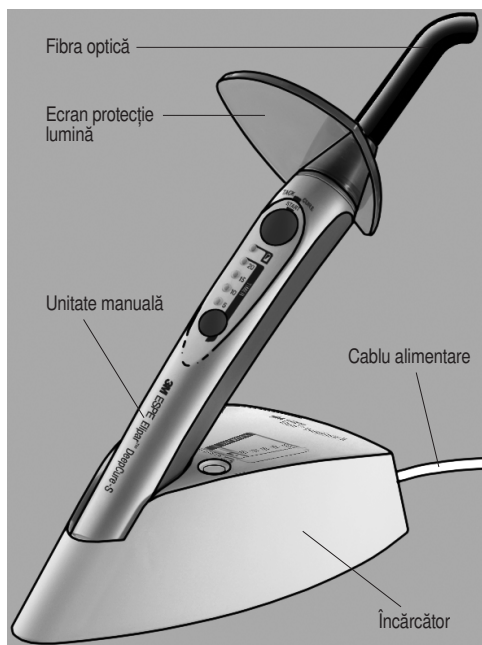
Vă rugăm să raportați un incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul către 3M și autoritatea locală competentă (UE) sau către autoritatea de reglementare locală.

## Descriere Produs

Elipar DeepCure-S este o sursă de lumină LED de înaltă performanță pentru polimerizarea materialelor dentare. Constă într-un încărcător și un mâner fără fir, alimentate de o baterie reîncărcabilă. Dispozitivul este de tip electromedical conform standardului IEC 60601-1 și este disponibil sub formă utilizabilă pe o masă. Nu este posibilă montarea acestuia pe perete.

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

Sursa de lumină este o diodă emițătoare de lumină (LED) de înaltă performanță. Fasciculul emis de dispozitiv acoperă intervalul de lungime de undă a luminii cu-



prins între 430 și 480 nm relevant de exemplu pentru produsele din chinonă camfor, fiind adecvat pentru utilizarea cu majoritatea materialelor dentare fotopolimerizabile, inclusiv materialele pentru plombe, îmbrăcări, construcții de miez, materiale de umplere a fisurilor, restaurările temporare și cimenturi pentru restaurări indirecte.

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

Timpi expunere reglabili:

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

Încărcătorul este echipat cu o zonă integrată pentru testarea intensității luminii unității Elipar DeepCure-S.

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

Unitatea manuală este dotată cu un mod inactiv de funcționare (sleep) pentru a minimiza consumul de energie al unității. Unitatea manuală trece în modul inactiv imediat ce este amplasat în încărcător sau este lăsată nefolosită pentru circa 5 minute în afara încărcătorului.

☞ Aceste instrucțiuni de utilizare ar trebui păstrate pe toată durata utilizării produsului. Produsul poate fi folosit numai dacă eticheta acestuia este lizi-

bilă în mod clar. Pentru detalii privind toate produsele care urmează să fie menționate vă rugăm să consultați instrucțiunile de utilizare corespunzătoare.

### Destinația de utilizare

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

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

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

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

### Indicații

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

### Contraindicații

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

### Posibile efecte secundare nedorite și complicații

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

Pentru informații despre o manevrare adecvată, consultați capitoul Siguranță.


### Date Tehnice

#### Încărcătorul

Tensiunea de funcționare: 100-127 V 50/60 Hz,  
230 V 50/60 Hz  
(vedeți plăcuța de alimentare pentru tensiunea stabilită din fabrică)

Putere nominală: 0,08 A (230 V)  
0,16 A (100-127 V)

Dimensiuni:  
Lungime: 170 mm  
Lățime: 95 mm  
Înălțime: 50 mm

Greutate: 650 g  
 Clasificare: Clasă protecție II, 

### Unitatea manuală

Alimentare: baterie Litiu-Ion, tensiune nominală 3,7 V

Gama utilizabilă de lungimi de undă: 430–480 nm

Vârf lungime de undă: 444–452 nm

Intensitate lumină (între 400 și 515 nm): 1470 mW/cm<sup>2</sup> –10%/+20% (independent de nivelul de încărcare al bateriei)

Zonă emiterie lumină: 60–65 mm<sup>2</sup> (active optic)

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

Timptotal expunere cu baterie nouă, total încărcată:

tipic 120 min

Dimensiuni: Diametru: 28 mm  
 Lungime: 270 mm

Greutate: 250 g (incl. ghidul de fascicul)



### Încărcătorul și Unitatea Manuală

Timptotal încărcare baterie goală: aprox. 1,5 h

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

Umiditate relativă: 30% până la 75%

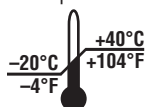
Presiune atmosferică: 700 hPa până la 1060 hPa

Înălțime totală cu unitatea manuală introdusă în încărcător: 180 mm

Anul fabricației: vezi placa de fabricație

### Condiții de Transportare și Depozitare:

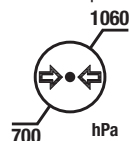
Gama de temperatură ambiantă: –20 °C până la +40 °C / –4 °F până la +104 °F



Umiditate relativă: 30% până la 75%



Presiune atmosferică: 700 hPa până la 1060 hPa



Obiect al modificărilor tehnice fără anunțare prealabilă.

### Instalarea Unității

#### Setări din Fabrică

Setările din fabrică ale unității sunt după cum urmează:

- 10 sec timp de expunere

#### Pași Inițiali

##### Încărcătorul

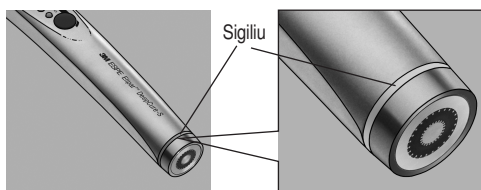
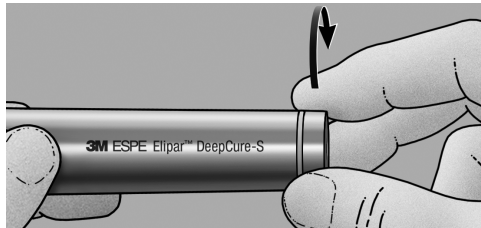
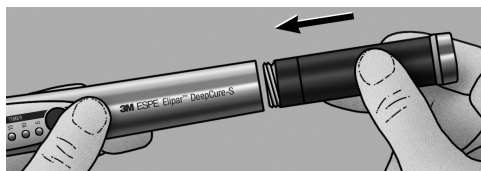
- ▶ Vă rugăm asigurați-vă că tensiunea menționată pe plăcuța de alimentare corespunde sursei principale de tensiune existente. Plăcuța de alimentare este atașată de partea dorsală a unității.
- ▶ Poziționați încărcătorul pe o suprafață plană.
- ▶ Conectați cablul de alimentare al încărcătorului la sursa de curent.
  - LED-ul verde de pe încărcător care arată că unitatea este gata de utilizare se aprinde. Aceasta arată că unitatea este gata pentru utilizare; vă rugăm consultați secțiunea „Afișajul Stadiului de Utilizare al Încărcătorului”.

##### Fibra optică / Unitatea manuală

- ▶ Nu puneți niciodată unitatea manuală în încărcător fără ca bateria să fie introdusă în unitate!
- ▶ Poziționați ecranul de protecție la lumină pe partea frontală a unității.
- ▶ Sterilizați fibra optică înainte de prima utilizare.
- ▶ Apoi atașați fibra optică ferm la unitatea manuală.

##### Introducerea bateriei

- ▶ Scoateți capacul de protecție de la baterie și păstrați-l cu ambalajul unității.
- ▶ Introduceți încet bateria cu partea cu filet înspre carcasa de metal în unitatea manuală până când aceasta se oprește. Înfiletați bateria cu mâna în sensul acelor de ceasornic până când sigiliul este apăsat ferm de carcasa de metal. Unitatea nu va funcționa normal dacă bateria nu este înfiletată complet!



- ▶ Dacă unitatea nu funcționează corespunzător, scoateți bateria și reintroduceți-o după cum este descris mai sus.

### Încărcarea bateriei

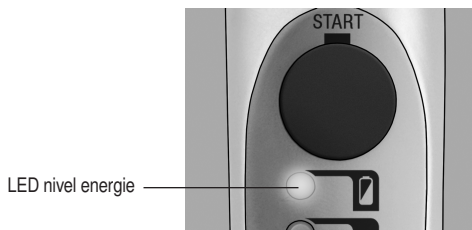
- ▶ Unitatea conține o baterie reîncărcabilă puternică pe bază de litiu-ion. Bateria nu are efect de memorie și astfel poate fi reîncărcată în orice moment prin poziționarea acesteia în încărcător (vedeți secțiunea de descriere a afișajului pentru nivelul de încărcare a bateriei de pe unitatea manuală).
- ▶ Bateria poate fi astfel reîncărcată în încărcător independent de unitatea manuală.
- ▶ Poziționați unitatea manuală pe încărcător pentru aprox. 1,5 ore înainte de prima folosire, pentru a încărca bateria complet pentru prima dată.
  - LED-ul de stadiu care arată stadiul de operare al încărcătorului va lumina intermitent pe culoarea verde în timpul operației de încărcare; vedeți mai jos „Afișajul pentru Stadiul de Operare al Încărcătorului”.

### Afișajul Stadiului de Operare al Încărcătorului



LED Stadiu	Stadiu Operare	
	Unitatea manuală/ bateria în afara încărcătorului	Unitatea manuală/ bateria în încărcător
Lumină verde constantă	Încărcătorul este gata de utilizare	Încărcare completă
Luminare intermitentă verde	—	Bateria se încarcă
Lumină roșie constantă	Contactele de încărcare sunt umede	Contactele de încărcare sunt umede
Luminare alternativă roșu și verde	Defecțiune în încărcător	Problemă în timpul încărcării

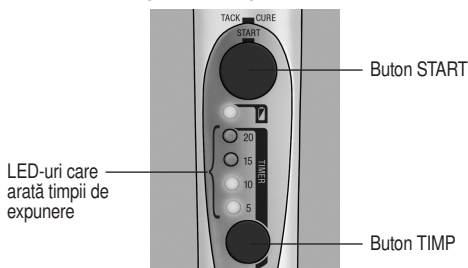
### Afișajul Nivelului de Energie al Unității Manuale



LED Nivel Energie	Stadiu Operare	
	Unitatea manuală în afara încărcătorului	Unitatea manuală în încărcător
Lumină verde constantă	Bateria este încărcată, unitatea manuală gata de utilizare	Nepermis, unitatea manuală este în modul inactiv
Lumină roșie constantă	Avertisment capacitate baterie scăzută, capacitate disponibilă adecvată tipic pentru cicluri de 5 – 10 sec	Nepermis, unitatea manuală este în modul inactiv
Luminare intermitentă roșie	Bateria este complet descărcată, ciclul de expunere va fi încheiat sau, dacă se află în modul continuu, va fi oprit.	Probleme la încărcare, bateria este defectă sau nu poate fi încărcată

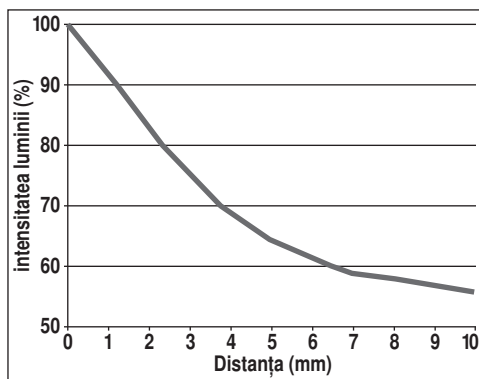
## Operare

### Selectarea Timpilor de Expunere



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

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



Selectați timpul de expunere prin apăsarea butonului TIMP.

- Timpul de expunere selectat este indicat de cele 4 LED-uri verzi.
- De fiecare dată când butonul este apăsat scurt, setarea avansează la următoarea valoare (mai mare). Toate cele 4 LED-uri verzi vor fi aprinse pentru o setare de 20 de secunde. Apăsând butonul din nou va stinge toate LED-urile și va activa modul continuu.
- Afișajul avansează prin setările disponibile, dacă butonul este menținut apăsat.

- Pe parcursul unei expuneri, butonul pentru selectarea timpului de expunere este inactiv.

### Activarea și Dezactivarea Luminii

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

### Poziționarea Fibrei optice

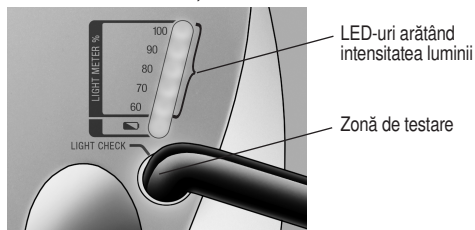
- ▶ Rotiți fibra optică în poziția dorită pentru polimerizare.
- ▶ Pentru a beneficia pe deplin de intensitatea luminii oferite, poziționați fibra optică astfel încât să fie situată foarte aproape de suprafața restaurată cu material compozit. Evitați contactul direct cu materialul compozit!
  - Păstrați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

### Scoaterea și Introducerea Fibrei optice din/in Unitatea Manuală

- ▶ Fibra optică are un mâner magnetic. Scoateți fibra optică din unitatea manuală prin tragerea acesteia către anterior.
- ▶ Atașați fibra optică în unitatea manuală până când este poziționată ferm.



## Măsurarea Intensității Luminii



Intensitatea luminii unității manuale a dispozitivului Elipar DeepCure-S se poate determina cu precizie numai folosind încărcătorul Elipar DeepCure-S! Zona circulară de testare este localizată sub scala pentru intensitatea luminii de pe încărcător. Măsurătorile executate folosind încărcătorul Elipar FreeLight, FreeLight 2 sau Elipar S10 (predecesoare ale Elipar DeepCure-S), sau altă unitate vor duce la rezultate incorecte datorită surselor de lumină diferite și a aranjării diferite a componentelor unității.

### Atenție!

- ▶ Curățați zona de testare cu o cârpă umedă.
- ▶ Fără a aplica presiune, poziționați fibra optică pe zona de testare, astfel încât deschizătura care emite lumină să fie la același nivel cu zona de testare.
- ▶ Activați lampa prin apăsarea butonului START.
  - Numărul de LED-uri iluminate este un indicator al intensității luminii măsurate:  
5 LED-uri = 100%, 4 LED-uri = 90%,  
3 LED-uri = 80%, 2 LED-uri = 70%, 1 LED = 60%.
- ▶ Dacă intensitatea luminii este mai jos de 100% (mai puțin de 5 LED-uri sunt aprinse), verificați fibra optică pentru ca aceasta să nu fie contaminată cu corpuri străine sau să aibă defecțiuni.
- ▶ Fie: curățați fibra optică de orice corpuri străine. Sau: curățați ecranul de protecție al lămpii de fotopolimerizare; vedeți rubrica „Îngrijire” pentru instrucțiuni privind ambele proceduri. Sau: înlocuiți fibra optică defectă cu una nouă. Sau: dacă măsurile descrise mai sus nu au ca rezultat nici o îmbunătățire, sunați la Serviciul Clienți al 3M sau la distribuitorul corespunzător.

### Tehnici de polimerizare recomandate cu adezivii 3M

- Rotiți ghidul luminos în poziția dorită pentru polimerizare.
- Se poate utiliza un manșon de protecție. Rețineți că manșonul poate afecta puterea și iradierea unei lămpi de fotopolimerizare. Este esențial să vă asigurați că manșonul nu conține pudră și partea lipită

nu se suprapune peste vârful ghidului luminos și că manșonul se fixează bine. Dezinfectarea de nivel intermediar (dezinfectare manuală cu șervețele dezinfectante gata de utilizare) este indicată atunci când este utilizat un manșon, în caz contrar, ghidul luminos ar trebui să fie supus procedurii de dezinfectare la nivel înalt (dezinfectare manuală cu baie de dezinfectant, consultați „Reprocesarea ghidului luminos”).

Au fost testate următoarele manșoane:

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

### Modul Inactiv

Odată ce unitatea manuală este poziționată în încărcător, toate funcțiile interne și toate LED-urile se sting automat, întrucât unitatea manuală trece în modul inactiv. Acest fapt reduce consumul de energie al bateriei la un nivel minim. În afara încărcătorului, unitatea manuală trece de asemenea la modul inactiv, dacă nu este folosită pentru aprox. 5 minute.

- ▶ Pentru a ieși din starea inactivă, apăsați butonul START.
  - Semnalul de ieșire din modul inactiv (două semnale sonore scurte) este emis indicând că unitatea manuală este gata de utilizare; unitatea manuală afișează ultimele setări selectate privind modul și timpul de expunere.

### Semnale Acustice – Unitatea Manuală

Este emis un semnal acustic

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



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

Se emit două semnale acustice

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

Se emite un semnal de eroare de 2 sec dacă

- unitatea manuală se supraîncălzește,
- bateria nu este suficient încărcată.

Semnalele acustice ale unității manuale pot fi dezactivate (cu excepția semnalului de eroare de 2 sec). Urmați aceste instrucțiuni pentru a opri semnalele acustice. Setări unitatea manuală în modul inactiv, de exemplu prin plasarea acesteia în încărcător. Luați aparatul din încărcător, apăsați mai întâi butonul TIMP apoi butonul START. Acest lucru modifică modul inactiv al unității manuale, adică acest mod este activat, precum și statusul, din „Semnale acustice activate” în „Semnale acustice dezactivate”. Semnalele acustice pot fi reactivate prin aplicarea aceleiași proceduri.

### Identificarea problemelor

Eroare	Cauză ► Soluție
Afișajul nivelului de încărcare de pe unitatea manuală luminează constant în culoarea roșu.	Nivelul de încărcare rămas al bateriei permite numai cicluri de expunere de 5 – 10 sec. ► Poziționați unitatea manuală în încărcător și reîncărcați bateria.
Afișajul nivelului de energie de pe unitatea manuală luminează intermitent roșu. Expunerea aflată în desfășurare este întreruptă (lumina oprită, se emite semnal) urmată de un semnal de eroare de 2 sec; unitatea manuală trece în modul „inactiv” și refuză să se reactiveze.	

Eroare	Cauză ► Soluție
Afișajul nivelului de energie de pe unitatea manuală luminează roșu intermitent în timp ce unitatea este în încărcător.	Problemă la încărcare. Bateria este defectă sau la sfârșitul perioadei utile de exploatare. ► Înlocuiți bateria.
Unitatea manuală nu a fost folosită un timp îndelungat iar acum nu poate fi pornită.	Bateria nu este suficient încărcată pentru a porni unitatea. ► Poziționați unitatea manuală în încărcător și reîncărcați bateria.
Emisia de lumină nu este inițiată când se apasă butonul START; se aude un semnal de eroare de 2 sec.	Nu au fost respectate informațiile cu privire la utilizarea intermitentă descrise în paragraful „Date tehnice – unitate manuală”. Unitatea manuală s-a supraîncălzit pe parcursul utilizării. Unitatea manuală poate fi refolosită după o scurtă perioadă de răcire. ► Permiteți răcirea unității manuale timp de 3 minute, după care puteți relua utilizarea prin apăsarea butonului START.
În timpul emisiei de lumină în modul continuu, se aude un semnal de eroare de 2 sec, emisia este oprită iar unitatea manuală trece în modul inactiv.	Nu au fost respectate informațiile cu privire la utilizarea intermitentă descrise în paragraful „Date tehnice – unitate manuală”. Unitatea manuală s-a supraîncălzit pe parcursul utilizării. Unitatea manuală poate fi refolosită după o scurtă perioadă de răcire. ► Permiteți răcirea unității manuale timp de 3 minute, după care puteți relua utilizarea prin apăsarea butonului START.

Eroare	Cauză ► Soluție
LED-ul care arată modul de operare al încărcătorului luminează constant roșu.	Contactele de încărcare de pe unitatea manuală sau încărcător sunt umede. ► Uscați contactele de încărcare. Fiți atenți să nu îndoiiți aceste contacte din încărcător.
LED-ul care arată modul de operare al încărcătorului luminează alternativ roșu și verde. Unitatea manuală este în încărcător.	Încărcătorul este defect. ► Duceți încărcătorul la reparat.
LED-ul care arată modul de operare al încărcătorului luminează alternativ roșu și verde. Unitatea manuală este în încărcător.	Defecțiune în timpul încărcării. ► Bateria este avariată. ► Înlocuiți bateria.
LED-ul care arată modul de operare din încărcător nu se aprinde, deși cablul este conectat la o priză externă.	Priza nu are tensiune. ► Folosiți altă priză.
	Încărcătorul este defect. ► Duceți încărcătorul la reparat.
Intensitatea luminii este prea scăzută.	► Curățați fibra optică și ghidul de protecție al acesteia (vă rugăm consultați „Curățarea Fibrei optice”).
Materialul dentar nu se usucă integral.	► Curățați fibra optică și ghidul de protecție al acesteia (vă rugăm consultați „Curățarea Fibrei optice”). ► Verificați dacă a fost conectată fibra optică corespunzătoare.
Fibra optică nu poate fi atașată la unitatea manuală.	► Fibra optică nu este destinată utilizării împreună cu Elipar DeepCure-S.

## Întreținere și Îngrijire

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

### Introducerea / Scoaterea Bateriei

Nu puneți niciodată unitatea manuală în încărcător fără ca bateria să fie introdusă în unitate!

Folosiți doar baterii 3M! Utilizarea de baterii ale altor producători sau a bateriilor ne-reîncărcabile/ bateriilor primare este un potențial pericol și poate avaria unitatea.

- Scoateți bateria din unitatea manuală prin rotire în sens antiorar, în modul indicat de direcția săgeților de pe partea din spate a unității manuale.
- Introduceți bateria (nouă) în unitatea manuală și rotiți-o în sensul acelor de ceasornic până când sigiliul este presat ferm de carcasa de metal.
- Poziționați unitatea manuală în încărcător pentru 1,5 ore pentru a încărca la maxim noua baterie pentru prima dată.
  - LED-ul care arată stadiul de operare de pe încărcător luminează intermitent verde; vedeți și „Afișajul Stadiului de Operare de pe Încărcător”.

### Îngrijirea Unității Manuale / Bateriei

- Folosiți numai încărcătorul 3M care este furnizat alături de unitate; încălcarea acestei indicații poate duce la defectarea bateriei!
- Nu scufundați bateria în apă și nu o aruncați în foc! Vă rugăm consultați și capitolul „Siguranță”.

### Reprocesarea ghidului luminos

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

Urmați instrucțiunile producătorului pentru pregătire, temperaturi, timp de contact și clătire cu precizie a soluției de curățare<sup>1</sup> și dezinfectare<sup>2</sup>.

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

### Rezistența materialului

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

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

Respectați informațiile producătorului privind agenții de curățare și dezinfectare.

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

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

### Limitări privind reprocessarea

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

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

### Punct de utilizare/Pre-tratament

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

Pre-tratamentul trebuie efectuat înainte de procedura de curățare și dezinfectare automată sau manuală.

Imediat după utilizare (în maximum 2 ore), îndepărtați contaminările grosiere de pe ghidul luminos.

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

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

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

- ▶ După ce ghidul luminos a fost tratat în prealabil, așezați-l în coșul de sârmă sau în sita mașinii de spălat și dezinfectat. Asigurați-vă că dispozitivele nu se ating unul de celălalt în mașina de spălat și dezinfectat.
- ▶ Scoateți ghidul luminos din mașina de spălat și dezinfectat la finalul ciclului de uscare și depozitați-l în medii cu număr redus de germeni.
- ▶ Examinați ghidul luminos pentru a depista impuritățile vizibile. Dacă există impurități vizibile, repetați ciclul în mașina de spălat și dezinfectat.

### Sunt adecvate pentru utilizare mașinile de spălat și dezinfectat automate, care îndeplinesc următoarele cerințe:

- Dispozitivul are, în general, o eficiență certificată în conformitate cu ISO 15883. Mașina de spălat și dezinfectat este servisată și testată în mod regulat.

- Dacă este disponibil, utilizați un ciclu testat pentru dezinfectarea termică (valoare A0 > 600 sau, pentru dispozitivele mai vechi, cel puțin 5 min. la 90 °C/194 °F).
- Apa folosită pentru clătire trebuie să aibă calitatea minimă a apei potabile. Folosiți apă cu număr redus de germeni și cu conținut redus de endotoxine pentru clătirea finală.
- Aerul utilizat pentru uscare trebuie filtrat (fără ulei, cu contaminare microbiologică scăzută și număr redus de particule).

Notă: Validarea potrivirii pentru curățare și dezinfectare automată s-a realizat folosind mașina pentru spălat și dezinfectat Miele G7336 CD (Gütersloh) și agentul de curățare Thermostept RKN-zym (Schülke & Mayr). Programul D-V-THERMO0905, fără timp de uscare, a fost utilizat în cele mai nefavorabile condiții.

Pași de curățare	Parametri	
Clătire preliminară	Temperatură:	10 ° ± 2 °C
	Interval:	1 min
Curățare	Temperatură de curățare:	45 ° ± 2 °C
	Interval:	5 min
	Soluție de clătire:	Thermostept RKN-zym
	Concentrație:	0.3% (3 ml/l)
Clătire finală	Temperatură:	10 ° ± 2 °C
	Interval:	2 min
Dezinfectare termică	Temperatură	90 ° ± 2 °C
	Interval:	5 min

### Curățarea și dezinfectarea ghidului luminos prin ștergere este permisă doar în combinație cu un manșon de protecție corespunzător

#### Curățarea manuală

- ▶ Curățați ghidul luminos după fiecare aplicare timp de 30 de secunde cu șervețele dezinfectante gata de utilizare (de exemplu, CaviWipes™ pe baza alcoolilor ca substanțe active și compuși cuaternari (QAV)) sau agenți de curățare echivalenți.
- ▶ Respectați instrucțiunile de utilizare ale producătorului agentului de curățare.
- ▶ Curățați cu șervețele până când nu mai există semne vizibile de contaminare.
- ▶ Apoi clătiți cu apă (cel puțin calitatea apei potabile) și uscați cu o cârpă moale, fără scame.

### Dezinfecția manuală (dezinfecție nivel intermediar)

- ▶ O dezinfectare la nivel intermediar este posibilă numai dacă ghidul luminos este acoperit cu un manșon de protecție în timpul utilizării.
- ▶ Dezinfectați ghidul luminos cu șervețele dezinfectante gata de utilizare (de exemplu, CaviWipes™ pe baza alcoolilor ca substanțe active și compuși cuaternari (QAV)) sau agenți de dezinfectare echivalenți. Urmăriți instrucțiunile de utilizare ale producătorului agentului de dezinfectare, respectând în special timpii de contact.
- ▶ Apoi clătiți cu apă (cel puțin calitatea apei potabile) și uscați cu o cârpă moale, fără scame.

### Curățarea și dezinfectarea manuală a ghidului luminos folosind baia de imersie

#### Curățarea manuală

- ▶ Se recomandă utilizarea unui agent de curățare enzimatic neutru (de exemplu, Cidezyme/Enzol de la Johnson & Johnson).
- ▶ Introduceți ghidul luminos pentru timpul de aplicare specificat pe soluție, asigurându-vă că acesta este complet acoperit.
- ▶ Curățarea se efectuează în baia de imersie cu o perie moale, timp de cel puțin 5 minute.
- ▶ Apoi scoateți ghidul luminos din soluție, clătiți bine cu apă cu număr redus de germeni (cel puțin calitatea apei potabile) și uscați cu o cârpă fără scame.

#### Dezinfecție manuală (dezinfecție la nivel înalt)

- ▶ Se recomandă utilizarea unui agent dezinfectant care conține o-ftalaldehidă (de exemplu, Cidex OPA de Johnson & Johnson). Acesta este compatibil cu dispozitivul de fotopolimerizare.
- ▶ Pentru a realiza dezinfectarea, introduceți ghidul luminos curat pentru timpul de aplicare specificat ( $\geq 12$  min) pe soluție, asigurându-vă că acesta este complet acoperit.
- ▶ Instrumentele din baia de dezinfectare nu trebuie să se atingă între ele în timpul acestui proces.
- ▶ Apoi scoateți ghidul luminos din soluție, clătiți bine cu apă cu număr redus de germeni (cel puțin calitatea apei potabile) timp de cel puțin 3 minute și uscați cu o cârpă fără scame.
- ▶ Apoi verificați ghidul luminos (consultați „Verificarea”).

<sup>1</sup> Pentru mașina de spălat și dezinfectat s-a folosit agent de curățare Thermosept RKN-zym (Schülke & Mayr), iar pentru curățarea manuală s-a folosit Cidezyme®/Enzol® și CaviWipes™.

<sup>2</sup> Cidex OPA, soluția gata de utilizare, a fost utilizată pentru validarea dezinfectării la nivel înalt, iar CaviWipes™ pentru validarea dezinfectării de nivel intermediar.

### Ambalarea pentru sterilizare

Ambalați ghidul luminos în pungi de sterilizare simple (ambalaj unic sau ambalaj dublu).

### Sterilizarea

Curățarea și dezinfectarea eficientă constituie cerințe absolute esențiale pentru o sterilizare eficientă.

Pentru sterilizare trebuie utilizată o procedură de vidare fracționată (cel puțin 3 etape de vidare) sau o procedură gravitațională (cu uscarea adecvată a produsului). Utilizarea unei proceduri gravitaționale mai puțin eficiente este permisă numai dacă procedura de vidare fracționată este indisponibilă. În cazul utilizării procedurii gravitaționale, parametrii care trebuie selectați intră în responsabilitatea exclusivă a utilizatorului și trebuie astfel determinați, respectiv validați de către utilizator în funcție de configurația încărcăturii. De asemenea, timpul de uscare efectiv necesar depinde în mod direct de parametrii care reprezintă responsabilitatea exclusivă a utilizatorului (configurația și densitatea de încărcare, starea sterilizatorului etc.) și, prin urmare, trebuie să fie determinat de utilizator.

- Sterilizator cu abur în conformitate cu standardul DIN EN 13060/DIN EN 285 sau ANSI AAMI ST79 (pentru S.U.A.: aviz FDA)
- Temperatura de sterilizare maximă 135 °C (275 °F)
- Următoarele cicluri au fost validate pentru ghidul luminos:

	Pre-vidare fracționată		Eliminare gravitațională a aerului
Temperatură	132 °C (270 °F)	134 °C (273 °F)	121 °C (250 °F)
Timp de sterilizare	4 min	3 min	20 min
Timp de uscare	30 min	30 min	30 min

### Verificarea

Înainte de a utiliza din nou ghidul luminos, verificați dacă există suprafețe deteriorate, decolorare și contaminare; nu folosiți ghidurile luminoase deteriorate. Dacă ghidul luminos este contaminat în continuare, repetați toate etapele de procesare.

### Curățarea și dezinfectarea încărcătorului, a unității manuale și a ecranului de protecție

- Soluțiile de curățare și dezinfectare nu trebuie să pătrundă în unitate.
- Ștergeți suprafețele cu șervețele dezinfectante gata de utilizare\* (de exemplu, CaviWipes™ pe baza alcoolilor ca substanțe active și compuși cuaternari

(QAV) sau agenți de dezinfectare echivalenți). Ulterior, inspectați suprafețele pentru impurități vizibile. Dacă există impurități vizibile, repetați procedura de curățare.

- Nu folosiți solvenți sau agenți abrazivi deoarece aceștia pot deteriora componentele dispozitivului.
- Ștergeți suprafețele dispozitivului cu un șervețel dezinfectant tuberculocid\* pentru dezinfectare și păstrați-l umed conform instrucțiunilor de utilizare ale producătorului agentului de dezinfectare, respectând în special timpul de contact.
- Dezinfectanții nu trebuie pulverizați direct pe suprafața dispozitivului.
- Ștergeți suprafețele dispozitivului cu o cârpă moale, umezită cu apă (cel puțin calitatea apei potabile) și uscați cu o cârpă moale, fără scame. Dacă nu clătiți bine cu apă, componentele se vor deteriora.
- Eventual, întrebați producătorul dezinfectantului dacă utilizarea constantă a acestuia atacă suprafețele de plastic.

Curățați ecranul de protecție cu o lavetă moale, care nu lasă scame. Atenție la zgârieturi!

Asigurați-vă că pini de contact pentru încărcare rămân uscați și nu se ating de piese metalice sau unsoase. Uscați obligatoriu pini de contact umezi. Nu îndoiți pini de contact pentru încărcare în timp ce se usucă. Pini de contact pentru încărcare umezi generează o eroare de funcționare (mesaj defecțiune: LED-ul care indică starea de funcționare a încărcătorului luminează intermitent în roșu).

\* Șervețelele CaviWipes™, Metrex, au fost utilizate pentru validarea procedurii de curățare și dezinfectare.

## Depozitarea Unității Manuale în timpul Perioadelor Prolungite de Neutilizare

- ▶ Dacă unitatea manuală nu va fi folosită pentru o perioadă mai lungă de timp – de exemplu în timpul concediului – încărcați bateria la maxim înainte de încărcare înainte de plecare și păstrați unitatea manuală în încărcător. Un întrerupător de siguranță al bateriei previne descărcarea totală.
- ▶ Bateriile descărcate sau aproape descărcate trebuie reîncărcate cât mai repede cu putință.

## Returnarea aparatelor electrice și electronice vechi pentru casare

### Colectarea

Utilizatorii de aparate electrice și electronice sunt obligați de reglementările locale să colecteze separat aparatele vechi. Aparatele electrice și electronice nu pot fi aruncate nesortat, împreună cu deșeurile menajere. Colectarea separată este premisa pentru reciclare și revalorificare, prin care se obține protejarea resurselor mediului înconjurător.

### Sistemele de returnare și colectare

În cazul casării aparatului dvs. Elipar DeepCure-S, acesta nu trebuie aruncat împreună cu deșeurile menajere. 3M Deutschland GmbH a pus la dispoziție în acest sens posibilități de casare. Detalii privind procedurile valabile în diferitele țări sunt disponibile la filiala competentă a 3M.

## Informații Client

Nicio persoană nu este autorizată să furnizeze nicio informație care se abate de la informațiile oferite în acest manual de instrucțiuni.













### Garanție:









3M Deutschland GmbH garantează că acest produs nu are defecțiuni în material sau de fabricație. 3M Deutschland GmbH NU OFERĂ NICIO ALTĂ GARANȚIE INCLUSIV ORICE GARANȚIE IMPLICITĂ REFÉRITOARE LA VANDABILITATE SAU UTILITATE ÎNTR-UN ANUMIT SCOP. Utilizatorul este responsabil pentru a determina cât de adecvat este produsul pentru aplicațiile sale. Dacă acest produs se defectează în perioada de garanție, soluția exclusivă și unica obligație a 3M Deutschland GmbH va fi de a repara sau înlocui produsul 3M Deutschland GmbH.

### Limitarea Răspunderii

Cu excepția cazurilor prevăzute de lege, 3M Deutschland GmbH nu este responsabil de nicio pierdere sau deteriorare rezultând din utilizarea directă, indirectă, specială, ocazională sau secundară a acestui produs, indiferent de circumstanțele invocate, incluzând garanția, contractul, neglijența sau responsabilitatea strictă.

## Glosar simboluri

Număr de referință și semnificație simbol	Simbol	Descrierea simbolurilor
ISO 15223-1 5.1.1 Producător		Indică producătorul dispozitivului medical, așa cum este definit în Directivele UE 90/385/EEC, 93/42/EEC și 98/79/EC.
ISO 15223-1 5.1.3 Data de fabricație		Indică data de fabricație a dispozitivului medical.
ISO 15223-1 5.1.5 Cod de lot		Indică codul de lot al producătorului astfel încât lotul să poată fi identificat.
ISO 15223-1 5.1.6 Număr de catalog		Indică numărul de catalog al producătorului astfel încât dispozitivul medical să poată fi identificat.
ISO 15223-1 5.1.7 Număr de serie		Indică numărul de serie al producătorului, astfel încât să poată fi identificat un anumit dispozitiv medical.
ISO 15223-1 5.3.7 Limita de temperatură		Indică limitele de temperatură la care dispozitivul medical poate fi expus în siguranță.
ISO 15223-1 5.3.8 Limitarea umidității		Indică intervalul de umiditate la care dispozitivul medical poate fi expus în siguranță.
ISO 15223-1 5.3.9 Limitarea presiunii atmosferice		Indică intervalul de presiune atmosferică la care dispozitivul medical poate fi expus în siguranță.
ISO 15223-1 5.4.4 Atenție		Indică faptul că utilizatorul trebuie să consulte instrucțiunile de utilizare pentru informații importante de precauție, precum avertismente sau măsuri de precauție care nu pot să fie expuse pe dispozitivul medical, din mai multe motive.
Marcajul CE		Indică conformitatea cu Regulamentul sau Directiva privind dispozitivele medicale din Uniunea Europeană.
Dispozitiv medical		Indică faptul că articolul este un dispozitiv medical.
Respectați instrucțiunile de utilizare		Indică faptul că trebuie respectate instrucțiunile de utilizare.

Număr de referință și semnificație simbol	Simbol	Descrierea simbolurilor
Numai cu prescripție medicală		Indică faptul că legislația federală din S.U.A. limitează vânzarea acestui dispozitiv către sau la comanda unui stomatolog.
Piesă aplicată tip B		Identifică o componentă aplicată de tip B conformă cu IEC 60601-1.
Echipment de clasă II		Pentru a identifica echipamentele care respectă cerințele de siguranță pentru echipamentele de clasă II, conform IEC 61140.
A se utiliza la interior		Indică utilizarea dispozitivului medical la interior.
Baterie		Nivel încărcare baterie.
PAP 20/21		Indică faptul că materialul de hârtie este reciclabil.
Reciclarea echipamentelor electronice		NU aruncați această unitate într-un coș de gunoi municipal atunci când această unitate a ajuns la sfârșitul duratei sale de viață. Vă rugăm să reciclați.
Marca Punctul Verde		Indică o contribuție financiară la compania națională de recuperare a deșeurilor de ambalaje conform Directivei europene nr. 94/62 și legislației naționale corespunzătoare.

Stadiul informațiilor: august 2020



**sk** SLOVENSKY

# Elipar™ DeepCure-S

## LED Polymerizačná lampa

Obsah	Strana
Bezpečnosť	103
Popis výrobku	104
Indikácie	105
Technické údaje	105
Nabíjačka	105
Rukoväť	105
Nabíjačka a rukoväť	106
Podmienky skladovania a transportu	106
Inštalácia zariadenia	106
Továrenské nastavenie	106
Základné kroky	106
Nabíjačka	106
Svetlovod / rukoväť	106
Vloženie batérie	106
Nabíjanie batérie	107
Displej stavu činnosti nabíjačky	107
Displej stavu energie rukoväte	107
Prevádzka	107
Výber expozičného času	107
Zapnutie a vypnutie svetla	108
Polohovanie svetlovodu	108
Vysúvanie a nasúvanie svetlovodu z/do rukoväte	108
Meranie intenzity svetla	108
Odporúčané liečebné techniky s 3M lepidlami	109
Režim spánok	109
Zvukové signály – rukoväť	109
Problém	110
Starostlivosť a údržba	111
Vkladanie / vyberanie batérie	111
Starostlivosť o rukoväť/batériu	111
Opätovné spracovanie svetlovodu	111
Čistenie a dezinfekcia nabíjačky, rukoväte a ochranného štítu	113
Uskladnenie rukoväte počas dlhšieho obdobia nečinnosti	114
Odvodzďavanie starých elektrických a elektronických prístrojov na likvidáciu	114
Zber	114
Systémy pre odvodzďavanie a zber	114
Zákaznícke informácie	114
Záruka	114
Vymedzenie zodpovednosti	114
Slovník symbolov	115

## Bezpečnosť

### POZOR!

Pred inštaláciou a spustením zariadenia si prosím dôkladne prečítajte návod na použitie!

Ako pri všetkých technických zariadeniach, chod a bezpečné použitie závisí na dodržaní všeobecných bezpečnostných opatrení ako aj špeciálnych bezpečnostných odporúčaní uvedených v tomto návode na použitie.

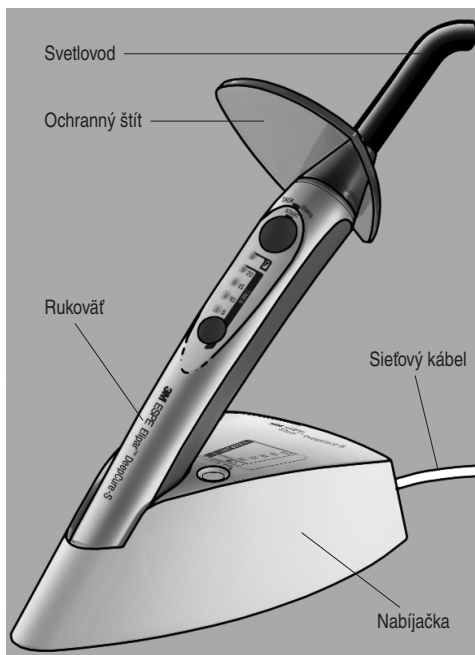
1. Tento prístroj smie používať iba odborníci podľa nasledujúceho návodu. Výrobca nie je zodpovedný za žiadne poškodenia vyplývajúce z použitia na iný účel.
2. Pred spustením prístroja sa presvedčte, že voltáž na štítiku prístroja je vhodná s napätím v sieti. Používanie zariadenia pri odlišnom napätí môže spôsobiť jeho poškodenie.
3. Umiestnite zariadenie tak, aby bolo sieťové pripojenie vždy dostupné. Sieťový kábel sa používa na zapnutie a vypnutie nabíjačky. Na odpojenie nabíjačky od zdroja vytiahnite sieťový kábel zo zástrčky.
4. Používajte iba 3M nabíjačku, ktorá je súčasťou zariadenia. Použitie akejkoľvek inej nabíjačky môže viesť k poškodeniu batérie.
5. Elipar DeepCure-S môže byť použitý iba s dodanými batériami alebo náhradnými batériami 3M Elipar DeepCure-S. Používanie iných batérií môže zhoršiť výkon alebo spôsobiť poškodenie zariadenia.
6. **POZOR!** Nepozerajte sa priamo do zdroja svetla. Nebezpečenstvo poškodenia očí. Pôsobenie svetla v ústnej dutine obmedzte na klinicky ošetrovaný úsek. Chráňte pacienta aj užívateľa pred odrazeným svetlom aj intenzívnym rozptýleným svetlom adekvátnymi prostriedkami, napr. štítom a okuliarmi proti oslneniu alebo krytom.
7. **POZOR!** Rovnako ako aj u iných svetelných prístrojov s vysokým výkonom je aj tento prístroj spojený s príslušným vývojom tepla na osvetlenom povrchu. Pri dlhšom ožiarení v blízkosti pulpy alebo v blízkosti mäkkých tkanív môže aj pri tejto aplikácii dochádzať k nevratným poškodeniam. Preto je potrebné dbať na dodržiavanie výrobcom predpísaných časov osvetlenia. Dôslednej je potrebné zabrániť prerušovaným časom osvetlu viacej ako 20 sekúnd na rovnakom povrchu zuba ako aj priamemu kontaktu s ústnou sliznicou alebo pokožkou. Existuje zhoda v odbornom vedeckom svete v tom, že iritácia vznikajúcej vplyvom tepla pri vytvrdzovaní svetlom sa dá minimalizovať prostredníctvom dvoch jednoduchých opatrení:
  - polymerizovať s použitím externého chladenia prúdom vzduchu,
  - polymerizovať s použitím prerušovaných intervalov (napr. 2 x 10 sekúnd osvit namiesto osvetlu 1 x 20 sekúnd).

**sk**  
 SLOVENSKY

8. Elipar DeepCure-S možno používať iba s dodávaným svetlovodom alebo originálnym náhradným svetlovodom a so svetlovodom z príslušenstva, ktoré dodáva spoločnosť 3M. Svetlovodič je potrebné pritom považovať za aplikačnú časť. Použitie iných svetlovodov môže viesť k redukcii alebo nárastu svetelnej intenzity. Záruka na produkt sa nevzťahuje na poškodenie vyplývajúce z použitia neoriginálneho svetlovodu.
9. Pri výmene poškodených dielov používajte iba 3M diely, ako je uvedené v návode na použitie. Záruka sa nevzťahuje na poškodenie vyplývajúce z použitia neoriginálnych dielov.
10. Pri podozrení na nebezpečenstvo pri použití zariadenia treba odstaviť prístroj z prevádzky a označiť ho tak, aby sa predišlo možnému použitiu takéhoto zariadenia inou osobou. Nebezpečenstvo pri použití vzniká napr. ak prístroj nefunguje normálne, alebo je viditeľne poškodený.
11. Skladujte mimo dosahu rozpúšťadiel, horľavín alebo intenzívnych zdrojov tepla, ktoré môžu poškodiť plastový kryt nabíjačky, zapečatené spoje alebo kryt na ovládacích tlačidlách.
12. Nedovoľte vniknúť čistiacim prostriedkom do zariadenia, mohli by spôsobiť skrat alebo potenciálne nebezpečnú poruchu funkcie.
13. Otvárať zariadenie a vykonávať opravy môžu iba v autorizovanom servisnom centre 3M Deutschland GmbH.
14. POZOR: toto zariadenie sa nesmie meniť bez súhlasu výrobcu.
15. Jedinci s anamnézou chirurgie katarakty môžu byť obzvlášť citliví na svetlo a nemali by podstupovať liečbu s Elipar DeepCure-S. Pokiaľ nie sú patrične chránení, je potrebné nasadenie ochranných okuliarov na odtiernenie modrého svetla.
16. Jedinci s anamnézou ochorenia sietnice by sa mali pred použitím zariadenia poradiť so svojim očným lekárom. Pri používaní Elipar DeepCure-S musí byť táto skupina jedincov ošetrovaná s extrémnou opatrnosťou a použitím všetkých ochranných prostriedkov (vrátane vhodných ochranných okuliarov s adekvátnym filtrom).
17. Toto zariadenie bolo vyvinuté a testované v súlade s relevantnými nariadeniami a štandardmi EMC. Je v súlade so zákonnými požiadavkami. Vzhľadom na fakt, že rôzne faktory môžu ovplyvniť vlastnosti prístroja, napr. zdroj energie, káble a okolité podmienky prostredia, nie je možné úplne vylúčiť poruchy pri nepriaznivých podmienkach. Ak spozorujete problém pri používaní tohto alebo iného zariadenia, presuňte zariadenie do iného prostredia. Prehlásenie výrobcu o elektromagnetickej kompatibilite je uvedené v prílohe.

18. POZOR! Prenosné vysokofrekvenčné komunikačné zariadenia vrátane ich príslušenstva by mali udržiavať minimálnu vzdialenosť 30 cm od Elipar DeepCure-S. V opačnom prípade sa môžu znížiť výkonové charakteristiky zariadenia.
19. Pred každým použitím prístroja sa presvedčte o dostatočnej intenzite emitovaného svetla pre polymerizáciu. Skontrolujte pritom čistotu svetlovodu a miesta pripojenia svetlovodu. V prípade potreby je možné vyčistiť miesto pripojenia svetlovodu a svetlovod tak, ako je popísané v odstavci „Údržba a ošetrovanie“ (pozri tiež odstavec „Meranie intenzity svetla“).

Akékoľvek vážne incidenty, ktoré sa vyskytnú v súvislosti s produktom, bezodkladne oznámte spoločnosti 3M a miestnemu príslušnému orgánu (EÚ) alebo miestnemu regulačnému úradu.



### Popis výrobku

Elipar DeepCure-S je vysoko výkonný zdroj svetla LED pre polymerizáciu dentálnych materiálov. Pozostáva z nabíjačky a bezdrôtovej rukoväte zásobovanej dobíjateľnou batériou. Tento prístroj je zdravotnícky elektrický prístroj podľa IEC 60601-1 a dodáva sa ako stolový prístroj. Montáž na stenu nie je možná.

V porovnaní s bežnými svetelnými prístrojmi poskytuje Elipar DeepCure-S mimoriadne homogénne rozdelenie svetla a optimálne zozvážkovaný svetelný lúč. Výsledkom je dodanie väčšej svetelnej energie do po-

lymerizovanej rekonštrukčnej práce, čím sa dosahuje jej hlboké, rovnomerné a úplné vytvrdnutie.

Zdroj svetla je vysoko výkonná svetlo emitujúca dióda (LED). Vystupujúce svetlo obsahuje rozsah vlnových dĺžok od 430 do 480 nm, ktoré je závažné napr. pre produkty s obsahom campherchinonu a hodí sa tak pre väčšinu všetkých svetlom vytvrdzovaných stomatologických materiálov. Patria k nim materiály pre výplne, podložky, dotvarovanie pahýľov, pečatenie fisúr, provizória a upevňovacie cementy pre nepriame rekonštrukčné práce.

Časy osvitú nájdete v príslušných údajoch výrobcu stomatologického materiálu.


Nastaviteľné expozičné časy:

- 5, 10, 15, 20 sek
- Kontinuálny chod (120 sek)
- Pulzný osvit (tack cure, 1 sek)

Nabíjacia stanica má integrovanú plochu na merania svetla, prostredníctvom ktorej sa kontroluje intenzita svetla prístroja Elipar DeepCure-S.

Zariadenie je dodávané so svetlovodom o priemere 10 mm. Nie je dovolené použitie svetlovodov iných zariadení.

Rukoväť je vybavená funkciou „spánok“, kvôli minimalizácii spotreby energie zariadenia. Rukoväť sa prepne do šetriaceho chodu, akonáhle sa postaví do nabíjačky alebo keď je ponechaná mimo nabíjačky približne 5 minút bez použitia.

 Túto informáciu pre použitie si uchovajte počas celej doby používania produktu. Produkt sa smie používať iba vtedy, keď je označenie produktu jednoznačne čitateľné. Pri použití ostatných spomenutých produktov sa riadte príslušnými návodmi.

### Predpokladaný účel použitia

Predpokladaný účel použitia: Polymerizačná lampa pre dentálne materiály vytvrdzované svetlom.

Predpokladaný používateľ: Personál, ktorí má teoretické a praktické znalosti v oblasti manipulácie so stomatologickými výrobkami.

Cieľová skupina pacientov: Všetci pacienti, ktorí potrebujú zubné ošetrovanie, pokiaľ ich stav neobmedzuje jeho použitie.

Klinické použitie: Iniciuje reakciu vytvrdzovania dentálnych materiálov vytvrdzovaných svetlom.

### Indikácie

- Polymerizácia svetlom tuhnutých dentálnych materiálov s fotoiniciátormi s vlnovou dĺžkou v rozmedzí 430–480 nm.
  - Väčšina svetlom tuhnutých materiálov zodpovedá tomuto rozmedziu vlnových dĺžok. V prípade pochybností sa obráťte na príslušného výrobcu.

### Kontraindikácie

Nepoužívajte Elipar DeepCure-S pri pacientoch s pozitívnu anamnézou fotobiologických reakcií (vrátane urtikária solaris a erytropoetická fotoporfyria) alebo pri pacientoch s aktuálnou fotosenzibilizačnou liečbou (vrátane 8-methoxypsoralen alebo dimethylchlorotetracyklín).

### Možné nežiaduce vedľajšie účinky

Tvorba tepla môže mať za následok poškodenie drene alebo tkaniva. Nechránené vystavenie svetlu môže mať za následok poškodenie očí.

Správne zaobchádzanie nájdete v kapitole bezpečnostné pokyny.


### Technické údaje

#### Nabíjacia

Pracovné napätie: 100–127 V 50/60 Hz  
230 V 50/60 Hz  
(viď technický štítok s daným továrenským napätím)

Menovitý prúd: 0,08 A (230 V)  
0,16 A (100–127 V)

Rozmery: Dĺžka: 170 mm  
Šírka: 95 mm  
Výška: 50 mm

Hmotnosť: 650 g  
Klasifikácia: ochranná trieda II 

#### Rukoväť

Zdroj: lítium-iónový článok, základné napätie 3.7 V

Použiteľné rozmedzie vlnových dĺžok: 430–480 nm

Vrchol vlnovej dĺžky: 444–452 nm

Intenzita svetla (medzi 400 a 515 nm): 1470 mW/cm<sup>2</sup> –10%/+20% (nezávisle od stavu nabitia článku)

Plocha emitujúca svetlo: 60–65 mm<sup>2</sup> (opticky aktívny)  
 Prerušovaná činnosť: Prístroj je dimenzovaný len pre krátke doby prevádzky.  
 Typickou dobou prevádzky pri izbovej teplote (23 °C): 7 min,  
 pri okolitej teplote 40 °C:  
 1 min ZAP, 15 min VYP  
 (čas ochladenia)

Celkový expozičný čas s novou plne nabitou batériou: typicky 120 min  
 Rozmery: Priemer: 28 mm  
 Dĺžka: 270 mm  
 Hmotnosť: 250 g (vrátane svetlovodu)

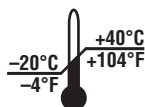


### Nabíjačka a rukoväť

Čas nabíjania prázdnej batérie: približne 1,5 h  
 Prevádzková teplota: 10 °C do 40 °C / 59 °F do 104 °F  
 Relatívna vlhkosť: 30 % do 75 %  
 Atmosférický tlak: 700 hPa do 1060 hPa  
 Celková výška rukoväte vlozenej do nabíjačky: 180 mm  
 Rok výroby: pozri typový štítok

### Podmienky skladovania a transportu:

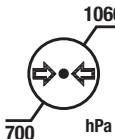
Rozmedzie okolitej teploty: -20 °C do +40 °C /  
 -4 °F do +104 °F



Relatívna vlhkosť: 30 % do 75 %



Atmosférický tlak: 700 hPa do 1060 hPa



*Technické parametre možno modifikovať bez predchádzajúceho upozornenia.*

### Inštalácia zariadenia

#### Továrnske nastavenie

Továrnske nastavenie zariadenia je nasledovné:

- 10 sek expozičný čas

### Základné kroky

#### Nabíjačka

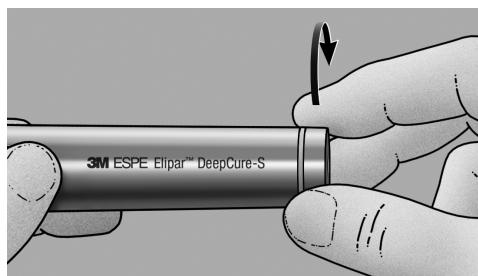
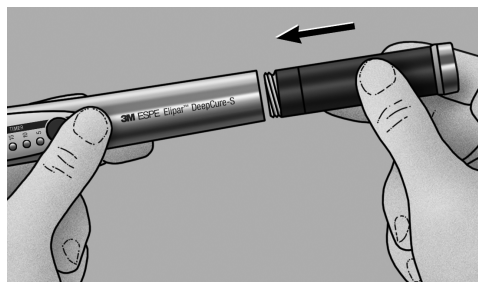
- Prosím presvedčte sa vopred, že sieťové napätie je v súlade s údajmi na technickom štítku. Technický štítok je pripojený k spodnej ploche zariadenia.
- Položte nabíjačku na rovný povrch.
- Pripojte sieťový kábel nabíjačky do siete.
  - Zelená LED dióda, signalizujúca pripravenosť zariadenia na použitie, sa rozsvieti. To znamená, že zariadenie je pripravené na prevádzku; prosím pozrite si časť „Displej stavu činnosti nabíjačky“.

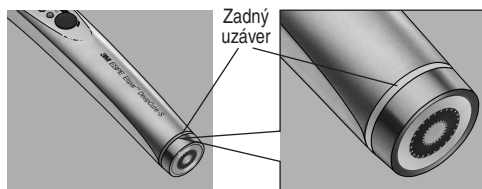
#### Svetlovod / rukoväť

- Nikdy nekladajte rukoväť do nabíjačky, ak nie je do rukoväte vložená batéria!
- Nasadte ochranný štít na prednú časť zariadenia.
- Pred prvým použitím vyautoklávuje svetlovod.
- Potom svetlovod zasuňte na doraz do rukoväte.

#### Vloženie batérie

- Odstráňte z batérie ochranný kryt a odložte ho spoločne s obalmi zariadenia.
- Pomaly vložte batériu závitom napred do kovovej objímky rukoväte pokým sa nezastaví. Skrutkujte batériu v smere hodinových ručičiek, pokiaľ jej zadný uzáver nie je tesne natlačený na kovovú objímku. Zariadenie nebude fungovať správne, ak batéria nebude celkom zaskrutkovaná!





- ▶ Ak zariadenie nepracuje správne, vyberte batériu a opäť vložte podľa hore uvedeného postupu.

### Nabíjanie batérie

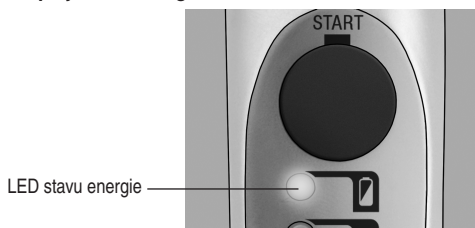
- ▶ Zariadenie obsahuje silnú lítium-iónovú dobíjateľnú batériu. Batéria nemá žiadny pamäťový efekt, a preto ju možno kedykoľvek dobíjať umiestnením do nabíjačky (viď časť, ktorá popisuje displej stavu energie rukoväte).
- ▶ Batériu možno nabíjať v nabíjačke nezávisle od rukoväte lampy.
- ▶ Pred prvým použitím položte rukoväť na nabíjačku na cca 1,5 hodiny, aby sa prvý krát kompletne nabila.
  - LED dióda ukazujúca stav nabíjačky bliká zeleno počas nabíjania; viď „Displej stavu činnosti nabíjačky“.

### Displej stavu činnosti nabíjačky



Prevádzková LED	Prevádzkový stav	
	Rukoväť/batéria mimo nabíjačky	Rukoväť/batéria v nabíjačke
Stále svieti zelená	Nabíjačka pripravená na činnosť	Nabíjanie bolo ukončené
Bliká zelená	—	Batéria sa nabíja
Stále svieti červená	Kontaktné piny sú vlhké	Kontaktné piny sú vlhké
Bliká striedavo červená a zelená	Porucha v nabíjačke	Problém počas nabíjania

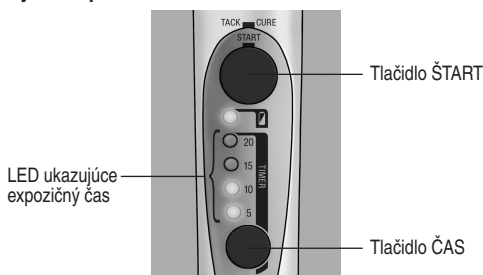
### Displej stavu energie rukoväte



LED stavu energie	Prevádzkový stav	
	Rukoväť mimo nabíjačky	Rukoväť v nabíjačke
Stále svieti zelená	Batéria je nabitá, rukoväť je pripravená na prevádzku	Nie je možné, rukoväť je v režime spánok
Stále svieti červená	Varovanie nízkej kapacity batérie, zostávajúca kapacita typicky pre 5-10 sekundových cyklov	Nie je možné, rukoväť je v režime spánok
Bliká červená	Batéria celkom prázdna, expozičný cyklus sa dokončí, pokiaľ je v kontinuálnom režime osvetlenia, tak zastaví	Problém v nabíjaní, batéria je defektná alebo ju nemožno nabíť

### Prevádzka

#### Výber expozičného času

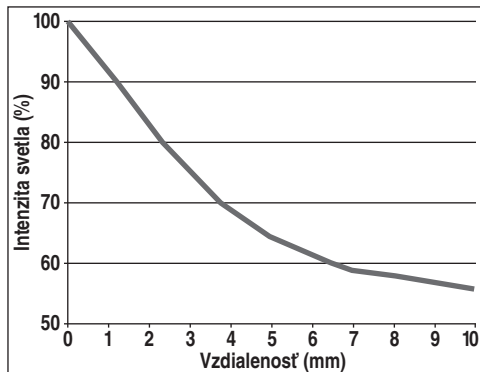


Možnosti expozičného času: 5, 10, 15, 20 sek., kontinuálny osvit (120 sek.), funkcia pulzný režim (tack cure).

- ▶ Pri voľbe času osvetlenia postupujte podľa návodu na použitie použitého stomatologického materiálu.
- ▶ Údaje pre dobu osvetlenia predpokladajú, že svetlovodič bude umiestnený presne priamo nad polymerizovaným materiálom.



- So zväčšujúcou sa vzdialenosťou svetiodiča od rekonštrukčnej práce je potrebné čas osvetlu zvýšiť, pretože intenzita svetla sa zníži (pozri diagram).



Nastavte expozičný čas tlačením tlačidla ČAS.

- Zvolený expozičný čas ukazujú 4 zelené LED kontrolky.
- Po každom krátkom stlačení sa nastavenie posunie na ďalšiu (vyššiu) hodnotu. Pri nastavení expozície 20 sekúnd budú svietiť všetky 4 kontrolky. Opätovným stlačením tlačidla sa všetky kontrolky vypnú a zariadenie prejde do kontinuálneho režimu.
- Display prejde všetky nastaviteľné režimy, ak sa tlačidlo podrží stlačené.
- Počas expozície je tlačidlo nastavenia expozičného času neaktívne.

### Zapnutie a vypnutie svetla

- Krátko stlačte tlačidlo ŠTART; zapne sa svetlo.
  - LED kontrolky najprv ukážu nastavený expozičný čas; všetky 4 svietia pri expozícii 20 sekúnd. Každých 5 sekúnd ubehnutého času jedna kontrolka zhasne; pri zostávajúcich 15 sekundách budú svietiť 3 kontrolky, pri 10 sekundách 2 kontrolky atď.
  - Pri kontinuálnom režime žiadne kontrolky svietiť nebudú, vydá sa akustický signál každých 10 sekúnd.
- Ak treba, svetlo možno vypnúť opätovným stlačením tlačidla ŠTART pred uplynutím expozičného času.
- Podržaním tlačidla ŠTART sa aktivuje pulzná funkcia vytvrdzovania: zariadenie vydá jeden krátky svetelný impulz umožňujúci definované tvrdenie provizórnych náhrad z materiálu Protemp Crown alebo svetelné vytvrdzenie prebytkov cementu (napr. RelyX Unicem) pre ľahšie odstraňovanie.

### Polohovanie svetlododu

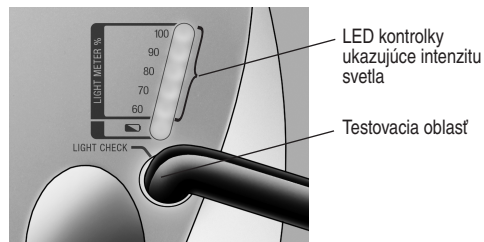
- Natočte svetlodod do polohy požadovanej pre polymerizáciu.

- Pre plné využitie svetelnej intenzity umiestnite svetlodod čo najbližšie k výplni. Vyhňte sa priamemu kontaktu s výplňovým materiálom!
  - Po celý čas udržiavajte svetlodod čistý, pre zachovanie plnej intenzity svetla!
  - **Poškodený svetlodod podstatne redukuje svetelnú intenzitu a musí byť okamžite vymenený, ostré okraje môžu spôsobiť vážne poranenie!**

### Vysúvanie a nasúvanie svetlododu z/do rukoväte

- Svetlodod má magnetický držiak. Svetlodod vysuniete z rukoväte tak, že ho potiahnete smerom dopredu.
- Nasuňte svetlodod do rukoväte tak, aby bol dotlačený na doraz.

### Meranie intenzity svetla



Svetelnú intenzitu rukoväte Elipar DeepCure-S možno spoľahlivo určiť iba pomocou nabíjačky Elipar DeepCure-S! Kruhový výrez na testovanie je umiestnený pod stupnicou svetelnej intenzity nabíjačky. Merania spravené pomocou nabíjačky Elipar FreeLight, FreeLight 2 alebo Elipar S10 (predchodcovia Elipar DeepCure-S), alebo iného zariadenia poskytnú nesprávne údaje vzhľadom na rozdielne zdroje svetla a odlišné spojenie komponentov zariadení.

Pozor!

- Očistite testovaciu oblasť pomocou vlhkej látky.
- Priložte koniec svetlododu bez tlaku k testovacej oblasti nabíjačky tak, aby bol obvod svetlododu celý v kontakte s testovacou oblasťou.
- Aktivujte lampu stlačením tlačidla ŠTART.
  - Počet rozsvietených LED kontroliek ukazuje na meranú intenzitu svetla: 5 kontroliek = 100 %, 4 kontrolky = 90 %, 3 kontrolky = 80 %, 2 kontrolky = 70 %, 1 kontrolka = 60 %.
- Ak je intenzita svetla pod 100 % (svieti menej ako 5 kontroliek), skontrolujte, či svetlodod nie je špinavý alebo poškodený.

- Očistite svetlovod od prípadných nečistôt. Alebo očistite ochranný štít rukoväte; ďalšie pokyny k obom procedúram viď časť „Starostlivosť“. Alebo nahraďte poškodený svetlovod novým svetloводом. Alebo ak predchádzajúce postupy nespôsobia nápravu, volajte 3M zákaznicky servis alebo vášho distribútora.

### Odporúčané liečebné techniky s 3M lepidlami

- Otočte svetlovod do požadovanej polohy pre polymerizáciu.
- Môže sa použiť bariérová objímka. Pamätajte, že objímka môže ovplyvniť silu a ožiarenie vytvrdzovacieho svetla. Je dôležité zabezpečiť, aby objímka neobsaňovala prášok a aby spoj nebol nad špičkou svetlovodu a aby objímka dobre sedela. Pri použití objímky je indikovaná stredná úroveň dezinfekcie (manuálna dezinfekcia pomocou dezinfekčných utierok na okamžité použitie), v opačnom prípade by sa mal svetlovod podrobiť vysokej dezinfekcii (manuálna dezinfekcia pomocou dezinfekčného kúpeľa, pozri „Opätovné spracovanie svetlovodu“).

Boli testované nasledovné objímky:

Objímka	Vplyv na silu alebo ožarovanie
Cure Sleeve® Tip Covers (short) – Kerr	Nie
Complete Curing Light Sleeves-Demi – Kerr	Nie
TIDIShield™ Custom Fit Curing Light Sleeves – TIDI Products	Nie
SmartLite® Max Lens Cover Sleeve – Dentsply	Nie
Curelastic™ Cure-Light Sleeve (Steri-Shield)	Áno

### Režim spánok

Ako náhle sa rukoväť umiestni do nabíjačky, všetky vnútorné funkcie a LED kontrolky sa automaticky vypnú, keďže rukoväť prejde do režimu spánok. Týmto sa obmedzí spotreba energie batérie na minimum. Mimo nabíjačky sa rukoväť prepne do režimu spánok, ak sa nepoužíva po dobu približne 5 minút.

- Na ukončenie režimu spánok stlačte tlačidlo ŠTART.
  - Ukončenie režimu spánok je signalizované akusticky (dve krátke počuteľné pípnutia), oznamujúc tak pripravenosť zariadenia na prevádzku; rukoväť ukazuje posledné nastavenie expozície a pracovného času.

### Zvukové signály – rukoväť

Akustický signál je počuť

- pri každom stlačení tlačidla,
  - pri každom zapnutí svetla,
  - 1 krát po 5 sekundách expozície, 2 krát po 10 sek., 3 krát po 15 sek.
- Výnimka: v kontinuálnom režime; akustický signál je počuť každých 10 sekúnd.

Dva akustické signály je počuť

- po každom prerušení režimu spánok stlačením tlačidla ŠTART,
- pri každom vypnutí svetla.

2 sekundový signál hlásenia chyby sa ozve keď,

- rukoväť sa prehreje,
- batéria nie je dostatočne nabitá.

Akustické signály rukoväte je možné vypnúť (s výnimkou 2 sekundového signálu hlásenia chyby). Na ich vypnutie postupujte podľa nasledovných inštrukcií. Uveďte rukoväť do režimu spánok, napr. vložením do nabíjačky. Vezmite rukoväť z nabíjačky; najprv stlačte tlačidlo ČAS, potom tlačidlo ŠTART. Týmto sa zmení režim spánok na aktívny režim a stav „Akustické signály zapnuté“ na „Akustické signály vypnuté“. Akustické signály možno reaktivovať zopakovaním rovnakej procedúry.



**Problém**

Chyba	Príčina ► Riešenie
Displej stavu nabitia batérie svieti červeno.	Ostáva energia iba na 5 10 sekundových cyklov osvietenia. ► Vložte rukoväť do nabíjačky a znovu nabite batériu.
Displej stavu nabitia rukoväte bliká červeno. Prebiehajúca expozícia je prerušená (počut signál vypnutia svetla) nasleduje 2 sekundový signál hlásenia chyby; rukoväť prepne do režimu spánok a nie je možné ju aktivovať.	Batéria je vybitá. ► Vložte rukoväť do nabíjačky a znovu nabite batériu.
Rukoväť je v nabíjačke a displej stavu nabitia rukoväte bliká červeno.	Problém s nabíjaním. Batéria je poškodená alebo uplynula jej životnosť. ► Vymeňte batériu.
Rukoväť sa dlhšiu dobu nepoužívala a teraz nie je možné ju zapnúť.	Batéria nie je dostatočne nabitá, aby bolo možné rukoväť zapnúť. ► Umiestnite rukoväť do nabíjačky a znovu nabite batériu.
Pri stlačení tlačidla ŠTART sa svetlo nerozsvieti; signál hlásenia chyby sa ozve po dobu 2 sekúnd.	Neboli dodržané informácie o prerušovanom použití pod hlavičkou „Technické údaje – Rukoväť“. Rukoväť sa pri používaní prehriala. Je možné ju opäť použiť po vychladnutí. ► Nechajte rukoväť vychladnúť po dobu 3 minút, potom začnite ďalšiu expozíciu stlačením tlačidla ŠTART.

Chyba	Príčina ► Riešenie
Počas osvetlu v kontinúálnom režime zaznie signál po dobu 2 sek., svetlo zhasne a rukoväť prejde do režimu spánok.	Neboli dodržané informácie o prerušovanom použití pod hlavičkou „Technické údaje – Rukoväť“. Rukoväť sa prehriala počas používania. Rukoväť je možné použiť po vychladnutí. ► Nechajte rukoväť vychladnúť po dobu 3 minút, potom začnite ďalšiu expozíciu stlačením tlačidla ŠTART.
LED kontrolka ukazujúca prevádzkový stav nabíjačky svieti červeno.	Kontaktné piny nabíjačky alebo rukoväte sú vlhké. ► Osušte kontaktné piny. Postupujte opatrne, aby ste neohli piny v nabíjačke.
LED kontrolka nabíjačky ukazujúca prevádzkový stav striedavo bliká červeno a zeleno. Rukoväť nie je v nabíjačke.	Nabíjačka má poruchu. ► Nechajte nabíjačku opraviť.
LED kontrolka nabíjačky ukazujúca prevádzkový stav striedavo bliká červeno a zeleno. Rukoväť je v nabíjačke.	Porucha pri nabíjaní. ► Batéria je zničená. ► Vymeňte batériu.
LED kontrolka nabíjačky ukazujúca prevádzkový stav sa nerozsvieti napriek tomu, že sieťový kábel bol pripojený do zástrčky.	V zástrčke nie je prúd. ► Použite inú zástrčku. Nabíjačka je poškodená. ► Nechajte nabíjačku opraviť.
Svetelná intenzita je príliš nízka.	► Očistite svetlovod a ochranné sklo vo výreze pre nasadenie svetlovodu (viď inštrukcie „Čistenie svetlovodu“).

Chyba	Príčina ► Riešenie
Stomatologický materiál je vytvrdený nedostatočne.	► Očistite svetlovod a ochranné sklo vo výreze pre nasadenie svetlovodu (viď inštrukcie „Čistenie svetlovodu“). ► Skontrolujte, či je použitý správny svetlovodič.
Svetlovodič nie je možné zasunúť do rukoväte.	► Daný svetlovodič nie je vhodný pre Elipar DeepCure-S.

## Starostlivosť a údržba

Prístroj Elipar DeepCure-S je bez údržby. Žiadna periodická údržba nie je nutná. Pre bezproblémovú prevádzku sa riadte informáciami v tejto kapitole.

## Vkladanie / vyberanie batérie

Nikdy nekladajte rukoväť do nabíjačky bez vlozenej batérie! Používajte iba 3M batérie.

Používanie batérií iných výrobcov, nedobíjateľných batérií/jednorázových batérií predstavuje potenciálne riziko poškodenia zariadenia.

- Batériu vyberte z rukoväte otáčaním proti smeru hodinových ručičiek, ako ukazuje šípka na spodnej strane rukoväte.
- Vložte (novú) batériu a otáčajte v smere hodinových ručičiek pokiaľ sa uzáver pevne nepritlačí o kovový objímku.
- Vložte rukoväť do nabíjačky, na dobu 1,5 hodiny aby ste novú batériu prvýkrát celkom nabili.
  - Prevádzková kontrolka nabíjačky bliká zeleno; viď tiež časť „Displej stavu činnosti nabíjačky“.

## Starostlivosť o rukoväť/batériu

- Používajte iba 3M nabíjačku, ktorá je súčasťou zariadenia; nedodržanie tejto inštrukcie môže viesť k poškodeniu batérie.
- Neponárajte batériu do vody ani neopálajte! Tiež postupujte podľa inštrukcií v časti „Bezpečnosť“.

## Opätovné spracovanie svetlovodu

Svetlovod nie je pri dodaní sterilný a pred prvým použitím a po každom použití pacientom musí byť opätovne upravený.

Riadte sa presne pokynmi výrobcu pre prípravu, teploty, čas kontaktu a prepláchnutie čistiaceho<sup>1</sup> a dezinfekčného roztoku<sup>2</sup>.

Ako čistiaci roztok by sa mal používať enzymatický detergent.

## Odolnosť materiálu

Pri voľbe čistiaceho a dezinfekčného prostriedku je potrebné dbať na to, aby tento prostriedok neobsahoval nasledujúce súčasti:

- organické, minerálne a oxidujúce kyseliny (minimálna dovolená pH-hodnota 5,5),
- hodnota pH čistiaceho a dezinfekčného roztoku by mala byť medzi 7 a 11,
- oxidačné prostriedky (napr. peroxid vodíka),
- halogény (chlór, jód, bróm),
- aromatické/halogenizované uhľovodíky.

Dodržiavajte informácie výrobcu o čistiaciach a dezinfekčných prostriedkoch.

Svetlovod nesmie byť vystavený teplotám vyšším ako 135 °C (275 °F).

Svetlovod bol testovaný až na 500 sterilizačných cyklov.

## Obmedzenia pri opätovnej úprave

Použitie tohto zdravotníckeho zariadenia je bezpečné, ak je opätovne spracované podľa týchto pokynov a nie je viditeľné žiadne poškodenie.

Pred každým použitím zariadenie dôkladne skontrolujte a ak je poškodené, zlikvidujte ho.

## Miesto použitia/Predúprava

Kontaminovaný svetlovod musí byť počas prepravy z miesta použitia do oblasti opätovného spracovania umiestnený v schválenom utesnenom obale.

Predúprava sa musí vykonať pred automatickým alebo ručným čistením a dezinfekciou. Ihneď po použití (maximálne do 2 hodín) odstráňte zo svetlovodu hrubé znečistenie.

Za týmto účelom dôkladne opláchnite svetlovod pod tečúcou vodou (minimálna kvalita pitnej vody) po dobu najmenej 10 sekúnd.

Na odstránenie zvyškov znečistenia použite mäkkú kefu alebo mäkkú handričku. Odstráňte polymerizovaný kompozit s alkoholom; pre odstraňovanie materiálu môže pomôcť plastová špachtľa. Na ochranu povrchu svetlovodu pred poškrábaním nepoužívajte žiadne ostré alebo špicaté nástroje.

## Čistenie a tepelná dezinfekcia (termodezinfikátory/CDD (čistiace a dezinfekčné zariadenie))

- Po predbežnej úprave svetelného vodiča ho vložte do drôteného alebo sitového koša termodezinfikátora.

ra. Uistite sa, že sa zariadenia v termodezinfikátore nedotýkajú.

- Na konci cyklu sušenia vyberte svetelný vodič z jednotky termodezinfikátora a uložte ho v podmienkach s nízkym počtom baktérií.
- Skontrolujte svetlovod, či neobsahuje viditeľné nečistoty. Pokiaľ sa ešte nejaké nečistoty vyskytujú, cyklus v termodezinfikátore zopakujte.

### Vhodné termodezinfikátory spĺňajú nasledujúce predpoklady:

- Zariadenie má všeobecne certifikovanú účinnosť v súlade s ISO 15883. Termodezinfikátor sa pravidelne udržiava a kontroluje.
- Pokiaľ je možné, použije sa otestovaný program pre tepelnú dezinfekciu (A0-hodnota > 600 alebo pre staršie prístroje v trvaní minimálne 5 minút pri 90 °C/194 °F).
- Voda použitá na oplachovanie má minimálnu kvalitu pitnej vody. Na záverečné opláchnutie použite vodu s nízkym obsahom baktérií a endotoxínov.
- Vzduch použitý na sušenie by mal byť filtrovaný (bez oleja, s nízkou mikrobiologickou kontamináciou a časticami).

Poznámka: Dôkaz o vhodnosti na automatické čistenie a dezinfekciu sa uskutočnil pomocou termodezinfikátora Miele G7336 CD (Gütersloh) a čistiaceho prostriedku Thermosept RKN-zym (Schülke & Mayr). Program DV-THERMO0905 bez času sušenia bol použitý v najhorších možných podmienkach.

Čistiace kroky	Parametre	
Predopláchnutie	Teplota:	10 ° ± 2 °C
	Čas:	1 min
Čistenie	Teplota čistenia:	45 ° ± 2 °C
	Čas:	5 min
	Čistiaci roztok:	Thermosept RKN-zym
	Koncentrácia:	0.3% (3 ml/l)
Konečné oplachovanie	Teplota:	10 ° ± 2 °C
	Čas:	2 min
Termická dezinfekcia	Teplota	90 ° ± 2 °C
	Čas:	5 min

### Čistenie a dezinfekcia svetlovodu stieraním je povolená iba v kombinácii s príslušnou ochrannou objímkou

#### Ručné čistenie

- Svetlovod vyčistíte po každej aplikácii 30 sekúnd pomocou dezinfekčných utierok na okamžité použitie (napr. CaviWipes™ na báze účinných látok, alkoholov a kvartérnych zlúčenín (QAV)) alebo ekvivalentných čistiacich prostriedkov.
- Je potrebné dodržiavať všetky pokyny výrobcu.
- Čistíte utierkami, až kým kontaminácia nebude viditeľná.
- Potom opláchnite vodou (minimálna kvalita pitnej vody) a osušte mäkkou handrou, ktorá po sebe nezanecháva vlákna.

#### Ručná dezinfekcia (Intermediate Level Disinfection)

- Dezinfekcia na strednú úroveň je možná iba vtedy, ak je svetlovod počas používania zakrytý ochrannou objímkou.
- Svetlovod dezinfikujte pomocou dezinfekčných utierok na okamžité použitie (napr. CaviWipes™ na báze účinných látok, alkoholov a kvartérnych zlúčenín (QAV)) alebo ekvivalentných prostriedkov. Dodržajte všetky pokyny výrobcu dezinfekčného prostriedku, predovšetkým čo sa týka času kontaktu s dezinfekčným prostriedkom.
- Potom opláchnite vodou (minimálna kvalita pitnej vody) a osušte mäkkou handrou, ktorá po sebe nezanecháva vlákna.

### Ručné čistenie a dezinfekcia svetlovodu ponorným kúpeľom

#### Ručné čistenie

- Odporúča sa neutrálny enzymatický čistiaci prostriedok (napr. Cidezyme/Enzol od Johnson & Johnson).
- Do roztoku umiestnite svetlovod na určený čas aplikácie a uistite sa, že je úplne ponorený.
- Čistenie sa vykonáva v ponornom kúpeli mäkkou kefou najmenej 5 minút.
- Potom vyberte svetlovod z roztoku, dôkladne ho opláchnite vodou s nízkym počtom baktérií (minimálna kvalita pitnej vody) a osušte handrou, ktorá po sebe nezanecháva vlákna.

#### Ručná dezinfekcia (High Level Disinfection)

- Odporúča sa dezinfekčný prostriedok obsahujúci o-ftalaldehyd (napr. Cidex OPA od Johnson & Johnson). Je kompatibilný so zariadením na vytvrdzovanie svetla.
- Na dezinfekciu do roztoku umiestnite vyčistený svetlovod na určený čas aplikácie (≥ 12 minút) a uistite sa, že je úplne ponorený.

- ▶ Nástroje v dezinfekčnom kúpeli sa počas tohto procesu nesmú navzájom dotýkať.
- ▶ Potom vyberte svetlovod z roztoku, dôkladne ho opláchnite vodou s nízkym počtom baktérií (minimálna kvalita pitnej vody) po dobu najmenej 3 minút a osušte handrou, ktorá po sebe nezanecháva vlákna.
- ▶ Potom skontrolujte svetlovod (pozri „Kontrola“).

<sup>1</sup> Čistiaci prostriedok ThermoSept RKN-zym (Schülke & Mayr) pre termodezinfikátor a Cidezyme®/Enzol® a CaviWipes™ sa použili na ručné čistenie.

<sup>2</sup> Cidex OPA, roztok pripravený na použitie, sa použil na overenie vysokej úrovne dezinfekcie a CaviWipes™ na overenie strednej úrovne dezinfekcie.

### Balenie na sterilizáciu

Svetlovod zabalte do jednorazových balených sterilizačných vreciek (jednosmerné alebo dvojité balenie).

### Sterilizácia

Účinné čistenie a dezinfekcia je bezpodmienečným predpokladom pre efektívnu sterilizáciu.

Na sterilizáciu použite frakčnú vákuovú metódu (minimálne 3 vákuové kroky) alebo gravitačnú metódu (s dostatočným vysušením produktu). Použitie menej účinnej gravitačnej metódy je dovolené len v prípade nedostupnosti frakčnej vákuovej metódy. Používateľ je výlučne zodpovedný za výber parametrov potrebných pre gravitačný postup; používateľ musí preto tieto parametre vypočítať alebo overiť v súlade s konfiguráciou naloženia. Čas potrebný na sušenie je tiež priamo závislý na parametroch, ktoré sú vo výlučnej zodpovednosti používateľa (konfigurácia naloženia a hustota stav sterilizátora, atď.) a musí toto preto zisťovať používateľ.

- Parný sterilizátor podľa DIN EN 13060/DIN EN 285 resp. ANSI AAMI ST79 (pre USA: FDA clearance)
- Maximálna sterilizačná teplota 135 °C (275 °F)
- Pre svetlovod boli overené nasledujúce cykly:

	Frakčná vákuová metóda		Gravitačná metóda
Teplota	132 °C (270 °F)	134 °C (273 °F)	121 °C (250 °F)
Čas sterilizácie	4 min	3 min	20 min
Čas sušenia	30 min	30 min	30 min

### Kontrola

Pred opätovným použitím svetlovodu skontrolujte, či nie je poškodený, či nezmenil farbu alebo či nebol znečistený; nepoužívajte poškodené svetlovody. Ak je svetlovod stále znečistený, zopakujte všetky kroky opätovného spracovania.

### Čistenie a dezinfekcia nabíjačky, rukoväte a ochranného štítu

- Čistiace a dezinfekčné roztoky sa nesmú dostať do jednotky.
- Povrchy utrite pomocou dezinfekčných utierok na okamžité použitie\* (napr. CaviWipes™ na báze účinných látok, alkoholov a kvartérnych zlúčenín (QAV) alebo ekvivalentných prostriedkov). Následne skontrolujte povrchy, či neobsahujú viditeľné nečistoty. Ak sú viditeľné nejaké nečistoty, zopakujte postup čistenia.
- Nepoužívajte rozpúšťadlá alebo čistiace prostriedky, pretože by mohli poškodiť komponenty prístroja.
- Povrchy prístroja utrite tuberkulocidálnymi dezinfekčnými utierkami\* na dezinfekciu a udržiavajte ich mokré podľa pokynov výrobcu na použitie dezinfekčného prostriedku, najmä s ohľadom na čas kontaktu.
- Dezinfekčné prostriedky sa nesmú striekať priamo na povrch zariadenia.
- Utrite povrchy prístroja jemnou handrou navlhčenou vodou (minimálna kvalita pitnej vody) a osušte mäkkou handrou, ktorá po sebe nezanecháva vlákna. Ak dobre nevypláchnete vodou, komponenty sa poškodia.
- Zistite si taktiež u výrobcu dezinfekčného prostriedku, či trvalého používanie tohto dezinfekčného prostriedku nemôže poškodiť plochy z umelých hmôt.

Vyčistite štít proti oslneniu mäkkou handričkou, ktorá nepúšťa vlákna. Pozor na škrabance!

Dbajte na to, aby kontaktné kolíky nabíjania zostali suché a nedotýkali sa ich kovové alebo masťné časti. Nutne vysušte navlhčené kontaktné kolíky. Počas schnutia kontaktné kolíky nabíjania neohýbajte. Vlhké kontaktné kolíky nabíjania spôsobujú chybu pri prevádzke (správa o poruche: LED dióda, ktorá ukazuje prevádzkový stav nabíjačky, svieti sústavne na červeno).

\* CaviWipes™, Metrex, boli použité na overenie postupu čistenia a dezinfekcie.

### Uskladnenie rukoväte počas dlhšieho obdobia nečinnosti

- ▶ Pred dlhším obdobím nepoužívania – napr. dovolenka- pred odchodom celkom nabite batériu alebo nechajte rukoväť na nabíjačke. Bezpečnostný vypínač batérie zabezpečí batériu pred úplným vybitím.
- ▶ Vybité alebo takmer vybité batérie treba dobiť čo najskôr.

### Odovzdávanie starých elektrických a elektronických prístrojov na likvidáciu

#### Zber

Užívatelia elektrických a elektronických prístrojov sú v zmysle špecifických predpisov svojej krajiny povinní zbierať vyslúžilé prístroje osobitne. Elektrické a elektronické prístroje sa nesmú vyhadzovať spoločne s netriedeným domovým odpadom. Separátny zber je predpokladom pre recykláciu a opätovné využitie, čím sa dosahuje šetrenie zdrojov a ochrana životného prostredia.

#### Systémy pre odovzdávanie a zber

Pokiaľ budete likvidovať svoj Elipar DeepCure-S, nesmiete prístroj vyhodiť do domového odpadu. Spoločnosť 3M Deutschland GmbH vytvorila k tomu vhodné možnosti likvidáci. Podrobnosti k postupu platnému v danej krajine dostanete u príslušnej pobočky spoločnosti 3M.

### Užívateľské informácie

Žiadna osoba nie je oprávnená podávať informácie odlišné od informácií podaných v tomto návode.








#### Záruka









3M Deutschland GmbH zaručuje výrobok bez defektov materiálu a výrobných chýb. 3M Deutschland GmbH NEDÁVA ŽIADNE INÉ ZÁRUKY VRÁTANE AKÝCHKOLVEK NAVRHNUTÝCH ZÁRUK NA PREDAJNOSŤ ALEBO VHODNOSŤ PRE URČITÝ ÚČEL. Spotrebiteľ je zodpovedný za vymedzenie vhodnosti produktu pre použitie. Ak sa objaví poškodenie produktu v rozmedzí záručnej lehoty, jediné riešenie a povinnosť 3M Deutschland GmbH je produkt 3M Deutschland GmbH opraviť alebo vymeniť.

#### Vymedzenie zodpovednosti

Pokiaľ zákon neurčí inak, 3M Deutschland GmbH nie je zodpovedná za akékoľvek straty alebo poškodenia vychádzajúce z tohto produktu, či priame, nepriame, špeciálne, náhodné, alebo následné, bez ohľadu na predkladanú verziu, vrátane záruky, zmluvy, nedbalosti alebo presne vymedzenej zodpovednosti.

## Slovník symbolov

Referenčné číslo a názov symbolu	Symbol	Opis symbolu
ISO 15223-1 5.1.1 Výrobca		Predstavuje výrobcu zdravotníckej pomôcky v súlade so smericami EÚ 90/385/EHS, 93/42/EHS a 98/79/ES.
ISO 15223-1 5.1.3 Dátum výroby		Predstavuje dátum výroby zdravotníckej pomôcky.
ISO 15223-1 5.1.5 Číslo šarže	<b>LOT</b>	Predstavuje označenie šarže výrobcu, takže šaržu alebo výrobnú dávku možno identifikovať.
ISO 15223-1 5.1.6 Číslo objednávky	<b>REF</b>	Predstavuje číslo objednávky výrobcu, takže zdravotnícku pomôcku možno identifikovať.
ISO 15223-1 5.1.7 Sériové číslo	<b>SN</b>	Označuje sériové číslo výrobcu, ktoré umožňuje presnú identifikáciu konkrétnej zdravotníckej pomôcky.
ISO 15223-1 5.3.7 Teplotný limit		Označuje medzné hodnoty teplôt, ktorým je zdravotnícky výrobok možné bezpečne vystaviť.
ISO 15223-1 5.3.8 Obmedzenie vlhkosti		Uvádza rozsah vlhkosti, ktorému je možné bezpečne vystaviť danú zdravotnícku pomôcku.
ISO 15223-1 5.3.9 Obmedzenie atmosférického tlaku		Uvádza rozsah atmosférického tlaku, ktorému je možné bezpečne vystaviť danú zdravotnícku pomôcku.
ISO 15223-1 5.4.4 Výstražné upozornenia		Odvola sa na nevyhnutnosť pre používateľa prehládnuť si dôležité informácie relevantné z hľadiska bezpečnosti týchto pokynov na použitie, ako sú výstražné upozornenia a bezpečnostné opatrenia, ktoré nemožno z rozličných dôvodov umiestniť na samotnú zdravotnícku pomôcku.
Označenie CE	<b>CE</b>	Predstavuje zhodu s európskou normou alebo nariadením o zdravotníckych pomôckach.
Zdravotnícka pomôcka	<b>MD</b>	Informuje o tom, že tento výrobok je zdravotníckou pomôckou.
Postupujte podľa pokynov na používanie		Označuje, že je potrebné si prečítať návod/príručku na používanie.

Referenčné číslo a názov symbolu	Symbol	Opis symbolu
Rx Only		Informuje o tom, že zákon USA obmedzuje predaj tohto výrobku na stomatologický špecializovaný personál alebo na jeho nariadenie.
Diel s aplikovaným typom B		Označuje použitý diel typu B, ktorý spĺňa požiadavky normy IEC 60601-1.
Zariadenie triedy II		Označuje zariadenie spĺňajúce bezpečnostné požiadavky pre zariadenia triedy II v súlade s normou IEC 61140.
Používajte vnútri		Označuje, že zdravotnícka pomôcka sa má používať vnútri.
Batérie		Stav nabitia batérií.
PAP 20/21		Označuje, že papierový materiál je možné recyklovať.
Recyklovať ako elektronické zariadenie		NEVYHADZUJTE toto zariadenie po uplynutí jeho prevádzkovej životnosti spolu s komunálnym odpadom. Recyklujte ho, prosím.
Ochranná známka Green Dot (Zelený bod)		Predstavuje finančný príspevok do systému zberu, separovania, zhodnocovania a recyklácie obalov v súlade so smernicou EÚ č. 94/62 a príslušných národných zákonov.

Stav informácie: august 2020





SI SLOVENŠČINA

# Elipar™ DeepCure-S

## Polimerizacijska LED luč

Vsebina	Stran
Varnost	117
Opis produkta	118
Indikacije	119
Tehnični podatki	119
Polnilnik	119
Ročni del luči – luč	119
Polnilnik in luč	120
Pogoji za prenašanje in shranjevanje	120
Priključitev naprave	120
Tovarniške nastavitve	120
Začetni koraki	120
Polnilnik	120
Optični kabel/luč	120
Vstavitve baterije	120
Polnjenje baterije	121
Prikaz statusa delovanja polnilnika	121
Prikaz statusa (napolnjenosti) baterije v ročnem delu	121
Delovanje	121
Izbira časa osvetljevanja	121
Vklon in izklop luči	122
Postavljanje optičnega kabla	122
Odstranjevanje in vstavljanje optičnega kabla iz/v luč	122
Merjenje jakosti svetlobe	122
Priporočene tehnike strjevanja za adhezive 3M	123
Način mirovanja	123
Zvočni signali – luči	123
Odpravljanje težav	124
Vzdrževanje in oskrba	125
Vstavitve/odstranitve baterije	125
Vzdrževanje luči/baterije	125
Obdelava optičnega kabla	125
Čiščenje in dezinfekcija polnilnika, ročnega dela in ščitnika	127
Shranjevanje luči pri daljši neuporabi	128
Oddaja električne in elektronske opreme za odstranitev	128
Zbiranje	128
Sistemi odstranjevanja in zbiranja	128
Informacije za kupca	128
Garancija	128
Omejitev odgovornosti	128
Slovarček simbolov	129

### Varnost

#### UPOŠTEVAJTE!

Pred priključitvijo in zagonom naprave vas prosimo, da pozorno preberete navodila za uporabo!

Tako kot vsa tehnična oprema bo tudi ta naprava delovala pravilno in bo varna za uporabo samo, če se boste držali splošnih varnostnih navodil, in specifičnih navodil, opisanih v teh navodilih za uporabo.

- To enoto sme uporabljati izključno samo specializirano osebo v skladu s spodaj navedenimi navodili. Proizvajalec ne jamči za nikakršno škodo, ki bi nastala kot posledica uporabe naprave v druge namene.
- Pred začetkom uporabe preverite, ali omrežna napetost odgovarja napetosti, navedeni na ploščici naprave. Uporaba naprave pri drugačni napetosti to lahko poškoduje in uniči.
- Napravo namestite tako, da je omrežni vtič dosegljiv ves čas. Omrežni vtič se uporablja za vklop in izklop polnilnika. Za ločitev polnilnika od vira napetosti omrežni vtič potegnite iz električne vtičnice.
- Uporabljajte le polnilnik 3M, ki je priložen napravi. Uporaba katerega koli drugega polnilnika lahko poškoduje baterijo.
- Elipar DeepCure-S je dovoljeno obratovati samo z ob dostavi priloženo akumulatorsko celico ali originalnimi nadomestnimi akumulatorskimi celicami 3M Elipar DeepCure-S. Uporaba drugih akumulatorskih celic lahko negativno vpliva na zmogljivost ali celo vodi do poškodbe naprave.
- POZOR! Ne glejte neposredno v vir svetlobe, ker ta lahko poškoduje oči. Omejite izpostavljenost na področje ustne votline, v katerem se načrtuje izvedba kliničnih postopkov. Pacient in uporabnik naj se zaščitita pred odbojem svetlobe in intenzivno razpršeno svetlobo, tako da uvedete ustrezne ukrepe, npr. ščitnike pred svetlobo, varovalna očala ali prekritja.
- POZOR! Kot to velja za vse naprave za polimerizacijo s svetlobo visoke jakosti, visoko jakost svetlobe spremlja nastanek vročine na izpostavljeni površini. Ta vročina lahko povzroči nepopravljivo škodo, če pride do daljše izpostavljenosti v bližini pulpe ali mehkega tkiva. Čase izpostavljenosti, navedene v navodilih proizvajalca, je treba zelo natančno upoštevati, da preprečite tovrstno škodo. Neprekinjenega časa izpostavljenosti ene in iste površine zoba za dlje kot 20 sekund in neposrednega stika z ustno sluznico se je treba strogo izogibati. Znanstveniki za to področje so si edini, da je mogoče razdraženje, ki ga povzroča vročina, nastala med polimerizacijo, zmanjšati na najnižjo možno mero z dvema preprostima ukrepoma:

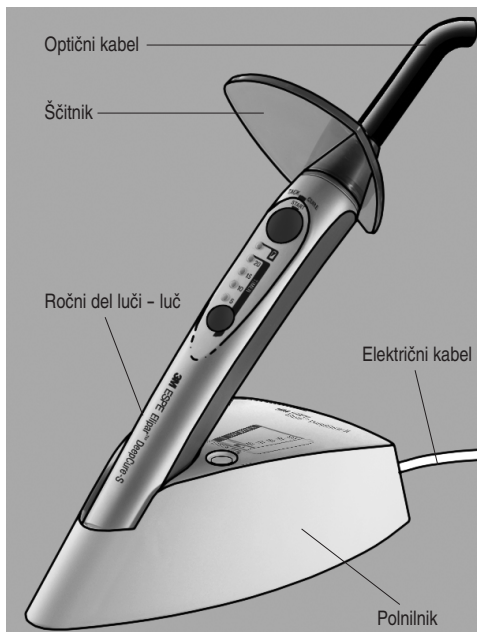
SI SLOVENŠČINA

- polimerizacija z zunanjim hlajenjem s tokom zraka
  - polimerizacija s posameznimi intervali (npr. 2 izpostavljenosti po 10 sekund namesto 1 izpostavljenosti, ki traja 20 sekund).
8. Elipar DeepCure-S se sme uporabljati le s priloženim optičnim kablom ali z originalnim nadomestnim optičnim kablom iz programa pribora 3M. Svetlobni vodnik je treba upoštevati kot uporabni del. Uporaba drugih optičnih kablov lahko privede do zmanjšanja ali povečanja jakosti svetlobe. Proizvajalec ne jamči za nikakršno škodo, ki bi nastala kot posledica uporabe optičnih kablov drugih proizvajalcev.
  9. Za zamenjavo delov te naprave se lahko uporabijo le originalni 3M nadomestni deli v skladu s temi navodili. Garancija za proizvod ne pokriva nobene škode, ki bi nastala kot posledica uporabe nadomestnih delov drugih proizvajalcev.
  10. Če obstaja dvom o varnosti uporabe naprave, jo je potrebno izklopiti in označiti z nalepko, da preprečite tretji osebi nenamerno uporabo okvarjene naprave. Dvom o varnosti uporabe obstaja, če naprava ne deluje pravilno ali pa so na napravi vidni znaki poškodbe.
  11. Naprave ne izpostavljajte topilom, gorljivim tekočinam ali viru vročine, ker lahko pride do poškodbe plastičnega ohišja polnilnika, tesnil ali površine gumbov za upravljanje.
  12. Pri čiščenju naprave pazite, da čistilno sredstvo ne vdre v notranjost naprave, ker bi to povzročilo kratek stik in nevarne motnje pri delovanju naprave.
  13. Odpiranje ohišja naprave in kakršna koli popravila smejo izvajati le servisni centri s pooblastilom 3M Deutschland GmbH.
  14. **POZOR:** Naprave ni dovoljeno spreminjati brez dovoljenja proizvajalca.
  15. Osebe z operacijo očesne mrežnice v anamnezi so lahko še posebej občutljive na izpostavljanje svetlobi in se zanje odsvetuje uporaba naprave Elipar DeepCure-S, razen ob ustrezni zaščiti s primernimi zaščitnimi očali, ki ne prepuščajo modre svetlobe.
  16. Osebe, ki imajo boleznj mrežnice v anamnezi, naj se pred izpostavljanjem luči posvetujejo s svojim oftalmologom. Pri tej skupini oseb je pri uporabi naprave Elipar DeepCure-S potrebna posebna pozornost in izpolnjevanje vseh varnostnih ukrepov (vključno z uporabo posebnih očal z ustreznimi filtri).
  17. Naprava je bila razvita in preverjena glede skladnosti z ustreznimi določili o elektromagnetni združljivosti. Je skladna z zakonskimi predpisi. Ker na elektromagnetne lastnosti naprave lahko vplivajo različni faktorji, kot npr. oskrba z elektriko, kabli in pogoji okolice na mestu uporabe, možnosti elektromagnetnih motenj pod neugodnimi pogoji ni moč v celoti izklju-

čiti. Če opazite kakšne probleme pri delovanju naprave ali drugih naprav, jo premaknite na drugo mesto. EMC-izjava proizvajalca je navedena v dodatku.

18. **POZOR:** Prenosne visokofrekvenčne komunikacijske naprave, vključno z njihovimi dodatki, se ne sme uporabljati v razdalji manj kot 30 cm k napravi Elipar DeepCure-S. Neupoštevanje lahko vodi do zmanjševanja značilne zmogljivosti naprave.
19. Pred vsako uporabo naprave preverite, ali jakost oddane svetlobe zadostuje za izvajanje ustrezne polimerizacije. V ta namen preverite čistočo optičnega kabla in sprejemnega nastavka optičnega kabla. Po potrebi lahko sprejemni nastavek optičnega kabla in optični kabel očistite, kot je opisano v poglavju »Vzdrževanje in oskrba« (glejte tudi poglavje »Merjenje jakosti svetlobe«).

Prosimo vas, da resne incidente, ki bi se pojavili v zvezi s pripomočkom, javite podjetju 3M in lokalnemu pristojnemu organu (EU) ali lokalnemu regulatornemu organu.



### Opis produkta

Elipar DeepCure-S je zelo učinkovita in kakovostna polimerizacijska LED-luč, namenjena polimerizaciji dentalnih materialov. Sestavljena je iz polnilnika in brezžičnega ročnega dela, ki deluje s pomočjo baterij. Ta enota je medicinska električna naprava v skladu z IEC 60601-1 in na voljo kot namizna naprava. Pritrditvev na steno ni možna.

V primerjavi s konvencionalnimi napravami za polimerizacijo ima Elipar DeepCure-S izvrstno vzporednost svetlobnih žarkov in enakomeren profil žarka ter tako usmerja več svetlobne energije na restavracijo za polimerizacijo in omogoča globoko, enakomerno in popolno polimerizacijo restavracije.

Vir svetlobe so zelo učinkovite diode (LED), ki oddajajo svetlobo. Žarek iz naprave prekriva območje valovne dolžine od 430 do 480 nm, kar je na primer relevantno za izdelke s kamforkinonom in je primerno za uporabo z večino dentalnih materialov za strjevanje na svetlobi, vključno z materiali za zalivke, obloge, nadgradnje krnov, za tesnitve razpok, začasne restavracije in cement za posredne restavracije.

Glejte informacije proizvajalca v zvezi s časom izpostavljenosti, potrebnim za določen dentalni material.


Možni časi osvetljevanja:

- 5, 10, 15, 20 sekund
- Neprekinjen način (120 sekund)
- Funkcija pulzirnega strjevanja (tack cure, 1 sekundo)

Polnilnik je opremljen z vgrajenim testnim področjem za jakost svetlobe za napravo Elipar DeepCure-S.

Naprava ima vgrajen optični kabel s premerom 10 mm. Uporaba optičnih kablov drugih naprav ni dovoljena.

Ročni del ima vstavljen način mirovanja (sleep mode) za zmanjšanje porabe toka. Ročni del se preklopi v način mirovanja, ko ga položite v polnilnik ali ga ne uporabljate pribl. 5 minut izven polnilnika.

 Ta navodila za uporabo hranite, dokler izdelek še uporabljate. Izdelek je dovoljeno uporabljati le, če je etiketa izdelka jasno berljiva. Za dodatne informacije o omenjenih proizvodih preberite ustrezna navodila za uporabo, priložena tem proizvodom.

### Predvideni namen

Predvideni namen: luč za strjevanje za dentalne materiale s svetlobnim strjevanjem.

Predvideni uporabniki: izobraženo zobozdravstveno strokovno osebje, ki ima teoretična in praktična znanja o uporabi zobozdravniških izdelkov.

Ciljna skupina pacientov: vsi pacienti, ki potrebujejo zobozdravniško zdravljenje, v kolikor stanje pacienta ne omejuje uporabe.

Klinična korist: povzroči strjevanje pri dentalnih materialih s svetlobnim strjevanjem.

### Indikacije

- Polimerizacija svetlobno strjujočih dentalnih materialov s fotoiniciatorjem za valovno dolžino v območju 430–480 nm.
  - Večina svetlobno strjujočih dentalnih materialov vsebuje fotoiniciatorje, ki se aktivirajo s svetlobo v tem območju. Če ste v dvomu, se obrnite na zadevnega proizvajalca.

### Kontraindikacije

Ravno tako naprave Elipar DeepCure-S ne uporabljajte pri pacientih s fototoksičnimi reakcijami v anamnezi (vključno z osebami z urtikarijo solaris ali eritropoetično protoporfirijo) ali pri tistih, ki trenutno jemljejo zdravila za preobčutljivost na svetlobo (vključno z 8-metoksi-soralenom ali dimetil-klorotetraciklinom).

### Morebitni nezaželeni stranski učinki in težave

Ustvarjanje vročine lahko povzroči poškodbe sluznice ali tkiva. Nezaščitena izpostavljenost svetlobi lahko povzroči poškodbe oči.

Preberite poglavje Varnost za pravilno uporabo.

### Tehnični podatki

#### Polnilnik

Omrežna napetost: 100–127 V 50/60 Hz  
230 V 50/60 Hz (tovarniško nastavljeno napetost najdete na ploščici aparata)

Nazivna moč: 0,08 A (230 V)  
0,16 A (100–127 V)

Mere: dolžina: 170 mm  
širina: 95 mm  
višina: 50 mm

Teža: 650 g

Klasifikacija: razred zaščite II, 

#### Ročni del luči – luč

Vir električnega toka: litij-ionska baterija, nazivna napetost 3,7 V

Območje valovne dolžine: 430–480 nm

Največja valovna dolžina: 444–452 nm

Jakost svetlobe (med 400 in 515 nm): 1470 mW/cm<sup>2</sup> –10%/+20 % (neodvisno od polnosti baterije)

Površina izstopa svetlobe:	60–65 mm <sup>2</sup> (optično aktivna)
Neprekinjena uporaba:	Naprava je bila zasnovana samo za kratkotrajno delovanje. Tipičen čas delovanja pri sobni temperaturi (23 °C): 7 min, pri 40 °C temperature okolja: 1 min vklopa, 15 min izklopa (čas za ohlajevanje).
Skupni čas osvetljevanja z novo, polno baterijo:	navadno 120 minut
Mere:	premer: 28 mm dolžina: 270 mm
Teža:	250 g (vklj. z optičnim kablom)

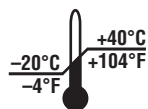


### Polnilnik in luč

Čas polnjenja prazne baterije:	približno 1,5 ure
Delovna temperatura:	10 °C do 40 °C/ 59 °F do 104 °F
Relativna vlažnost:	30 % do 75 %
Atmosferski tlak:	700 hPa do 1060 hPa
Skupna višina z lučjo na polnilniku:	180 mm
Leto izdelave:	glejte tipsko tablico

### Pogoji za prenašanje in shranjevanje:

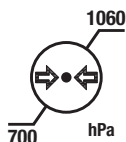
Temperatura okolice:	-20 °C do +40 °C/ -4 °F do +104 °F
----------------------	---------------------------------------



Relativna vlažnost:	30 % do 75 %
---------------------	--------------



Atmosferski tlak:	700 hPa do 1060 hPa
-------------------	---------------------



*Možne so tehnične modifikacije brez predhodnega obvestila.*

### Priključitev naprave

#### Tovarniške nastavitve

Tovarniške nastavitve so naslednje:

- Čas osvetljevanja 10 sekund

#### Začetni koraki

##### Polnilnik

- ▶ Najprej se prepričajte, da napetost, označena na napravi, odgovarja napetosti vašega omrežja. Napetost je navedena na tablici na dnu naprave.
- ▶ Polnilnik postavite na ravno površino.
- ▶ Kabel polnilnika priključite na električno omrežje.
  - Prižge se zelena LED-lučka na polnilniku za prikaz pripravljenosti. Ta naznanja, da je naprava pripravljena za delovanje; glejte odstavek »Prikaz statusa delovanja polnilnika«.

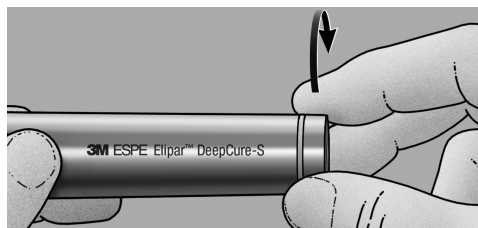
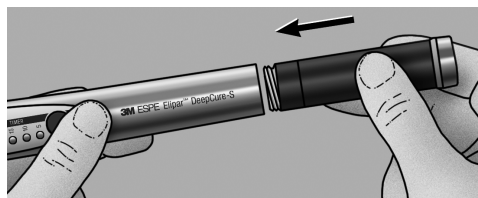
##### Optični kabel/luč

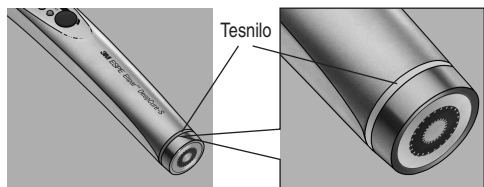
- ▶ Luči nikoli ne postavljajte na polnilnik, če v njej ni baterije!
- ▶ Spredaj na luč namestite ščitnik.
- ▶ Pred prvo uporabo sterilizirajte optični kabel v avtoklavu.
- ▶ Potem trdno pritrdite optični kabel v luč.

##### Vstavitev baterije



- ▶ Odstranite pokrov z baterije in ga shranite skupaj z embalažo naprave.
- ▶ Baterijo z navojno stranjo počasi vstavite v kovinsko ohišje luči, dokler se ne ustavi. Baterijo ročno privijte v smeri urnega kazalca, dokler se tesnilo tesno ne prilaga kovinskemu ohišju. Če baterija ni pravilno privita, naprava ne bo delovala!
- ▶ Če naprava ne deluje pravilno, baterijo odstranite in jo ponovno vstavite, kot je opisano zgoraj.

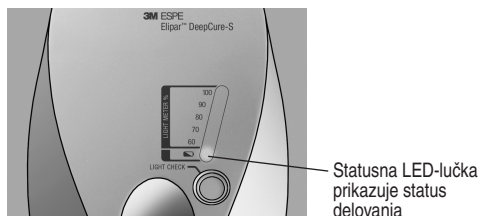




### Polnjenje baterije

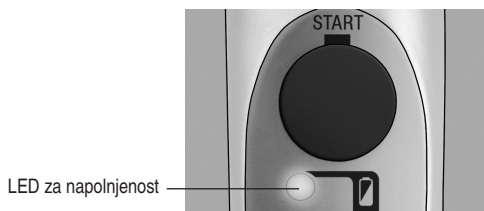
- ▶ Naprava vsebuje močno litij-ionsko baterijo, primerno za polnjenje. Ta baterija nima učinka pomnilnika in jo zato lahko kadar koli dodatno napolnite tako, da jo vstavite v polnilnik (glejte odstavek o prikazu stanja baterije na ročnem delu).
- ▶ Baterijo tudi lahko v polnilniku polnite neodvisno od ročnega dela.
- ▶ Luč pred prvo uporabo v polnilnik vstavite za približno 1,5 h, tako da novo baterijo prvič v celoti napolnite.
  - Statusna LED-lučka na polnilniku bo med polnjenjem svetila zeleno; glejte spodaj pod »Prikaz statusa delovanja polnilnika«.

### Prikaz statusa delovanja polnilnika



Status LED-lučke	Status delovanja	
	Luč/baterija izven polnilnika	Luč/baterija v polnilniku
Neprekinjeno zelena	Polnilnik pripravljen za delovanje	Polnjenje je zaključeno
Utripajoča zelena	—	Baterija se polni
Neprekinjeno rdeča	Polnilni kontakti so vlažni	Polnilni kontakti so vlažni
Utripajoča rdeča in zelena	Motnje polnilnika	Motnja pri polnjenju

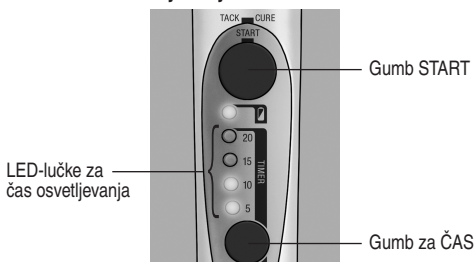
### Prikaz statusa (napoljenosti) baterije v ročnem delu



LED za napolnjenost	Status delovanja	
	Luč izven polnilnika	Luč v polnilniku
Neprekinjeno zelena	Baterija se polni, luč pripravljena za delovanje	Ni možno, luč je v načinu mirovanja
Neprekinjeno rdeča	Opozorilo o nizki kapaciteti baterije, preostala kapaciteta po navadi zadostuje za 5 ciklov po 10 sekund	Ni možno, luč je v načinu mirovanja
Utripajoča rdeča	Baterija je v celoti spraznjena, cikel osvetljevanja se bo zaključil, v neprekinjenem načinu pa se bo prekinil	Motnja pri polnjenju, baterija je pokvarjena ali pa se je ne da polniti

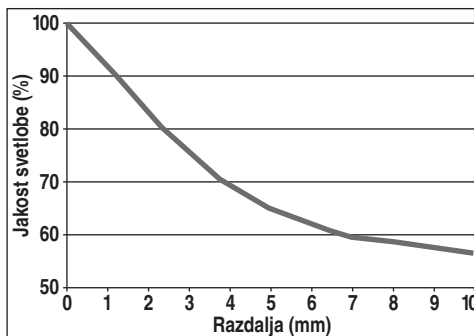
### Delovanje

#### Izbira časa osvetljevanja



Možni časi osvetljevanja: 5, 10, 15, 20 sekund, neprekinjen način (120 sekund), funkcija pulznega strjevanja (tack cure).

- ▶ Glejte navodila za uporabo za posamezni dentalni material, ko izbirate čas izpostavljenosti.
- ▶ Navedeni časi izpostavljenosti so zasnovani na domnevi, da optični kabel držite v točnem položaju nad materialom za polimerizacijo.
- ▶ Če se razdalja med optičnim kablom in restavracijo poveča, je treba čas izpostavljenosti ustrezno prilagoditi, saj se jakost svetlobe zmanjša (glejte diagram).





Izberite čas osvetljenosti s pritiskom na gumb za ČAS.

- Izbrani čas osvetljenosti označujejo 4 zelene LED-lučke.
- Vsakokrat, ko tipko na kratko pritisnete, se nastavev pomakne za en nivo vrednosti višje. Vse 4 zelene LED-lučke bodo prižgane za nastavev 20 sekund. Z naslednjim pritiskom na gumb boste ugasnili vse LED-lučke in aktivirali trajen način.
- Prikaz bo preskočil od ene nastavitve do druge, če tipko držite pritisnjeno neprekinjeno.
- Med osvetljevanjem gumb za izbiro časa osvetljevanja ni aktiven.

### Vklop in izklop luči

- ▶ Kratko pritisnite gumb START; luč se bo vklopila.
  - LED-lučke bodo najprej prikazale nastavljen čas osvetljevanja; vse 4 LED-lučke se prižgejo za nastavljenih 20 sekund. Vsakih 5 sekund, ko se čas odšteva, se bodo LED-lučke izklopile ena za drugo; za 15 sekund časa svetijo 3 preostale LED-lučke, za 10 sekund časa 2 LED-lučki itd.
  - Pri neprekinjenem načinu se LED-lučke sploh ne vklopijo; vsake 10 sekund pa se sproži zvočni signal.
- ▶ Če želite, lahko luč izklopite pred koncem časa osvetljevanja s ponovnim pritiskom na gumb za START.
- ▶ Neprekinjeno držanje pritisnjene gumba START bo aktiviralo funkcijo pulznega strjevanja: naprava bo ustvarila en sam kratek svetlobni pulz, ki omogoča strditev provizorijev Protemp Crown ali svetlobno strjujočih presežkov cementa (npr. RelyX Unicem) za njihovo lažjo odstranitev.

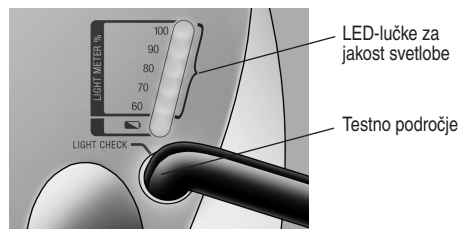
### Postavljanje optičnega kabla

- ▶ Optični kabel poljubno obrnite v primeren položaj za polimerizacijo.
- ▶ Za doseg najmočnejše jakosti svetlobe optični kabel postavite čim bližje polnilu. Izogibajte se direktnemu stiku z materialom!
  - Luč bo dosegla optimalno jakost le, če bo optični kabel ves čas čist.
  - **Poškodovan optični kabel bo znatno zmanjšal jakost oddane svetlobe in ga je zato potrebno nemudoma zamenjati, ostrí robovi lahko resno poškodujejo različna tkiva!**

### Odstranjevanje in vstavljanje optičnega kabla iz/v luč

- ▶ Optični kabel ima magnetno držalo. Optični kabel odstranite iz luči tako, da ga potegnete proti prednjemu delu.
- ▶ Potem optični kabel trdno pritrdite na luč.

### Merjenje jakosti svetlobe



Jakost svetlobe luči Elipar DeepCure-S se lahko zanesljivo določi le s polnilnikom Elipar DeepCure-S! Okroglo testno področje se nahaja pod skalo za jakost svetlobe na polnilniku. Meritve, ki jih boste dobili pri merjenju na polnilniku Elipar FreeLight, FreeLight 2 ali Elipar S10 (predhodnika naprave Elipar DeepCure-S) ali pri merjenju na drugih napravah, ne bodo pravilne zaradi različnih svetlobnih virov in različnih razvrstitev komponent na napravah.

#### Pozor!

- ▶ Testno področje očistite z mokro krpo.
- ▶ Optični kabel brez izvajanja pritiska postavite na testno območje, tako da je odprtina izstopa svetlobe vzporedna s površino testnega področja.
- ▶ Luč aktivirajte s pritiskom na gumb za START.
  - Število svetlečih LED-lučk označuje izmerjeno jakost svetlobe:  
5 LED-lučk = 100 %, 4 LED-lučke = 90 %, 3 LED-lučke = 80 %, 2 LED-lučki = 70 %, 1 LED-lučka = 60 %.
- ▶ Če je jakost svetlobe pod 100 % (manj kot 5 LED-lučk sveti), preverite, ali je optični kabel umazan ali poškodovan.
- ▶ V tem primeru ravnajte tako: z optičnega kabla očistite vse nečistoče.  
Ali: očistite ščitnik na ročnem delu; glejte »Vzdrževanje« za navodila o obeh postopkih.  
Ali: če je optični kabel poškodovan, ga zamenjajte z novim.  
Ali: če zgornji ukrepi ne prinesejo nobenih izboljšav, se obrnite na servis za stranke 3M ali ustreznega trgovca.

### Priporočene tehnike strjevanja za adhezive 3M

- Obrnite optični kabel v zeleni položaj za polimerizacijo.
- Uporabite lahko omejevalni ovoj. Upoštevajte, da lahko ovoj vpliva na moč in intenzivnost sevanja luči za strjevanje. Izredno pomembno je zagotoviti, da na ovoju ni prahu, da rob ovoja ne sega čez konico optičnega kabla in da se ovoj dobro prilega. Pri uporabi ovoja je potrebna srednja stopnja dezinfekcije (ročna dezinfekcija z dezinfekcijski robčki za takojšnjo uporabo), drugače pa je treba za optični kabel uporabiti visoko stopnjo dezinfekcije (ročna dezinfekcija v dezinfekcijski kopeli, glejte pod »Obdelava optičnega kabla«).

Preizkušeni so bili naslednji ovoj:

Ovoj	Vpliv na moč ali intenzivnost sevanja
Cure Sleeve® Tip Covers (short) – Kerr	Ne
Complete Curing Light Sleeves-Demi – Kerr	Ne
TIDIShield™ Custom Fit Curing Light Sleeves – TIDI Products	Ne
SmartLite® Max Lens Cover Sleeve – Dentsply	Ne
Curelastic™ Cure-Light Sleeve (Steri-Shield)	Da

### Način mirovanja

Ko ročni del položite v polnilnik, se vse interne funkcije in LED-lučke samodejno izklopijo, luč pa se preklopi v način mirovanja. S tem se zniža poraba električnega toka baterije na minimalno raven. Izven polnilnika se ročni del preklopi v način mirovanja, če ga ne uporabljate približno 5 minut.

- ▶ Za prenehanje stanja mirovanja pritisnite gumb za START.
  - Zaslišali boste signal za konec načina mirovanja (dva kratka zvočna signala), ki naznanjata, da je luč ponovno pripravljena za uporabo; na ročnem delu se bo izpisal zadnji izbrani način osvetljevanja in izbrani čas.

### Zvočni signali – luči

Zvočni signal se sproži

- ko pritisnete na gumb,
- ko vklopite luč,
- 1 krat po 5 sekundah časa osvetlitve, 2 krat po 10 sekundah, 3 krat po 15 sekundah.  
Razen: pri neprekinjenem načinu; pri tem se akustični signal oglasi vsakih 10 sekund.

Dva zvočna signala se sprožita

- kadar stanje mirovanja prekinete s pritiskom na gumb za START,
- ko izklopite luč.

2-sekundni signal o napaki boste zaslišali, če

- je naprava pregreta,
- baterija ni dovolj napolnjena.

Zvočni signal luči lahko izklopite (razen pri 2-sekundnem signalu za napako). Sledite tem navodilom za izklopitev signala. Napravo dajte v stanje mirovanja, na primer tako, da jo odložite v polnilnik. Napravo vzemite iz polnilnika; najprej pritisnite tipko TIME, potem tipko START. Tako se stanje mirovanja naprave preklopi nazaj v aktivno in status naprave se iz »Aktivirani zvočni signali« spremeni v »Deaktivirani zvočni signali«. Zvočne signale lahko ponovno aktivirate po istem postopku.

## Odpravljanje težav

Napaka	Vzrok ► Rešitev
Prikaz statusa baterije na ročnem delu nenehno sveti rdeče.	Preostala napolnjenost baterije zadostuje le za 5 tipičnih ciklov osvetlitve po 10 sekund. ► Luč dajte v polnilnik in baterijo napolnite.
Prikaz statusa baterije na ročnem delu utripa rdeče.  Izvajanje osvetljevanja se prekine (pojavi se signal za izklop luči), sledi 2-sekundni signal za napako; luč se preklopi v način mirovanja in se je ne da več aktivirati.	Baterija ni dovolj napolnjena. ► Luč dajte v polnilnik in baterijo napolnite.
Prikaz statusa baterije na ročnem delu utripa rdeče, ko je luč v polnilniku.	Problem pri polnjenju. Baterija je poškodovana ali pa je dosegla konec svoje življenjske dobe. ► Baterijo zamenjajte.
Luč se dolgo ni uporabljala in se je sedaj ne da vklopiti.	V bateriji ni dovolj elektrike za vklop luči. ► Luč dajte v polnilnik in baterijo napolnite.
Ob pritisku na gumb za START se osvetljevanje ne zažene; sproži se 2-sekundni zvočni signal za napako.	Informacije o neprekinjeni uporabi pod naslovom »Tehnični podatki – Ročni del luči – luč« niso bile upoštevane.  Luč se je med uporabo pregrela. Luč lahko ponovno uporabite šele potem, ko se je dovolj ohladila.  ► Luč pustite 3 minute, da se ohladi, potem pa s pritiskom na gumb START zaženite naslednje osvetljevanje.

Napaka	Vzrok ► Rešitev
Med osvetljevanjem v neprekinjenem načinu se sproži signal za napako 2 sekundi, oddajanje svetlobe se prekine in luč preide v fazo mirovanja.	Informacije o neprekinjeni uporabi pod naslovom »Tehnični podatki – Ročni del luči – luč« niso bile upoštevane.  Luč se je med uporabo pregrela. Luč lahko ponovno uporabite šele potem, ko se je dovolj ohladila.  ► Luč pustite 3 minute, da se ohladi, potem pa s pritiskom na gumb START zaženite naslednje osvetljevanje.
LED-lučka, ki prikazuje status delovanja v polnilniku, neprekinjeno sveti rdeče.	Polnilni kontakti v luči ali polnilniku so vlažni. ► Polnilne kontakte obrišite. Bodite previdni, da upogibljivih polnilnih kontaktov v polnilniku ne upognete.
LED-lučka, ki prikazuje status delovanja v polnilniku, izmenično utripa rdeče in zeleno. Luč ni v polnilniku.	Polnilnik je okvarjen. ► Dajte ga popraviti.
LED-lučka, ki prikazuje status delovanja v polnilniku, izmenično utripa rdeče in zeleno. Luč je v polnilniku.	Napaka delovanja med polnjenjem. ► Baterija je poškodovana. ► Baterijo zamenjajte.
LED-lučka, ki prikazuje status delovanja polnilnika, se ne vklopi, čeprav je vtič vtaknjen v električno vtičnico.	Vtičnica nima električnega toka. ► Uporabite drugo vtičnico.
	Polnilnik je okvarjen. ► Dajte ga popraviti.
Jakost svetlobe je prenizka.	► Očistite optični kabel in zaščitno steklo v montažni luknji optičnega kabla (preberite si odstavek »Čiščenje optičnega kabla«).

Napaka	Vzrok ► Rešitev
Dentalni material se ne strdi v celoti.	► Očistite optični kabel in zaščitno steklo v montažni luknji optičnega kabla (preberite si odstavek »Čiščenje optičnega kabla«). ► Preverite, ali je pritrjen pravilen optični kabel.
Optičnega kabla ni mogoče pritrčiti na aparat.	► Optični kabel ni predviden za uporabo z napravo Elipar DeepCure-S.

### Vzdrževanje in oskrba

Naprave Elipar DeepCure-S ni potrebno vzdrževati. Nobeno redno vzdrževanje ni potrebno. V zvezi z nemotenim delovanjem si preberite informacije v tem poglavju.

### Vstavev/odstranitev baterije

Luči nikoli ne postavljajte na polnilnik, če v njej ni baterije!

Uporabljajte le baterije 3M! Uporaba baterij drugih proizvajalcev ali baterij brez polnjenja/primarnih baterij pomeni morebitno tveganje in napravo lahko poškodujete.

- Baterijo odstranite z ročnega dela tako, da jo obrnete v obratni smeri urnega kazalca, kot je prikazano s puščico na spodnji strani ročnega dela.
- Novo baterijo vstavite v ročni del in jo privijte v smeri urnega kazalca, dokler se tesnilo tesno ne prilaga kovinskemu ohišju.
- Luč pred prvo uporabo v polnilnik vstavite za približno 1,5 h, tako da novo baterijo prvič v celoti napolnite.
  - Statusna LED-lučka na polnilniku bo med polnjenjem svetila zeleno; glejte pod »Prikaz statusa delovanja polnilnika«.

### Vzdrževanje luči/baterije

- Uporabljajte le polnilnik 3M, ki je priložen napravi; drugače lahko pride do poškodb baterije!
- Baterij ne potopite v vodo in jih ne zažigajte! Prosimo, da upoštevate poglavje »Varnost«.

### Obdelava optičnega kabla

Optični kabel pri dobavi ni sterilin in ga je treba pred prvo uporabo ter po vsako uporabo za paciente obdelati.

Natančno upoštevajte navodila proizvajalca za pripravo, temperature, čase stikov in izpiranje čistilne<sup>1</sup> in dezinfekcijske raztopine<sup>2</sup>.

Kot čistilno raztopino je treba uporabiti encimski detergent.

### Odpornost materiala

Preverite, ali čistilna in dezinfekcijska sredstva, ki ste jih izbrali, ne vsebujejo nobenega od naslednjih materialov:

- organske, mineralne in oksidirajoče kisline (najnižja sprejemljiva pH-vrednost 5,5)
- vrednost pH čistilne in dezinfekcijske raztopine mora biti med pH 7 in 11
- oksidacijska sredstva (npr. vodikov peroksid)
- halogeni (klor, jod, brom)
- aromatski/halogenirani ogljikovodiki

Upoštevajte informacije proizvajalca o čistilnih in dezinfekcijskih sredstvih.

Optičnega kabla ni dovoljeno izpostavljati temperaturam, višjim od 135 °C (275 °F).

Optični kabel je bil preizkušen za do 500 ciklov sterilizacije.

### Omejitve glede vnovične uporabe

Ta medicinski pripomoček je varen za uporabo, če je obdelan v skladu s temi navodili in na njem ni vidne škode.

Pred vsako uporabo pripomoček skrbno pregledajte in ga zavržite, če je vidno poškodovan.

### Mesto uporabe/predhodna obdelava

Kontaminirani optični kabel je treba za namene transporta z mesta uporabe do področja za obdelavo položiti v odobreno, tesno zaprto posodo.

Predhodno obdelavo je treba izvesti pred avtomatskim ali ročnim čiščenjem in dezinfekcijo. Takoj po uporabi (največ v roku 2 ur) je treba z optičnega kabla odstraniti močnejšo kontaminacijo.

V ta namen optični kabel temeljito izpirajte pod tekočo vodo (najmanj kakovosti pitne vode) najmanj 10 sekund. Uporabite mehko ščetko ali mehko krpo za ročno odstranitev preostale kontaminacije. Odstranite polimerizirani kompozit z alkoholom: pri odstranjevanju materiala je lahko koristna plastična lopatica. Ne uporabljajte ostrih ali koničastih orodij, da ne pride do razpraskanja površine optičnega kabla.

### Čiščenje in toplotna dezinfekcija (avtomatska naprava za pranje in dezinfekcijo/naprava za čiščenje in dezinfekcijo (CDD))

- Po predhodni obdelavi optičnega kabla ga položite v žično ali sitasto košarico naprave za pranje/dezinfek-

cijo. Zagotovite, da se pripomočki v napravi za pranje in dezinfekcijo ne dotikajo med seboj.

- ▶ Po koncu cikla sušenja optični kabel vzemite iz naprave za pranje in dezinfekcijo ter ga shranite pod pogoji z nizko vsebnostjo bakterij.
- ▶ Optični kabel vizualno preglejte glede nečistoč. Če opazite kakršno koli nečistočo, ponovite cikel v čistilnem dezinfektorju.

### Za uporabo so primerni avtomatski čistilni dezinfektorji, ki izpolnjujejo naslednje zahteve:

- Pripomoček ima na splošno zagotovljeno zmogljivost v skladu z ISO 15883. Čistilni dezinfektor se redno vzdržuje in preverja.
- Če je na voljo, uporabite preizkušen cikel za toplotno dezinfekcijo (vrednost A0 > 600 ali, pri starejših pripomočkih, najmanj 5 min pri 90 °C/194 °F).
- Voda za izpiranje mora biti najmanj kakovosti pitne vode. Uporabite vodo z majhno vsebnostjo bakterij in endotoksinov za zaključno izpiranje.
- Zrak za sušenje mora biti filtriran (brez olja, z nizko mikrobiološko kontaminacijo in kontaminacijo z delci).

Opomba: Preverjanje primernosti za avtomatsko čiščenje in dezinfekcijo je bilo izvedeno z napravo za pranje in dezinfekcijo Miele G7336 CD (Gütersloh) ter s čistilnim sredstvom Thermosept RKN-zym (Schülke & Mayr). Uporabljen je bil program D-V-THERMO0905 brez časa sušenja pod najslabšimi možnimi pogoji.

Koraki čiščenja	Parametri	
Predhodno izpiranje	Temperatura:	10 ° ± 2 °C
	Čas:	1 min
Čiščenje	Temperatura čiščenja:	45 ° ± 2 °C
	Čas:	5 min
	Čistilna raztopina:	Thermosept RKN-zym
	Koncentracija:	0.3% (3 ml/l)
Zaključno izpiranje	Temperatura:	10 ° ± 2 °C
	Čas:	2 min
Termična dezinfekcija	Temperatura	90 ° ± 2 °C
	Čas:	5 min

### Čiščenje in dezinfekcija optičnega kabla z brisanjem sta dovoljena samo v kombinaciji z ustreznim zaščitnim ovojem

#### Ročno čiščenje

- ▶ Čistite optični kabel po vsaki uporabi 30 sekund z dezinfekcijskimi robčki za takojšnjo uporabo (npr. CaviWipes™ na osnovi aktivnih snovi alkohola in kvartarnih spojin (QAV)) ali enakovrednimi čistilnimi sredstvi.
- ▶ Upoštevajte navodila za uporabo proizvajalca sredstva za čiščenje.
- ▶ Čistite z robčki, dokler ni vidna več nobena kontaminacija.
- ▶ Potem ga izperite z vodo (najmanj kakovosti pitne vode) in ga osušite z mehko krpo, ki ne pušča kosmov.

#### Ročna dezinfekcija (vmesni postopek dezinfekcije, intermediate level disinfection)

- ▶ Dezinfekcija srednje stopnje je mogoča le, če je optični kabel med uporabo prekrit z zaščitnim ovomem.
- ▶ Dezinficirajte optični kabel z dezinfekcijskimi robčki za takojšnjo uporabo (npr. CaviWipes™ na osnovi aktivnih snovi alkohola in kvartarnih spojin (QAV)) ali enakovrednimi dezinfekcijskimi sredstvi. Upoštevajte navodila za uporabo proizvajalca sredstva za dezinfekcijo, še posebej pa čase neposrednega stika.
- ▶ Potem ga izperite z vodo (najmanj kakovosti pitne vode) in ga osušite z mehko krpo, ki ne pušča kosmov.

### Ročno čiščenje in dezinfekcija optičnega kabla s potopitvijo v kopel

#### Ročno čiščenje

- ▶ Priporočljivo je nevtralnno encimsko čistilno sredstvo (npr. Cidezyme/Enzol podjetja Johnson & Johnson).
- ▶ Položite optični kabel za navedeni čas učinkovanja v raztopino in zagotovite, da je popolnoma prekrit.
- ▶ Čiščenje izvajajte s potopitvijo v kopeli in mehko ščetko najmanj 5 minut.
- ▶ Potem vzemite optični kabel iz raztopine, ga temeljito izperite z vodo z majhno vsebnostjo bakterij (najmanj kakovosti pitne vode) in ga osušite s krpo, ki ne pušča kosmov.

#### Ročna dezinfekcija (visoko učinkovita dezinfekcija, high level disinfection)

- ▶ Priporočljivo je sredstvo za dezinfekcijo z vsebnostjo o-ftalaldehida (npr. Cidex OPA podjetja Johnson & Johnson). To sredstvo je združljivo z napravo za svetlobno strjevanje.
- ▶ Za dezinfekcijo položite očiščen optični kabel v raztopino za navedeni čas učinkovanja (≥ 12 min) in zagotovite, da je popolnoma prekrit.
- ▶ Instrumenti v dezinfekcijski kopeli se med tem postopkom ne smejo dotikati drug drugega.

- ▶ Potem vzemite optični kabel iz raztopine, ga temeljito izpirajte z vodo z majhno vsebnostjo bakterij (najmanj kakovosti pitne vode) najmanj 3 minute in ga osušite s krpo, ki ne pušča kosmov.
- ▶ Potem optični kabel preverite (glejte pod »Preverjanje«).

<sup>1</sup> Čistilno sredstvo Thermosept RKN-zym (Schülke & Mayr) za napravo za pranje in dezinfekcijo in sredstvo Cidezyme®/Enzol® ter robčki CaviWipes™ so bili uporabljeni za ročno čiščenje.

<sup>2</sup> Raztopina za takojšnjo uporabo Cidex OPA je bila uporabljena za vrednotenje dezinfekcije visoke stopnje, robčki CaviWipes™ pa za vrednotenje dezinfekcije srednje stopnje.

### Pakiranje za sterilizacijo

Zapakirajte optični kabel v enojne ovojne sterilizacijske vrečke (pakiranje za enkratno uporabo ali dvojno pakiranje).

### Sterilizacija

Učinkovito čiščenje in dezinfekcija sta absolutno nujnega pomena za učinkovito sterilizacijo.

Za sterilizacijo je treba uporabiti frakcijski vakuumski postopek (najmanj 3 stopnje vakuum) ali gravitacijski postopek (z ustreznim sušenjem izdelka). Uporaba manj učinkovitega gravitacijskega postopka je dovoljena le, če frakcijski vakuumski postopek ni na voljo. Za izbiro parametrov, potrebnih za gravitacijski postopek, je odgovoren izključno uporabnik in ta mora te parametre ugotoviti ali potrditi v skladu z razporedom nalažanja. Tudi dejansko potreben čas sušenja je neposredno odvisen od parametrov, ki so pod izključno odgovornostjo uporabnika (razpored in gostota nalažanja, stanje sterilizatorja itd.), zato ga mora določiti uporabnik.

- Parni sterilizator, skladen z DIN EN 13060/DIN EN 285 ali ANSI AAMI ST79 (za ZDA: dovoljenje FDA)
- Največja temperatura sterilizacije 135 °C (275 °F)
- Naslednji cikli so bili ovrednoteni za optični kabel:

	Frakcijski predvakuum		Gravitacijsko izpodrivanje
Temperatura	132 °C (270 °F)	134 °C (273 °F)	121 °C (250 °F)
Čas sterilizacije	4 min	3 min	20 min
Čas sušenja	30 min	30 min	30 min

### Preverjanje

Pred ponovno uporabo optični kabel preverite glede poškodovanih površin, razbarvanja in kontaminacije; ne uporabljajte poškodovanih optičnih kablov. Če je optični kabel še vedno kontaminiran, ponovite vse korake obdelave.

### Čiščenje in dezinfekcija polnilnika, ročnega dela in ščitnika

- Čistilne in dezinfekcijske raztopine ne smejo prodreti v napravo.
- Obrišite površine z dezinfekcijskimi robčki za takojšnjo uporabo\* (npr. CaviWipes™ na osnovi aktivnih snovi alkohola in kvartarnih spojin (QAV)) ali enakovrednimi sredstvi za dezinfekcijo. Potem pregledajte površine glede vidne nečistoče. Če so še vidne nečistoče, ponovite postopek čiščenja.
- Ne uporabljajte topil ali abrazivnih sredstev, ker lahko poškodujejo komponente naprave.
- Za dezinfekcijo obrišite površine naprave z dezinfekcijskim robčkom proti bacilom tuberkuloze\* in jih pri tem ohranjajte mokre v skladu z navodili za uporabo proizvajalca dezinfekcijskega sredstva, še posebej pa upoštevajte čas stika pri brisanju.
- Dezinfekcijskih sredstev ni dovoljeno pršiti neposredno na površino naprave.
- Obrišite površine naprave z mehko krpo, navlaženo z vodo (najmanj kakovosti pitne vode) in jih osušite z mehko krpo, ki ne pušča kosmov. Če komponent ne izperete dovolj z vodo, se bodo poškodovale.
- Po potrebi pri proizvajalcu sredstva za dezinfekcijo poizvedite, ali dolgotrajna uporaba tega sredstva lahko povzroči poškodbe na površinah iz umetne snovi.

Očistite ščitnik pred bleščanjem z mehko krpo, ki ne pušča kosmov. Ne povzročite prask!

Zagotovite, da napajalni kontakti ostanejo suhi in ne pridejo v stik z nobenimi kovinskimi ali maslnimi deli. Osušite omočene kontaktne zatiče. Napajalnih kontaktov med sušenjem ne upogibajte. Vlažni napajalni kontakti zatiči povzročijo napako pri delovanju (sporočilo o motnji delovanja: LED-lučka za prikaz stanja delovanja napajalnika trajno sveti rdeče).

\* Robčki CaviWipes™ podj. Metrex so bili uporabljeni za validacije postopka čiščenja in dezinficiranja.



### **Shranjevanje luči pri daljši neuporabi**

- ▶ Če naprave ne boste uporabljali dlje časa – npr. med dopustom – pred odhodom do konca napolnite baterijo ali pa luč pustite na polnilniku. Varnostno stikalo v bateriji bo preprečilo dokončno izpraznitev.
- ▶ Prazne ali skoraj prazne baterije je potrebno čim prej napolniti.

### **Oddaja električne in elektronske opreme za odstranitev**

#### **Zbiranje**

Uporabniki električne in elektronske opreme morajo v skladu z zakonodajo v svoji državi zavržene aparate zbirati ločeno od drugih odpadkov. Neuporabne električne in elektronske opreme ne smete odvreči v neločene gospodinjske odpadke. Ločeno zbiranje teh odpadkov je pogoj za recikliranje in predelavo, ki sta pomembni metodi ohranjanja naravnih virov.

#### **Sistemi odstranjevanja in zbiranja**

Kadar aparata Elipar DeepCure-S ne uporabljate več, ga ne odvrzite v gospodinjske odpadke. 3M Deutschland GmbH omogoča ustrezno odstranjevanje za to opremo. Podrobnosti o postopkih, veljavnih za vašo državo, lahko dobite pri pristojni poslovalnici 3M.

### **Informacije za kupca**

Nobena oseba nima pooblastil za posredovanje kakršnih koli informacij, ki odstopajo od informacij v tem navodilu.

#### **Garancija**

3M Deutschland GmbH jamči, da bo ta izdelek brez napak v materialu in izdelavi. 3M Deutschland GmbH NE DAJE NOBENIH DRUGIH JAMSTEV, VKLJUČNO Z NAVEDENIMI JAMSTVI ALI JAMSTVI ZA PRODAJO ALI PRIMERNOST ZA DOLOČEN NAMEN.

Uporabnik mora sam presoditi, ali je proizvod primeren za določeno uporabo. Če se ta izdelek pokvari v garancijskem obdobju, bo vaša izključna odškodnina in obveznost družbe 3M Deutschland GmbH, da popravi ali zamenja svoj izdelek.

#### **Omejitev odgovornosti**

Če to ni prepovedano z zakonom, družba 3M Deutschland GmbH ne bo odgovorna za kakršno koli izgubo ali škodo, izhajajočo iz tega izdelka, ne glede na to, ali je posredna, neposredna, posebna, naključna ali posledična, ne glede na pravno podlago zahtevka, vključno z garancijo, pogodbo, malomarnostjo ali striktno odgovornostjo.

## Slovarček simbolov

Referenčna št. in naziv simbola	Simbol	Opis simbola
ISO 15223-1 5.1.1 Proizvajalec		Označuje proizvajalca medicinskih pripomočkov, kot je ta opredeljen v Direktivah EU 90/385/EGS, 93/42/EGS in 98/79/ES.
ISO 15223-1 5.1.3 Datum proizvodnje		Označuje datum proizvodnje medicinskega pripomočka.
ISO 15223-1 5.1.5 Koda serije		Označuje proizvajalčevo kodo serije, ki omogoča identifikacijo serije ali partije.
ISO 15223-1 5.1.6 Kataloška številka		Označuje proizvajalčevo kataloško številko, ki omogoča identifikacijo medicinskega pripomočka.
ISO 15223-1 5.1.7 Serijska številka		Označuje serijsko številko proizvajalca, ki omogoča prepoznavanje določenega medicinskega pripomočka.
ISO 15223-1 5.3.7 Temperaturna meja		Označuje temperaturne meje, znotraj katerih je mogoče varno uporabljati medicinski pripomoček.
ISO 15223-1 5.3.8 Omejitev vlažnosti		Označuje razpon vlažnosti, do katerega je mogoče varno izpostaviti medicinski pripomoček.
ISO 15223-1 5.3.9 Omejitev atmosferskega tlaka		Označuje razpon atmosferskega tlaka, kateremu je mogoče varno izpostaviti medicinski pripomoček.
ISO 15223-1 5.4.4 Pozor		Pomeni potrebo, da uporabnik mora prebrati navodila za uporabo v zvezi s pomembnimi informacijami o predvidnem ravnanju, kot so opozorila in predvidnostni ukrepi, ki jih iz različnih razlogov ni mogoče navesti na samem medicinskem pripomočku.
Znak CE		Označuje skladnost z uredbo ali direktivo Evropske unije o medicinskih pripomočkih.
Medicinski pripomoček		Označuje, da je enota medicinski pripomoček.
Upoštevajte navodila za uporabo		Pomeni, da je treba upoštevati navodila za uporabo.

Referenčna št. in naziv simbola	Simbol	Opis simbola
Samo Rx		Označuje, da ameriški državni zakon dovoljuje prodajo te naprave samo strokovnemu zobozdravstvenemu osebju oz. po pooblastilu tega osebeja.
Uporabljeni del tipa B		Označuje uporabljen del tipa B skladno z IEC 60601-1.
Količina v posodi		Za identifikacijo opreme, ki izpolnjuje varnostne zahteve za opremo razreda II po IEC 61140.
Notranja uporaba		Označuje medicinsko napravo za notranjo uporabo
Baterija		Polnost baterije
PAP 20/21		Označuje, da je papirni material primeren za recikliranje.
Recikliranje elektronske opreme		NE odvrzite te enote v komunalni zabojnik za odpadke, ko se njena življenjska doba izteče. Oddajte v ponovno uporabo.
Znak Zelena pika		Označuje finančni prispevek za državno podjetje za predelavo odpadkov v skladu z Evropsko direktivo št. 94/62 in ustreznim državnim zakonom.

Datum informacije avgust 2020



CS ČESKY

## Elipar™ DeepCure-S

### LED polymerační lampa

Obsah	Strana
Bezpečnost	131
Indikace	133
Oblasti použití	133
Technické údaje	133
Nabíječka	133
Lampa	133
Nabíječka a lampa	134
Přeprava a podmínky skladování	134
Uvedení do provozu	134
Nastavení při dodání	134
První kroky	134
Nabíječka	134
Světlovod/lampa	134
Vložení akumulátoru	134
Nabití akumulátoru	135
Indikace provozního stavu na nabíječce	135
Indikace provozního stavu na lampě	135
Provoz	136
Volba času expozice	136
Zapnutí a vypnutí světla	136
Umístění světlovodu	136
Sejmutí/nasazení světlovodu	136
Měření intenzity světla	136
Doporučené techniky polymerace pro 3M adheziva	137
Režim sleep	137
Akustické signály – lampa	137
Poruchy	138
Údržba a ošetřování	139
Vkládání/vyjímání akumulátoru	139
Péče o lampu/akumulátor	139
Opětná příprava světlovodu	139
Čištění a dezinfekce nabíječky, rukojeti a ochranného štítku	141
Uchovávaní lampy během delší doby nepoužívání	141
Vrácení starých elektrických a elektronických přístrojů k likvidaci	142
Shromažďování	142
Vrácení a sběrné systémy	142
Informace pro uživatele	142
Záruka	142
Omezení odpovědnosti	142
Glosář se symboly	143

## Bezpečnost

### POZOR!

Před připojením a uvedením systému do provozu si pozorně přečtěte tento návod k použití a uvedení do provozu tohoto přístroje!

Stejně jako u všech technických přístrojů je i u tohoto přístroje jeho bezvadné fungování zajištěno jen tehdy, když jsou při obsluze dodržovány jako běžné všeobecné bezpečnostní předpisy, tak speciální bezpečnostní předpisy uvedené v tomto návodu.

1. Přístroj smí používat pouze odborníci podle následujícího návodu. Výrobce nepřebírá žádnou zodpovědnost za jakékoliv škody, vyplývající z použití tohoto přístroje k jakýmkoliv jiným účelům než je určeno.
2. Před uvedením přístroje do provozu se ujistěte, že síťové napětí, uvedené na typovém štítku, odpovídá napětí v síti, které je k dispozici. Chybné napětí v síti může přístroj zničit.
3. Umístěte přístroj tak, aby byla zásuvka síťového napětí vždy přístupná. Síťová zástrčka je určena k použití pouze pro zapojení a vypnutí nabíječky. Pokud chcete odpojit nabíječku od síťového napětí, vyjměte zástrčku z elektrické zásuvky.
4. Používejte pouze nabíječku od 3M, která je součástí dodávky. Použití jiné nabíječky by mohlo vést k poškození akumulátoru.
5. Elipar DeepCure-S se smí používat jen s dodaným akumulátorem nebo originálním náhradním akumulátorem 3M Elipar DeepCure-S. Použití jiných akumulátorů může negativně ovlivnit výkon nebo také vést k poškození přístroje.
6. **POZOR!** Nedívejte se přímo do světelného zdroje. Hrozí nebezpečí zranění očí. Působení světla by v ústní dutině mělo být omezeno na oblast, kterou je nutno klinicky ošetřit. Chraňte pacienta a uživatele před odrazem a intenzivním rozptýleným světlem pomocí vhodných prostředků, např. štítem proti intenzivnímu světlu, ochrannými brýlemi nebo ochranným krytem.
7. **POZOR!** Jako u všech výkonných světelných přístrojů je vysoká světelná intenzita spojena s odpovídajícím vznikem tepla na osvětleném povrchu. Delší osvětlení v oblasti v blízkosti pulpy nebo měkkých tkání může způsobit jejich nevratné poškození. Proto je nutno dodržet předepsané osvětlovací doby uvedené výrobcem. Nesmí dojít k nepřerušovaným časům expozice delším než 20 sekund na stejné místo povrchu zubu stejně jako k přímému kontaktu s ústní sliznicí nebo pokožkou. Odborníci v oboru jsou zajedno v tom, že iritacím způsobeným při trvání světlem lze zabránit

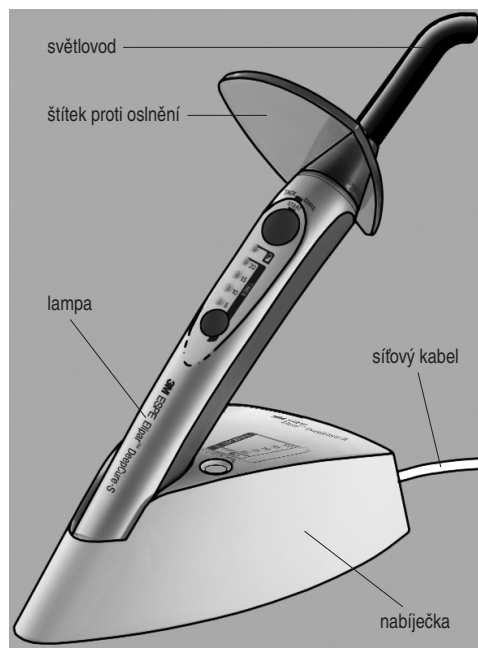
CS  
ČESKY

- dvěma jednoduchými opatřeními:
- Polymerizaci s externím chlazením pomocí proudu vzduchu
  - Polymerizaci v intermitentních intervalech (např. 2 x 10 s místo osvětlení místo 1 x 20 s osvětlení)
8. Elipar DeepCure-S smí být provozován pouze s dodaným světlovodem nebo originálním náhradním a příslušenstvím světlovodem 3M. Světlovod je třeba pokládat za aplikační část. Použití jiných světlovodů může vést ke snížení nebo zvýšení intenzity světla. Na škody, které byly způsobeny použitím jiných světlovodů, se nevztahuje záruka.
  9. Nahradte vadné součástky výlučně originálními součástkami 3M podle tohoto návodu na použití. Naše záruka na výrobek vylučuje jakoukoliv škodu způsobenou použitím součástek jiného výrobce.
  10. Pokud by se z jakéhokoli důvodu zjistilo, že je ovlivněna bezpečnost, musí být přístroj dán mimo provoz a označen tak, aby ho třetí osoba nemohla nedopatřením znovu spustit. Bezpečnost může být např. ovlivněna, když přístroj nepracuje tak, jak je popsáno, nebo je viditelně poškozený.
  11. V blízkosti přístroje se nesmí nacházet rozpouštědla, hořlavé tekutiny a silné zdroje tepla, neboť by působením těchto faktorů mohlo dojít k poškození plastového krytu nabíječky, těsnění a krytů ovládacích tlačítek.
  12. Při čištění přístroje dbejte na to, aby čistící prostředky nepronikly do přístroje, protože by to mohlo vést k elektrickému zkratu nebo nebezpečnému ovlivnění funkce.
  13. Otevření krytu přístroje a jeho opravy smí provádět pouze odborník autorizovaný servisem firmy 3M Deutschland GmbH.
  14. POZOR: Tento přístroj se nesmí bez povolení výrobce upravovat.
  15. Osoby, u nichž byla provedena operace kataraktu, mohou být zvláště citliví na dopad světla a ošetření s přístrojem Elipar DeepCure-S se u nich nedoporučuje, pokud nejsou provedena odpovídající bezpečnostní opatření, např. použití ochranných brýlí, které odfiltrují modré světlo.
  16. Osoby, jejichž chorobopis obsahuje onemocnění sítnice, by se měli napřed poradit se svým očním lékařem, než budou přístroj obsluhovat. Měli by být při práci obzvláště opatrní a měli by při použití přístroje Elipar DeepCure-S důsledně dodržovat všechna nutná bezpečnostní opatření (včetně nošení vhodných brýlí se světelným filtrem).
  17. Vývoj a kontrola tohoto přístroje byla provedena podle příslušných směrnic a norem EMC, týkajících se elektromagnetické snášenlivosti. Odpovídá

zákonným ustanovením. Protože vlastnosti týkající se elektromagnetické kompatibility mohou být ovlivněny různými faktory, jako je zásobování napětí, položení kabelů a prostředí použití, nelze poruchy EMC za nepříznivých podmínek zcela vyloučit. Pokud byste zjistili takové poruchy na tomto nebo jiných přístrojích, vyberte prosím jiné místo instalace. Údaje k vlastnostem EMK jsou uvedeny v příloze.

18. POZOR: Nosné komunikační přístroje HF včetně jejich příslušenství se nesmí používat v odstupu menším než je 30 cm k přístroji Elipar DeepCure-S. Nedodržení může vést ke snížení výkonostních charakteristik přístroje.
19. Před každým použitím se ujistěte, že vydávaná intenzita světla poskytuje bezpečnou polymerizaci. Zkontrolujte proto, zda jsou světlovod a uchycení světlovodu čisté. Případně je možné uchycení světlovodu a světlovod vyčistit tak, jak je popsáno v části „Údržba a ošetřování“ (viz také část „Měření intenzity světla“).

Prosím oznamte vážnou událost, která by vznikla v souvislosti s použitím produktu, společností 3M a místnímu příslušnému úřadu (EU) nebo místnímu regulačnímu úřadu.



## Popis výrobku

Elipar DeepCure-S je vysoce výkonný LED světelný přístroj pro polymerizaci dentálních materiálů. Skládá se z nabíjecí základny a bezkabelové lampy s akumulátorem. Přístroj je zdravotnickým elektrickým přístrojem podle IEC 60601-1 a dodává se jako stolní přístroj. Montáž na stěnu není možná.

Ve srovnání s běžnými světelnými přístroji poskytuje Elipar DeepCure-S nanejvýš homogenní rozdělení světla a optimálně fokusovaný světelný paprsek. Výsledkem je, že se do náhrady určené k polymerizování dostane více světelné energie, a je tak dosaženo hlubokého, stejnoměrného a souvislého vytvrzení.

Zdrojem světla je vysoce výkonná světelná dioda (LED). Vycházející světlo pokrývá speciálně rozsah délek světelných vln od 430 do 480 nm, což je relevantní např. pro výrobky obsahující kafarchinon, a je tak vhodný pro většinu světlem tvrdnoucích dentálních materiálů. Patří sem materiály pro výplně, podložky, materiály pro nástavby pahýlů, uzavření trhlin, provizoria a upevňovací cementy pro nepřímé náhrady.

Čas expozice zjistíte na základě údajů výrobce v návodu k použití příslušného dentálního materiálu.


Nastavitelné časy expozice:

- 5, 10, 15, 20 sekund
- Kontinuální režim (120 sekund)
- Pulzní vytvrzovací funkce (tack cure, 1 sekund)

Nabíječka má zabudovanou plochu pro měření intenzity světla, s jejíž pomocí je možné zkontrolovat intenzitu světla přístroje Elipar DeepCure-S.

Přístroj se dodává se světlovodem o průměru 10 mm. Světlovody od jiných přístrojů nesmějí být používány.

Lampa má režim sleep, který snižuje spotřebu proudu u akumulátoru na minimum. Lampa přejde do režimu sleep, jakmile je odložena do nabíječky nebo když je mimo nabíječku a není cca 5 minut používána.

 Tento návod k použití je třeba uchovávat po celou dobu používání výrobku. Produkt se smí používat jen tehdy, když je jednoznačně čitelně označen produkt. Podrobnosti k dodatečně zmíněným produktům si prosím zjistěte v příslušném návodu k použití.

## Určení účelu

Určení účelu: Polymerizační lampa pro světlem tuhnoucí dentální materiály.

Stanovení uživatelé: Odborný personál se specializovaným vzděláním, kteří mají teoretické a praktické znalosti ohledně dentálních produktů.

Cílová skupina pacientů: Všichni pacienti, kteří potřebují dentální ošetření, pokud to stav pacienta umožňuje.

Klinické využití: Vyvolává polymerační reakci dentálních světlem tuhoucích materiálů.

## Indikace

- Polymerizace světlem tuhoucích dentálních materiálů s fotoiniciátorem v rozsahu délek světelných vln 430–480 nm.
  - Většina světlem tvrdnoucích dentálních materiálů v tomto rozsahu vlnových délek reaguje, ve sporných případech se obraťte na příslušného výrobce.

## Kontraindikace

Elipar DeepCure-S nesmí být používán u osob, jejichž chorobopis obsahuje fotobiologické reakce (včetně osob s urticaria solaris nebo erythropoetickou porfyrí) nebo užívají v době ošetření fotosenzibilující léky (včetně 8-methoxypsoralenu nebo dimethylchlortetracyclinu).

## Případné vedlejší účinky a komplikace

Zahřátí může vést k poškození pulpy a tkáně. Nechráněné vystavení světlu může vést k poškození zraku.

Viz část Bezpečnost pro správné použití.

## Technické údaje


### Nabíječka

Provozní napětí: 100–127 V 50/60 Hz  
230 V 50/60 Hz  
(nastavené napětí viz typový štítek)

Jmenovitý příkon: 0,08 A (230 V)  
0,16 A (100–127 V)

Rozměry: Délka 170 mm  
Šířka 95 mm  
Výška 50 mm

Hmotnost: 650 g

Klasifikace: Ochranná třída II, 

### Lampa

Napájení: Akumulátor lithium-ion,  
jmenovité napětí 3,7 V

Využitelná oblast  
rozsahu vlnových  
délek: 430–480 nm

Maximální vlnová délka: 444–452 nm





Intenzita světla  
(mezi 400 a 515 nm): 1470 mW/cm<sup>2</sup> -10%/+20%  
(nezávisle na stavu nabití  
akumulátoru)

Plocha světelného  
výstupu: 60–65 mm<sup>2</sup> (opticky aktivní)

Intermitentní provoz: Přístroj je koncipován pouze  
pro krátkodobý provoz.  
Typická provozní doba při  
pokojové teplotě (23 °C): 7 min,  
při okolní teplotě 40 °C: 1 min  
zap, 15 min vyp (doba chlazení)

Celková osvětlovací  
doba u nového, plně  
nabitého akumulátoru: typ. 120 min

Rozměry: Průměr 28 mm  
Délka 270 mm

Hmotnost: 250 g (včetně světlovodu)



### Nabíječka a lampa

Nabíjecí doba  
u prázdného  
akumulátoru: cca 1,5 hod.

Provozní teplota: 10 °C až 40 °C /  
59 °F až 104 °F

Relativní vlhkost  
vzduchu: 30% až 75%

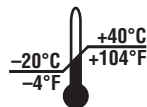
Atmosférický tlak: 700 hPa až 1060 hPa

Celková výška při  
nastavené lampě: 180 mm

Rok výroby: viz typový štítek

### Přepravní a skladovací podmínky:

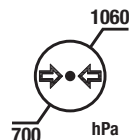
Teplota okolí: -20 °C až +40 °C /  
-4 °F až +104 °F



Relativní vlhkost vzduchu: 30% až 75%



Atmosférický tlak: 700 hPa až 1060 hPa



*Technické změny vyhrazeny.*

### Uvedení do provozu

#### Nastavení při dodání

Přístroj se dodává s následujícími nastavením:

- Osvětlovací doba 10 s

#### První kroky

##### Nabíječka

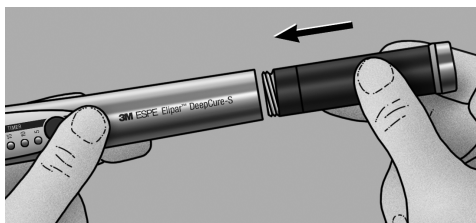
- ▶ Před uvedením přístroje do provozu se nejprve ujistěte, že síťové napětí, uvedené na typovém štítku, odpovídá napětí v síti, které je k dispozici. Typový štítek se nachází na spodní straně.
- ▶ Postavte nabíječku na rovnou plochu.
- ▶ Připojte nabíječku pomocí zástrčky k síti.
  - LED pro indikaci provozního stavu na nabíječce se rozsvítí zeleně. Značí to, že nabíječka je připravena k provozu, viz také „Ukazatel provozního stavu nabíječka“.

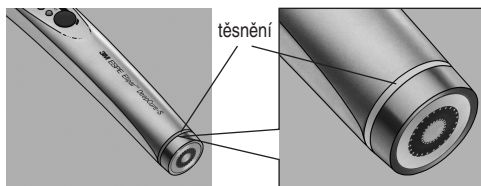
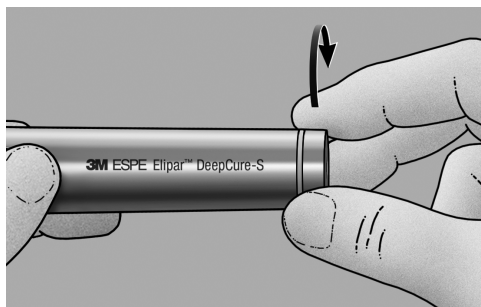
##### Světlovod/lampa

- ▶ Lampu nikdy nedávejte do nabíječky bez akumulátoru!
- ▶ Přiložený ochranný štít umístěte na přední stranu přístroje.
- ▶ Před prvním použitím dejte světlovod do autoklávu.
- ▶ Poté nasadte světlovod na lampu, až dosedne.

##### Vložení akumulátoru

- ▶ Odstraňte z akumulátoru ochranný uzávěr a uschovejte ho s obalem přístroje.
- ▶ Akumulátor zaveďte pomalu závitovou stranou směrem ke kovovému krytu až na doraz do lampy. Akumulátor našroubujte ručně ve směru hodinových ručiček, dokud edosedá těsnění na kovový kryt. Neúplně našroubovaný akumulátor vede k poruchám funkce!



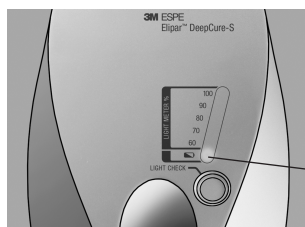


- ▶ Při poruchách funkce přístroje akumulátor vyjměte a znovu jej našroubujte tak, jak je popsáno výše.

### Nabití akumulátoru

- ▶ Váš nový přístroj obsahuje výkonný akumulátor lithium-ion. Tento typ baterie nezná žádný paměťový efekt, a je proto možné ho kdykoliv postavením do nabíječky opět nabít (viz část „Ukazatel stavu nabití na lampě“).
- ▶ Akumulátor je možné nabít také nezávisle na lampě v nabíječce.
- ▶ Lampu dejte na dobu přibližně 1,5 hodiny do nabíječky, aby se nový akumulátor poprvé úplně nabítil.
  - Stavová dioda LED pro indikaci provozního stavu nabíječky bliká během nabíjení zeleně, viz také „Indikace provozního stavu na nabíječce“.

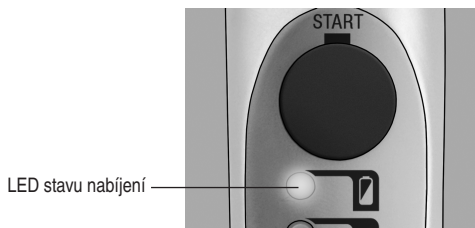
### Indikace provozního stavu na nabíječce



stavová dioda LED znázorňuje provozní stav

Stavová LED	Provozní stav	
	lampa/akumulátor mimo nabíječku	lampa/akumulátor v nabíječce
svítí neustále zeleně	nabíječka je v provozu	nabíjení je ukončeno
bliká zeleně	—	akumulátor se nabíjí
svítí neustále červeně	nabíjecí kontakty jsou vlhké	nabíjecí kontakty jsou vlhké
bliká střídavě červeně a zeleně	porucha v nabíječce	porucha při nabíjení

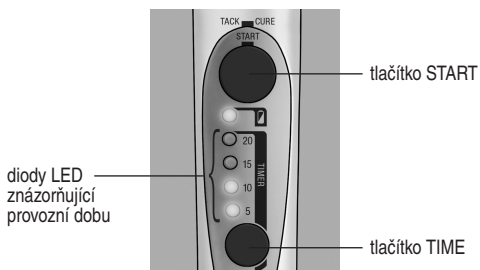
### Indikace provozního stavu na lampě



LED stavu nabíjení	Provozní stav	
	lampa mimo nabíječku	lampa v nabíječce
svítí neustále zeleně	akumulátor je nabitý, lampa připravena k provozu	není možné, lampa se nachází v režimu sleep
svítí neustále červeně	varování při nízké kapacitě akumulátoru, dostupná kapacita stačí pouze pro 5 x 10 sekund typických osvětlovacích cyklů	není možné, lampa se nachází v režimu sleep
bliká červeně	kapacita akumulátoru je vyčerpána, osvětlovací cyklus bude ještě ukončen, příp. v kontinuálním režimu přerušen	porucha nabíjení, akumulátor je defektní nebo ho nelze nabít

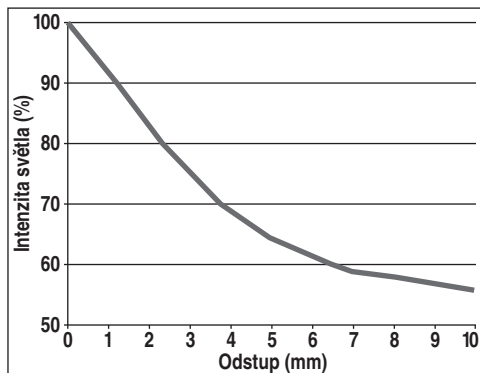
## Provoz

### Volba času expozice



Volitelné časy expozice: 5, 10, 15, 20 sekund, kontinuální režim (120 sekund), pulzní vytvrzovací funkce (tack cure).

- ▶ Dodržujte prosím čas expozice uvedený v informaci pro použití u daného dentálního materiálu.
- ▶ Údaje o expozici předpokládají, že je světlovod umístěn přesně nad materiálem, který se polymerizuje.
- ▶ S rostoucím odstupem světlovodu k náhradě je nutno čas expozice odpovídajícím způsobem zvýšit, protože se intenzita světla snižuje (viz diagram).



Stisknutím tlačítka TIME se zvolí čas expozice.

- Nastavený čas expozice udávají 4 zelené LED.
- Při každém krátkém stisknutí přejde nastavení na následující vyšší hodnotu. Při nastavení 20 sekund jsou všechny 4 zelené LED rozsvícené. Při opětovném stisknutí všechny LED zhasnou a je aktivován kontinuální režim.
- Podržíte-li tlačítko stisknuté, nastavení pokračuje plynule dál.
- Během expozice není tlačítko pro volbu času expozice aktivní.

### Zapnutí a vypnutí světla

- ▶ Krátce stiskněte tlačítko START, světlo se zapne.

- LED nejprve udávají nastavený čas expozice, při 20 sekundách svítí 4 LED. V intervalu 5 sekund, analogicky k uplynulému času, LED jedna po druhé zhasínají, zbývá-li ještě 15 sekund, svítí ještě 3 LED, při 10 sekundách ještě 2 LED atd.
- V kontinuálním režimu zůstane LED vypnuté, každých 10 sekund zazní jedno pípnutí.

- ▶ Pokud chcete světlo vypnout před uplynutím času, znovu stiskněte tlačítko START.
- ▶ Podržíte-li tlačítko START stisknuté, aktivuje se funkce pulzního vytvrzování: Přístroj vyšle jednotlivý krátký světelný puls, který umožňuje definované vytvrzení provizorií Protemp Crown nebo světlem tuhnučích přebytků cementu (např. RelyX Unicem) pro jejich snadné odstranění.

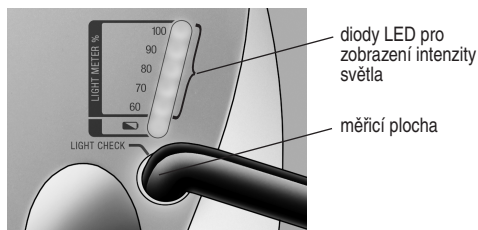
### Umístění světlovodu

- ▶ Světlovod otočte do požadované polohy pro polymerizaci.
- ▶ Pro plné využití intenzity světla dejte světlovod co možná nejlíže k výplni. Zabraňte dotyku s výplňovým materiálem!
  - Světlovod udržujte čistý, abyste dosáhli plné intenzity světla.
  - **Poškozené světlovody rozhodujícím způsobem ovlivňují světelný výkon a musí být okamžitě vyměněny kvůli nebezpečí poranění o ostré hrany!**

### Sejmutí/nasazení světlovodu

- ▶ Světlovod má magnetický držák. Tahem směrem vpřed vytáhněte světlovod z lampy.
- ▶ Nasadte světlovod na lampu, až dosedne.

### Měření intenzity světla



Spolehlivé určení intenzity světla u lampy přístroje Elipar DeepCure-S je možné provést pouze na příslušné nabíječce Elipar DeepCure-S! Kruhová měřicí plocha se nachází na nabíječce pod stupnicí pro intenzitu světla. Měření na nabíječce Elipar FreeLight, FreeLight 2 nebo Elipar S10 (předchozí modely k Elipar DeepCure-S) nebo na jiných přístrojích vede kvůli rozdílným zdrojům světla a rozdílnému uspořádání dílů k chybným výsledkům.

**Pozor!**

- ▶ Pokud je třeba, očistíte měřicí plochu vlhkým hadrem.
- ▶ Světlovod nasadíte bez tlaku na měřicí plochu tak, aby výstupní otvor světla ležel rovně.
- ▶ Stisknutím tlačítka START zapnete světlo.
  - Počet svítících LED udává naměřenou hodnotu: 5 LED = 100 %, 4 LED = 90 %, 3 LED = 80 %, 2 LED = 70 %, 1 LED = 60 %.
- ▶ Při intenzitě světla nižší než 100 % (svítí méně než 5 LED) zkontrolujte, zda světlovod není znečištěný nebo vadný.
- ▶ Buď: Znečištěný světlovod očistíte.  
Nebo: Očistíte ochranné sklo na lampě, obojí viz „Ošetření“.  
Nebo: Vyměňte vadný světlovod za nový.  
Nebo: Pokud výše uvedená opatření nevedou ke zlepšení, obraťte se na zákaznickou službu 3M nebo na příslušného prodejce.

**Doporučené techniky polymerace pro 3M adheziva**

- Světlovod otočte do požadované polohy pro polymerizaci.
- Je možné použít ochranný návlek. Je nutné dbát na to, že ochranné návlaky mohou ovlivnit výkon a intenzitu. Je nutné zajistit, aby ochranný návlek nebyl zaprášený, aby se šev ochranného návlaku nenacházel na hrotu světlovodu a aby dobře přiléhal. Při použití ochranného návlaku by se měla provést dezinfekce Intermediate Level (ruční dezinfekce pomocí okamžitě použitelných otíracích dezinfekčních ubrousků), jinak je nutno provést dezinfekci High Level (ruční dezinfekce pomocí dezinfekční lázně, viz „Opětná příprava světlovodu“).

Následující ochranné návlaky byly testovány:

Ochranný návlek	Vliv na výkon nebo intenzitu
Cure Sleeve® Tip Covers (short) – Kerr	Ne
Complete Curing Light Sleeves-Demi – Kerr	Ne
TIDIShield™ Custom Fit Curing Light Sleeves – TIDI Products	Ne
SmartLite® Max Lens Cover Sleeve – Dentsply	Ne
Curelastic™ Cure-Light Sleeve (Steri-Shield)	Ano

**Režim sleep**

Když je lampa vložena do nabíječky, všechny interní funkce a všechny LED se vypnou a lampa přejde do režimu sleep. Tím se sníží spotřeba proudu akumulátoru na minimum. Je-li lampa mimo nabíječku a není cca 5 minut používána, rovněž přejde do režimu sleep.

- ▶ Pro zrušení režimu sleep stiskněte tlačítko START.
  - Zazní signál konce režimu sleep (dva krátké signální tóny) a lampa je připravena k provozu, udává naposledy nastavený druh expozice a čas.

**Akustické signály – lampa**

Akustický signál zazní

- při každém stisknutí tlačítka,
- při zapnutí světla,
- 1x po uplynutí 5 sekund času expozice, 2x po 10 sekundách, 3x po 15 sekundách.  
Výjimka: v kontinuálním režimu zazní každých 10 sekund pípnutí.

Dva akustické signály zazní

- když je stisknutím tlačítka START zrušen režim sleep,
- při vypnutí světla.

Chybový signál v délce 2 sekundy zazní, když

- se lampa příliš zahřála,
- je akumulátor vybitý.

Akustické signály lampy je možné (kromě chybového signálu 2 sekundy) vypnout. Postupujte při jejich vypnutí podle těchto pokynů: Nastavte lampu na režim sleep, například umístěním do nabíječky. Vyměte přístroj z nabíječky, stiskněte nejdříve tlačítko TIME, pak tlačítko START. Tím se lampa z režimu sleep vrací do aktivního režimu a z režimu „zapnuté akustické signály“ k „vypnuté akustické signály“. Akustické signály je možné stejným postupem opět zapnout.

## Poruchy

Porucha	Příčina ► Odstranění
Ukazatel stavu nabití na lampě svítí trvale červeně.	Dostupná kapacita akumulátoru stačí pouze pro 5 x 10 sekund typických osvětlovacích cyklů. ► Dejte lampu do nabíječky a nabijte akumulátor.
Ukazatel stavu nabití na lampě bliká červeně. Právě probíhající proces expozice je přerušen (zazní signál světlo vypnuté), poté následuje na 2 sekundy chybový signál, lampa přejde do režimu „sleep“. Další expozice není možná.	Akumulátor je prázdný. ► Dejte lampu do nabíječky a nabijte akumulátor.
Ukazatel stavu nabití na lampě bliká červeně, když je lampy v nabíječce.	Porucha nabíjení. Akumulátor je vadný nebo je na konci své životnosti. ► Vyměňte akumulátor.
Lampa nebyla dlouho používána a není možné ji zapnout.	Napětí akumulátor nestačí k zapnutí lampy. ► Dejte lampu do nabíječky a nabijte akumulátor.
Při stisknutí tlačítka START se proces expozice nespustí, na 2 sekundy zazní chybový signál.	Nebyly dodrženy pokyny o intermitentní provoz v části „Technické údaje – Lampa“. Lampa se během předchozích expozic nadměrně zahřála. Další aktivace je možná až po ochlazení. ► Nechte lampu vychladnout 3 minuty, pak proveďte další vytvrzení stisknutím tlačítka START.

Porucha	Příčina ► Odstranění
Během expozice v kontinuálním režimu zazní na 2 sekundy chybový signál, proces expozice je přerušen a lampy přejde do režimu sleep.	Nebyly dodrženy pokyny o intermitentní provoz v části „Technické údaje – Lampa“. Lampa se během expozice nadměrně zahřála. Další aktivace je možná až po ochlazení. ► Nechte lampu vychladnout 3 minuty, pak proveďte další vytvrzení stisknutím tlačítka START.
LED pro indikaci provozního stavu na nabíječce svítí trvale červeně.	Nabíjecí kontakty na lampě nebo na nabíječce jsou vlhké. ► Vysušte nabíjecí kontakty. Pružinové nabíjecí kontakty v nabíječce se přitom nesmějí prohnout.
LED pro indikaci provozního stavu na nabíječce bliká střídavě červeně a zeleně. Lampa není v nabíječce.	Nabíječka je vadná. ► Nechte nabíječku opravit.
LED pro indikaci provozního stavu na nabíječce bliká střídavě červeně a zeleně. Lampa je v nabíječce.	Porucha během nabíjení. ► Akumulátor je poškozený. ► Vyměňte akumulátor.
LED pro indikaci provozního stavu v nabíječce nesvítí, ačkoli je zástrčka připojena do sítě.	V zásuvce není napětí. ► Použijte jinou zásuvku. Nabíječka je vadná. ► Nechte nabíječku opravit.
Intenzita světla je příliš malá.	► Očistěte světlovod a ochranné sklo na uchycení světlovodu (viz níže „Čištění světlovodu“).

Porucha	Příčina ► Odstranění
Dentální materiál je nedostatečně vytvrzen.	► Očistěte světlovod a ochranné sklo na uchycení světlovodu (viz níže „Čištění světlovodu“). ► Zkontrolujte, zda je nasazen správný světlovod.
Světlovod nelze nasadit na ruční část.	► Světlovod není určen pro Elipar DeepCure-S.

## Údržba a ošetřování

Přístroj Elipar DeepCure-S je bezúdržbový. Periodická údržba není potřeba. Pro bezvadné fungování je třeba dodržovat pokyny v této kapitole.

### Vkládání/vyjímání akumulátoru

Lampu nikdy nedávejte do nabíječky bez akumulátoru!

Používejte pouze akumulátory 3M! Použití cizích akumulátorů nebo nenabíjecích baterií / primárních článků může být nebezpečné a může vést k poškození přístroje.

- Odstraňte z lampy baterii otočením proti směru hodinových ručiček podle zobrazeného směru šipky na spodní straně lampy.
- (Nový) akumulátor našroubujte do lampy ve směru hodinových ručiček, až těsnění přiléhá ke kovovému pouzdru.
- Lampu dejte na dobu 1,5 hodiny do nabíječky, aby se nový akumulátor poprvé úplně nabíjil.
  - LED pro indikaci provozního stavu na nabíječce bliká zeleně, viz také „Indikace provozního stavu na nabíječce“.

### Péče o lampu/akumulátor

- Používejte pouze nabíječku od 3M, která je součástí dodávky, jinak by se mohl akumulátor poškodit!
- Akumulátor neponořujte do vody, nevhazujte do ohně! Dodržujte také kapitulu „Bezpečnost“.

### Opětná příprava světlovodu

Světlovod se dodává nesterilní a je nutno jej před prvním použitím stejně jako po každém použití u pacienta znovu dezinfikovat.

Je nutno bezpodmínečně dodržovat údaje výrobce čistících<sup>1</sup> a dezinfekčních roztoků<sup>2</sup> týkajících se přípravy, teplot, doby trvání kontaktu a následného opláchnu.

Enzymatický čistič by se měl používat jako čisticí roztok.

### Odolnost materiálů

Při výběru čistících a dezinfekčních prostředků dbejte na to, aby neobsahovaly následující látky:

- organické, minerální a oxidační kyseliny (minimální povolená hodnota pH 5,5)
- hodnota pH čistícího a dezinfekčního roztoku se musí pohybovat mezi pH 7 a 11
- oxidační prostředek (např. peroxid vodíku)
- halogeny (chlor, jod, brom)
- aromatické/halogenizované uhlovodíky

Je nutno dodržovat pokyny výrobce čistícího a dezinfekčního prostředku.

Světlovod nesmí být vystaven vyšším teplotám než 135 °C.

Světlovod byl testován až do 500 sterilizačních cyklů.

### Omezení při opakované dezinfekci

Tento lékařský výrobek je možné, pokud byl znovu připraven podle těchto pokynů a nejsou viditelná žádná poškození, bezpečně použít.

Přístroj je nutno před každým použitím zkontrolovat, zda není poškozen, a zlikvidovat, pokud došlo k poškození.

### Použití/příprava k dezinfekci

Kontaminovaný světlovod je nutno během přemístění z místa použití do místa dezinfekce umístit do povolené uzavřené nádoby.

Přípravné ošetření je nutno provést u strojního stejně jako ručního čištění a dezinfekce. Bezprostředně po použití (během maximálně 2 hodin) odstraňte ze světlovodu hrubé nečistoty.

Opláchněte světlovod řádně pod tekoucí vodou (min. kvalita pitné vody) po dobu minimálně 10 sekund.

Pro ruční odstranění nečistot použijte měkký kartáč nebo měkkou látku. Polymerizovaný kompozit odstraňte alkoholem, popř. také pomocí umělohmotné stěrky. Nepoužívejte ostré nebo špičaté předměty, zabráníte tak poškrábání povrchu světlovodu.

### Čištění a termická dezinfekce (tepelné dezinfekční/ČDP (čisticí a dezinfekční přístroj))

- Po předběžném ošetření světlovodu jej umístíte do drátěného koše příp. sítky tepelném dezinfektoru. Dbejte bezpodmínečně na to, aby se při tom nástroj v tepelném dezinfektoru nedotýkal.



- ▶ Světlovod na konci sušicího cyklu vyjměte z tepelného dezinfektoru a uložte ho v prostředí bez bakterií.
- ▶ Zkontrolujte, zda na světlovodu nejsou viditelná znečištění. Pokud se na nich ještě znečištění nacházejí, opakujte cyklus v tepelném dezinfektoru.

### Vhodné tepelné dezinfektory splňují následující předpoklady:

- Přístroj má v zásadě kontrolovanou účinnost podle ISO 15883. Tepelný dezinfektor se pravidelně udržuje a kontroluje.
- Pokud je k dispozici testovaný program, použijte ho pro termodezinfekci (hodnota A0 > 600 nebo u starších přístrojů minimálně 5 min při 90 °C).
- Použitá voda k oplachu musí mít minimálně kvalitu pitné vody. Pro dodatečný oplach použijte vodu bez bakterií a bez endotoxinů.
- Vzduch použitý k sušení je filtrovaný (bez oleje, zárodků a částic).

Upozornění: Certifikace ručního čištění a dezinfekce byla prováděna při použití tepelném dezinfektoru Miele G7336 CD (Gütersloh) a čistícího prostředku Thermosept RKN-zym (Schülke & Mayr). Program D-V-THER-MO0905 bez doby sušení se použil za nepříznivých podmínek.

Čistící postup	Parametry	
Opláchnutí předem	Teplota:	10 ° ± 2 °C
	Čas:	1 min
Čištění	Čistící teplota:	45 ° ± 2 °C
	Čas:	5 min
	Čistící roztok:	Thermosept RKN-zym
	Koncentrace:	0.3% (3 ml/l)
Následné opláchnutí	Teplota:	10 ° ± 2 °C
	Čas:	2 min
Tepelná dezinfekce	Teplota	90 ° ± 2 °C
	Čas:	5 min

### Čištění a dezinfekce světlovodu pouze pomocí oření v kombinaci s odpovídajícím ochranným náplekem

#### Ruční čištění

- ▶ Světlovod po každém použití vyčistěte 30 sekund pomocí okamžitě použitelných otíracích dezinfekčních ubrousků (např. CaviWipes™, účinnou látkou

jsou alkoholy a kvartérní amoniové soli (QAV)) nebo pomocí stejně účinného čistícího prostředku.

- ▶ Je třeba dodržovat všechny pokyny výrobce čistících prostředků.
- ▶ Čistěte utěrkami tak dlouho, dokud nejsou viditelná žádná znečištění.
- ▶ Nakonec opláchněte vodou (minimálně kvalita pitné vody) a osušte měkkou látkou nepouštějící vlákna.

#### Ruční dezinfekce (Intermediate Level Disinfection)

- ▶ Dezinfekce Intermediate Level je možná jen tehdy, pokud je světlovod během použití pokryt ochranným náplekem.
- ▶ Dezinfekce se provádí pomocí dezinfekčních ubrousků (např. CaviWipes™, účinnou látkou jsou alkoholy a kvartérní amoniové soli (QAV)) nebo pomocí stejně účinného dezinfekčního prostředku. Je nutno se řídit podle všech pokynů výrobce dezinfekčních prostředků, zvláště ohledně kontaktní doby.
- ▶ Nakonec opláchněte vodou (minimálně kvalita pitné vody) a osušte měkkou látkou nepouštějící vlákna.

### Ruční čištění a dezinfekce světlovodu pomocí ponorné lázně

#### Ruční čištění

- ▶ Doporučujeme neutrální enzymatický čistící prostředek (např. Cidezyme/Enzol od firmy Johnson & Johnson).
- ▶ Světlovod ponořte na danou dobu působení do roztoku, aby byl dostatečně pokryt.
- ▶ Čištění se provádí v ponorné lázni pomocí měkkého kartáče na min. 5 minut.
- ▶ Světlovod nakonec z roztoku vyjměte a řádně opláchněte vodou bez bakterií (min. kvalita pitné vody) a osušte měkkou látkou nepouštějící vlákna.

#### Manuální dezinfekce (High Level Disinfection)

- ▶ Doporučujeme dezinfekční prostředek obsahující o-ftalaldehyd (např. Cidex OPA od firmy Johnson & Johnson). Ten je kompatibilní se světlovodem.
- ▶ K dezinfekci ponořte světlovod na danou dobu působení do roztoku (≥ 12 min), aby byl dostatečně pokryt.
- ▶ Instrumentů v dezinfekční lázni se přitom nesmí nikdo dotýkat.
- ▶ Světlovod nakonec z roztoku vyjměte a řádně opláchněte vodou bez bakterií (min. kvalita pitné vody) min. 3 minuty a osušte měkkou látkou nepouštějící vlákna.
- ▶ Světlovod nakonec zkontrolujte (viz „Kontrola“).

<sup>1</sup> Pro tepelný dezinfektor byl použit čistící prostředek Thermosept RKN-zym (Schülke & Mayr) a pro ruční čištění Cidezyme®/Enzol® a CaviWipes™.



<sup>2</sup> Pro validaci dezinfekce High Level byl použit roztok připravený k použití Cidex OPA a CaviWipes™ pro validaci dezinfekce Intermediate Level.

### Balení pro sterilizaci

Světlovod zabalte do sterilizačního balení pro jednorázové použití (jednoduché balení nebo dvojité balení).

### Sterilizace

Účinné čištění a dezinfekce jsou bezpodmínečným předpokladem efektivní sterilizace.

Pro sterilizaci je nutno použít frakční vakuový postup (minimálně 3 vakuové kroky) nebo gravitační postup (s dostatečným usušením produktu). Použití méně účinného gravitačního postupu je povoleno pouze tehdy, pokud není frakční vakuový postup k dispozici. Při použití gravitačního postupu je za parametry, které je nutno zvolit, zodpovědný pouze uživatel a uživatel je tedy musí zjistit příp. validovat v závislosti na konfiguraci naložení. Také skutečně nutná doba sušení závisí přímo na parametrech, které jsou ve výlučně zodpovědnosti uživatele (konfigurace a hustoty naložení, stav sterilizátoru atd.) a je proto nutné, aby ho uživatel zjistil.

- Parní sterilizátor podle DIN EN 13060/DIN EN 285 příp. ANSI AAMI ST79 (pro USA: FDA clearance)
- Maximální teplota sterilizace 135 °C
- Pro světlovod byly validovány následující cykly:

	Frakční vakuový postup		Gravitační postup
	132 °C	134 °C	121 °C
Teplota	132 °C	134 °C	121 °C
Doba sterilizace	4 min	3 min	20 min
Doba sušení	30 min	30 min	30 min

### Kontrola

Zkontrolujte světlovod před opakovaným použitím, zda nevykazuje poškozené povrchy, zbarvení nebo znečištění, poškozené světlovody už nepoužívejte. Pokud by byl světlovod ještě znečištěn, je nutno celý postup opětné přípravy zopakovat.

### Čištění a dezinfekce nabíječky, rukojeti a ochranného štítu

- Čisticí a dezinfekční roztoky se nesmějí dostat do přístroje.
- Plochy otřete pomocí jednorázových dezinfekčních ubrousků\* (např. CaviWipes™, účinnou látkou jsou alkoholy a kvartérní amoniové soli (QAV)) nebo pomocí stejně účinného dezinfekčního prostředku. Nakonec plochy zkontrolujte, zda na nich nejsou viditelná znečištění. Pokud se na nich ještě znečištění nacházejí, je nutno čištění zopakovat.
- Ředidla nebo abrazivní prostředky se nesmějí používat, protože by mohly poškodit komponenty přístroje.
- K dezinfekci ploch otřete přístroj tuberkulocidní dezinfekční utěrkou\* a plochu udržujte vlhkou podle návodu výrobce dezinfekčního prostředku, zvláště s ohledem na dobu kontaktu.
- Dezinfekční prostředky se nesmějí na povrch přístroje přímo stříkat.
- Měkkou látkou zvlhčenou vodou (min. kvalita pitné vody) otřete povrchy přístroje a osušte měkkou látkou nepouštějící vlákna. Pokud nedojde k řádnému očištění vodou, komponenty se poškodí.
- Případně se informujte u výrobce dezinfekčního prostředku, zda jeho použití nemá vliv na plastové povrchy.

Ochranný štítek očistěte kouskem měkké látky nepouštějící vlákna. Chraňte před poškrábáním! Dbejte na to, aby nabíjecí kontakty zůstaly suché a nedostaly se do kontaktu s kovovými nebo mastnými díly. Vlhké kontakty bezpodmínečně osušte. Při sušení neohýbejte nabíjecí kontaktní kolíky. Mokrý nabíjecí kontakty zapříčiní chybové hlášení (LED pro indikaci provozního stavu na nabíjecí stanici svítí trvale červeně).  
\* CaviWipes™, Metrex, se použily pro validaci čisticího a dezinfekčního postupu.

### Uchování lampy během delší doby nepoužívání

- ▶ Není-li lampa po několik týdnů používána – např. během dovolené – akumulátor předtím nabijte nebo lampu na tuto dobu odložte do nabíječky v provozním stavu. Úplnému vybití brání bezpečnostní zapojení uvnitř akumulátoru.
- ▶ Prázdný nebo téměř prázdný akumulátor co nejdříve znovu nabijte.

## **Vrácení starých elektrických a elektronických přístrojů k likvidaci**

### **Shromažďování**

Uživatelé elektrických a elektronických přístrojů jsou povinni shromažďovat staré přístroje odděleně podle daných národních ustanovení. Elektrické a elektronické přístroje se nesmí odstraňovat společně s neroztříděným domácím odpadem. Roztříděný sběr je předpokladem pro recyklaci a využití, kterým se šetří zdroje životního prostředí.

### **Vrácení a sběrné systémy**

V případě likvidace přístroje Elipar DeepCure-S jej nesmíte likvidovat s domácím odpadem. 3M Deutschland GmbH pro tento případ připravilo možnosti jeho odstranění. Bližší údaje o postupu platném v dané zemi obdržíte u příslušné pobočky 3M.

### **Informace pro uživatele**

Žádná osoba nebyla pověřena k tomu, aby poskytovala jakékoli informace lišící se od těch, které jsou uvedeny na tomto příbalovém letáku.













### **Záruka**







3M Deutschland GmbH zaručuje, že tento výrobek nemá materiálové ani výrobní chyby. 3M Deutschland GmbH NEPOSKYTUJE ŽÁDNÉ DALŠÍ ZÁRUKY VČETNĚ IMPLIKOVANÉ ZÁRUKY VYSTAVENÉ ZA ÚČELEM PRODEJNOSTI ČI VHODNOSTI KE ZVLÁŠTNÍMU ÚČELU. Uživatel je odpovědný za určení vhodnosti výrobku pro daný úkon. Jestliže se u tohoto výrobku objeví závada během záruční doby, bude Vaším výlučným právem právo na opravu nebo výměnu tohoto výrobku 3M Deutschland GmbH, což bude jedinou povinností firmy 3M Deutschland GmbH.

### **Omezení odpovědnosti**

Kromě případů stanovených zákonem nebude firma 3M Deutschland GmbH odpovědná za jakoukoli ztrátu či poškození tohoto produktu, ať již přímou, nepřímou, zvláštní, náhodnou či následnou, bez ohledu na doložené tvrzení, včetně záruky, smlouvy, nedbalosti či přímé odpovědnosti.

## Glosář se symboly

Referenční číslo a název symbolu	Symbol	Popis symbolu
ISO 15223-1 5.1.1 Výrobce		Zobrazí výrobce lékařského produktu podle směrnice EU 90/385/EHS, 93/42/EHS a 98/79/ES.
ISO 15223-1 5.1.3 Datum výroby		Zobrazí datum výroby lékařského produktu.
ISO 15223-1 5.1.5 Číslo šarže		Zobrazí číslo šarže výrobce, aby bylo možné identifikovat šarži nebo položku.
ISO 15223-1 5.1.6 Objednací číslo		Zobrazí objednávací číslo výrobce, aby bylo možné lékařský produkt identifikovat.
ISO 15223-1 5.1.7 Sériové číslo		Označuje sériové číslo výrobce tak, aby bylo možné identifikovat konkrétní zdravotnický prostředek.
ISO 15223-1 5.3.7 Teplotní limit		Označuje teplotní hraniční hodnoty, kterým může být lékařský produkt bezpečně vystaven.
ISO 15223-1 5.3.8 Omezení vlhkosti		Označuje rozsah vlhkosti, již může být zdravotnický prostředek bezpečně vystaven.
ISO 15223-1 5.3.9 Omezení atmosférického tlaku		Označuje rozsah atmosférického tlaku, jemuž může být zdravotnický prostředek bezpečně vystaven.
		Upozorňují na to, že je nutné, aby si uživatel v návodu k použití přečetl důležité pokyny týkající se bezpečnosti, jako jsou varování a upozornění, které z mnoha důvodů nemohly být umístěny přímo na lékařském produktu.
ISO 15223-1 5.4.4 Varovná		Zobrazuje shodu s Evropským nařízením nebo směrnici pro lékařské produkty.
upozornění		Zobrazuje, že tento produkt je lékařský produkt.
Značka CE		Označení, že je třeba dodržovat návod k použití.

Referenční číslo a název symbolu	Symbol	Popis symbolu
Rx Only		Zobrazuje, že americký spolkový zákon omezuje prodej tohoto produktu na stomatologický odborný personál a jeho pokyny.
Příložná část typu B		Identifikace příložné části typu B splňující požadavky normy IEC 60601-1.
Zařízení třídy II		Identifikace zařízení, které splňuje bezpečnostní požadavky na zařízení třídy II podle normy ČSN EN 61140.
Používat uvnitř budovy		Označuje, že zdravotnický prostředek se má používat uvnitř budovy.
Akumulátoru		Stav nabíjení akumulátoru.
PAP 20/21		Označuje, že papírový materiál je recyklovatelný.
Recyklovat elektronické zařízení		Tuto jednotku na konci její životnosti NEVYHAZUJTE do komunálního odpadu. Recyklujte prosím.
Ochranná značka Zelený bod		Zobrazuje finanční příspěvek k duálnímu systému pro vrácení obalů podle Evropského nařízení č. 94/62 a příslušných národních zákonů.

Stav informací srpen 2020



tr TÜRKÇE

## Elipar™ DeepCure-S LED Işık Cihazı

İçindekiler	Sayfa
Güvenlik	145
Ürün Tanımı	147
Endikasyonları	147
Teknik Bilgiler	147
Şarj Ünitesi	147
El Ünitesi	147
Şarj Ünitesi ve El Ünitesi	148
Taşıma ve Saklama Koşulları	148
Cihazın Kurulumu	148
Fabrika Ayarları	148
Önce Yapılacaklar	148
Şarj Ünitesi	148
Işık Ucu / El Ünitesi	148
Pilin Yerleştirilmesi	148
Pilin Şarj Edilmesi	149
Pil Ünitesinin Çalışma Durumu Göstergesi	149
El Ünitesinin Pil Güç Seviyesi Göstergesi	149
Çalıştırma	149
Uygulama Süresinin Seçilmesi	149
Işığı Başlatma ve Durdurma	150
Işık Ucunun Konumlandırılması	150
Işık Ucunun El Ünitesine	
Takılması / Çıkartılması	150
Işık Yoğunluğunun Ölçülmesi	150
3M Adезivlerle Önerilen Sertleştirme	
Teknikleri	151
Uyku Modu	151
Sesli Sinyaller - El Ünitesi	151
Hataların Belirlenmesi	152
Bakım ve Onarım	153
Pilin Yerleştirilmesi / Çıkartılması	153
El Ünitesi / Pil Bakımı	153
Işık Ucunun Yeniden Kullanıma Hazırlanması	153
Şarj Ünitesi, El Ünitesi ve Göz Koruyucusunun	
Temizlenmesi ve Dezenfekte Edilmesi	155
Uzun Süre Kullanılmayacak El Ünitesinin	
Saklanması	156
Elektrikli ve Elektrik Cihaz Atıklarının	
Bertaraf İçin Geri Verilmesi	156
Toplama	156
Geri Verme ve Toplama Sistemleri	156
Müşteri Bilgisi	156
Garanti	156
Sınırlı Sorumluluk	157
Sembollerin Anlamları	157

## Güvenlik

### LÜTFEN DİKKAT!

Lütfen cihazı kurmadan ve çalıştırmadan önce bu kullanma talimatını dikkatlice okuyun.

Tüm teknik gereçlerde olduğu gibi bu cihazın doğru ve güvenli çalışması ancak kullanıcının bu kullanma talimatında belirtilen standart emniyet kurallarına ve özel emniyet önerilerine uyması ile mümkündür.

1. Cihaz sadece profesyoneller tarafından aşağıdaki talimatlara uygun olarak kullanılmalıdır. Üretici bu cihazın üretildiği amaç dışında kullanımdan doğabilecek zarardan sorumlu tutulamaz.
2. Cihazı çalıştırmadan önce ana elektrik voltajının ürün üzerindeki bilgi plakasında belirtilen voltaj ile uyumlu olduğundan emin olun. Cihazı tasarlandığından farklı bir voltajda çalıştırmak cihaza zarar verebilir.
3. Cihazı yerleştirirken, elektrik kablosunun daima kolay ulaşılabilir olmasına dikkat edin. Elektrik kablosu, şarj ünitesini açmak ve kapatmak için kullanılır. Şarj ünitesini ana şebeke bağlantısından kesmek için, elektrik fişini elektrik prizinden çıkartın.
4. Sadece cihaz ile birlikte sunulmuş olan 3M şarj ünitesini kullanın. Bu şarj ünitesi dışında kullanılan şarj cihazları pile zarar verebilir.
5. Elipar DeepCure-S yalnızca birlikte sunulan pil ile veya orijinal 3M Elipar DeepCure-S yedek pillerle çalıştırılabilir. Diğer piller ile birlikte kullanılması performansı düşürebilir veya cihaza zarar verebilir.
6. DİKKAT! Işık kaynağına doğrudan bakmayın. Gözleriniz zarar görebilir. Işık uygulama işlemi, klinik tedavinin yapılacağı oral kavite bölgesi ile sınırlı kalmalıdır. Hasta ve kullanıcıyı refleksiyon ve yoğun ışık saçımına karşı korumak için, örn. koruyucu siperler, gözlükler veya diğer koruyucular gibi uygun önlemler alınmalıdır.
7. DİKKAT! Tüm yüksek yoğunluklu ışık kaynaklarında olduğu gibi, yoğun ışık sonucu açıkta kalan yüzeyde ısı oluşumu meydana gelir. Bu ısı, pulpaya veya yumuşak dokuya yakın uzun süreli maruz kalma durumlarında, geri dönüşsüz hasarlara neden olabilir. Bu tür hasarların oluşmasını önlemek için, üretici talimatlarında belirtilen maruziyet sürelerine titiz bir şekilde uyulmalıdır. Aynı diş yüzeyine, 20 saniyeyi aşacak kesintisiz maruziyet sürelerinin uygulanmasından ve oral mukoza veya cilt ile doğrudan temas edilmesinden kesinlikle kaçınılmalıdır. Bu alanda çalışan bilim insanları, ışıkla polimerizasyon sırasında oluşan ısı oluşumu kaynaklı irtasyon riskinin, iki basit önlem alınmasıyla en aza indirilebileceği konusunda hemfikirler:

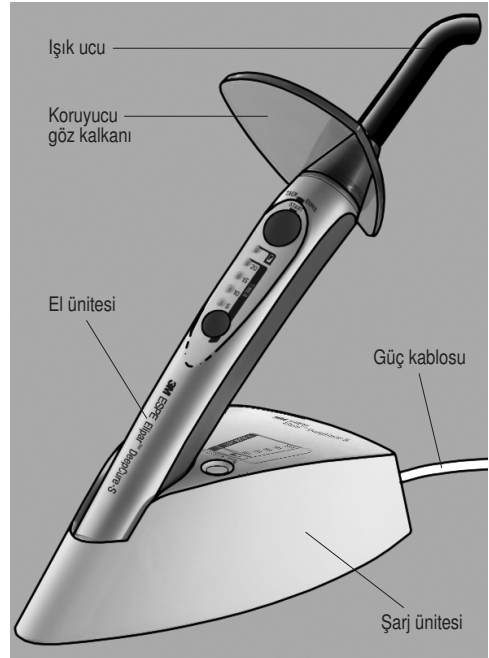
tr TÜRKÇE

- Hava akımıyla uygulanan dış soğutmalı polimerizasyon yoluyla
  - Aralıklı intervaller ile uygulanan polimerizasyon yoluyla (örn. 20 saniyelik 1'er ekspozüsyondan oluşan 10 saniyelik 2 ekspozüsyon).
8. Elipar DeepCure-S sadece cihaz beraberinde teslim edilmiş olan ışık iletkeni (fiber optik) veya orijinal 3M yedek ve aksesuar ışık iletkeni (fiber optik) ile çalıştırılabilir. Işık çubuğu, uygulamalı bir parça olarak görülmelidir. Bunun dışında kullanılan ışık uçları, ışık yoğunluğunun azalmasına veya artmasına neden olabilir. Ürün garantisi, farklı marka ışık uçlarının kullanımı sonucu oluşan hiçbir hasarı kapsamamaktadır.
  9. Arızalı parçaları sadece kullanma talimatında belirtilen orijinal 3M parçaları ile değiştirin. Ürün garantisi, farklı marka yedek parçalarının kullanımı sonucu oluşan hiçbir hasarı kapsamamaktadır.
  10. Cihazın güvenli bir şekilde kullanılmasını tehlikeye sokacak herhangi bir durum oluştuğunda cihazı devre dışı bırakın ve başkalarının arızalı olabilecek cihazı kullanmasını engellemek için uyarıcı etiket takın. Cihaz arızalıysa veya tahrip olmuşsa güvenliğinizi tehlikeye girebilir.
  11. Şarj ünitesinin muhafazasının, contaların veya çalışma düğmeleri üzerindeki kapağın zarar görmesine neden olabileceğinden, solventleri, yanıcı sıvıları ve yoğun ısı kaynaklarını cihazdan uzak tutun.
  12. Temizleme malzemeleri kısa devreye veya tehlikeli arızalara neden olabileceğinden, bu tip malzemelerin cihazın içine girmemesine dikkat edin.
  13. Cihazın muhafazası sadece, 3M Deutschland GmbH tarafından yetkilendirilmiş servis merkezleri tarafından açılabilir ve tamir edilebilir.
  14. DİKKAT: üreticinin izni olmadan, bu cihazda herhangi bir değişikliği yapılması yasaktır.
  15. Katarakt ameliyatı geçirmiş kişiler ışığa duyarlılık gösterebilirler. Bu kişilerde mavi ışığı süzen koruyucu gözlük ve diğer güvenlik önlemleri alınmadan Elipar DeepCure-S cihazı kullanılmamalıdır.
  16. Geçmişinde retina hastalıkları olan kişiler bu cihazı kullanmadan önce oftalmolojistlerine danışmalıdır. Bu kişiler Elipar DeepCure-S cihazını kullanırken en üst seviyede dikkat etmeli ve tüm emniyet kurallarına tamamen uyulmalıdır (ışık süzme özelliği olan özel emniyet gözlükleri takmak da dahil olmak üzere).
  17. Bu cihaz, ilgili elektromanyetik uyumluluk (EMC) düzenlemelerine ve standartlarına uygun olarak geliştirilmiş ve test edilmiş olup, yasal

gereksinimleri yerine getirmektedir. Güç kaynağı, kablo bağlantısı ve çalışma yerindeki ortam koşulları gibi birçok etken cihazın EMC özelliklerini etkileyebileceğinden, elverişsiz koşullar altında EMC aksamalarının oluşabileceği olasılığı tümüyle göz ardı edilemez. Bu veya diğer cihazların çalıştırılması ile ilgili sorunlar fark ettiğinizde cihazı başka bir yere taşıyın. Elektromanyetik Uyumluluk (EMC) Üretici Beyanı, ekte listelenmiştir.

18. DİKKAT! Elipar DeepCure-S cihazı ile, aksesuarları da dahil olmak üzere, taşınabilir yüksek frekanslı haberleşme cihazları arasında en az 30 cm'lik bir mesafe korunmalıdır. Buna uyulmaması durumunda cihazın performans özelliklerinde düşüş görülebilir.
19. Her kullanımdan önce cihazın yaydığı ışık yoğunluğunun etkin ve güvenli polimerizasyon sağlayacağından emin olun. Bunun için ışık iletkeninin (fiber optik) ve ışık iletkeni (fiber optik) yuvasının temiz olup olmadığını kontrol edin. Gerekli olması halinde ışık iletkeni (fiber optik) yuvası ve ışık iletkeni (fiber optik) "Bakı" bölümünde anlatılan şekilde temizlenebilir (ayrıya bkz. Bölüm "Işık Yoğunluğunun Ölçülmesi").

Cihazla ilgili olarak meydana gelen her türlü ciddi olayı, lütfen 3M'ye ve yetkili yerel makama (AB) veya ilgili yerel düzenleme kurumuna bildirin.



## Ürün Tanımı

Elipar DeepCure-S, dental materyallerin polimerizasyonunu sağlayan yüksek performanslı bir LED ışık cihazıdır. Bir adet şarj ünitesi ve bir adet tekrar şarj edilebilir pil tarafından aktive edilen el ünitesinden oluşur. Cihaz, IEC 60601-1 standardına uygun elektrikli tıbbi bir cihaz olup, masaüstü cihazı olarak temin edilir. Duvara montaj edilmesi mümkün değildir.

Konvansiyonel ışıkla polimerizasyon cihazlarıyla karşılaştırıldığında Elipar DeepCure-S, polimerize edilen restorasyona daha fazla ışık enerjisi yönlendirir ve derin, muntazam ve restorasyonun tam polimerizasyonunu sağlayan, mükemmel ışık yönlendirme ve düzgün ışın sağlama özelliğine sahiptir.

Işık kaynağı yüksek performanslı, ışık yayan bir diyottur (LED). Cihazdan çıkan ışık, 430 ila 480 nm dalga boyu arasındadır; bu aralık, örneğin kamfirkinon içeren ürünler için uygun olduğu gibi, ışık ile polimerizasyonda kullanılan materyallerin büyük çoğunluğu için (dolgu, astarlama, kor yapılandırma, fissür örtüleme, geçici restorasyon ve indirekt simantasyon materyalleri de dahil olmak üzere) de uygundur.

İlgili dental materyalin uygun maruziyet süresi için, üretici bilgilerini referans alın.


Ayarlanabilir uygulama süreleri:

- 5, 10, 15, 20 sn.
- Kesintisiz ışık uygulama modu (120 sn.)
- Kesintili ışık uygulama fonksiyonu (Tack Cure, 1 sn.)

Şarj ünitesi, Elipar DeepCure-S için geliştirilmiş bir ışık yoğunluğu ölçer ile donatılmıştır.

10 mm çapında ışık ucu, cihazla beraber verilmektedir. Başka cihazların ışık uçları kullanılmamalıdır.

El ünitesi, enerji tüketimini en aza indirebilmek için uyku moduna sahiptir. El ünitesi şarj ünitesine yerleştirildiğinde veya şarj ünitesi dışında yaklaşık 5 dakika kullanılmadan bırakılırsa otomatik olarak uyku moduna geçer.

 Bu kullanma talimatı, ürün kullanımda olduğu süreçte saklanmalıdır. Bu ürün ancak ürün etiketi rahatlıkla okunabilir olması durumunda kullanılabilir. Adı geçen ürünlerin kullanımı için, lütfen ilgili kullanım talimatına başvurunuz.

## Kullanım Amacı

Kullanım amacı: Işıklı polimerizasyon olan dental materyaller için polimerizasyon cihazı.

Hedef kullanıcılar: Diş hekimliği ürünlerinin kullanımı hakkında teorik ve pratik bilgiye sahip, ilgili eğitimi almış uzman diş hekimliği profesyonelleri.

Hedef hasta grubu: Hasta koşulları kullanımı kısıtlamadığı sürece, dental tedaviye ihtiyaç duyan tüm hastalarda.

Klinik yararı: Işıklı polimerizasyon olan dental materyallerin polimerizasyon reaksiyonunu başlatır.

## Endikasyonları

- 430–480 nm dalgaboyu aralığında fotoinisiyator içeren, ışık ile polimerize edilen dental materyallerin polimerizasyonu.
  - Işık ile polimerize edilen dental materyallerin büyük çoğunluğu bu dalgaboyu aralığında aktiftir. Emin değilseniz, üreticiye başvurun.

## Kontrendikasyonlar

Elipar DeepCure-S cihazını fotobiyolojik reaksiyon geçirmiş olan (urticaria solaris veya erythropoietic protoporphyria) veya halen fotosensitizör ilaçlar kullanmakta olan hastalar üzerinde kullanmayın (8-methoxypsoralen veya dimethylchlorotetracycline de dahil olmak üzere).

## Olası İstenmeyen Yan Etkiler ve Komplikasyonlar

Oluşan ısı, pulpa veya dokunun hasar görmesine neden olabilir. Korumacı önlemler almadan ışığa maruz kalınması, gözlerde hasar oluşumuna neden olabilir. Doğru kullanım bilgileri için, güvenlik talimatları bölümüne bakın.

## Teknik Bilgiler

### Şarj Ünitesi

Çalıştırma voltajı: 100–127 V 50/60 Hz  
230 V 50/60 Hz  
(fabrika çıkışı voltajı ayarı için bilgi plakasına başvurun)

Giriş gücü: 0,08 A (230 V)  
0,16 A (100–127 V)

Boyutlar: Uzunluk: 170 mm  
Genişlik: 95 mm  
Yükseklik: 50 mm

Ağırlık: 650 g

Sınıflandırma: Koruma sınıfı II, 

### El Ünitesi

Güç kaynağı: Lityum-iyon pil, nominal voltaj 3,7 V

Kullanılabilir dalgaboyu aralığı: 430–480 nm

Dalgaboyu zirvesi: 444–452 nm



Işık yoğunluğu  
(400 ila 515 nm  
arasında):

1470 mW/cm<sup>2</sup> -%10/+%20 (pilin  
güç seviyesinden bağımsız olarak)

Işık uygulama alanı: 60-65 mm<sup>2</sup> (optik olarak aktif)

Aralıklı çalıştırma: Cihaz sadece kısa süreli  
çalıştırmalar için geliştirilmiştir.  
Oda sıcaklığında (23 °C) standart  
çalıştırma süresi: 7 dk, 40 °C or-  
tam sıcaklığında: 1 dk açık, 15 dk  
kapalı (soğuma süresi)

Yeni, tam şarj edilmiş  
pil ile toplam  
uygulama süresi: normal şartlarda 120 dk.  
Boyutlar: Çap: 28 mm  
Uzunluk: 270 mm  
Ağırlık: 250 g (ışık ucu dahil)

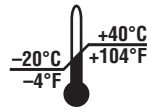


### Şarj Ünitesi ve El Ünitesi

Boşalmış pili şarj  
etme süresi: yaklaşık 1,5 saat  
Çalıştırma ısısı: 10 °C - 40 °C / 59 °F - 104 °F  
Bağıl nem: %30 - %75  
Atmosferik basınç: 700 hPa - 1060 hPa  
El ünitesi şarj ünitesine  
yerleştirilmiş olarak  
toplam yükseklik: 180 mm  
Üretim yılı: bkz. anma değerleri plakası

### Taşıma ve Saklama Koşulları:

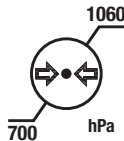
Ortamin ısı aralığı: -20 °C - +40 °C /  
-4 °F - +104 °F



Bağıl nem: %30 - %75



Atmosferik basınç: 700 hPa - 1060 hPa



*Teknik değişiklik yapma hakkı saklıdır.*

## Cihazın Kurulumu

### Fabrika Ayarları

Cihazın fabrika ayarları aşağıdaki gibidir:

- 10 sn. ışınlama süresi

### Önce Yapılacaklar

#### Şarj Ünitesi

- Cihaz üzerindeki plakada belirtilen voltaj ile ana volta-  
jinizin aynı olduğunu kontrol edin. Bilgi plakası cihazın  
altında yer alır.
- Şarj ünitesini düz bir yüzeye yerleştirin.
- Şarj ünitesinin güç kablosunu güç kaynağına (fişe) takın.  
- Şarj ünitesinin yeşil LED göstergesi yanmaya baş-  
lar. Bu ünitenin çalıştırılmaya hazır olduğunu göste-  
rir. Lütfen, "Şarj Ünitesi Çalıştırma Durumu Göster-  
gesi" bölümüne bakın.

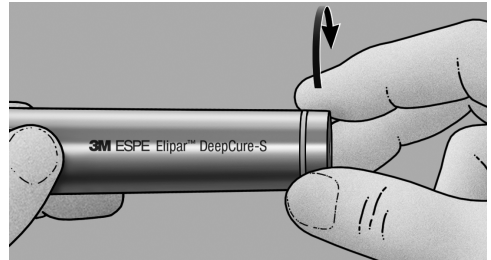
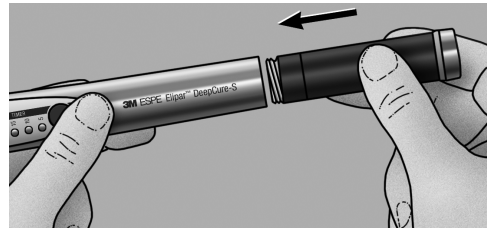
### Işık Ucu / El Ünitesi

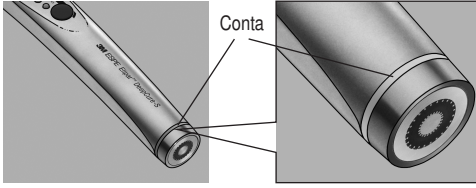
- İçerisinde pil takılı olmadan el ünitesini şarj ünitesine  
asla yerleştirmeyin!
- Göz koruyucusunu ünitenin ön tarafına takın.
- İlk kullanımdan önce ışık ucunu otoklavda sterilize edin.
- Ardından ışık ucunu sıkıca el ünitesine takın.

### Pilin Yerleştirilmesi



- Pilin koruyucu kapağını çıkartın ve cihazın ambalajı ile  
birlikte saklayın.
- Pili yavaşça, dişli tarafı aşağı bakacak şekilde, el üni-  
tesinin metal haznesinin içerisine yerine oturana kadar  
itirin. Conta, metal hazneye gelene kadar pili, saat yö-  
nünde, eliniz ile döndürerek sabitleşmesini sağlayın.  
Pilin tam oturmaması durumunda cihaz gereken şekil-  
de çalışmaz!



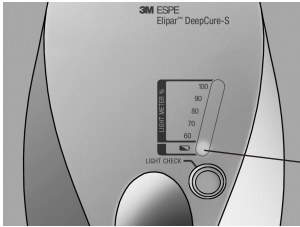


- Cihazın doğru çalışmaması durumunda pili tekrar çıkartın ve yukarıda anlatılan şekilde tekrar yerine takın.

### Pilin Şarj Edilmesi

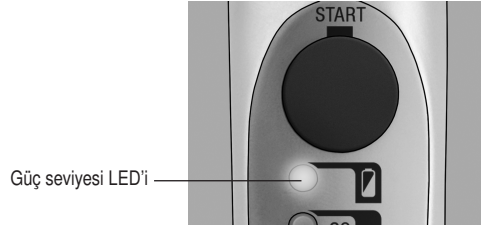
- Cihaz, yüksek performanslı bir lityum-iyon pili içerir. Pil, hafıza etkisinden etkilenmediğinden şarj ünitesine yerleştirilerek istenen zamanda tekrar şarj edilebilir (el ünitesindeki pil gücü seviyesi göstergesini anlatan bölüme bakın).
- Pil aynı şekilde, el ünitesinden bağımsız olarak da, şarj ünitesinde şarj edilebilir.
- Yeni pili ilk kez tam şarj etmek için, el ünitesini çalıştırmadan önce yaklaşık 1,5 saatliğine şarj ünitesine koyun.
  - LED göstergesi şarj ünitesinin çalışma durumunu göstermek için, şarj etme süreci boyunca yeşil yanıp sönür; ayrıca bkz. "Şarj ünitesinin çalışma durumu göstergesi".

### Pil Ünitesinin Çalışma Durumu Göstergesi



Durum LED'i	Çalışma durumu	
	El ünitesi/pil, şarj ünitesine yerleştirilmemiş	El ünitesi/pil, şarj ünitesine yerleştirilmiş
Sürekli yeşil yanıyor	Şarj ünitesi çalıştırılmaya hazır	Şarj işlemi tamamlandı
Yeşil yanıp sönüyor	—	Pil şarj ediliyor
Sürekli kırmızı yanıyor	Şarj temas noktaları ıslak/nemli	Şarj temas noktaları ıslak/nemli
Sıra ile bir kırmızı bir yeşil yanıp sönüyor	Şarj ünitesinde arıza	Şarj işlemi sırasında problem

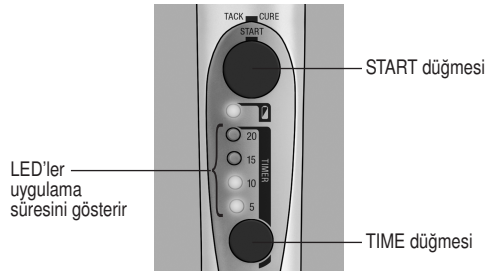
### El Ünitesinin Pil Güç Seviyesi Göstergesi



Güç seviyesi LED'i	Çalışma durumu	
	El ünitesi şarj ünitesine yerleştirilmemiş	El ünitesi şarj ünitesine yerleştirilmiş
Sürekli yeşil yanıyor	Pil şarj edildi, el ünitesi çalıştırılmaya hazır	Mümkün değil, el ünitesi uyku modunda
Sürekli kırmızı yanıyor	Düşük pil kapasitesi uyarısı; artan kapasite standart 5 x 10 sn.lik döngüler için yeterlidir	Mümkün değil, el ünitesi uyku modunda
Kırmızı yanıp sönüyor	Pilin şarjı tamamen bitti; ışınlama döngüsü tamamlanacak veya sürekli modda bulunması durumunda durdurulacak	Şarj işleminde sorun; pil arızalı veya şarj edilemiyor

### Çalıştırma

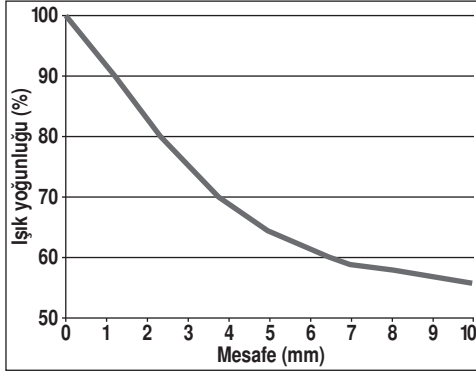
#### Uygulama Süresinin Seçilmesi



Uygulama süresinin seçenekleri: 5, 10, 15, 20 sn., sürekli mod (120 sn.), kesintili ışık uygulama fonksiyonu (Tack Cure).

- Maruziyet süresini belirlerken ilgili dental materyalin kullanma talimatlarını referans alın.

- Belirtilen maruziyet sürelerinde ışık ucunun, polimerize edilecek materyalin tam doğru pozisyonuna konumlandırılmış olması varsayılmaktadır.
- Işık ucu ile restorasyon arasındaki mesafenin artırılması durumunda, ışık yoğunluğunun zayıflamasından dolayı, maruziyet süresi buna uygun şekilde ayarlanmalıdır (grafiğe bkz.).



TIME düğmesine basarak ışınlama süresini seçin.

- 4 yeşil LED ışığı seçilen uygulama süresini belirtmektedir.
- Düğmeye her basılışında ayar bir sonraki (üst) değere çıkacaktır. 20 sn. ayarı seçildiğinde tüm 4 yeşil LED yanar. Düğmeye tekrar basılması durumunda tüm LED'ler söner ve sürekli mod etkinleşir.
- Düğme basılı tutulduğunda gösterge mevcut ayarlar arasında ilerleyecektir.
- Işınlama esnasında ışınlama süresi seçme düğmesi etkisiz hale gelir.

### İşığı Başlatma ve Durdurma

- START düğmesine kısaca basın; ışık yanacaktır.
  - LED'ler ilk önce ayarlanmış ışınlama süresini gösterecektir: 20 saniye ayarlanmış olması durumunda tüm 4 LED yanar. Her 5 saniyede bir, geçen ışınlama süresine analog olarak, LED'ler teker teker sönmeye başlar; ışınlama süresi 15 saniyeye düştüğünde 3 LED yanar, kalan ışınlama süresi 10 saniyeye düştüğünde ise 2 LED vs.
  - Cihaz, sürekli modda çalıştırıldığında LED'ler etkinleşmez; her 10 saniyede bir bir bip sesi duyulur.
- Eğer ışınlama süresi sona ermeden ışık kesilmek istenirse, START düğmesine tekrar basılarak cihaz durdurulabilir.
- START düğmesi basılı tutularak kesintili ışık uygulama fonksiyonu etkinleştirilir: Cihaz bir anlık

ışık gönderir, ki bu, Protemp Crown geçici restorasyonların ilk polimerizasyonuna veya ışıkla sertleşen siman fazlalıkların (örn. RelyX Unicem) kolayca uzaklaştırılmasına izin vermektedir.

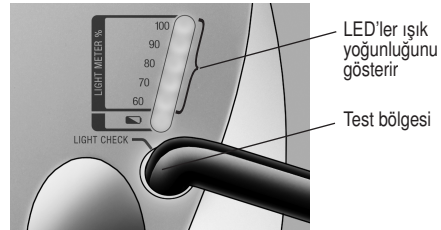
### Işık Ucunun Konumlandırılması

- Polimerizasyon için istenen pozisyona getirmek için, ışık ucunu çevirin.
- Elde edilen ışık yoğunluğunu en etkin şekilde kullanabilmek için, ışık ucunu dolguya mümkün olduğunca yakın tutun. Dolgu materyali ile doğrudan temastan kaçının!
  - Işık yoğunluğunu en etkin şekilde kullanabilmek için, ışık ucunu her zaman temiz tutun.
  - **Işık ucu hasar görmüşse ışık gücü önemli derecede azalacaktır. Bu nedenle hemen değiştirin. Kırık ve keskin kenarlar ciddi yaralanmalara neden olabilir!**

### Işık Ucunun El Ünitesine Takılması/Çıkartılması

- Işık ucu, manyetik bir tutucuya sahiptir. Işık ucunu, ileriye doğru çekerek el ünitesinden çıkartın.
- Işık ucunu, üzerine tam oturacak şekilde, el ünitesine takın.

### Işık Yoğunluğunun Ölçülmesi



Elipar DeepCure-S el ünitesinin ışık yoğunluğu doğru şekilde yalnız Elipar DeepCure-S şarj ünitesi tarafından ölçülebilir! Dairesel yuvarlak test alanı, şarj ünitesi üzerinde, ışık yoğunluğu ölçeğinin altında yer almaktadır. Ölçümler, Elipar FreeLight, FreeLight 2 veya Elipar S10 şarj ünitesi (Elipar DeepCure-S'un bir önceki versiyonu) veya daha başka bir ölçüm cihazı ile yapıldığında yanlış sonuç verecektir.

Uyarı!

- Test alanını nemli bir bezle silin.
- Işık ucunu kuvvet uygulamadan ve ışık ucu test yuvası ile aynı seviyeye gelecek şekilde yerleştirin.
- START düğmesine basarak ışığı aktive edin.
  - Yanan LED sayısı, ölçülen ışık yoğunluğunun göstergesidir: 5 LED = %100, 4 LED = %90, 3 LED = %80, 2 LED = %70, 1 LED = %60.

- ▶ Işık yoğunluğu %100'ün altında ise (5 LED'den daha azı yanıyorsa), ışık ucunun kontaminasyonu uğramış veya arızalı olup olmadığını kontrol edin.
- ▶ Kirlenmiş ışık ucunu temizleyin.  
Ya da: El ünitesindeki göz koruyucusunu temizleyin; iki işlemle ilgili talimatlar için bkz. "Bakım" bölümü.  
Ya da: Arızalı ışık ucunu yenisiyle değiştirin.  
Ya da: Önerilen adımların sorunu çözmemesi durumunda 3M Müşteri Hizmetleri'ni veya ilgili satış temsilcisini arayın.

### 3M Adezivlerle Önerilen Sertleştirme Teknikleri

- Polimerizasyon için istenen pozisyona getirmek için, ışık ucunu döndürün.
- Koruyucu kılıf kullanılabilir. Kılıf kullanımının, ışıkla polimerizasyon cihazının gücünü ve ışınımını etkileyebileceği dikkate alınmalıdır. Kılıfın, pudrasız olduğundan ve dikiş yerinin ışık ucunun ucuna denk gelmediğinden ve tam oturma sağlandığından emin olunması son derece önemlidir. Kılıf kullanımında, orta düzey dezenfeksiyonun (kullanıma hazır dezenfektan mendilleri ile elle dezenfeksiyon) uygulanması öngörülmektedir. Aksi durumda, ışık ucuna yüksek düzey dezenfeksiyon uygulanmalıdır (dezenfeksiyon banyosu kullanarak elle dezenfeksiyon, bkz. "Işık Ucunun Yeniden Kullanıma Hazırlanması").

Şu kılıflar test edilmiştir:

Kılıf	Gücü veya Işınımı Etkileme
Cure Sleeve® Uç kılıfı (kısa) – Kerr	Hayır
Komple Işıkla Polimerizasyon Örtüleri-Demi – Kerr	Hayır
TIDShield™ Özel Fit Işıkla Polimerizasyon Kılıfları – TIDI Ürünleri	Hayır
SmartLite® Max Lens Örtme Kılıfı – Dentsply	Hayır
Çurelastic™ Işıkla Polimerizasyon Örtüsü (Steri Koruyucu)	Evet

### Uyku Modu

El ünitesi şarj ünitesine yerleştirildiğinde uyku moduna geçer ve tüm iç fonksiyonları ve LED'ler otomatik olarak kapatılır. Bu işlem, pilin enerji tüketimini en az seviyeye indirir. Şarj ünitesi üzerinde olmadığı zamanlarda da el ünitesi yaklaşık 5 dakika süreyle kullanılmaz ise yine uyku moduna geçer.

- ▶ Cihazı, uyku modundan çıkartmak için START düğmesine basın.
  - Uyku modu bitiş sinyali (iki kısa sesli sinyal), el ünitesinin kullanıma hazır olduğunu gösterir; el ünitesinde en son girilen ışınlama modu ve süresi belirlenir.

### Sesli Sinyaller – El Ünitesi

Sesli sinyal sesi duyulur

- Bir düğmeye basıldığında,
- Işığın her açılmasında (ON),
- 5 saniyelik uygulama süresinin ardından 1 kez, 10 saniyenin ardından 2 kez, 15 saniyenin ardından 3 kez.  
İstisna: Kesintisiz modda, her 10 saniyede bir sesli sinyal duyulur.

İki sesli sinyal sesi aşağıdaki durumlarda duyulur:

- START düğmesine basılarak uyku modundan çıkıldığında,
- Işığın her kapatılmasında (OFF).

2 saniye süreyle hata sinyali aşağıdaki durumlarda duyulur:

- El ünitesi aşırı ısındığında,
- Pilin şarj seviyesi kritik değer altına indiğinde.

El ünitesinin sesli sinyal özelliği (2 saniye süreyle belirlenen hata sinyali hariç) kapatılabilir. Sesli sinyal özelliğini kapalı konuma getirmek için, bu talimatlara uyun. El ünitesini, örn. şarj ünitesine yerleştirerek uyku moduna getirin. Cihazı şarj ünitesinden alın; önce TIME tuşuna basın, ardından da START tuşuna. Bununla el ünitesi uyku modundan çıkartılıp tekrar etkin moda getirilir ve "Sesli sinyaller etkin" modundan "Sesli sinyaller devre dışı" moduna döner. Bu işlem tekrarlanarak sesli sinyaller yine etkinleştirilebilir.

## Hataların Belirlenmesi

Hata	Neden ► Çözüm
El ünitesindeki şarj seviyesi göstergesi sürekli kırmızı yanıyor.	Geri kalan pil şarjı sadece standart 5 – 10 saniyelik uygulamalar için yeterli şekilde. ► El ünitesini şarj ünitesine yerleştirin ve pili varj edin.
El ünitesindeki güç göstergesi kırmızı yanıp sönüyor. Işınlama süreci kesiliyor (ışık kapalı sinyali duyuluyor) ve ardından 2 saniye süreyle hata sinyali duyuluyor; el ünitesi «uyku» moduna geçip tekrar aktive olmuyor.	Pilin şarj seviyesi kritik değerinin altındadır. ► El ünitesini şarj ünitesine yerleştirin ve pili şarj edin.
El ünitesi şarj ünitesine takıldığında el ünitesinin güç seviyesi göstergesi kırmızı yanıp sönüyor.	Şarj sorunu. Pil arızalı veya kullanım ömrü tamamlanmak üzere. ► Pili yenisiyle değiştirin.
El ünitesi uzun bir süre kullanılmadı ve şimdi açılmıyor.	Pilin şarj durumu el ünitesini çalıştırmaya yeterli seviyede değil. ► El ünitesini şarj ünitesine yerleştirin ve pili şarj edin.
START düğmesine basıldığında ışın uygulanmaya başlanmıyor; 2 saniye süreyle bir hata sinyali duyuluyor.	“Teknik Bilgiler – El ünitesi” başlığı altındaki aralıklı çalıştırma ile ilgili bilgilere uyulmamış olabilir. El ünitesi kullanım sırasında aşırı ısınmış. El ünitesi tekrar kullanabilmeniz için iyice soğuması gerekiyor. ► El ünitesine soğumasına izin vermek için 3 dakika bekleyin. Ardından START tuşuna basarak bir sonraki ışınlamayı başlatın.

Hata	Neden ► Çözüm
Sürekli modda çalıştırırken ışınlama süreci kesiliyor, 2 saniye süreyle hata sinyali duyuluyor ve el ünitesi uyku moduna geçiyor.	“Teknik Bilgiler – El ünitesi” başlığı altındaki aralıklı çalıştırma ile ilgili bilgilere uyulmamış olabilir. El ünitesi kullanım sırasında aşırı ısınmış. El ünitesi tekrar kullanabilmeniz için iyice soğuması gerekiyor. ► El ünitesine soğumasına izin vermek için 3 dakika bekleyin. Ardından START tuşuna basarak bir sonraki ışınlamayı başlatın.
Şarj ünitesindeki çalışma durumu LED göstergesi sürekli kırmızı yanıyor.	El ünitesindeki veya şarj ünitesindeki şarj temas uçları ıslak/nemli. ► Temas uçlarını kurulaşın. Bunu yaparken şarj ünitesindeki esnek şarj temas uçlarını bükmemeye dikkat edin.
Şarj ünitesindeki çalışma durumu LED göstergesi sıra ile kırmızı ve yeşil yanıp sönüyor. El ünitesi şarj ünitesine takılı değil.	Şarj ünitesi arızalı. ► Şarj ünitesini tamir ettirin.
Şarj ünitesindeki çalışma durumu LED göstergesi sıra ile kırmızı ve yeşil yanıp sönüyor. El ünitesi şarj ünitesine takılı.	Şarj işlemi sırasında hata. ► Pil arızalı. ► Pili yenisiyle değiştirin.
Fiş, elektrik prizine takılı olmasına rağmen şarj ünitesindeki çalışma durumu LED göstergesi yanmıyor.	Elektrik prizine elektrik gelmiyor. ► Başka bir elektrik prizi kullanın. Şarj ünitesi arızalı. ► Şarj ünitesini tamir ettirin.
Işık yoğunluğu çok düşük.	► Işık montaj bölmesindeki koruyucu camı ve ışık ucunu temizleyin (bkz. “Işık ucunun temizlenmesi”).

Hata	Neden ► Çözüm
Dental materyal tamamen sertleşmiyor.	► Işık montaj bölgesindeki koruyucu camı ve ışık ucunu temizleyin (bkz. "Işık ucunun temizlenmesi"). ► Doğru ucun takılı olup olmadığını kontrol edin.
Işık ucu, el ünitesine takılmıyor.	► Işık ucu, Elipar DeepCure-S ile birlikte kullanılmak üzere tasarlanmamıştır.

## Bakım ve Onarım

Elipar DeepCure-S cihazı özel bakım gerektirmez. Periyodik bakımlara gerek yoktur. Cihazın sorunsuz çalışmasını temin etmek için bu bölümdeki bilgilere uyun.

### Pilin Yerleştirilmesi / Çıkarılması

İçerisinde pil takılı olmadan el ünitesini şarj ünitesine asla yerleştirmeyin!

Yalnızca 3M pilleri kullanın! Başka üreticilerin şarj edilebilir veya şarj edilemez pilleri potansiyel bir tehlike olup, cihazın hasar görmesine neden olabilir.

- El ünitesinin alt tarafında yer alan ok ile gösterilen şekilde saat yönünün tersine döndürerek çevirerek pili el ünitesinden uzaklaştırın.
- (Yeni) pili, el ünitesine yerleştirin ve saat yönünde çevirerek contanın tam metal hazneye gelmesini sağlayın.
- Yeni pilin tam olarak şarj olmasını sağlamak için el ünitesini şarj ünitesine yerleştirin ve 1,5 saat boyunca şarj edin.
  - Şarj ünitesi üzerindeki çalışma durumu LED göstergesi yeşil yanıp söner; ayrıca bkz. "Şarj ünitesinin çalıştırma durumu göstergesi".

### El Ünitesi/Pil Bakımı

- Sadece cihaz ile birlikte sunulan 3M şarj ünitesini kullanın. Aksi takdirde pil hasar görebilir!
- Pili suya daldırmayın veya ateşe atmayın! Lütfen aynı şekilde "Güvenlik" başlıklı bölüme de uyun.

### Işık Ucunun Yeniden Kullanıma Hazırlanması

Işık ucu teslim edildiğinde steril değildir ve bu nedenle ilk defa kullanılmadan önce ve bir hastada kullanıldıktan sonra her defasında kullanıma hazırlama işlemlerine tabi tutulmalıdır.

Hazırlama, sıcaklıklar, temas süreleri ve temizleme<sup>1</sup> ve dezenfektan çözeltilisinin<sup>2</sup> durulanması hususlarında üreticinin talimatlarına tam olarak uyulmalıdır.

Temizleme çözeltilisi olarak enzimatik bir temizleyici veya deterjan kullanılmalıdır.

### Materyal Direnci

Seçtiğiniz temizleme ve dezenfeksiyon ajanlarının aşağıdaki materyallerin hiçbirini ihtiva etmediğinden emin olunuz:

- Organik, mineral ve oksitleyici asitler (kabul edilebilir en düşük pH değeri 5,5)
- Temizleme ve dezenfektan çözeltilisinin pH değeri, pH 7 ile 11 arasında olmalıdır
- Oksidasyon ajanları (örn. hidrojen peroksit)
- Halojenler (klor, iyot, bromür)
- Aromatik/halojenize hidrokarbonlar

Kullanılan temizleme ve dezenfektan ajanlarının üretici bilgileri dikkate alınmalıdır.

Işık ucu, 135 °C'den (275 °F) yüksek sıcaklıklara maruz bırakılmamalıdır.

Işık ucu, 500 sterilizasyon döngüsüne kadar test edilmiştir.

### Yeniden Kullanıma Hazırlama ile ilgili Kısıtlamalar

Bu tıbbi cihaz, önünüzdeki kullanma kılavuzunda verilen yeniden kullanıma hazırlama işlemlerine uyulduğu ve cihazda gözle görülen herhangi bir hasar bulunmadığı sürece güvenle kullanılabilir.

Cihaz, her kullanım öncesinde titiz bir şekilde gözden geçirilmelidir ve herhangi bir hasarın tespit edilmesi halinde kullanımına son verilmelidir.

### Kullanım Yeri/Ön Hazırlık

Kontamine olmuş ışık ucu, kullanım yerinden yeniden kullanıma hazırlama alanına taşınırken, bu amaç için onaylanmış olan kapalı bir muhafaza kutusu içinde bulundurulmalıdır.

Ön hazırlık adımları hem otomatik hem manuel temizleme ve dezenfeksiyon işlemlerinden önce uygulanmalıdır. Işık ucunda bulunan kaba kontaminasyon oluşumları hemen kullanım sonrasında (en geç 2 saat içerisinde) uzaklaştırılmalıdır.

Bunun için, ışık ucu (en az içme suyu kalitesine sahip) akan su altına tutularak titiz bir şekilde en az 10 saniye boyunca durulanmalıdır.

Herhangi bir kontaminasyonun kalması durumunda kontaminasyon, yumuşak bir fırça veya yumuşak bir bez kullanarak elle uzaklaştırılmalıdır. Polimerize olmuş kompozitler, alkol ile uzaklaştırılmalıdır (plastik bir spatülün kullanılması, materyalin daha kolay uzaklaştırılmasını sağlayabilir). Işık ucunun yüzeyinin çizilmesini önlemek için, keskin ve sivri alet kullanımından kaçınılmalıdır.



### Temizleme ve Termal Dezenfeksiyon (Otomatik Yıkama ve Dezenfeksiyon Makineleri / TDC (Temizleme ve Dezenfeksiyon Cihazları))

- Işık ucunun ön hazırlık işlemleri tamamlandıktan sonra ışık ucu, yıkama ve dezenfeksiyon makinesinin tel veya süzgeç sepet bölümüne yerleştirilmelidir. Yıkama ve dezenfeksiyon makinesinin içindeki cihazların birbirine değmemesine dikkat edilmelidir.
- Kurutma programı tamamlandığında ışık ucunu yıkama ve dezenfeksiyon makinesinden çıkarılmalı ve jerm sayısı düşük koşullar altında saklanmalıdır.
- Işık ucunu, üzerinde gözle görülür kirlerin bulunup bulunmadığı yönünden inceleyiniz. Gözle görülür kirlerin bulunması durumunda, yıkama ve dezenfeksiyon makinesindeki program döngüsünü tekrarlayınız.

### Aşağıdaki gereksinimleri yerine getiren otomatik yıkayıcı dezenfektörler kullanıma uygundur:

- Cihaz genel olarak ISO 15883 standardına uygun sertifikalandırılmış etkinliğe sahiptir. Yıkama ve dezenfeksiyon makinesi düzenli aralıklarda bakımdan geçirilmeli ve test edilmelidir.
- Mümkün olduğu durumlarda, termal dezenfeksiyon için test edilmiş bir program döngüsü kullanılmalıdır (AO değeri > 600 veya daha eski cihazlarda- 90 °C/194 °F sıcaklıkta en az 5 dakika süreliğine).
- Kullanılan durulama suyu, minimum içme suyu kalitesinde olmalıdır. Final durulama için, jerm sayısı düşük ve düşük endotoksin seviyeli su kullanılmalıdır.
- Kurutma işleminde kullanılan hava filtrelenmiş olmalıdır (yağ içermemeli, düşük mikrobiyolojik ve partikül kontaminasyonu seviyesi göstermelidir).

Not: Otomatik temizleme ve yıkama için uygunluğu, Miele G7336 CD temizleme ve dezenfeksiyon makine (Gütersloh) Thermostept RKN-zym temizleme ajanı (Schülke & Mayr) kullanarak, kanıtlanmıştır. Bu çerçevede, kurutma süresi olmadan, en kötü koşullar altında D-V-THERMO0905 programı kullanılmıştır.

Temizleme Adımları	Parametreleri	
Ön durulama	Sıcaklık:	10 ° ± 2 °C
	Süre:	1 dk
Temizleme	Temizleme sıcaklığı:	45 ° ± 2 °C
	Süre:	5 dk
	Temizleme çözeltisi:	Thermostept RKN-zym
	Konsantrasyon:	0.3% (3 ml/l)

Temizleme Adımları	Parametreleri	
Son durulama	Sıcaklık:	10 ° ± 2 °C
	Süre:	2 dk
Termal dezenfeksiyon	Sıcaklık:	90 ° ± 2 °C
	Süre:	5 dk

### Işık ucunun silme yöntemi uygulanarak temizlenmesine ve dezenfekte edilmesine yalnızca uygun bir koruyucu kılıf ile birlikte kullanılması halinde izin verilmektedir

#### Elle Temizleme

- Işık ucu, her kullanım sonrasında kullanıma hazır dezenfektan mendilleri ile (örneğin, alkol ve kuaterner amonyum bileşikleri (QAV) aktif maddeler bazlı CaviWipes™) veya eşdeğer temizlik ürünleri kullanılarak, 30 saniye boyunca temizlenmelidir.
- İlgili temizleme maddesi üreticisinin tüm talimatlarına uyunuz.
- Mendille silme işlemine, herhangi bir kontaminasyon izi kalmayana kadar devam edilmelidir.
- Ardından da (en az içme suyu kalitesine sahip) su ile durulanmalı ve yumuşak, ardında hav bırakmayan bir bezle kurulmalıdır.

#### Elle Dezenfeksiyon (Orta Seviyede Dezenfeksiyon)

- Orta düzey dezenfeksiyonun mümkün olabilmesi için, ışık ucu kullanım sırasında koruyucu kılıf ile kaplı olmalıdır.
- Işık ucu, kullanıma hazır dezenfektan mendilleri ile (örneğin, alkol ve kuaterner amonyum bileşikleri (QAV) aktif maddeler bazlı CaviWipes™) veya eşdeğer dezenfektanlar kullanılarak dezenfekte edilmelidir. İlgili dezenfektan ürününün üreticisinin tüm talimatlarına, özellikle de temas sürelerine ilişkin bilgilere uyunuz.
- Ardından da (en az içme suyu kalitesine sahip) su ile durulanmalı ve yumuşak, ardında hav bırakmayan bir bezle kurulmalıdır.

### Daldırma Banyosu Yöntemiyle Işık Ucununun Elle Temizlenmesi ve Dezenfekte Edilmesi

#### Elle Temizleme

- Nötre bir enzimatik temizleme ajanının kullanılması tavsiye olunur (örn. Johnson & Johnson tarafından üretilen Cidezyme/Enzol).
- Işık ucunun tamamının çözelti ile kaplı olmasına dikkat edilerek, ışık ucu çözeltinin içine yerleştirilip, belirtilen sürenin dolması beklenmelidir.



- Temizleme, daldırma banyosu içerisinde, en az 5 dakika boyunca, yumuşak bir fırça kullanarak gerçekleştirilmelidir.
- Ardından ışık ucu, çözüldüden çıkarılmalı ve (minimum olarak içme suyu kalitesine sahip) jerm sayısı düşük su ile iyice durulanmalı ve hav bırakmayan bir bezle kurutulmalıdır.

#### Elle Dezenfeksiyon (Yüksek Seviyede Dezenfeksiyon)

- O-Ftalaldehid içeren bir dezenfektan ajanının (örn. Johnson & Johnson tarafından üretilen Cidex OPA) kullanılması tavsiye olunur. Ürün, ışıkla polimerizasyon cihazı ile uyumludur.
- Işık ucunu dezenfekte etmek için, ışık ucu belirtilen süre (≥ 12 dk.) için çözeltinin içine koyulmalı ve çözeltinin ışık ucunu tamamen kaplamasına dikkat edilmelidir.
- Bu işlem sırasında, dezenfeksiyon banyosunun içinde yer alan aletlerin birbirleriyle temas etmemesine özen gösterilmelidir.
- Ardından ışık ucu, çözüldüden çıkarılmalı ve en az 3 dakika boyunca (minimum olarak içme suyu kalitesine sahip) jerm sayısı düşük su ile iyice durulanmalı ve hav bırakmayan bir bezle kurutulmalıdır.
- Ardından ışık ucu kontrol edilmelidir (bkz. "Kontrol" bölümüne).

<sup>1</sup> Elle temizleme işlemi, temizleme ve dezenfeksiyon makinesi için Thermosept RKN-zym (Schülke & Mayr) temizleme ajanı ve Cidezyme® / Enzo® ve CaviWipes™ ürünleri kullanılarak yapılmıştır.

<sup>2</sup> Yüksek düzey dezenfeksiyonun onaylanması için Cidex OPA, kullanıma hazır çözelti, ve orta düzey dezenfeksiyonun onaylanması için CaviWipes™ ürünü kullanılmıştır.

#### Paketleme ve Sterilizasyon

Işık ucu, tekli sterilizasyon poşlarının içine ambalajlanarak paketlenmelidir (tek veya çift ambalajlama tekniği).

#### Sterilizasyon

Etkin sterilizasyon sonuçları elde etmek için, etkin temizleme ve dezenfeksiyon yapılmış olması şarttır.

Sterilizasyon işlemi için, parçalarına ayrılmış bir vakum süreci (en az 3 vakum evreli) veya ağırlığa dayalı (gravite) bir süreç (yeterli ürün kurutma sağlayan) kullanılmalıdır. Daha az etkili gravite sürecinin uygulanmasına yalnızca parçalarına ayrılmış vakum sürecinin uygulanmadığı durumlarda izin verilir. Gravite sürecinde kullanılan parametrelerin seçimi tamamen kullanıcının sorumluluğunda olup, yükleme konfigürasyonu göz önünde tutularak kullanıcı tarafından belirlenmeli veya valide edilmelidir. Gerçekten gerekli olan kurut-

ma süresi de aynı şekilde doğrudan kullanıcının sorumluluğunda olan parametrelerle (yükleme konfigürasyonu ve dansite, sterilizatör durumu vs.) bağlıdır ve kullanıcı tarafından belirlenmelidir.

- DIN EN 13060/DIN EN 285 veya ANSI AAMI ST79 (ABD için: FDA onayı) standardı ile uyumlu buhar sterilizatörü.
- Maksimum sterilizasyon sıcaklığı 135 °C (275 °F).
- Işık ucu için aşağıdaki program döngüleri onaylanmıştır:

	Kesirli ön vakum		Gravite kayması
Sıcaklık	132 °C (270 °F)	134 °C (273 °F)	121 °C (250 °F)
Sterilizasyon süresi	4 dk	3 dk	20 dk
Kurutma süresi	30 dk	30 dk	30 dk

#### Kontrol

Işık ucu yeniden kullanılmadan önce yüzey hasarları, renklenme ve kontaminasyon yönünden kontrol edilmelidir; hasarlı ışık uçları kullanılmamalıdır. Işık ucunda halen kontaminasyon oluşumları bulunması halinde, tekrar kullanıma hazırlama adımları tekrarlanmalıdır.

#### Şarj Ünitesi, El Ünitesi ve Göz Koruyucusunun Temizlenmesi ve Dezenfekte Edilmesi

- Temizleme ve dezenfeksiyon çözüldülerinin cihaza girmemesine dikkat edilmelidir.
- Yüzeyler, kullanıma hazır dezenfektan mendilleri\* (örneğin, alkol ve kuaterner amonyum bileşikleri (QAV) aktif maddeler bazlı CaviWipes™ veya eşdeğer dezenfektanlar) ile silinmelidir. Ardından, yüzeylerde gözle görülür kirlerin olup olmadığı kontrol edilmelidir. Gözle görülür kirlerin bulunması halinde temizleme süreci tekrarlanmalıdır.
- Cihaz bileşenlerinin hasar görmesine yol açabileceğinden aşındırıcı veya çözücü maddeler kullanılmayın.
- Dezenfeksiyon için, cihaz yüzeyleri bir tüberkülozit dezenfektan mendili\* ile silinmeli ve, özellikle de temas süresine uyularak, dezenfeksiyon maddesi üreticisinin kullanım talimatlarına uygun şekilde nemli tutulmalıdır.
- Dezenfektanları cihazın yüzeylerine doğrudan püskürtmekten kaçınılmalıdır.
- Cihaz yüzeyleri, (en az içme suyu kalitesine sahip) su ile ıslatılmış, yumuşak bir bezle silinmeli ve aka-

binde yumuşak, tüy bırakmayan bir bezle kurulmalıdır. Su ile durulama gereken düzeyde yapılmazsa bileşenler hasar görür.

- Gerek görülen durumlarda dezenfektanın üreticisiyle irtibata geçip, uzun vadeli kullanımın plastik yüzeylere hasar verip vermediğini öğrenin.

Parlak siperi yumuşak ve toz bırakmayan bir bezle temizleyin. Ürünün çizilmemesine dikkat edin!

Şarj temas noktalarının kuru kalmasına ve bunların, metalik ya da yağlı parçalarla temas etmemesine dikkat edilmelidir. Nemli temas pimlerini mutlaka kurutun. Şarj temas noktaları kururken bükülmemelidir. Nemli şarj temas noktaları çalışma hatasına neden olur (Hata bildirimi: Şarj ünitesinin çalışma durumunu gösteren LED sürekli kırmızı yanıyor).

\* Temizleme ve dezenfeksiyon sürecinin onaylanmasında CaviWipes™, Metrex ürünleri kullanılmıştır.

### Uzun Süre Kullanılmayacak El Ünitesinin Saklanması

- ▶ Eğer el ünitesi uzun bir süre kullanılmıyacaksa – örneğin tatil süresince – ayrılmadan önce pili tam olarak şarj edin veya el ünitesini çalışır konumdaki şarj ünitesine takılı olarak bırakın. Pili içerisindeki emniyet kontağı pilin tamamen deşarj olmasını önler.
- ▶ Şarjı tükenmiş veya neredeyse boşalmış piller mümkün olan en kısa zamanda şarj edilmelidir.

## Elektrikli ve Elektronik Cihaz Atıklarının Bertaraf İçin Geri Verilmesi

### Toplama

Elektronik ve elektrikli cihazların kullanıcıları, ilgili ülke yönetmeliklerine uygun olarak, atık cihazları ayrı olarak toplamak ile yükümlüdürler.

Elektronik ve elektrikli cihaz atıklarının, ayrılmamış ev atığı ile birlikte bertaraf edilmesi yasaktır.

Bu tür atıkların ayrı toplanması, geri dönüşüm ve tekrar kullanım faaliyetleri için önşart niteliğinde olup çevremiz açısından da böylece kaynak israfı önlenmektedir.

### Geri Verme ve Toplama Sistemleri

Elipar DeepCure-S cihazınızın atılması gereken durumlarda cihazın ev atığıyla birlikte atılması yasaktır. Bu yüzden; 3M Deutschland GmbH size çeşitli bertaraf imkânları sunmaktadır. Ülkenizdeki yönetmelikleri dikkate alan, konuyla ilgili ayrıntılı bilgi edinmek için lütfen ülkenizde bulunan ilgili 3M şubemize başvurun.

## Müşteri Bilgisi

Hiç kimse bu kullanım bilgilerinde verilenlerden farklı herhangi bir bilgi vermeye yetkili değildir.












## Garanti









3M Deutschland GmbH, bu ürünün üretim sürecinden ve kullanılan malzemelerden kaynaklanan kusurları olmadığını garanti eder. 3M Deutschland GmbH, ÜRÜNÜN BELİRTİLEN AMACI DIŞINDA KULLANILABİLİRLİĞİ VEYA SATILABİLİRLİĞİ KONULARINDA HİÇBİR GARANTİDE BULUNMAZ. Bu ürünün, kendi uygulama amacına uygunluğunu belirlemek kullanıcının sorumluluğundadır. Eğer bu ürün garanti süresi içerisinde bozuk çıkarsa, 3M Deutschland GmbH'nin tek sorumluluğu 3M Deutschland GmbH ürününü onarmak veya değiştirmek olacaktır.

## Sınırlı Sorumluluk

Yasalar tarafından engellenmediği sürece, 3M Deutschland GmbH bu ürünün kullanımından doğabilecek doğrudan, dolaylı, özel durum, tesadüfi veya nihai kayıp veya zarardan istinadi, garanti, kontrat, ihmal veya salt sorumluluk da dahil olmak üzere her ne olursa olsun sorumlu olmayacaktır.

## Sembollerin Anlamları

Referans Numarası ve Sembol Adı	Sembol	Sembolün Tanımı
ISO 15223-1 5.1.1 Üretici		90/385/EEC, 93/42/EEC ve 98/79/EC AB Direktiflerinde tanımlanan şekilde tıbbi cihaz üreticisini belirtir.
ISO 15223-1 5.1.3 Üretim Tarihi		Tıbbi cihazın üretildiği tarihi belirtir.
ISO 15223-1 5.1.5 Seri kodu		Seri veya lotun tanımlanabilmesi için üreticinin seri kodunu belirtir.
ISO 15223-1 5.1.6 Katalog numarası		Tıbbi cihazın tanımlanabilmesi için üreticinin katalog numarasını belirtir.
ISO 15223-1 5.1.7 Seri numarası		Belirli bir tıbbi cihazın tanımlanabilmesi için üreticinin seri numarasını belirtir.
ISO 15223-1 5.3.7 Sıcaklık sınırı		Tıbbi cihazın güvenli bir şekilde çalışması için öngörülen sıcaklık sınırı değerlerini belirtir.
ISO 15223-1 5.3.8 Nem sınırı		Tıbbi cihazın güvenli olarak maruz kalabileceği nem aralığını belirtir.
ISO 15223-1 5.3.9 Atmosfer basıncı sınırı		Tıbbi cihazın güvenli olarak maruz kalabileceği atmosfer basıncı aralığını belirtir.
ISO 15223-1 5.4.4 İkaz		Kullanıcının, çeşitli sebeplerden dolayı tıbbi cihazın üzerinde belirtilemeyecek uyarılar ve önlemler gibi dikkat edilmesi gereken önemli bilgiler için, kullanım kılavuzuna başvurusu gerektiğini belirtir.
CE İşareti		Ürünün, Avrupa Birliği'nin Tıbbi Cihaz Mevzuatına veya Direktiflerine uygunluğunu belirtir.
Tıbbi cihaz		Ürünün, tıbbi cihaz olduğunu belirtir.
Kullanım talimatlarına uyun		Kullanım talimatlarına uyulması gerektiğini belirtir.

Referans Numarası ve Sembol Adı	Sembol	Sembolün Tanımı
Rx Only (Sadece Reçeteyeyle)		Federal ABD yasaları gereğince cihazın yalnızca bir dış hekim tarafından veya bir dış hekimin talimatı üzerine satılabileceğini belirtir.
Tip B uygulamalı parça		IEC 60601-1'e uygun tip B uygulamalı parçayı belirtir.
Sınıf II ekipman		Ekipmanın IEC 61140 uyarınca Sınıf II ekipman için güvenlik gerekliliklerini karşıladığını belirtir.
İç Mekanlarda Kullanın		Tıbbi cihazın iç mekanlarda kullanılabileceğini belirtir.
Pil		Pil gücü seviyesi.
PAP 20/21		Kağıt malzemenin geri dönüştürülebilir olduğunu belirtir.
Elektronik ekipman geri dönüşümü		Bu ünite kullanım ömrünü tamamladığında bu üniteyi kentsel atık çöp kutusuna ATMAYIN. Lütfen geri dönüştürün.
Yeşil Nokta Markası		94/62 sayılı AB Direktifi ve ulusal yasal düzenlemelerde tanımlanan şekilde, ulusal geri kazanım sistemine maddi katkı sağlandığını belirtir.

Bilginin güncellik tarihi Ağustos 2020

 EESTI

# Elipar™ DeepCure-S

## LED-valguslamp

Sisukord	Lehekülg
Ohutus	159
Toote kirjeldus	160
Näidustused	161
Tehnilised andmed	161
Laadija	161
Käepide	161
Laadija ja käepide	162
Transpordi- ja hoitutingimused	162
Seadme paigaldamine	162
Tehaseseadistused	162
Ettevalmistus	162
Laadija	162
Valgusjuhi/käepide	162
Patarei paigaldamine	162
Patarei laadimine	163
Tööriiimi näit laadijal	163
Laetuse taseme näit käepidemel	163
Kasutamine	163
Valgustusaja valimine	163
Valguse aktiveerimine ja inaktiveerimine	164
Valgusjuhi kohandamine	164
Valgusjuhi käepidemest väljavõtmine ja käepidemesse tagasipanek	164
Valgustugevuse mõõtmine	164
3M adhesiividega soovitatud valguskõvastamistehnikad	165
Sleep-režiim	165
Helisignaolid - valguslambil	165
Häired seadme töös	166
Hooldus ja puhastamine	167
Patarei sisse-/väljakeeramine	167
Käepideme/patarei hooldus	167
Valgusjuhi korduvkasutuseks ettevalmistamine	167
Laadija, käepideme ja silmakaitse puhastamine ja desinfitseerimine	169
Käepideme hoidmine, kui seda pikemat aega ei kasutata	170
Elektri- ja elektroonikaseadmete jäätmete tagastamine	170
Kogumine	170
Tagastamine ja kogumissüsteemid	170
Kliendiinfo	170
Garantii	170
Piiratud vastutus	170
Tingmärkide loetelu	171

## Ohutus

### TÄHELEPANU!

Enne seadme paigaldamist ja kasutamist loe palun hoolikalt läbi käesolev kasutusjuhend!

Nagu kõikide tehniliste seadmete puhul, sõltub ka selle seadme laitmatu ja ohutu töö üldiste ohutuseeskirjade ning ka käesoleva kasutusjuhendi spetsiaalsete ohutusnõuete järgimisest.

- Seadet tohib kasutada üksnes spetsialistid vastavalt järgmisele juhendile. Tootja ei vastuta seadme muudel eesmärkidel kasutamisest tulenevate kahjude eest.
- Enne seadme kasutuselevõtmist kontrolli, kas tehniliste andmete plaadile märgitud tööpinge on ühilduv pingega vooluvõrgus. Seadme kasutamine erineva pinge juures võib seadet vigastada.
- Seade tuleb paigaldada selliselt, et võrgupistik juurde oleks alati vaba juurdepääs. Kasuta võrgupistikut laadija sisse- ja väljalülitamiseks. Laadija vooluvõrgust eemaldamiseks tuleb võrgupistik pistikupesast välja tõmmata.
- Kasuta üksnes seda laadijat, mis on 3M valguslambiga kaasas. Mõne muu laadija kasutamine võib rikkuda patarei.
- Elipar DeepCure-S-i tohib käitada üksnes seadmega kaasasoleva patareiga või originaalse 3M Elipar DeepCure-S-i asenduspatareidega. Teiste patareide kasutamine võib vähendada seadme töövoimet või kahjustada seadet.
- TÄHELEPANU!** Mitte vaadata otse valgusallikasse! Esineb silmade vigastamise oht. Valgus suunata suuõõnes üksnes ravitavasse kohta. Patsienti ja kasutajat tuleb sobivate meetmete, nt oranži silmakaitse, prillide või katte abil valguse peegeldumise ja intensiivse hajuvalguse eest kaitsta.
- TÄHELEPANU!** Nii nagu kõikide võimsate valguslampide puhul kaasneb kõrge intensiivsusega valgusega valgustatavatel pindadel vastav soojuse teke. Pikem kokkupuude valgusega pulbi lähedal või pehmete kudedelega võib põhjustada pöördumatuid kahjustusi. Seepärast tuleb tootja poolt ettenähtud valgustusaegadest kinni pidada. Kindlasti tuleb vältida katkestusteta valgustusaegu, mis kestavad samal hambapinnal kauem kui 20 sekundit ja otsest kokkupuudet suu limaskestast või nahaga. Teadusmaailmas ollakse üksmeelel selles, et valguskõvastamisel soojusest põhjustatud ärritus saab minimeerida kahe lihtsa meetme abil:
  - polümerisatsioon õhujoaga väljastpoolt jahutades;
  - polümerisatsioon vahepealsete intervallidega (nt 2 x 10 sek valgustamist 1 x 20 sek asemel).

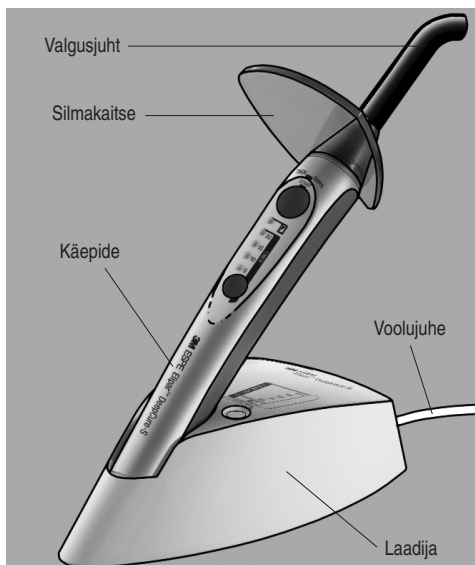
 EESTI

8. Elipar DeepCure-S seadet tohib kasutada üksnes kaasasoleva valgusjuhi või 3M seadme originaaltarvikute hulka kuuluva valgusjuhiga. Valgusjuhti tuleb seejuures pidada seadme osaks. Teiste valgusjuhtide kasutamine võib põhjustada valgustugevuse vähenemise või suurenemise. Garantii ei kata kahjusid, mis on tingitud teiste valgusjuhtide kasutamisest.
9. Katkiste osade väljavahetamisel vastavalt käesolevale kasutusjuhendile tohib kasutada üksnes 3M originaalvaruosi. Garantii ei kata kahjusid, mis on tingitud teiste tootjate varuosade kasutamisest.
10. Kui mingil põhjusel tekib kahtlus, et seade ei tööta ohutult, tuleb see kasutuselt eemaldada ja selliselt märgistada, et ka teised ei võtaks kogemata rikkis seadet kasutusse. Sellele võivad viidata häired aparadi töös või nähtav kahjustus.
11. Seadme läheduses ei tohi hoida lahusteid, tuleohtlikke vedelikke ega tugevaid kuumaallikaid, kuna need võivad kahjustada laadija plastmasskorpust, tihendeid ja nuppude katet.
12. Väldi puhastusvahendite sattumist seadmesse, kuna selle tagajärjel võivad tekkida lühiühendus või ohtlikud häired aparadi töös.
13. Seadme korpust tohib avada ja remonditööd teostada üksnes 3M Deutschland GmbH poolt volitatud teenindus.
14. TÄHELEPANU! Seda seadet ei tohi ilma tootja loata modifitseerida.
15. Valguse suhtes võivad eriti tundlikud olla isikud, kellele on tehtud katarakti operatsioon. Valguslambiga Elipar DeepCure-S ravi tohib nendel isikutel kasutada ainult piisavate ohutusabinõude rakendamisel (nt sinist värvi väljafiltreerivate kaitseprillide kasutamine).
16. Isikud, kellele on esinenud silma võrkkesta haigusi, peavad enne valguslambi kasutamist pidama nõu silmaarstiga. Nende isikute puhul peab Elipar DeepCure-S kasutamisel olema äärmiselt ettevaatlikud ning rakendama kõiki vajalikke ohutusabinõusid (sealhulgas sobiva valgusfiltriga kaitseprillide kasutamine).
17. Selle seadme väljatöötamine ja testimine on toimunud asjakohaseid elektromagnetilise ühilduvuse direktiive ja norme järgides ning seade vastab seaduslikele sätetele. Kuna mitmed tegurid (nt elektrivarustus, juhtmestik, rakenduskeskkond) võivad mõjutada seadme elektromagnetilise ühilduvuse omadusi, ei ole ebasoodsate tingimuste korral elektromagnetilise ühilduvuse häired täielikult välistatud. Kui selle või mõne teise seadme töös on märgata häireid, vali palun mõni teine koht seadme

ülespanekuks. Elektromagnetilise ühilduvuse vastavavaldu on toodud lisas.

18. TÄHELEPANU. Kaasaskantavaid kõrgsageduslikke sidevahendeid, sealhulgas nende tarvikuid, tuleks kasutada Elipar DeepCure-S-st vähemalt 30 cm kaugusel. Selle eiramine võib põhjustada seadme töötulemuste halvenemist.
19. Enne valguslambi igakordset kasutamist tuleb kontrollida, kas väljutatav valgustugevus tagab küllaldase polümerisatsiooni. Veendu, et valgusjuht ja valgusjuhi kinnitusauk on puhtad. Vajaduse korral puhasta valgusjuhti ja valgusjuhi kinnitusauku vastavalt peatükis „Hooldus ja puhastamine“ toodud juhistele (vt ka peatükki „Valgustugevuse mõõtmine“).

Palun teatage tõsisest vahejuhtumitest, mis toimuvad seoses selle tootega, 3M-le ja kohalikule pädevale asutusele (EL) või kohalikule reguleerivale asutusele.



## Toote kirjeldus

Elipar DeepCure-S on suure võimsusega LED-valguslamp hambaravimaterjalide polümerisatsiooniks. See koosneb laadijast ja juhtmeta käepidemest, mis on varustatud laetava patareiga. Seade on elektriline meditsiinitoode IEC 60601-1 järgi ja see tarnitakse lauaseadmena. Seda ei ole võimalik paigaldada seinale.

Tavaliste valguslampidega võrreldes annab Elipar DeepCure-S äärmiselt homogeenelt jaotuvat valgust ja optimaalselt koondunud valguskiiri. Selle tulemusena viiakse polümeeriseeritavasse restaursatsiooni rohkem valguse-energiat ning seeläbi saavutatakse sügavam, ühtlasem ja täielikum kõvastumine.

Valgusallikaks on suure võimsusega valgusdiood (LED – light-emitting diode). Väljutatava valguse lainepikkus on 430–480 nm, mis on nt piisav fotoinitsiaator kamperkiinoni sisaldavate toodete jaoks ja mis sobib seega enamiku valguskõvastuvate hambaravimaterjalide kõvastamiseks. Siia kuuluvad täidiste, alustäidiste materjalid, hambakõndi ülesehitusmaterjalid, fissuuride hermeetikumid, provisooriumid ja restaursatsioonide kinnitustsemendid.

Valgustusaega tuleb vaadata vastava hambaravimaterjali valmistaja andmetest.


Valgustusaja valimine:

- 5, 10, 15, 20 sek
- Pidevrežiim (120 sek)
- Punktikõvastamisfunktsioon (*tack cure*, 1 sek)

Laadija on varustatud sisseehitatud valgustugevuse testriga, millega saab kontrollida Elipar DeepCure-S-i valgustugevust.

Seade on varustatud 10 mm läbimõõduga valgusjuhiga. Teiste seadmete valgusjuhte ei ole lubatud kasutada.

Valguslambi käepide on varustatud sleep-režiimi funktsiooniga, et viia miinimumini patarei elektri tarbimine. Käepide lülitub sleep-režiimi siis, kui see asetatakse laadijasse või kui seda ei kasutata umbes 5 minuti jooksul väljaspool laadijat.

 Kasutusjuhend tuleb alles hoida toote kasutamise lõpuni. Toodet tohib kasutada üksnes siis, kui toote märgistus on selgelt loetav. Järgnevalt nimetatud toodete puhul palun tutvuge nende kasutusjuhenditega.

### Kasutusotstarve

Kasutusotstarve: polümeerisatsioonilamp valguskõvastuvate hambaravimaterjalidele.

Ettenähtud kasutajad: koolitatud hambaravipersonal, kellel on teoreetilised ja praktilised oskused hambaravitoodete kasutamisel.

Patsientide sihtrühm: kõik patsiendid, kes vajavad hambaravi, juhul kui patsiendi seisund selle kasutamist ei piira.

Kliiniline kasu: käivitab valguskõvastuvate hambaravimaterjalide kõvastumisreaktsiooni.

### Näidustused

- Selliste valguskõvastuvate hambaravimaterjalide polümeeriseerimine, mis sisaldavad fotoinitsiaatorit, mis reageerib lainepikkusele ulatusega 430–480 nm.
  - Enamik valguskõvastuvad hambaravimaterjalid reageerivad sellele lainepikkuse vahemikule. Kahtluse korral võtke ühendust asjaomase tootjaga.

### Vastunäidustused

Elipar DeepCure-S ei tohi kasutada patsientidel, kellel on varem esinenud fotobioloogilisi reaktsioone (sealhulgas patsiendid, kellel on urticaria solaris või erütropoeetiline protoporfüüria) või kes kasutavad parajasti valgustundlikkust suurendavaid ravimeid (sealhulgas 8-metoksüpsoraleen või dimetüülklorotetratsükliin).

### Võimalikud soovimatud kõrvaltoimed ja komplikatsioonid

Kuumuse teke võib põhjustada pulbi või koe kahjustusi. Kaitseta valgus võib põhjustada silmakahjustusi. Õige käsitlemise kohta lugege peatükki „Ohutus“.

### Tehnilised andmed

#### Laadija

Talituspinge: 100–127 V 50/60 Hz  
230 V 50/60 Hz  
(vaata seadistatud pinget tehniliste andmete plaadilt)

Nimitarbimine: 0,08 A (230 V)  
0,16 A (100–127 V)

Mõõtmed: Pikkus 170 mm  
Laius 95 mm  
Kõrgus 50 mm

Kaal: 650 g

Klassifikatsioon: II kaitseklass, 

#### Käepide

Toide: liitiumioonpatarei, nimipinge 3,7 V

Lainepikkuse vahemik: 430–480 nm

Lainepikkuse tipp: 444–452 nm

Valgustugevus (vahemikus 400 kuni 515 nm): 1470 mW/cm<sup>2</sup> –10%/+20%  
(ei sõltu patarei laetuse tasemest)



Valguse leviku pindala: 60–65 mm<sup>2</sup> (optiliselt aktiivne)

Vahelduv kasutamine: Seade on mõeldud üksnes lühiajaliseks töötamiseks. Tüüpiline tööaeg ruumitemperatuuril (23 °C): 7 min, keskkonnatemperatuuril 40 °C: 1 min sisse, 15 min välja (jahtumisaeg)

Kogu valgustusaeg uue, täislaetud patareiga: tüüpiliselt 120 min

Mõõtmed: Läbimõõt 28 mm  
Pikkus 270 mm

Kaal: 250 g (sh valgusjuht)



### Laadija ja käepide

Tühja patarei laadimisaeg: ca 1,5 h

Töötemperatuur: 10 °C kuni 40 °C /  
59 °F kuni 104 °F

Suhteline õhuniiskus: 30% kuni 75%

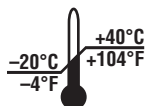
Õhurõhk: 700 hPa kuni 1060 hPa

Seadme kogukõrgus, kui käepide on asetatud laadijasse: 180 mm

Valmistamisaasta: vaadake andmesildilt

### Transpordi- ja hoiutingimused:

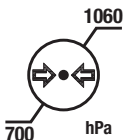
Keskonna temperatuur: –20 °C kuni +40 °C /  
–4 °F kuni +104 °F



Suhteline õhuniiskus: 30% kuni 75%



Õhurõhk: 700 hPa kuni 1060 hPa



Selles valdkonnas kehtib tootjal tehniliste muudatuste tegemise õigus ette teatamata.

## Seadme paigaldamine

### Tehaseseadistused

Tehaseseadistus on seadme tarnimisel järgmine:

- valgustusaeg 10 sek

### Ettevalmistus

#### Laadija

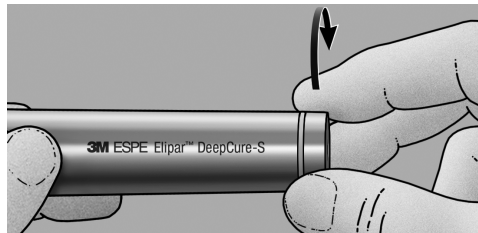
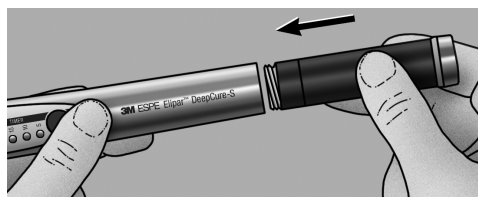
- ▶ Kõigepealt tuleb kontrollida, kas tehniliste andmete plaadile märgitud pinge vastab pingele vooluvõrgus. Tehniliste andmete plaat on kinnitatud seadme põhjale.
- ▶ Aseta laadija tasasele pinnale.
- ▶ Ühenda laadija juhe vooluvõrku.
  - Laadijal süttib seadme töövalmiduse märgiks roheline valgusdiod. See näitab, et seade on kasutamiseks valmis; palun vt ka peatükki „Laadija töörežiimi näit“.

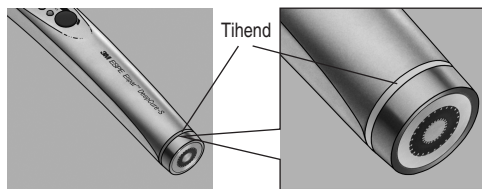
#### Valgusjuht/käepide

- ▶ Ära asetä kunagi käepidet laadijasse ilma patareita!
- ▶ Paigalda kaasasolev silmakaitse seadme esiküljele otsa lähedal.
- ▶ Enne esmakordset kasutamist töötle valgusjuhti autoklaavis.
- ▶ Seejärel vajuta valgusjuht käepidemesse, kus see asetub oma kohale.

### Patarei paigaldamine

- ▶ Eemalda patareilt kaitsekate ja hoiä see koos seadme pakendiga alles.
- ▶ Vii patarei, keermestatud ots ees, kuni lõpuni aeglaselt käepideme metallkorpusesse. Keera patarei käega kellaosuti liikumise suunas täiesti sisse, kuni tihend paikneb vastu metallkorpus. Patarei, mis ei ole täielikult sisse keeratud, põhjustab häireid seadme töös!



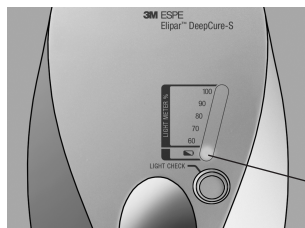


- ▶ Häirete korral seadme töös võta patarei välja ja keera see uuesti nii nagu ülal kirjeldatud sisse.

### Patarei laadimine

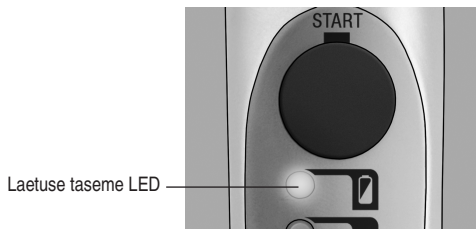
- ▶ Seade on varustatud suure võimsusega liitiumioonpatareiga. Sellel patareitüübil puudub mäluefekt ja seda saab seepärast laadijasse pannes alati järellaadida (vaata peatükki „Laetuse taseme näit käepidemel“).
- ▶ Patareid võib ka käepidemest sõltumatult (st ilma käepidemeta) laadidas laadida.
- ▶ Enne esimest kasutamist aseta käepide umbes 1,5 tunniks laadijasse, et uus laetav patarei esimest korda korralikult täis laadida.
  - Laadimise ajal vilgub laadija töörežiimi näitav valgusdiod roheliselt, palun vt ka peatükki „Töörežiimi näit laadijal“.

### Töörežiimi näit laadijal



Valgusdiodi näit	Töörežiim	
	Käepide/patarei ei ole laadijas	Käepide/patarei on laadijas
Põleb pidevalt roheliselt	Laadija on töövalmis	Laadimine on lõppenud
Vilgub roheliselt	—	Patareid laetakse
Põleb pidevalt punaselt	Laadimiskontaktid on niisked	Laadimiskontaktid on niisked
Vilgub vaheldumisi punaselt ja roheliselt	Rike laadijas	Rike laadimisel

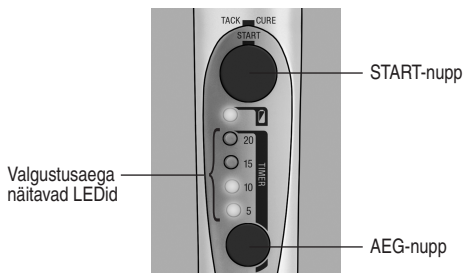
### Laetuse taseme näit käepidemel



Laetuse taseme LED	Staatust	
	Käepide ei ole laadijas	Käepide on laadijas
Põleb pidevalt roheliselt	Patarei laetud, käepide on töövalmis	Töö pole võimalik, käepide on sleep-režiimil
Põleb pidevalt punaselt	Hoiatus patarei vähese täituvuse kohta, jääktäituvusest piisab umbes 5 x 10 sek tsüklis	Töö pole võimalik, käepide on sleep-režiimil
Vilgub punaselt	Patarei täituvus ammendatud, valgustustsüklil veel lõpetatakse või pidevrežiimi puhul katkestatakse.	Probleem laadimisel, patarei on defektnne või ei saa seda laadida

### Kasutamine

#### Valgustusaja valimine

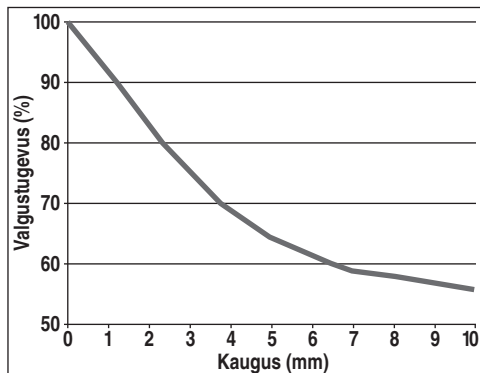


Valgustusaja valikud: 5, 10, 15, 20 sek, pidevrežiim (120 sek), punktõvastamisfunktsioon (*tack cure*).

- ▶ Valgustusaja valimisel tuleb järgida kasutatud hambaravimaterjali kasutusjuhiseid.
- ▶ Valgustusandmed eeldavad seda, et valgusjuht paigaldatakse täpselt polümeeriseeritava materjali kohale.



- ▶ Valgusjuhi restaursioonist kaugenemise korral tuleb valgustusaega vastavalt pikendada, sest valgustugevus väheneb (vt diagrammi).



Vali valgustusaeg, vajutades AEG-nupule.

- Valitud valgustusaega näitavad vastavalt 4 rohelist valgusdiodi.
- Iga nupuvajutusega valitakse järjest pikem valgustusaeg. 20 sekundi valimisel põlevad kõik 4 rohelist valgusdiodi. Veelkordse nupuvajutusega kustuvad kõik valgusdiodid ja aktiveerub pidevreežiim.
- Nupu allhoidmisel läbitakse järjest kõik võimalikud valikud.
- Valgustamise ajal ei ole valgustusaja valiku nupp aktiivne.

### Valguse aktiveerimine ja inaktiveerimine

- ▶ Valguse aktiveerimiseks vajuta lühidalt START-nupule; lamp lülitub sisse.
  - Kõigepealt näitavad valgusdiodid valitud valgustusaega; kõik 4 valgusdiodi hakkavad põlema 20 sekundiks. Pärast iga 5 sekundi möödumist kustub üks valgusdiodidest, st 15 sekundi puhul põleb veel 3 valgusdiodi, 10 sekundi puhul põleb veel 2 valgusdiodi jne.
  - Pidevreežiimil jäävad valgusdiodid väljalülitatuks, iga 10 sekundi tagant kõlab helisignaali.
- ▶ Kui on soov valgus enne valitud valgustusaja möödumist välja lülitada, saab seda teha, vajutades uuesti START-nupule.
- ▶ Kui START-nuppu hoitakse all, aktiveerub punkt-kõvastamisfunktsioon. Seade saadab üheainsa lühikese valgusimpulsi, mis võimaldab nt Protemp Crown'i ajutisi restaursioone kõvastada või valguskõvastavaid tsemendijääke (nt RelyX Unicem) enne eemaldamist kergelt kõvastada.

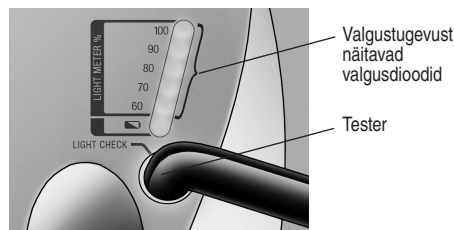
### Valgusjuhi kohandamine

- ▶ Keera valgusjuht polümeerisatsiooniks optimaalsesse asendisse.
- ▶ Et valgustugevust täiel määral ära kasutada, aseta valgusjuhi ots täidisele võimalikult lähedale. Välti valgusjuhi otsekontakti täidismaterjaliga!
  - Maksimaalse valgustugevuse saavutamiseks peab valgusjuhi ots olema alati puhas.
  - **Vigastatud valgusjuhtidel väheneb oluliselt valgustugevus ja need tuleb kohe välja vahetada, sest teravad servad võivad põhjustada tõsisid vigastusi!**

### Valgusjuhi käepidemest väljavõtmine / käepidemesse tagasipanek

- ▶ Valgusjuhil on magnethoidik. Valgusjuhi käepidemest väljavõtmiseks tõmba seda otse käepidemest väljapoole.
- ▶ Vajuta valgusjuht käepidemesse, kuni ta asetub kindlalt oma kohale.

### Valgustugevuse mõõtmine



Elipar DeepCure-S valguslambi valgustugevust saab usaldusväärsetl mõõta ainult Elipar DeepCure-S lambi laadijas oleva testri abil! Ringikujuline mõõtmisala asub laadijal valgustugevuse skaalast allpool. Mõõtmine Elipar FreeLight, FreeLight 2 või Elipar S10 laadija (Elipar DeepCure-S eelkäijamudelid) või mõne teise seadmega annab ebaõigeid tulemusi, mis on tingitud erinevatest valgusallikatest ja seadme komponentide erinevast paigutusest.

Tähelepanu!

- ▶ Vajadusel puhasta tester/mõõtmisala niiske lapiga.
- ▶ Aseta valgusjuht survet rakendamata mõõtmisalale sellisel, et valgusjuhi ava oleks mõõtmisalaga kohakuti.
- ▶ Aktiveeri lamp, vajutades START-nupule.
  - Põlevate valgusdiodide arv näitab mõõdetud valgustugevust: 5 valgusdiodi = 100%, 4 valgusdiodi = 90%, 3 valgusdiodi = 80%, 2 valgusdiodi = 70%, 1 valgusdiod = 60%.

- ▶ Kui valgustugevus on alla 100% (põleb vähem kui 5 valgusdiodi), kontrolli, kas valgusjuht pole määrdunud või katki.
- ▶ Seega: puhasta valgusjuht, kui see on määrdunud. Või: puhasta kaitseklaas käepidemel, vaata mõlema kohta peatükki „Hooldus”.  
Või: vaheta defektne valgusjuht uue valgusjuhi vastu välja.  
Või: kui eelnevalt nimetatud meetmetest pole kasu, siis pöördu palun 3M esindusse või toote edasimüüja poole.

### 3M adhesiividega soovitatud valguskõvastamis-tehnikad

- Keerake valgusjuht polümeerisatsiooniks soovitud asendisse.
- Saab kasutada kaitseümbrist. Silmas tuleb pidada seda, et kaitseümbrised võivad mõjutada valguslambi töövoimet ja valgustugevust. Tuleb veenduda selles, et kaitseümbris on tolmuvaba, et kaitseümbrise õmblus ei paikne valgusjuhi otsas ja et kaitseümbris on hästi paigas. Kaitseümbrise kasutamisel tuleks teostada Intermediate Leveli steriliseerimine (manuaalne desinfitseerimine kasutusvalmis desinfitseerimislapidega), vastasel juhul tuleb teostada High Leveli desinfitseerimine (manuaalne desinfitseerimine desinfitseerimisvannis, vaadake peatükist „Valgusjuhi korduvkasutuseks ettevalmistamine”).

Testiti järgmisi kaitseümbriseid:

Kaitseümbris	Töövoimele või valgustugevusele avalduv mõju
Cure Sleeve® Tip Covers (short) – Kerr	Ei
Complete Curing Light Sleeves-Demi – Kerr	Ei
TIDIShield™ Custom Fit Curing Light Sleeves – TIDI Products	Ei
SmartLite® Max Lens Cover Sleeve – Dentsply	Ei
Curelastic™ Cure-Light Sleeve (Steri-Shield)	Jah

### Sleep-režiim

Käepideme asetamisel laadijasse lülituvad välja kõik sisefunktsioonid ja valgusdiodid ning käepide lülitub sleep-režiimi. See viib laetava patarei elektritarbimise miinimumini. Väljaspool laadijat lülitub käepide sleep-režiimi juhul, kui seda ei ole umbes 5 minuti jooksul kasutatud.

- ▶ Sleep-režiimist väljumiseks vajuta START-nupule.
  - Kõlab sleep-režiimi lõppemise signaal (kaks lühikest helisignaali), mis näitab, et käepide on kasutamiseks valmis: käepideme displei näitab viimati valitud valgustusrežiimi ja -aega.

### Helisignaalid – valguslambil

Helisignaal kostub

- iga nupuvajutuse korral,
- iga kord, kui valgus lülitatakse sisse,
- 1 kord pärast 5 sek, 2 korda pärast 10 sek, 3 korda pärast 15 sek valgustusaja möödumist.  
Erand: pidevrežiimil kõlab iga 10 sekundi tagant helisignaal.

Kaks helisignaali kostub siis, kui

- START-nupule vajutades lõpetatakse sleep-režiim,
- iga kord, kui valgus lülitatakse välja.

2 sekundit kestev veasignaal kostub siis, kui

- käepide on ülekuumenenud,
- patarei on tühjenenud.

Käepideme helisignaalid saab (peale 2 sekundit kestva veasignaali) välja lülitada. Selleks toimi järgmiselt. Vii käepide sleep-režiimi, nt pannes selle laadijasse. Võta seade laadijast välja ja vajuta nupule TIME ning seejärel nupule START. Käepideme sleep-režiim on taas aktiveeritud ja toimus üleminek režiimilt „Sisselülitatud helisignaalid“ režiimile „Väljalülitatud helisignaalid“. Helisignaalid saab sama moodi toimides taas sisse lülitada.

## Häired seadme töös

Häire	Põhjus ► Lahendus
Patarei täituvuse näit käepidemes põleb pidevalt punaselt.	Olemasolevast patarei täituvusest piisab ainult tüüp 5 x 10 sek valgustus-tsüklis. ► Aseta käepide laadijasse ja lae patarei uuesti täis.
Patarei täituvuse taseme näit käepidemes vilgub punaselt. Käimasolev valgustus katkeb (kostub valguse väljalülitamise signaal), millele järgneb 2-sekundiline veasignaali; käepide lülitub sleep-režiimi. Edasine valgustamine pole võimalik.	Patarei on täiesti tühi. ► Aseta käepide laadijasse ja lae patarei uuesti täis.
Patarei täituvuse taseme näit käepidemes vilgub punaselt, samal ajal kui käepide on asetatud laadijasse.	Laadimishäire. Patarei on defektne või oma kasutusaja lõpul. ► Asenda patarei.
Käepidet ei ole pikka aega kasutatud ja seda ei saa enam aktiveerida.	Patarei pingest ei piisa käepideme aktiveerimiseks. ► Aseta käepide laadijasse ja lae patarei uuesti täis.
START-nupule vajutamisel ei käivitu valgustus, kõlab 2-sekundiline veasignaali.	Ei ole järgitud peatükis „Tehnilised andmed – käepide“ toodud infot valguslambi kasutamise kohta. Käepide on kasutamise käigus ülekuumenenud. Käepidet saab uuesti kasutada alles pärast selle mahajahtumist. ► Lase käepidemel 3 minutit jahtuda ja käivita siis valgustamine uuesti START-nupule vajutades.

Häire	Põhjus ► Lahendus
Pidevrežiimil valgustamise ajal kõlab 2-sekundiline veasignaali, valgustus katkeb ja käepide läheb sleep-režiimi.	Ei ole järgitud peatükis „Tehnilised andmed – käepide“ toodud infot valguslambi kasutamise kohta. Käepide on kasutamise käigus ülekuumenenud. Käepidet saab uuesti kasutada alles pärast selle mahajahtumist. ► Lase käepidemel 3 minutit jahtuda ja käivita siis valgustamine uuesti START-nupule vajutades.
Töörežiimi näitav valgusdiod laadijal põleb pidevalt punaselt.	Laadimiskontaktid käepidemel või laadijas on niisked. ► Kuivata laadimiskontaktid. Laadija vetruvaid laadimiskontakte ei tohi seejuures painutada.
Töörežiimi näitav valgusdiod laadijal vilgub vaheldumisi punaselt ja roheliselt. Käepide ei ole laadijas.	Laadija on defektne. ► Lase laadija parandada.
Töörežiimi näitav valgusdiod laadijal vilgub vaheldumisi punaselt ja roheliselt. Käepide on laadijas.	Häire laadimise ajal. ► Patarei on vigastatud. ► Asenda patarei.
Töörežiimi näitav valgusdiod laadijal ei põle, kuigi juhe on ühendatud vooluvõrku.	Pistikupesas ei ole voolu. ► Kasuta teist pistikupesa.  Laadija on defektne. ► Lase laadija parandada.
Valgustugevus on liiga madal.	► Puhasta valgusjuht ja valgusjuhi kinnituskohapoolne pind (vaata palun „Valgusjuhi puhastamine“ alt).

Häire	Põhjus ▶ Lahendus
Hambaravimaterjal ei kõvastu piisavalt.	▶ Puhasta valgusjuht ja valgusjuhi kinnituskohapoolne pind (vaata palun „Valgusjuhi puhastamine“ alt). ▶ Kontrolli, kas valgusjuht on korrektselt paigaldatud.
Valgusjuhti ei saa käepidemesse panna.	▶ Valgusjuht ei sobi Elipar DeepCure-S-i jaoks.

## Hooldus ja puhastamine

Valguslamp Elipar DeepCure-S on hooldusvaba. Perioodilist hooldust ei ole vaja teostada. Seadme laitmaksu tööks tuleb järgida käesoleva peatüki juhiseid.

### Patarei sisse-/väljakeeramine

Ilma patareita käepidet ei tohi kunagi laadijasse asetada!

Kasuta ainult 3M patareid! Teiste tootjate patareide või mittelaetavate patareide/primaarpatareide kasutamine võib olla ohtlik ja vigastada seadet.

- ▶ Keera patareid käepideme alumises otsas oleva noole suunas vastupäeva ja võta see käepidemest välja.
- ▶ Keera (uus) patarei päripäeva käepidemesse sisse, kuni tihend paikneb vastu metallkorpus.
- ▶ Aseta valguslambi käepide 1,5 tunniks laadijasse, et uus patarei esimest korda täiesti täis laadida.
  - Töörežiimi näitav valgusdiod laadijal vilgub roheliselt, vaata ka peatükki „Töörežiimi näit laadijal“.

### Käepideme/patarei hooldus

- ▶ Kasuta ainult 3M tarnekomplektis olevat laadijat, kuna muidu võib see kahjustada patareid!
- ▶ Patareid ei tohi kasta vette ega visata lahtisesse tulle! Palun järgi ka peatükki „Ohutus“.

### Valgusjuhi korduvkasutuseks ettevalmistamine

Valgusjuht ei ole tarnimisel steriilne ja see tuleb enne esmakordset kasutamist ning pärast iga järgnevat pat-siendil kasutamist korduvkasutuseks uuesti ette valmistada.

Kindlasti tuleb järgida puhastus-<sup>1</sup> ja desinfitseerimislahuste<sup>2</sup> tootja andmeid ettevalmistava töö, temperatuuride, kokkupuuteaegade ja loputuse kohta.

Puhastuslahusena tuleks kasutada ensüümset puhastusvahendit.

### Materjali vastupidavus

Puhastus- ja desinfitseerimisvahendi valikul tuleb silmas pida seda, et need ei sisaldaks järgmisi koostisosi:

- orgaanilised, mineraalsed ja oksüdeerivad happed (minimaalselt lubatud pH-väärtus 5,5)
- puhastus- ja desinfitseerimislahuste pH-väärtus peaks jääma vahemikku 7–11 pH
- oksüdeerijad (nt vesinikperoksiid)
- halogeenid (kloor, jood, broom)
- aromaatsed/halogeenitud süsivesinikud

Puhastus- ja desinfitseerimisvahendite tootja kasutusjuhiseid tuleb järgida.

Valgusjuhti ei tohi jätta üle 135 °C (275 °F) temperatuuri kätte.

Valgusjuhti testiti kuni 500 steriliseerimistsükli läbimiseni.

### Piirangud korduvkasutuseks ettevalmistamisel

Seda meditsiiniseadet saab turvaliselt kasutada siis, kui see on nende juhiste kohaselt korduvkasutuseks ette valmistatud ja kui sellel ei ole näha mitte mingeid kahjustusi.

Seadet tuleb enne iga kasutamist hoolikalt kontrollida, kas sellel ei ole kahjustusi ning minema visata, kui see on katki.

### Kasutuskoht / Eelpuhastus

Saastunud valgusjuht tuleb panna selle kasutuskohast korduvkasutuseks ettevalmistamise piirkonda transportimisel selleks lubatud, suletud pakendisse.

Eelpuhastus tuleb teostada nii enne iga manuaalset kui ka masinpuhastamist ja desinfitseerimist. Suur mustus tuleb valgusjuhilt kohe pärast kasutamist (maksimaalselt 2 h jooksul) eemaldada.

Selleks pesta valgusjuhti hoolikalt voolava vee all (vähemalt joogivee kvaliteet) vähemalt 10 sekundit.

Mustuse käitsi eemaldamiseks kasutada pehmet harja või pehmet lappi. Valgusjuhi külge kleepunud polümeerunud komposiit tuleb eemaldada alkoholi abil, siinjuures võib abiks olla plastmassist spaatel. Mitte kasutada teravaid instrumente, et vältida valgusjuhi pinna kriimustamist.

### Puhastamine ja termiline desinfitseerimine (termodesinfektorid / puhastus- ja desinfitseerimisesead)

- ▶ Pärast valgusjuhi eelpuhastust asetada valgusjuht termodesinfektori traat- või sõelkorvi. Veenduda kind-

lasti selles, et seadmed termodesinfektoris ei puutuks kokku.

- ▶ Kuivatamistsükli lõpus võtta valgusjuht termodesinfektorist välja ja hoida aseptilistes tingimustes.
- ▶ Kontrollida valgusjuht üle, kas sellel ei ole nähtavat mustust. Kui neil esineb veel mustust, tuleb tsükliit termodesinfektoris korrata.

### Sobivad termodesinfektorid vastavad järgmistele tingimustele:

- Seadme tõhusus peab olema põhimõtteliselt ISO 15883 järgi kontrollitud. Termodesinfektorit tuleb korrapäraselt hooldada ja kontrollida.
- Võimaluse korral kasutatakse termodesinfektsiooni teostamiseks testitud programmi (A0-väärtus > 600 või vanematel seadmetel vähemalt 5 min 90 °C / 194 °F juures).
- Kasutatud vesi peab olema vähemalt joogivee kvaliteediga. Järelepemiseks kasutatud vesi on aseptiline ja madala endotoksiiniga.
- Kuivatamiseks kasutatud õhk on filtreeritud (õlivaba, aseptiline ja kübemevaba).

Info. Masinpuhastuse ja -desinfitseerimise põhimõtetlist sobivust kontrolliti Miele G7336 CD termodesinfektorit (Gütersloh) ja puhastusvahendit Thermosept RKN-zym (Schülke & Mayr) kasutades. Programmi D-V-THERMO0905 ilma kuivatusahajata kasutati kõige ebasoodsates tingimustes.

Puhastus-sammud	Parameetrid	
Eelpesemine	Temperatuur:	10 ° ± 2 °C
	Aeg:	1 min
Puhastus	Puhastustemperatuur:	45 ° ± 2 °C
	Aeg:	5 min
	Puhastuslahus:	Thermosept RKN-zym
	Kontsentratsioon:	0.3% (3 ml/l)
Järelepesemine	Temperatuur:	10 ° ± 2 °C
	Aeg:	2 min
Terminiline desinfektsioon	Temperatuur	90 ° ± 2 °C
	Aeg:	5 min

### Valgusjuhi puhastamine ja desinfitseerimine pühkimismeetodil üksnes kombinatsioonis asjakohase kaitseümbrisega

#### Manuaalne puhastamine

- ▶ Valgusjuhti tuleb puhastada pärast iga järgnevat kasutamist 30 sekundit kasutusvalmis desinfitseermislappidega (nt CaviWipes™, toimeaineteks on alkoholid ja kvaternaarsed ammooniumiühendid) või mõne analoogse puhastusvahendiga.
- ▶ Järgida tuleb puhastusvahendi tootja kõiki juhiseid.
- ▶ Lappidega tuleb puhastada seni, kuni mustust enam näha ei ole.
- ▶ Seejärel loputada veega (vähemalt joogivee kvaliteet) ja kuivatada pehme, ebemevaba lapiga.

#### Manuaalne desinfitseerimine (Intermediate Level Disinfection)

- ▶ Intermediate Leveli desinfitseerimist saab teostada üksnes siis, kui valgusjuht on kasutamise ajal kaetud kaitseümbrisega.
- ▶ Desinfitseerimine toimub kasutusvalmis desinfitseermislappidega (nt CaviWipes™, toimeaineteks on alkoholid ja kvaternaarsed ammooniumiühendid) või analoogse desinfitseerimisvahendiga. Järgida tuleb desinfitseerimisvahendi tootja kõiki juhiseid, eelkõige kokkupuuteaegu.
- ▶ Seejärel loputada veega (vähemalt joogivee kvaliteet) ja kuivatada pehme, ebemevaba lapiga.

### Valgusjuhi manuaalne puhastamine ja desinfitseerimine desinfitseerimisvannis

#### Manuaalne puhastamine

- ▶ Soovitatakse kasutada neutraalset ensüümset puhastusvahendit (nt Cidezyme/Enzol firmalt Johnson & Johnson).
- ▶ Asetada valgusjuht ettenähtud toimeajaks lahusesse nii, et see oleks täielikult kaetud.
- ▶ Valgusjuhi lahuses puhastamine toimub pehme harjaga vähemalt 5 minutit harjates.
- ▶ Seejärel võtta valgusjuht lahusest välja ja loputada hoolikalt aseptilise veega (vähemalt joogivee kvaliteet) ning kuivatada pehme ebemevaba lapiga.

#### Manuaalne desinfitseerimine (High Level Disinfection)

- ▶ Soovitatakse kasutada o-ftaalaldehüüdi sisaldavat desinfitseerimisvahendit (nt Cidex OPA firmalt Johnson & Johnson). See on valguslambiga ühilduv.
- ▶ Desinfitseerimiseks asetada puhastatud valgusjuht ettenähtud toimeajaks (≥ 12 min) lahusesse nii, et see oleks täielikult kaetud.
- ▶ Instrumentid ei tohi seejuures desinfitseerimisvanni kokku puutuda.



- ▶ Seejärel võtta valgusjuht lahusest välja ja loputada hoolikalt aseptilise veega (vähemalt joogivee kvaliteet) vähemalt 3 minutit ning kuivatada pehme, ebe-mevaba lapiga.
- ▶ Teostada seejärel valgusjuhi kontroll (vaadake peatükist „Kontroll“).

<sup>1</sup> Puhastusvahendit Thermosept RKN-zym (Schülke & Mayr) kasutati termodesinfektoris ning Cidezyme® / Enzol® ja CaviWipes™ kasutati manuaalseks puhastamiseks.

<sup>2</sup> Cidex OPA, kasutusvalmis lahust, kasutati High Leveli desinfitseerimise valideerimiseks ja CaviWipes™ kasutati Intermediate Leveli desinfitseerimise valideerimiseks.

### Steriliseerimiseks pakendamine

Pakendada valgusjuht ühekordsetesse sterilisatsiooni-kottidesse (lihtpakend või topelpakend).

### Steriliseerimine

Efektivse steriliseerimise saavutamiseks on kindlasti vajalik eelnev tõhus puhastamine ja desinfitseerimine.

Steriliseerimiseks tuleb kasutada fraktsioonitud vaakummeetodit (vähemalt 3 vaakumsammu) või gravitatsioonimeetodit (seadme piisava kuivatamisega). Vähem tõhusat gravitatsioonimeetodit on lubatud kasutada üksnes fraktsioonitud vaakummeetodi puudumisel. Gravitatsioonimeetodi rakendamisel vastutab ainuüksi kasutaja parameetrite valimise eest ning kasutaja peab need seetõttu laadimise konfiguratsioonist sõltuvalt välja selgitama või valideerima. Ka tegelikult vajalik kuivatusaeg sõltub vahetult parameetritest, mille eest vastutab ainuüksi kasutaja (laadimise konfiguratsioon ja tihedus, sterilisaatori seisund jne) ja selle peab seetõttu kasutaja välja selgitama.

- Aurusterilisaator DIN EN 13060/DIN EN 285 või ANSI AAMI ST79 järgi (USA-s: FDA clearance)
- Maksimaalne steriliseerimistemperatuur 135 °C (275 °F)
- Valgusjuhi kohta valideeriti järgmised tsüklid:

	Fraktsioonitud vaakummeetod		Gravitatsioonimeetod
Temperatuur	132 °C (270 °F)	134 °C (273 °F)	121 °C (250 °F)
Steriliseerimisaeg	4 min	3 min	20 min
Kuivatusaeg	30 min	30 min	30 min

### Kontroll

Kontrollige valgusjuhti enne iga uut kasutamist, kas selle pind ei ole kahjustunud, värvus muutunud ega määrdund ning ärge kasutage vigastatud valgusjuhte. Kui valgusjuht peaks ikka veel olema määrdund, korra ke kogu korduvkasutuseks ettevalmistust.

### Laadija, käepideme ja silmakaitse puhastamine ja desinfitseerimine

- Puhastus- ja desinfitseerimislahused ei tohi sattuda seadme sisemusse.
- Pinnad pühkida kasutusvalmis desinfitseerimislapiga\* (nt CaviWipes™, toimeainetek on alkoholid ja kvaternaarsed ammoniumühendid või mõne analoogse desinfitseerimisvahendiga). Seejärel kontrollida, kas pindadel ei ole nähtavat mustust. Kui neil esineb veel mustust, tuleb puhastust korrata.
- Ärge kasutage lahusteid ega küürimisvahendeid, sest need võivad kahjustada seadme komponente.
- Seadme osade desinfitseerimiseks pühkida neid tuberkulotsiidsete desinfitseerimislapidega\* ja hoida niiskena vastavalt desinfitseerimisvahendi tootja juhiste-le, järgides eelkõige kokkupuuteaegu.
- Desinfitseerimisvahendeid ei tohi pihustada otse seadme pinnale.
- Seadme pinnad pühkida pehme, vees (vähemalt joogivee kvaliteet) niisutatud lapiga ning kuivatada pehme, ebe-mevaba lapiga üle. Kui veega järe-lpuhastamist ei toimu, saavad komponendid kahjustada.
- Küsige vajadusel desinfitseerimisvahendi tootjalt, kas selle ke-stev kasutamine võib rikkuda plastmas-sist pinnad.

Puhastage silmakaitset pehme ja ebe-mevaba lapiga. Kaitske kriimustuste eest!

Jälgige seda, et laadimiskontaktid jääksid kuivaks ja nad ei puutuks kokku metallist või rasvaste osadega. Kuivatage kindlasti niisked kontaktid. Laadimiskontak-tide kuivatamisel neid mitte painutada. Niisked laadi-miskontaktid põhjustavad häireid seadme töös (vea-teade: laadija töörežiimi näitav LED põleb pidevalt punaselt).

\* CaviWipes™, Metrex, kasutati puhastus- ja desinfit-seerimismeetodi valideerimiseks.

### **Käepideme hoidmine, kui seda pikemat aega ei kasutata**

- ▶ Kui käepidet ei kasutata pikema aja vältel (nt puhkuse ajal), siis lae patarei enne täis või hoiu käepidet sel ajal vooluvõrku lülitatud laadijas. Patareisise turvalüliti takistab selle täielikku tühjenemist.
- ▶ Tühjad või peaaegu tühjad patareid peab uuesti täis laadima nii kiiresti kui võimalik.

### **Elektri- ja elektroonikaseadmete jäätmete tagastamine**

#### **Kogumine**

Elektri- ja elektroonikaseadmete jäätmete kasutajad on kohustatud vanad seadmed vastavalt oma riigis kehtivale korrale lahuskoguma. Elektri- ja elektroonikaseadmete jäätmeid ei tohi visata minema koos sorteerimata olmeprügiga. Lahuskogumine on ringlussevõtu ja taaskasutamise eeltingimuseks, et säästa keskkonnaressursse.

#### **Tagastamine ja kogumissüsteemid**

Elipar DeepCure-S äraviskamise korral ei tohi seda visata mitte olmeprügisse. 3M Deutschland GmbH on loonud selleks vastavad kõrvaldamisvõimalused. Üksikasjalikku infot teie riigis kehtiva korra kohta saate 3M pädevast esindusest.

### **Kliendiinfo**

Kellelgi pole volitusi anda teistsugust informatsiooni kui see, mis on esitatud käesolevas juhendis.













#### **Garantii**









3M Deutschland GmbH garanteerib materjali- ja tootmisvigade puudumise selle toote juures. 3M Deutschland GmbH EI ANNA MUID GARANTIISID, SEALHULGAS GARANTIID TURUSTATAVUSE EELDUSE VÕI KONKREETSEKS EESMÄRGIKS SOBIVUSE OSAS. Toote sobivuse määratlemise eest konkreetsel eesmärgil kasutamiseks vastutab kasutaja. Kui see toode osutub garantiiperioodi jooksul defektseks, on teil täielik õigus ja 3M Deutschland GmbH-l kohustus 3M Deutschland GmbH toode parandada või uuega asendada.

#### **Piiratud vastutus**

Välja arvatud seaduses kehtestatud juhud, ei vastuta 3M Deutschland GmbH ükskõik millise tootest johtuva otsese, kaudse, erakordse, juhusliku või tuleneva kahjumi või kahju eest põhjendustele vaatamata, sealhulgas garantii, leping, hooletus või absoluutne vastutus.

## Tingmärkide loetelu

Viitenumber ja tingmärgi nimi	Tingmärk	Tingmärgi kirjeldus
ISO 15223-1 5.1.1 Tootja		Tähistab meditsiiniseadme tootjat vastavalt EL-i direktiivide 90/385/EMÜ, 93/42/EMÜ und 98/79/EÜ määratlustele.
ISO 15223-1 5.1.3 Tootmise kuupäev		Tähistab kuupäeva, millal meditsiiniseadme toodeti.
ISO 15223-1 5.1.5 Partii number		Tähistab tootja partii nimetust, mille alusel saab tuvastada partii või seeria.
ISO 15223-1 5.1.6 Katalooginumber		Tähistab tootja katalooginumbrit, mille alusel saab tuvastada meditsiiniseadme.
ISO 15223-1 5.1.7 Seerianumber		Tähistab tootja seerianumbrit konkreetse meditsiiniseadme tuvastamiseks
ISO 15223-1 5.3.7 Temperatuuri piirväärtus		Meditsiiniseadme jaoks ohutu temperatuuri piirväärtused.
ISO 15223-1 5.3.8 Niiskuspääring		Näitab niiskusevahemikku, millega meditsiiniseadme võib ohutult kokku puutuda.
ISO 15223-1 5.3.9 Õhurõhu piirang		Näitab õhurõhu vahemikku, millega meditsiiniseadme võib ohutult kokku puutuda.
ISO 15223-1 5.4.4 Ettevaatust!		Tähistab seda, et kasutaja peab vaatama juhenditest olulist hoiatavat teavet nagu hoiatused ja ettevaatusabinõud, mida ei saa meditsiiniseadmel mitmesugustel põhjustel kuvada.
CE-märgis		Tähistab seda, et seade vastab Euroopa meditsiinitoodete direktiivile või määrusele.
Meditsiiniseadme		Tähistab seda, et selle toote puhul on tegemist meditsiinitootega.
Järgige kasutusjuhiseid		Näitab kohustust järgida kasutusjuhiseid.

Viitenumber ja tingmärgi nimi	Tingmärk	Tingmärgi kirjeldus
Rx Only		Tähistab seda, et USA föderaalseadus piirab selle seadme müüki selliselt, et seda saab teha hambaravipersonal või tema korraldusel.
B-tüüpi rakendusosa		Standardile IEC 60601-1 vastava B-tüüpi rakendusosa tuvastamiseks.
II klassi seadmed		Nende seadmete tuvastamiseks, mis vastavad standardi IEC 61140 kohaselt II klassi seadmete ohutusnõuetele.
Kasutage siseruumides		Näitab meditsiiniseadme kasutamist siseruumides.
Patarei		Patarei laetuse tase
PAP 20/21		Osutab, et pabermaterjali saab ringlusse võtta.
Elektronikaseadmete ringlussevõtt		ÄRGE visake seda seadet olmeprügikasti, kui selle seadme kasutamisega on läbi. Tagastage ringlussevõtuks.
Märk „Roheline punkt“		Tähistab seda, et selle pakendi taaskasutusse suunamine on finantseeritud vastavalt Euroopa määruses nr 94/62 sätestatud ja vastavate siseriiklike õigusaktidega reguleeritud põhimõtetele.

Informatsioon kehtiv seisuga 2020. aasta august



**(iv) LATVIEŠU****Elipar™ DeepCure-S  
Gaismas diodes lampa**

<b>Saturs</b>	<b>Lappuse</b>
Drošība	173
Produkta apraksts	174
Indikācijas	175
Tehniskie dati	175
Lādētājs	175
Lampa bloks	175
Lādētājs un lampa	176
Transportēšanas un glabāšanas apstākļi	176
Iekārtas uzstādīšana	176
Rūpnīcā ieprogrammētie lielumi	176
Sākotnējie soļi	176
Lādētājs	176
Gaismas vads/lampa	176
Ieskrūvēt akumulatoru	176
Uzlādēt akumulatoru	177
Lādētāja darbīgā stāvokļa indikator	177
Lampas uzlādējuma pakāpes indikators	177
Darbība	178
Gaismošanas ilguma izvēle	178
Gaismas ieslēgšana un izslēgšana	178
Gaismas stara vada pozicionēšana	178
Gaismas stara vada izņemšana/ielikšana turētājā	178
Gaismas intensitātes mērīšana	179
Ieteicamās 3M adhezīvu cietināšanas ar gaismu tehnikas metodes	179
Miega režīms (Sleep modus)	179
Akustiskie signāli - lampa	179
Traucējumi	180
Apkalpošana un apkope	181
Akumulatora nomaiņa	181
Lampas/akumulatora apkope	181
Gaismas vada atkārtotā sagatavošana	181
Notīrīt un dezinficēt lādētāju, lampas bloku un aizsargekrānu	183
Lampas bloka uzglabāšana ilgstoša lietošanas pārtraukuma laikā	184
Elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumu nodošana utilizācijai	184
Savākšana	184
Nodošanas un savākšanas sistēmas	184
Informācija klientiem	184
Garantija	184
Atbildības ierobežojumi	184
Simbolu vārdnīca	185

**Drošība****UZMANĪBU!**

Pirms iekārtas pieslēgšanas un ekspluatācijas uzsākšanas, lūdzu, rūpīgi izlasiet šo pamācību!

Tāpat kā visu tehnisku iekārtu gadījumā, arī šīs iekārtas nevainojama funkcionēšana un darbības drošība var tikt nodrošināta tikai tad, ja iekārtas lietošanā tiek ievēroti gan vispārējie parastie drošības noteikumi, gan arī speciālie drošības norādījumi, kas doti šajā pamācībā.

1. Ierīci drīkst izmantot vienīgi kvalificēts personāls atbilstoši sekojošai pamācībai. Ražotājs neuzņemas atbildību par bojājumiem, kas radušies, izmantojot šo iekārtu citiem mērķiem.
2. Pirms iekārtas lietošanas uzsākšanas pārliecinieties, ka tīkla spriegums, kas norādīts uz iekārtas firmas plāksnītes, atbilst pieejamajam tīkla spriegumam. Neatbilstošs tīkla spriegums iekārtu var sabojāt.
3. Iekārtu uzstādiet tā, lai tīkla dakšiņa vienmēr būtu pieejama. Tīkla dakši ir jāizmanto lādētāja ieslēgšanai un izslēgšanai. Lai atvienotu lādētāju no strāvas, izņemiet tīkla dakši no elektrības padeves ligzdas.
4. Izmantojiet tikai komplektācijā iekļauto 3M uzlādēšanas bloku. Citu uzlādēšanas bloku izmantošana varētu izraisīt akumulatora baterijas bojājumus.
5. Elipar DeepCure-S drīkst darbināt tikai ar piegādāto bateriju vai oriģinālo 3M Elipar DeepCure-S rezerves bateriju. Citas baterijas izmantošana var iespaidot jau du vai arī radīt bojājumus ierīcei.
6. **UZMANĪBU!** Neskatieties tieši gaismas avotā. Pastāv risks acu bojājumam. Gaismas stara iedarbībai jāaprobežojas ar mutes dobuma rajonu, kurā veic klīnisko procedūru. Pasargājiet pacientu un lietotāju no atstarojuma un intensīvas izkliedētas gaismas, veicot piemērotus pasākumus, piemēram, izmantojot gaismas ekrānus, aizsargbrilles vai pārklājus.
7. **UZMANĪBU!** Kā visām jaudīgām gaismas diodes lampām augsta gaismas intensitāte ir saistīta ar atbilstošu siltuma izdalīšanos apgaismotajā virsmā. Pulpai blakusesošu rajonu vai miksto audu ilgstoša apstarošana var izraisīt neatgriezeniskus bojājumus. Tāpēc ir jāievēro ražotāja noteiktie apstarošanas laiki.
 

Ilgāk par 20 sekundēm apstarošanas laiks uz to pašu zobu virsmu, kā arī no tieša kontakta ar mutes gļotādu vai ādu ir noteikti jāizvairās. Zinātniskajā vidē pastāv vienots viedoklis, ka no cietināšanas ar gaismu radītos siltuma kairinājumus var samazināt ievērojot divus nosacījumus:

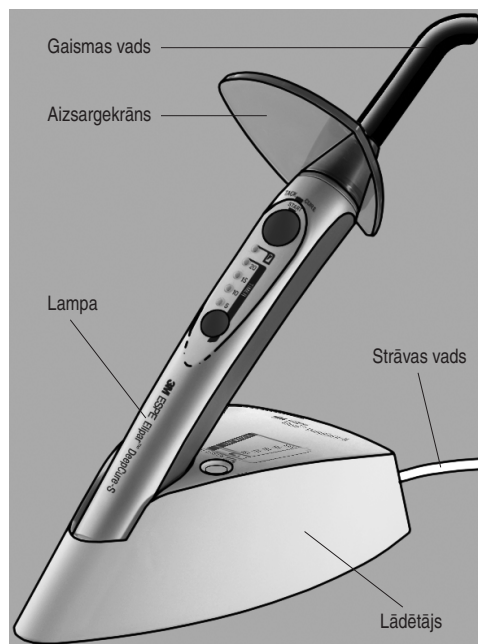
  - Polimerizācija ar ārējo dzesēšanu, ko rada gaisa plūsma

- Polimerizācija ar periodiskiem pārtraukumiem (piem., 2 x 10 sek. apgaismošana 1 x 20 sek. apgaismošanas vietā)
8. Elipar DeepCure-S drīkst darbināt tikai ar komplektācijā esošo gaismas vadu vai ar oriģinālo 3M nomainīgas un rezerves gaismas vadu. Turklāt gaismas vadu uzskata par pielietojuma daļu. Citu gaismas stara vadu izmantošana var izraisīt gaismas intensitātes samazināšanos vai palielināšanos. Par bojājumiem, kas radušies sakarā ar citu gaismas stara vadu pielietošanu, iekārtas ražotājs nekādu atbildību neuzņemas.
  9. Bojātu detaļu nomainībai saskaņā ar šo lietošanas pamācību izmantojiet tikai oriģinālās 3M detaļas. Par bojājumiem, kas radušies, aizstājot bojātās detaļas ar citu ražotāju detaļām, iekārtas ražotājs atbildību neuzņemas.
  10. Ja radušās pamatotas aizdomas, ka iekārtas darbības drošība ir traucēta, iekārtas darbināšana jāpārtrauc un tā attiecīgi jāmarķē, lai aiz pārskatīšanās to neiedarbinātu kāda trešā persona. Iekārtas drošība var būt traucēta, piemēram, ja tā vairs nedarbojas kā paredzēts vai ja tā ir redzami bojāta.
  11. Iekārtas tuvumā neturiet šķīdinātājus, uzliesmojošus šķidrums un spēcīgus siltuma avotus, jo tie var bojāt lādētāja plastmasas korpusu, blīves un vadības taustiņu pārsegu.
  12. Iekārtas tīrīšanas laikā tajā nedrīkst iekļūt tīrīšanas līdzekļi, jo tas var izraisīt īssavienojumu vai būt par iemeslu bīstamiem iekārtas darbības traucējumiem.
  13. Atvērt iekārtas korpusu un veikt iekārtas remontu drīkst tikai 3M Deutschland GmbH autorizēti tehniskās apkalpošanas dienesti.
  14. **UZMANĪBU:** šo ierīci nedrīkst modificēt bez ražotāja atļaujas.
  15. Pacienti, kuriem veikta kataraktas operācija, var būt īpaši jutīgi pret gaismas iekļūvi acīs, un, ja netiek veikti atbilstoši drošības pasākumi, piemēram, tādu aizsargbrīļu lietošana, kas filtrē zilo gaismu, viņus vajadzētu atrunāt no ārstēšanas ar Elipar DeepCure-S pielietošanu.
  16. Personām, kurām anamnēzē ir tiklensas saslimšanas, pirms iekārtas apkalpošanas jākonsultējas ar savu acu ārstu. Viņiem ar iekārtu vajadzētu apieties ārkārtīgi uzmanīgi un, izmantojot Elipar DeepCure-S, būtu jāveic visi nepieciešamie drošības pasākumi (ieskaitot piemērotu, gaismu filtrējošu aizsargbrīļu valkāšanu).
  17. Šīs iekārtas izstrāde un pārbaude tika veikta saskaņā ar attiecīgajām EMC vadlīnijām un normatīviem. Iekārta atbilst likumu noteikumiem. Tā kā iekārtas EMC īpašības var iespaidot dažādi faktori, piemēram, pievadītāis tīkla spriegums, vadu

savienojumi un vide, kurā iekārta tiek izmantota, nelabvēlīgu apstākļu izraisītos EMC traucējumus pilnībā izslēgt nav iespējams. Ja pamanāt šīs vai citu iekārtu traucējumus, izvēlieties iekārtas uzstādīšanai citu vietu. Informācija par EMS (elektromagnētisko savietojamību) īpašībām atrodas pielikumā.

18. **UZMANĪBU:** Pārnēsājamās augstfrekvences komunikācijas ierīces, tajā skaitā to piederumus, jāizmanto vismaz 30 cm attālumā līdz Elipar DeepCure-S. Pretējā gadījumā tas var izvēlēt ierīces jaudas samazināšanos.
19. Pirms katras lietošanas pārlecinieties, ka izstarotās gaismas intensitāte garantē drošu polimerizāciju. Pie tam pārbaudiet gaismas stara vada un gaismas stara vada ievades vietas tīrību. Netīrumu gadījumā notīriet gaismas stara vadu un gaismas stara vada ievades vietu kā aprakstīts nodaļā „Apkalpošana un apkope” (skatīt arī nodaļu „Gaismas intensitātes mērīšana”).

Lūdzu ziņojiet 3M un vietējai kompetentajai iestādei (ES) vai vietējai regulatīvai iestādei par nopietnu starpgadījumu saistībā ar ierīci.



## Produkta apraksts

Elipar DeepCure-S ir augstas intensitātes LED gaismas iekārta zobārstniecības materiālu polimerizācijai. Tā sastāv no lādētāja bloka un bezvada lampas, kas

aprīkota ar akumulatoru. Ierīce atbilstoši IEC 60601-1 ir medicīniska elektroierīce un to piegādā kā uz galdā novietojamu ierīci. Montāža uz sienas nav iespējama.

Salīdzinājumā ar tradicionālajām gaismas diodes lampām, Elipar DeepCure-S piedāvā ļoti homogēnu gaismas sadali un optimālu gaismas stara kūli.

Tā rezultātā uz polimerizējamās restaurāciju novirza augstāku gaismas enerģiju un tādejādi sasniedz dziļāku, vienmērīgāku un pilnīgāku sacietēšanu.

Gaismas avots ir augstas intensitātes gaismas diode (LED). Emitētā gaisma pārklāj viļņu garuma diapozonu no 430 līdz 480 nm, kas ir svarīgi, piemēram, kampara hinonu saturošiem materiāliem, un līdz ar to der lielākajai daļai no visiem zobārstniecības materiāliem, kurus cietina ar gaismu. Pie tiem ir pieskaitāmi pildījumi, odes, zobu stumbra izveides materiāli, spraugu pildmateriāli, pagaidu implantīti un netiešo restaurāciju stiprināšanas cementi.

Gaismošanas ilgumu var uzzināt no atbilstošā zobārstniecības materiāla ražotāja informācijas.

Iestādāmie gaismošanas laiki:

- 5, 10, 15, 20 sek.
- nepārtrauktais režīms (120 sek.)
- pulsveida cietināšanas funkcija (tack cure, 1 sek.)

Lādētāja blokā ir integrēts fotometrs, ar kuru iespējams pārbaudīt Elipar DeepCure-S gaismas intensitāti.

Iekārta tiek piegādāta ar gaismas stara vadu, kura diametrs ir 10 mm. No citām iekārtām paņemtus gaismas stara vadus izmantot nedrīkst.

Lampas blokam ir pieejams miega režīms (Sleep modus), kas līdz minimumam samazina akumulatora strāvas patēriņu. Lampas bloks pāriet uz miega režīmu, ko līdz tas tiek ievietots lādētāja blokā vai ja tas atrodas ārpus lādētāja bloka un apmēram 5 minūtes netiek lietots.

Šo lietošanas informāciju nepieciešams uzglabāt visu produkta lietošanas laiku. Produktu drīkst izmantot tikai tad, ja produkta marķējums ir viennozīmīgi salasāms. Par visiem papildus minētajiem produktiem lūdzam skatīt to atbilstošās Lietošanas pamācības.

### Paredzētais pielietojums

Paredzētais pielietojums: polimerizācijas lampa gaismā cietējošiem zobārstniecības materiāliem.

Paredzētie lietotāji: apmācīts personāls, kuriem ir teorētiskas un praktiskas zināšanas zobārstniecības produktu lietošanā.

Pacientu mērķa grupa: visi pacienti, kuriem nepieciešama zobu ārstēšana, izņemot gadījumus, kad pacienta stāvoklis limitē materiāla izmantošanu.

Klīniskais ieguvums: uzsāk gaismā cietējošo zobārstniecības materiālu sacietēšanas reakciju.

### Indikācijas

- Gaismas ietekmē cietējošu zobu materiālu polimerizācijai ar fotoiniciatoru gaismas viļņu diapazonā no 430-480 nm.
  - Lielākā daļa no gaismas ietekmē cietējošiem zobu materiāliem atbilst šim gaismas viļņu diapazonam, šaubu gadījumos konsultējieties ar attiecīgo ražotāju.

### Kontraindikācijas

Elipar DeepCure-S nelietot personām, kurām slimības vēsturē ir zināmas fotobioloģiskas reakcijas (ieskaitot personas ar saules nātreni vai eritropoētisko protoporfīriju) vai kuras šobrīd tiek ārstētas ar fotosensibilizējošiem medikamentiem (ieskaitot 8-metoksipsoralēnu vai dimetilhlortetraciklīnu).


### Iespējamās nevēlamās blakusparādības un komplikācijas

Karstuma attīstīšanās var radīt pulpas un audu bojājumus. Gaismas iedarbība bez aizsarglīdzekļiem var radīt acu bojājumus.

Par pareizu lietošanu skatīt nodaļu Drošība.

### Tehniskie dati

#### Lādētājs

Darba spriegums:	100-127 V 50/60 Hz 230 V 50/60 Hz (iestādīto spriegumu skatīt uz iekārtas firmas plāksnītes)
Nominālā jauda:	0,08 A (230 V) 0,16 A (100-127 V)
Izmēri:	garums 170 mm platums 95 mm augstums 50 mm
Svars:	650 g
Klasifikācija:	II aizsardzības klase, 

#### Lampas bloks

Elektriskā barošana: litiņa jonu akumulators, nominālais spriegums 3,7 V

Izmantojamais gaismas viļņu garuma diapazons: 430-480 nm



Vilņu garuma pīķis: 444–452 nm  
 Gaismas intensitāte (starp 400 un 515 nm): 1470 mW/cm<sup>2</sup> -10%/+20% (neatkarīgi no akumulatora uzlādējuma pakāpes)

Gaismas izplūdes laukums: 60–65 mm<sup>2</sup> (optiski aktīvs)

Periodiska darbināšana: Ierīce ir paredzēta tikai īslaicīgai darbināšanai. Standarta darbināšanas laiks istabas temperatūrā (23 °C): 7 min, 40 °C vides temperatūrā: 1 min iesl., 15 min izsl. (atdzišanas laiks)

Kopējais gaismošanas ilgums jauna, pilnībā uzlādēta akumulatora gadījumā:

parasti 120 min.

Izmēri:

Diametrs 28 mm

Garums 270 mm

Svars:

250 g (iesk. gaismas vadu)



### Lādētājs un lampa

Uzlādes ilgums tukša akumulatora gadījumā: apm. 1,5 st.

Darbināšanas temperatūra: 10 °C līdz 40 °C / 59 °F līdz 104 °F

Relatīvais gaisa mitrums: 30% līdz 75%

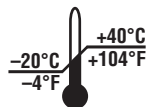
Atmosfēras spiediens: 700 hPa līdz 1060 hPa

Pilns augstums, lampai atrodoties lādētājā: 180 mm

Ražošanas gads: skatīt tipveida plāksnīti

### Transportēšanas un glabāšanas apstākļi:

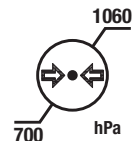
Apkārtējā temperatūra: -20 °C līdz +40 °C / -4 °F līdz +104 °F



Relatīvais gaisa mitrums: 30% līdz 75%



Atmosfēras spiediens: 700 hPa līdz 1060 hPa



Ražotājs patur tiesības veikt tehniskas izmaiņas.

### Iekārtas uzstādīšana

#### Rūpnīcā ieprogrammētie lielumi

Iekārta tiek piegādāta ar sekojošu iestatījumu:

- Gaismošanas ilgums ir 10 sek.

#### Sākotnējie soļi

##### Lādētājs

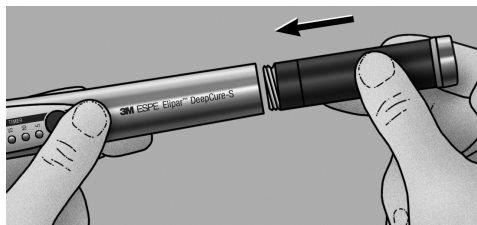
- ▶ Vispirms pārbaudiet, vai spriegums, kas norādīts uz iekārtas firmas plāksnītes, atbilst faktiski esošajam tīkla spriegumam. Iekārtas firmas plāksnīte atrodas lādētāja bloka apakšpusē.
- ▶ Lādētāju novietojiet uz līdzenas virsmas.
- ▶ Ar tīkla dakšu pieslēdziet lādētāju elektriskajam tīklam.
  - LED diode, kas rāda lādētāja gatavības darbam, deg zaļā krāsā. Tas rāda, ka lādētājs ir darba gatavībā, skatīt arī sadaļu „Indikators gatavības stāvokļa darbam”.

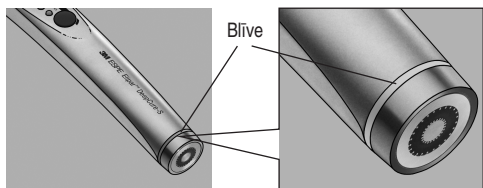
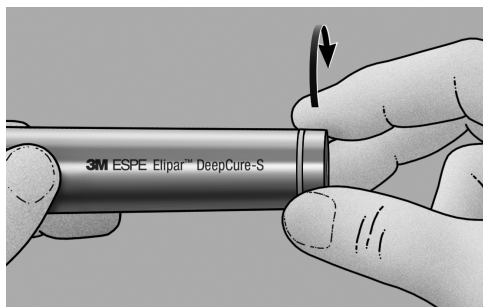
#### Gaismas vads/Lampa

- ▶ Nekad nelieciet lādētājā lampas bloku bez akumulatora!
- ▶ Komplektācijā esošo aizsargekrānu novietojiet iekārtas priekšpusē.
- ▶ Gaismas vadu pirms pirmās lietošanas autoklāvējiet.
- ▶ Pēc tam gaismas vadu uzspraudiet uz lampas bloka, līdz tas iegulst savā vietā.

#### Ieskrūvēt akumulatoru

- ▶ Noņemiet akumulatora aizsargvāciņu un uzglabājiet kopā ar iekārtas iepakojumu.
- ▶ Akumulatoru līdz atdurei lēni ievadiet lampas blokā ar vītnes pusi pret metāla korpusu. Akumulatoru ar roku pilnīgi ieskrūvējiet pulksteņa rādītāja virzienā, līdz blīve pieguļ metāla korpusam. Nepilnīgi ieskrūvēts akumulators izraisa iekārtas darbības traucējumus!





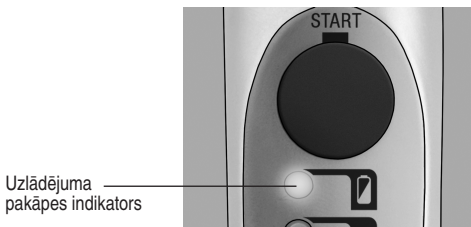
LED diode - stāvokļa indikators	Darbgatavības stāvoklis	
	Lampas bloks / Akumulators atrodas ārpus lādētāja	Lampas bloks / Akumulators atrodas lādētājā
Pastāvīgi deg zaļš	Lādētājs ir darba gatavībā	Uzlādes process ir beidzies
Mirgo zaļš	—	Notiek akumulatora uzlāde
Pastāvīgi deg sarkans	Uzlādes kontakti ir mitri	Uzlādes kontakti ir mitri
Mirgo pārmaiņus zaļš un sarkans	Traucējumi lādētāja blokā	Traucējumi uzlādes procesā

- ▶ Iekārtas darbības traucējumu gadījumā akumulatoru izņemiet un no jauna ieskrūvējiet, kā iepriekš aprakstīts.

### Uzlādēt akumulatoru

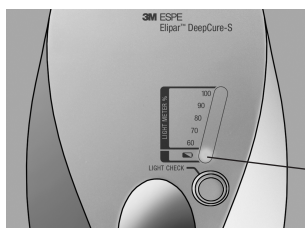
- ▶ Iekārta aprīkota ar jaudīgu litija jonu akumulatoru. Šā tipa akumulatori darbojas bez atmiņas efekta, un tāpēc tos jebkurā brīdī var ievietot lādētāja blokā un palielināt uzlādējuma pakāpi (skatīt sadaļu „Lampas uzlādējuma pakāpes indikators”).
- ▶ Akumulatoru var arī uzlādēt lādētāja blokā atsevišķi no lampas bloka.
- ▶ Lai jaunu akumulatoru pirmajā reizē uzlādētu pilnībā, pirms pirmās lietošanas lampas bloku lādētājā ievietojiet apmēram uz 1,5 stundām.
  - Uzlādes procesa laikā LED diode, kas ir lādētāja darbgatavības stāvokļa indikators, mirgo zaļā krāsā, skatīt arī sadaļu „Lādētāja darbgatavības stāvokļa indikators”.

### Lampas uzlādējuma pakāpes indikators



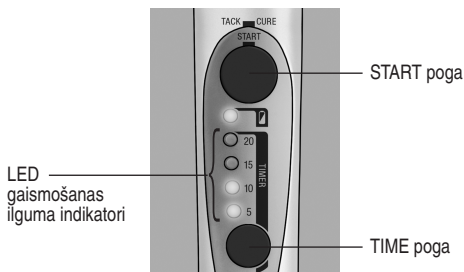
Uzlādējuma pakāpes indikators	Darbgatavības stāvoklis	
	Lampas bloks atrodas ārpus lādētāja	Lampas bloks atrodas lādētājā
Pastāvīgi deg zaļš	Akumulators uzlādēts, lampas bloks darba gatavībā	Nav iespējams, lampas bloks ir miega režīmā
Pastāvīgi deg sarkans	Brīdinājums par niecīgu akumulatora kapacitāti, jatlūkusi kapacitāte pietiekama parastiem 5 x 10 sek. cikliem	Nav iespējams, lampas bloks ir miega režīmā
Mirgo sarkans	Akumulatora kapacitāte ir izlietota, gaismošanas cikls vēl tiek pabeigts, attiecīgi nepārtrauktajā režīmā – pārtraukts	Uzlādes traucējumi, akumulatoram ir defekti vai tas nav uzlādējams

### Lādētāja darbgatavības stāvokļa indikators



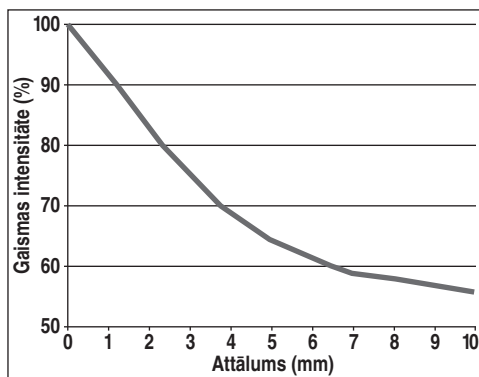
## Darbība

### Gaismošanas ilguma izvēle



Gaismošanas ilguma izvēles iespējas: 5, 10, 15, 20 sek., nepārtrauktais režīms (120 sek.), pulsveida cietināšanas funkcija (tack cure).

- ▶ Izvēloties gaismošanas ilgumu, ievērojiet izmantojamā zobārstniecības materiāla ražotāja lietošanas informāciju.
- ▶ Gaismošanas informācija pieņem, ka gaismas vads atrodas tieši virs polimerizējamā materiāla.
- ▶ Pieaugot gaismas vada attālumam līdz restaurācijai, gaismošanas laiks atbilstoši palielinās, samazinoties gaismas intensitātei (skat. diagrammu).



Gaismošanas ilgums tiek izvēlēts nospiežot TIME pogu.

- Iestādītais gaismošanas ilgums tiek parādīts ar 4 zaļiem LED indikatoriem.
- Pēc katras īsas pogas nospiešanas iestādījums pārlec uz nākošo augstāko vērtību. Iestādot 20 sek. ilgumu, ieslēgtas ir visas 4 zaļās LED diožu lampiņas. Nospiežot pogu vēlreiz, visas lampiņas nodziest un ir aktivēts nepārtrauktais režīms.
- Ja poga tiek turēta nospiesta, iestatījums nepārtraukti pārlec tālāk.

- Gaismošanas laikā poga, ar kuru iestāda gaismošanas ilgumu, ir neaktīva.

### Gaismas ieslēgšana un izslēgšana

- ▶ Īsi nospiežot START pogu, gaisma ieslēdzas.
  - Vispirms indikatoru lampiņas parāda iestādīto gaismošanas ilgumu. Ja iestādītais laiks ir 20 sek., deg 4 lampiņas. Ik pēc 5 sekundēm, analogi kā pāriet laiks, cita pēc citas nodziest lampiņas. Kad atlikušais laiks ir 15 sek., vēl deg 3 lampiņas, kad laiks ir atlicis 10 sek., vēl deg 2 lampiņas utt.
  - Nepārtrauktajā režīmā LED indikatoru lampiņas paliek izslēgtas, ik pēc 10 sekundēm atskan pikstošs skaņas signāls.
- ▶ Vēlreiz nospiežot START pogu, gaismu var atkal izslēgt, ja to grib darīt, pirms izbeidzas iestādītais gaismošanas laiks.
- ▶ Ja START poga tiek turēta nospiesta, aktivējas pulsveida cietināšanas funkcija: iekārta raida vienu vienīgu īsu gaismas impulsu, kas ļauj noteiktā veidā cietināt Prottemp Crown pagaidu kroņus vai gaismas iedarbībā cietējošus cementa pārpalikumus (piem., RelyX Unicem), lai tos būtu vieglāk izņemt.

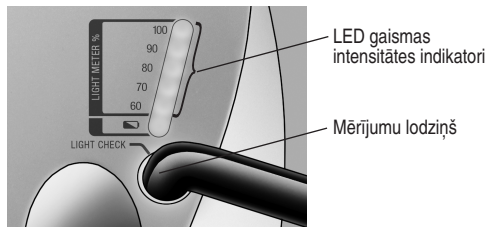
### Gaismas stara vada pozicionēšana

- ▶ Pagriežot uz riņķi, iestādiet gaismas stara vadu polimerizācijai vēlāmajā pozīcijā.
- ▶ Lai gaismas intensitāti izmantotu pilnībā, gaismas stara vadu pozicionējiet iespējami tuvu pildījumam. Izvairieties no saskares ar pildījuma materiālu!
  - Lai sasniegtu pilnu gaismas intensitāti, gaismas stara vadu vienmēr turiet tīru.
  - **Bojāti gaismas stara vadi būtiski ierisina gaismas jaudu un savainojumu riska dēļ, ko var izraisīt asās šķautnes, tie nekavējoties jānomaina!**

### Gaismas stara vada izņemšana/ielikšana turētājā

- ▶ Gaismas stara vadam ir magnētisks fiksators. Pavelkot gaismas stara vadu uz priekšu, noņemiet to no lampas bloka.
- ▶ Gaismas stara vadu uzspaudiet uz lampas bloka, līdz tas precīzi iegulst pareizā pozīcijā.

## Gaismas intensitātes mērīšana



Elipar DeepCure-S lampas gaismas intensitāti ticami iespējams noteikt tikai uz tās komplektā esošā Elipar DeepCure-S lādētāja bloka! Apaļais mērījumu lodziņš atrodas uz lādētāja bloka zem gaismas intensitātes skalas. Mērījumu veikšana ar Elipar FreeLight, FreeLight 2 vai Elipar S10 lādēšanas blokiem (iepriekšējie Elipar DeepCure-S modeļi), kā arī ar citām iekārtām dod kļūdainus rezultātus, jo gaismas avoti ir atšķirīgi un atšķirīgs ir aparātu detaļu novietojums.

Uzmanību!

- ▶ Ja nepieciešams, mērījumu lodziņu notīriet ar mitru lupatiņu.
- ▶ Gaismas stara vadu bez spiediena uzlieciet uz mērījumu lodziņa tā, lai stobra gaismas izplūdes atvere tam piekļautos līdzeni.
- ▶ Ieslēdziet gaismu, nospiežot START pogu.
  - Mērījuma lielums tiek parādīts ar noteiktu skaitu degošu LED lampiņu: 5 LED lampiņas = 100%, 4 LED = 90%, 3 LED = 80%, 2 LED = 70%, 1 LED = 60%.
- ▶ Ja gaismas intensitāte ir mazāka par 100% (deg mazāk par 5 LED lampiņām), pārbaudiet vai gaismas stara vads nav netīrs vai arī bojāts.
- ▶ Netīru gaismas stara vadu notīriet vai arī notīriet lampas bloka aizsargstiklu, par abiem skatīt sadaļā „Apkope”. Bojātu gaismas stara vadu nomainiet pret jaunu. Ja iepriekš minētie pasākumi situāciju neuzlabo, sazinieties ar 3M klientu servisu vai ar atbildīgo piegādātāju.

### Ieteicamās 3M adhezīvu cietināšanas ar gaismu tehnikas metodes

- Pagrieziet gaismas vadu vēlamajā polimerizācijas stāvoklī.
- Var izmantot gaismas vada aizsargplēvi. Ir jāņem vērā tas, ka aizsargplēve var iespaidot gaismas iekārtas jaudu un intensitāti. Ir jāpārliecinās, ka aizsargplēve ir brīva no pulveriem un aizsargplēves šuve nenosedz gaismas vada galu, kā arī par to, ka aizsargplēves izmērs atbilstoša gaismas vada izmēram. Ja tiek izmantota aizsargplēve, ir jāveic vidējā līmeņa dezinfekciju (manuālā dezinfekcija ar gatavu lietošanai noslaucīšanas dezinfekcijas drānu), pretē-

jā gadījumā veikt augsta līmeņa dezinfekciju (manuālā dezinfekcija dezinfekcijas vannā, skatīt nodaļu „Gaismas vada atkārtotā sagatavošana”).

Ir pārbaudītas šādas aizsargplēves:

Aizsargplēve	Ietekme uz jaudu un intensitāti
Cure Sleeve® Tip Covers (short) – Kerr	Nav
Complete Curing Light Sleeves-Demi – Kerr	Nav
TIDiShield™ Custom Fit Curing Light Sleeves – TIDI Products	Nav
SmartLite® Max Lens Cover Sleeve – Dentsply	Nav
Curelastic™ Cure-Light Sleeve (Steri-Shield)	Ir

### Miega režīms (Sleep modus)

Kad lampas bloks tiek novietots lādētāja blokā, izslēdzas visas iekšējās funkcijas un visas LED lampiņas; lampas bloks pāriet miega režīmā. Tādējādi līdz minimumam samazinās akumulatora strāvas patēriņš. Kad lampas bloks atrodas ārpus lādētāja un apmēram 5 minūtes netiek lietots, arī tad tas pāriet miega režīmā.

- ▶ Lai atceltu miega režīmu, nospiediet START pogu.
  - Atskanot miega režīma beigu signālam (divi īsi skaņas signāli), lampas bloks ir darba gatavībā, tas parāda pēdējo iestādīto gaismošanas veidu un gaismošanas ilgumu.

### Akustiskie signāli – lampa

Skaņas signāls atskan

- katrreiz, kad tiek nospiesta poga,
  - ieslēdzot gaismu,
  - 1x pēc 5 sek. gaismošanas laika beigām, 2x pēc 10 sek., 3x pēc 15 sek.
- Izņēmums: Nepārtrauktā režīma laikā ik pēc 10 sek. atskan pīkstošs skaņas signāls.

Divi skaņas signāli atskan

- kad, nospiežot START pogu, tiek atcelts miega režīms,
- izslēdzot gaismu.

Kļūdas brīdinājuma signāls atskan 2 sek. ilgi, ja

- lampas bloks par daudz sakarsis,
- akumulators ir izlādējies.

Lampas bloka akustiskos signālus (izņemot 2 sekunžu kļūdas brīdinājuma signālu) iespējams izslēgt. Lai tos izslēgtu, ievērojiet šos norādījumus. Ieslēdziet lampas bloku miega režīmā, piemēram, iestatot to lādētāja blokā. Izņemiet ierīci no lādētāja bloka; vispirms nospiediet TIME pogu, pēc tam START pogu. Tādējādi lampas bloks no miega režīma tiek atkal aktivizēts un stāvoklis „akustiskie signāli ieslēgti” mainās uz stāvokli „akustiskie signāli izslēgti”. Ar tādām pašām darbībām akustiskos signālus iespējams no jauna ieslēgt.

## Traucējumi

Traucējums	Cēlonis ► Risinājums
Lampas uzlādējuma pakāpes indikators pastāvīgi deg sarkans.	Pieejamā akumulatora kapacitāte pietiek vairs tikai parastiem 5 x 10 sek. gaismošanas cikliem. ► Lampas bloku ievietot lādētājā un akumulatoru no jauna uzlādēt.
Lampas uzlādējuma pakāpes indikators mirgo sarkans. Pašreiz notiekošais gaismošanas process tiek pārtraukts (atskan gaismas izslēgšanas signāls), pēc tam seko 2 sek. ilgs kļūdas signāls, lampas bloks pāriet miega režīmā. Tālāka gaismošana nav iespējama.	Akumulators ir tukšs. ► Lampas bloku ievietot lādētājā un akumulatoru no jauna uzlādēt.
Lampas uzlādējuma pakāpes indikators mirgo sarkans laikā, kad lampas bloks atrodas lādētājā.	Uzlādes traucējums. Akumulators ir bojāts vai tā kalpošanas laiks tuvojas beigām. ► Nomainīt akumulatoru.
Lampas bloks ilgu laiku nav lietots, un to vairs nav iespējams ieslēgt.	Akumulatora sprieguma nepietiek, lai ieslēgtu lampas bloku. ► Lampas bloku ievietot lādētājā un akumulatoru no jauna uzlādēt.

Traucējums	Cēlonis ► Risinājums
Nospiežot START pogu, gaismošanas process netiek uzsākts, atskan 2 sekunžu kļūdas signāls.	Nav ievērota nodaļā „Tehniskie dati – lampas bloks” sniegtā informācija par periodisku darbināšanu. Iepriekšējo gaismošanas ciklu laikā lampas bloks ir pārmērīgi sakarsis. Nākošā aktivēšana ir iespējama tikai pēc atdzesēšanas. ► Ļaujiet lampas blokam atdzist 3 minūtes, pēc tam sāciet nākamo lietošanas ciklu, nospiežot START pogu.
Gaismošanas laikā nepārtrauktajā režīmā atskan 2 sekunžu kļūdas signāls, gaismošanas process tiek pārtraukts un lampas bloks pāriet miega režīmā.	Nav ievērota nodaļā „Tehniskie dati – lampas bloks” sniegtā informācija par periodisku darbināšanu. Gaismošanas ciklu laikā lampas bloks ir pārmērīgi sakarsis. Nākošā aktivēšana ir iespējama tikai pēc atdzesēšanas. ► Ļaujiet lampas blokam atdzist 3 minūtes, pēc tam sāciet nākamo lietošanas ciklu, nospiežot START pogu.
Lādētāja darbīgā stāvokļa LED indikators pastāvīgi deg sarkans.	Lampas bloka vai lādētāja uzlādes kontakti ir mitri. ► Nožāvēt uzlādes kontaktus. Pie tam nedrīkst paslēpt elastīgos lādētāja uzlādes kontaktus.
Lādētāja darbīgā stāvokļa LED indikators pārmaiņus mirgo sarkans un zaļš. Lampa neatrodas lādētājā.	Lādētājs ir bojāts. ► Lādētāju nodot remontā.
Lādētāja darbīgā stāvokļa LED indikators pārmaiņus mirgo sarkans un zaļš. Lampa atrodas lādētājā.	Traucējums uzlādes laikā. ► Akumulators ir bojāts. ► Nomainīt akumulatoru.

Traucējums	Cēlonis ► Risinājums
Lādētāja darb gatavības stāvokļa LED indikators nedeg, kaut gan tīkla dakšiņa ir iesprausta tīklā.	Kontaktlīdždā nav sprieguma. ► Izmantojiet citu kontaktlīdžu.  Lādētājs ir bojāts. ► Lādētāju nodot remontā.
Gaismas intensitāte ir par zemu.	► Notīriet gaismas stara vadu un aizsargstiklu gaismas stara vada ievada vietā (skatīt sadaļā „Gaismas stara vada tīrīšana”).
Zobārstniecības materiāls nepietiekoši sacietē.	► Notīriet gaismas stara vadu un aizsargstiklu gaismas stara vada ievada vietā (skatīt sadaļā „Gaismas stara vada tīrīšana”). ► Pārbaudiet, vai ir iesprausts pareizais gaismas vads.
Gaismas vadu nav iespējams iespraust lampas blokā.	► Gaismas vads nav piemērots Elipar DeepCure-S.

## Apkalpošana un apkope

Elipar DeepCure-S ierīcei nav vajadzīga tehniskā apkalpošana. Periodiska apkope nav nepieciešama. Lai iekārta darbotos nevainojami, jāievēro norādījumi, kas doti šajā nodaļā.

## Akumulatora nomainīšana

Nekad nelieciet lampas bloku bez akumulatora lādētājā!

Izmantojiet tikai 3M akumulatorus! Citu ražotāju akumulatoru vai atkārtoti neuzlādējamu bateriju lietošana var būt bīstama un izraisīt iekārtas bojājumus.

- Akumulatoru no lampas bloka izskrūvējiet, griežot pretēji pulksteņa rādītāja kustības virzienam, kā norāda lampas bloka apakšpusē esošā bulta.
- Akumulatoru (jauno) lampas blokā ieskrūvējiet pulksteņa rādītāja virzienā, līdz blīve pieguļ metāla korpusam.
- Lai jauno akumulatoru pirmajā reizē uzlādētu pilnībā, lampas bloku lādētājā ievietojiet uz 1,5 stundām.
  - Lādētāja darb gatavības stāvokļa LED indikators pastāvīgi mirgo zaļš, skatīt arī sadaļā „Lādētāja darb gatavības stāvokļa indikators”.

## Lampas/akumulatora apkope

- Izmantojiet tikai iekārtas piegādes komplektācijā saņemto 3M lādētāja bloku, pretējā gadījumā var sabojāt akumulatoru!
- Akumulatoru nemērciet ūdenī, nemetiet arī ugunī! Ievērojiet norādījumus sadaļā „Drošība”.

## Gaismas vada atkārtotā sagatavošana

Gaismas vadu piegādā nesterilu un pirms pirmreizējās izmantošanas, kā arī pirms katras nākamās izmantošanas pacientam, vads ir atbilstoši no jauna jāsagatavo.

Noteikti ievērot tīrīšanas<sup>1</sup> un dezinfekcijas līdzekļu<sup>2</sup> ražotāja dotos sagatavošanas, temperatūras, kontakta laiku un skalošanas norādījumus.

Kā tīrīšanas līdzeklis ir jāizmanto enzimatiskais tīrīšanas šķīdums.

## Materiāla pretestība

Izvēloties tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļus jāpievērš uzmanība, lai tie nesatur šādas sastāvdaļas:

- Organiskās, minerālās un oksidējošās skābes (minimālā pieļaujamā pH vērtība ir 5,5)
- Tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļu pH vērtībai ir jābūt starp pH 7 un 11
- Oksidēšanas līdzekļus (piem., ūdeņraža pārskābi)
- Halogēnus (hloru, jodu, bromu)
- Aromātiskos/halogēnos ogļūdeņražus

Jāievēro tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļu ražotāja informācija.

Gaismas vadu nedrīkst pakļaut augstākai par 135 °C (275 °F) temperatūrai.

Gaismas vads ir pārbaudīts līdz 500 sterilizācijas cikliem.

## Ierobežojumi atkārtotai sagatavošanai

Šo medicīnisko produktu var droši izmantot, kamēr šie norādījumi tiek ievēroti un nav redzamu bojājumu.

Pirms katras izmantošanas rūpīgi pārbaudīt iekārta, vai nav bojājumu, un iznīcināt, ja tā ir bojāta.

## Pielietošanas vieta/pirmapstrāde

Kontaminēto gaismas vadu pārvietošanas laikā, no pielietošanas vietas uz atkārtotās sagatavošanas zonu, jāievieto apstiprinātā, slēgtā konteinerā.

Pirmsapstrādi veic gan pirms mehāniskās, gan manuālās tīrīšanas un dezinfekcijas. Tieši pēc izmantošanas (maksimāli 2 stundu laikā) notīrīt no gaismas vada lielākos netīrumus.

Pie tam, gaismas vadu kārtīgi skalot vismaz 10 sekundes zem tekoša ūdens (vismaz dzeramā ūdens kvalitātē).



Manuālai netīrumu notīrīšanai izmantot mīkstu otiņu vai mīkstu drānu. Polimerizēto kompozītu notīrīt ar alkoholu, iespējams arī ar plastmasas lāpstiņu. Lai izvairītos no gaismas vada virsmas saskrāpēšanas, neizmantot asus vai smailus priekšmetus.

### Tīrīšana un termiskā dezinfekcija (termiskās dezinfekcijas aparāti/TDI (tīrīšanas un dezinfekcijas iekārta))

- ▶ Pēc iepriekšējās gaismas vada apstrādes ievietot gaismas vadu termiskās dezinfekcijas aparāta drāšu grozā vai sietā. Noteikti uzmanīties, lai iekārtas termiskās dezinfekcijas aparātā nesaskartos.
- ▶ Beidzoties žāvēšanas ciklam, izņemt termiskās dezinfekcijas aparātā un uzglabāt aseptiskos apstākļos.
- ▶ Pārbaudīt gaismas vadu, vai nav redzamu netīrumu. Gadījumā, ja netīrumi ir palikuši, atkārtot termiskās dezinfekcijas aparāta ciklu.

### Piemērotajiem termiskās dezinfekcijas aparātiem ir jāatbilst šādiem nosacījumiem:

- Ierīcei pamatā jābūt pārbaudītai efektivitātei pēc ISO 15883. Termisko dezinfekcijas aparātu ir regulāri jāapkalpo un jāpārbauda.
- Ja pieejams, izmantot pārbaudītu termiskās dezinfekcijas programmu (A0-vērtība > 600, vai vecākiem aparātiem vismaz 5 minūtes ar 90 °C/194 °F temperatūru).
- Skalošanai izmantojamajam ūdenim jābūt vismaz dzeramā ūdens kvalitātē. Izskalošanai izmantot ūdeni ar zemu mikroorganismu un endotoksīnu līmeni.
- Žāvēšanai izmantojamajam gaisam jābūt filtrētam (brīvam no eļļas, mikroorganismiem un daļiņām).

Norādījums: mehāniskās tīrīšanas un dezinfekcijas piemērotības pierādījumu saņem atbilstoši Miele G7336 CD aprakstam par termiskās dezinfekcijas aparātu (Gütersloh) un tīrīšanas līdzekli Thermostept RKN-zym (Schülke & Mayr). Programmu D-V-THERMO0905 bez žāvēšanas laika izmantot tikai nelabvēlīgos apstākļos.

Tīrīšanas soļi	Parametri	
Sākotnējā skalošana	Temperatūra:	10 ° ± 2 °C
	Laiks:	1 min.
Notīrīšana	Tīrīšanas temperatūra:	45 ° ± 2 °C
	Laiks:	5 min.
	Tīrīšanas līdzeklis:	Thermostept RKN-zym
	Koncentrācija:	0.3% (3 ml/l)

Tīrīšanas soļi	Parametri	
Izskalošana	Temperatūra:	10 ° ± 2 °C
	Laiks:	2 min.
Termiskā dezinfekcijas	Temperatūra	90 ° ± 2 °C
	Laiks:	5 min.

### Gaismas vada tīrīšana un dezinfekcija ar noslaucīšanas metodi tikai kopā ar atbilstošu aizsargekrānu

#### Manuālā tīrīšana

- ▶ Pēc katras izmantošanas tīrīt gaismas vadu 30 sekundes ar lietošanai sagatavotu noslaucīšanas dezinfekcijas drānu (piem., CaviWipes™, aktīvo vielu bāze ir alkoholi un ceturtejie amonija savienojumi (CAS)) vai cita līdzvērtīga tīrīšanas līdzekļa palīdzību.
- ▶ Ir jāievēro visi tīrīšanas līdzekļa ražotāja norādījumi.
- ▶ Tīrīt ar drānu tik ilgi, līdz netīrumi vairs nav redzami.
- ▶ Beigās noskalot ar ūdeni (vismaz dzeramā ūdens kvalitātē) un nosusināt ar mīkstu un brīvu no šķiedrām drānu.

#### Manuālā dezinfekcija (vidējā līmeņa dezinfekcija, Intermediate Level Disinfection)

- ▶ Vidējā līmeņa dezinfekcija ir iespējama tikai tad, ja lietošanas laikā gaismas vads ir nosegts ar aizsargekrānu.
- ▶ Dezinficēt gaismas vadu ar lietošanai sagatavotu noslaucīšanas dezinfekcijas drānu (piem., CaviWipes™, aktīvo vielu bāze ir alkoholi un ceturtejie amonija savienojumi (CAS)) vai cita līdzvērtīga līdzekļa palīdzību. Ir jāievēro visi dezinfekcijas līdzekļa ražotāja norādījumi, it īpaši attiecībā uz kontakta laiku.
- ▶ Beigās noskalot ar ūdeni (vismaz dzeramā ūdens kvalitātē) un nosusināt ar mīkstu un brīvu no šķiedrām drānu.

### Manuālā gaismas vada tīrīšana un dezinfekcija ar iegremdēšanas vannas palīdzību

#### Manuālā tīrīšana

- ▶ Ir ieteicams neitrāls enzimatiskais tīrīšanas līdzeklis (piem., Johnson & Johnson ražotais Cidezyme/Enzol).
- ▶ Ielikt gaismas vadu, tālai tas ir pietiekoši aplāts, uz norādīto iedarbības laiku.
- ▶ Tīrīšanu vismaz 5 minūtes iegremdēšanas vannā veic ar mīkstas otiņas palīdzību.



- ▶ Beigās izņemt gaismas vadu no šķīduma un kārtīgi noskalot ar ūdeni ar zemu mikroorganismu līmeni (vismaz dzeramā ūdens kvalitātē) un nosusināt ar mīkstu un brīvu no šķiedrām drānu.

#### Manuālā dezinfekcija (augstā līmeņa dezinfekcija, High Level Disinfection)

- ▶ Ir ieteicams o-ftalaldehīdu saturošu dezinfekcijas līdzekli (piem., Johnson & Johnson Cidex OPA). Tas ir saderīgs ar gaismas iekārtu.
- ▶ Dezinfekcijai ielikt notīrīto gaismas vadu šķīdumā uz paredzēto laiku ( $\geq 12$  min.), tā lai tas ir pilnībā nosēgts.
- ▶ Instrumenti dezinfekcijas vannā nedrīkst saskarties.
- ▶ Beigās izņemt gaismas vadu no šķīduma un kārtīgi skalot vismaz 3 minūtes ar ūdeni ar zemu mikroorganismu līmeni (vismaz dzeramā ūdens kvalitātē) un nosusināt ar mīkstu un brīvu no šķiedrām drānu.
- ▶ Visbeidzot pārbaudīt gaismas vadu (skatīt „Kontrolē”).

<sup>1</sup> Izmantot tīrīšanas līdzekli Thermostept RKN-zym (Schülke & Mayr) termiskajam dezinfekcijas aparātam un Cidezyme®/Enzol® un CaviWipes™ manuālai tīrīšanai.

<sup>2</sup> Cidex OPA, lietošanai gatavs šķīdums, izmanto augsta līmeņa dezinfekcijai un CaviWipes™ vidējā līmeņa dezinfekcijas validācijai.

#### Iepakojums steriliz ācijai

Iepakot gaismas vadu vienreizlietojamā iepakojumā (vienkāršs iepakojums vai dubultiekājums).

#### Sterilizēšana

Efektīvas sterilizācijas būtisks nosacījums ir iedarbīga tīrīšana un dezinfekcija.

Sterilizācijai izmantot frakcionēto vakuuma metodi (vismaz 3 vakuuma soļi vai gravitācijas metodi (ar pietiekamu produkta žāvēšanu). Mazāk efektīvās gravitācijas metodes izmantošana ir pielietojama tikai tad, ja frakcionētā vakuuma metode ir nepieejama. Izvēlētie parametri, lietojot gravitācijas metodi, ir tikai lietotāja atbildība un tāpēc tos saskaņā ar iekraušanas konfigurāciju jānosaka vai jāapstiprina lietotājam. Faktiski nepieciešamais žāvēšanas laiks ir tieši atkarīgs no parametriem, kas ir vienīgi lietotāja atbildība (iekraušanas konfigurācija un blīvums, sterilizācijas aparāta stāvoklis utt.) un tāpēc tas ir jānosaka lietotājam.

- Tvaika sterilizācijas aparātu apstiprina atbilstoši DIN EN 13060/DIN EN 285 vai ANSI AAMI ST79 (ASV gadījumā: FDA atļauja)
- Maksimālā sterilizācijas temperatūra 135 °C (275 °F)
- Gaismas vadam ir apstiprināti šādi cikli:

	Frakcionētā vakuuma metode		Gravitācijas metode
Temperatūra	132 °C (270 °F)	134 °C (273 °F)	121 °C (250 °F)
Sterilizācijas laiks	4 min	3 min	20 min
Žāvēšanas laiks	30 min	30 min	30 min

#### Kontrole

Pirms atkārtotas izmantošanas pārbaudīt, vai virsma nav bojāta, vai nav krāsas izmaiņas un netīrumu un bojātu gaismas vadu vairāk neizmanto. Ja gaismas vads joprojām ir netīrs, atkārtot visus atkārtotās sagatavošanas soļus.

#### Notīrīt un dezinficēt lādētāju, lampas bloku un aizsargekrānu

- Tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļi nedrīkst iekļūt ierīcē.
- Noslaucīt virsmas ar lietošanai sagatavotu noslaucīšanas dezinfekcijas drānu\* (piem., CaviWipes™, aktīvo vielu bāze ir alkoholi un ceturrtējie amonija savienojumi (CAS)) vai cita līdzvērtīga līdzekļa palīdzību. Visbeidzot pārbaudīt virsmas, vai nav redzamu netīrumu. Ja joprojām ir netīrumi, atkārtot tīrīšanu.
- Nedrīkst lietot šķīdinātājus un abrazīvus līdzekļus, jo tie var bojāt iekārtas komponentus.
- Dezinfekcijai noslaucīt ierīces virsmas ar tuberkulidālu noslaucīšanas dezinfekcijas drānu\* un atbilstoši dezinfekcijas līdzekļa ražotāja norādījumiem, it īpaši attiecībā uz kontakta laiku. Uzturēt mitru.
- Dezinfekcijas līdzekli nedrīkst izsmidzināt tieši uz ierīces virsmām.
- Ar mīkstu, ar ūdeni (vismaz dzeramā ūdens kvalitātē) samitrinātu drānu un nosusināt ar mīkstu un brīvu no šķiedrām drānu. Ja neveic izskalošanu ar ūdeni, komponenti var tikt bojāti.
- Nepieciešamības gadījumā jautājiet dezinfekcijas līdzekļa ražotājam, vai tā ilgstoša izmantošana novājina plastmasas virsmas.

Notīrīt aizsargekrānu ar mīkstu un brīvu no šķiedrām drānu. Sargāt no skrāpējumiem!

Pārļiecinieties, ka uzlādēšanas kontakta tapas paliek sausas un nenonāk saskarē ar metāliskām vai tauriņnām detaļām. Noteikti nosusiniet mitrus kontaktus. Žāvēšanas laikā nesāliet uzlādēšanas kontakta tapas. Mitrī uzlādes kontakti izraisa funkcionālos traucējumus (Kļūdas ziņojums: uzlādes stacijā gaismas diode darbības stāvokļa parādīšanai nepārtraukti deg sarkanā krāsā).

\* CaviWipes™, Metrex, izmanto tīrīšanas un dezinfekcijas procedūras validācijai.

### Lampas bloka uzglabāšana ilgstoša lietošanas pārtraukuma laikā

- ▶ Ja lampas bloks vairākas nedēļas netiek izmantots, piemēram, atvaļinājuma laikā, akumulators pirms tam jāuzlādē vai arī lampas bloks šajā laikā jānovieto darbam gatavā lādētājā. Dziļa izlāde tiek novērsta ar akumulatora iekšējo drošības slēgumu.
- ▶ Tukšu vai gandrīz tukšu akumulatoru iespējami drīz atkal uzlādējiet.

### Elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumu nodošana utilizācijai

#### Savākšana

Elektrisko un elektronisko iekārtu lietotājiem ir uzlikts par pienākumu atbilstoši attiecīgās valsts noteikumiem vākt šo iekārtu atkritumus atsevišķi. Elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumus nedrīkst utilizēt kopā ar nešķīrotajiem sadzīves atkritumiem. Dalīta savākšana ir priekšnosacījums pārstrādei un atkārtotai izmantošanai, tādējādi panākot dabas resursu taupīšanu.

### Nodošanas un savākšanas sistēmas

Elipar DeepCure-S utilizācijas gadījumā šo ierīci nedrīkst utilizēt kopā ar sadzīves atkritumiem. 3M Deutschland GmbH šim nolūkam ir radījuši utilizācijas iespējas. Sīkāka informācija par attiecīgajā valstī spēkā esošajiem rīcības veidiem var saņemt 3M pārstāvniecībā.

### Informācija klientiem

Nevienai personai nav tiesību izplatīt jebkādu informāciju, kas atšķirtos no šajā pamācību lapā dotās informācijas.

### Garantija













3M Deutschland GmbH garantē, ka šim produktam nebūs ne ražošanas, ne materiāla defektu. 3M Deutschland GmbH NEDOD CITAS GARANTIJAS, IESKAITOT IEDOMĀTU TIRGUS NOIETA GARANTIJU VAI ATBILSTĪBU SEVIŠĶAM GADĪJUMAM.









Lietotājs pats atbild par šī produkta atbilstību lietotāja paredzētajai izmantošanai. Ja šim produktam garantijas laikā atklājas defekti, jums ir tiesības prasīt, lai 3M Deutschland GmbH izlabo bojājumu vai nomaina produktu pret jaunu, tikai 3M Deutschland GmbH produktu.

### Atbildības ierobežojumi

Izņemot likumā paredzētos gadījumus, 3M Deutschland GmbH neuzņemas nekādu atbildību par produkta radītiem zaudējumiem – tiešiem vai netiešiem, īpašiem, nejaušiem vai likumsakarīgiem, neatkarīgi no izvirzītajām teorijām, ieskaitot garantijas, līgumu, nolaidību vai stingru atbildību.

## Simbolu vārdnīca

Atsauces numurs un simbola nosaukums	Simbols	Simbola apraksts
ISO 15223-1 5.1.1 Ražotājs		Parāda medicīniskā produkta ražotāju saskaņā ar ES vadlīnijām 90/385/EEKWG, 93/42/EEK un 98/79/EK.
ISO 15223-1 5.1.3 Ražošanas datums		Parāda medicīniskā produkta ražošanas datumus.
ISO 15223-1 5.1.5 Sērijas numurs		Parāda ražotāja sērijas apzīmējums, lai varētu noteikt sēriju vai partiju.
ISO 15223-1 5.1.6 Pasūtījuma numurs		Parāda ražotāja pasūtījuma numuru, lai varētu noteikt medicīnisko produktu.
ISO 15223-1 5.1.7 Sērijas numurs		Norāda ražotāja sērijas numuru, lai specifisku medicīnas iekārtu varētu identificēt.
ISO 15223-1 5.3.7 Temperatūras robežas		Apzīmē temperatūras robežvērtības, kurās ir droši izmantot medicīnisko produktu.
ISO 15223-1 5.3.8 Gaisa mitruma ierobežojums		Norāda gaisa mitruma diapazonu, kurā medicīnas ierīce ir droši lietojama.
ISO 15223-1 5.3.9 Atmosfēras spiediena ierobežojums		Norāda atmosfēras spiediena diapazonu, kurā medicīnas ierīce ir droši lietojama.
ISO 15223-1 5.4.4 Brīdinājumi		Norāda lietotājam nepieciešamību caurlūkot lietošanas informāciju par svarīgiem, ar drošību saistītiem datiem, piem., brīdinājumus un drošības pasākumus, ko uz paša medicīniskā produkta nav iespējams norādīt dēļ informācijas lielā apjoma.
CE atbilstības zīme		Parāda atbilstību ar ES medicīnisko produktu direktīvu vai regulu.
Medicīniska ierīce		Parāda, ka šis produkts ir medicīniskais produkts.
Levārot lietošanas norādījumus		Norāda, ka ir jāievēro lietošanas norādījumi.

Atsauces numurs un simbola nosaukums	Simbols	Simbola apraksts
Pēc receptes (Rx Only)		Parāda, ka saskaņā ar ASV federālo likumu šī produkta pārdošana ir ierobežota un atļauta tikai zobārstniecības personālam vai pēc personāla norādījuma.
B tipa lietotā daļa		Lai norādītu B tipa lietoto daļu, kas atbilst standarta IEC 60601-1 prasībām.
II klases iekārta		Lai apzīmētu ierīci, kas saskaņā ar standartu IEC 61140 atbilst II klases ierīču drošības prasībām.
Izmantot telpās		Norāda medicīnas ierīci, kas paredzēta lietošanai telpās.
Akumulatora		Akumulatora uzlādējuma pakāpe.
PAP 20/21		Norāda, ka papīra materiāls ir pārstrādājams.
Pārstrādājamas elektroniskās iekārtas		NEIZSVIEDIET šo iekārtu sadzīves atkritumu tvertnē, kad tā sasniegusi sava kalpošanas laika beigas. Lūdzu, nododiet to pārstrādei.
Zaļā punkta prečzīme		Parāda finansiālo ieguldījumu duālajā iepakojuma pārstrādes sistēmā saskaņā ar ES Direktīvu Nr. 94/62 un atbilstošajiem nacionālajiem likumiem.

Informācijas stāvoklis 2020. gada augusts



**lt** LIETUVIŠKAI

# Elipar™ DeepCure-S

## Diodinis švitintuvas

Turiny s	Puslapis
Sauga	187
Gaminio aprašymas	188
Indikacijos	189
Techniniai duomenys	189
Kroviklis	189
Šviesolaidžio laikiklis	189
Kroviklis ir šviesolaidžio laikiklis	190
Transportavimo ir laikymo sąlygos	190
Prietaiso prijungimas	190
Gamyklinės nuostatos	190
Pirmieji žingsniai	190
Kroviklis	190
Šviesolaidis / šviesolaidžio laikiklis	190
Akumulatoriaus įsukimas	190
Akumulatoriaus įkrovimas	191
Kroviklio darbo režimo indikacija	191
Įkrovos būsenos indikatorius šviesolaidžio laikiklyje	191
Eksploatacija	191
Švitinimo laiko parinkimas	191
Šviesos įjungimas ir išjungimas	192
Šviesolaidžio nukreipimas	192
Šviesolaidžio išėmimas iš laikiklio ir įdėjimas į jį	192
Šviesos intensyvumo matavimas	192
Rekomenduojami kietinimo šviesa metodai su 3M adhezyvais	193
Palaikymo režimas	193
Garso signalai – šviesolaidžio laikiklis	193
Sutrikimai	194
Techninė ir einamoji priežiūra	195
Akumulatoriaus įsukimas ir išsukimas	195
Šviesolaidžio laikiklio/akumulatoriaus priežiūra	195
Šviesolaidžio apdorojimas	195
Kroviklio, šviesolaidžio laikiklio ir apsauginio skydelio valymas ir dezinfekavimas	197
Šviesolaidžio laikiklio laikymas, kai juo nesinaudojama ilgiau	198
Senos elektros ir elektroninės įrangos grąžinimas šalinimui	198
Surinkimas	198
Grąžinimas ir surinkimo sistemos	198
Informacija pirkėjui	198
Garantija	198
Įsipareigojimų apribojimas	198
Simbolių žodynelis	199

## Sauga

### DĖMESIO!

Prieš prijungdami ir pradėdami naudoti prietaisą, rūpestingai perskaitykite šiuos puslapius!

Kaip ir visų techninių prietaisų, taip pat ir šio prietaiso sklandus veikimas bei eksploataavimo sauga bus užtikrinta tik tada, kai valdant bus laikomasi tiek bendrųjų darbo saugos taisyklių, tiek ir specifinių šios naudojimo instrukcijos saugos nuorodų.

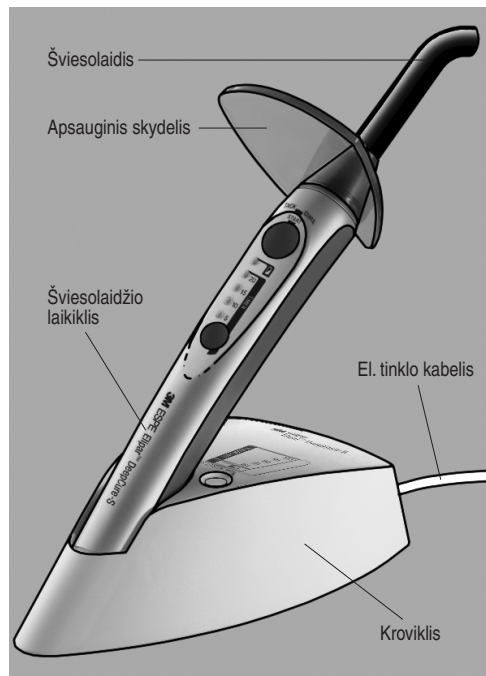
1. Prietaisą gali naudoti tik specialistai pagal žemiau nurodytas instrukcijas. Už žalą, atsiradusią naudojant šį prietaisą kitaip, mes neatsakome.
2. Prieš pradėdami prietaiso eksploataciją įsitikinkite, ar ant specifikacijų lentelės nurodyta maitinimo įtampa atitinka turimą maitinimo įtampą. Neteisinga maitinimo įtampa gali nepataisomai sugadinti prietaisą.
3. Prietaisą pastatykite taip, kad bet kuriuo metu būtų galima priėti prie maitinimo kištuko. Maitinimo kištuku įjungiamas ir išjungiamas kroviklis. Norint atjungti kroviklį nuo maitinimo tinklo, reikia ištraukti maitinimo kištuką iš el. tinklo lizdo.
4. Galima naudoti tik kartu pristatytą firmos 3M kroviklį. Naudojant kitokį kroviklį, gali būti sugadinamas akumulatoriaus elementas.
5. „Elipar DeepCure-S“ galima naudoti tiktai su pristatyta baterija arba originaliomis 3M „Elipar DeepCure-S“ atsarginėmis baterijomis. Kitų baterijų naudojimas gali neigiamai paveikti veikimą arba sugadinti prietaisą.
6. DĖMESIO! Nežiūrėkite tiesiai į šviesos šaltinį. Gali pakenkti akims. Burnos ertmėje apsiribokite tik tuo metu gydamos srities švitinimu. Tinkamomis atsargumo priemonėmis, pvz., skydeliais nuo šviesos, akiniais ar uždangomis saugokite pacientą ir naudotoją nuo atspindžių ir intensyvios išsklaidytosios šviesos.
7. DĖMESIO! Visų didelio intensyvumo švitintuvų atveju labai intensyvi šviesa generuoja karštį ant švitinamo paviršiaus. Šis karštis gali sukelti negrįžtamus sužalojimus, jei ilgą laiką švitinama šalia pulpos ar minkštųjų audinių. Kad būtų išvengta tokių sužalojimų, reikia tiksliai laikytis gamintojo instrukcijose pateiktų švitinimo laiku. Reikia griežtai vengti ilgesnio nei 20 sekundžių to paties danties paviršiaus švitinimo be pertraukos ir tiesioginio kontakto su burnos gleivine ar oda. Šioje srityje dirbantys specialistai yra vieningos nuomonės, kad dėl švitinimo metu generuoto karščio kilusius sudirginimus galima sumažinti dviem paprastomis atsargumo priemonėmis:
  - Polimerizavimu su išoriniu vėsinimu oro srove
  - Polimerizavimu intervalais su pertrūkiais (pvz., 2 švitinimai, trunkantys po 10 sekundžių, vietoj 1 švitinimo, trunkančio 20 sekundžių).
8. „Elipar DeepCure-S“ galima naudoti tik su kartu pristatytu šviesolaidžiu arba originaliu 3M atsarginiu

- šviesolaidžiu bei šviesolaidžiu – priedu. Šviesolaidį reikia traktuoti kaip taikomąją dalį. Naudojant kitokius šviesolaidžius, šviesos intensyvumas gali sumažėti arba padidėti. Mes neatsakome už žalą, atsiradusią dėl kitokių šviesolaidžių naudojimo.
- Pagal šią naudojimo instrukciją keičiant sugedusias dalis galima naudoti tik originalias 3M dalis. Mes neatsakome už žalą, atsiradusią dėl kitų gamintojų dalių naudojimo.
  - Jei dėl kokių nors priežasčių kyla įtarimas, kad su prietaisu dirbti nebesaugu, nutraukite prietaiso eksploataciją ir paženklinkite taip, kad jo vėl netyčia neįjungtų kiti asmenys. Dirbti nesaugu, pvz., jei prietaisas neveikia kaip įprasta ar yra matomi aiškūs pažeidimai.
  - Saugokite prietaisą nuo tirpiklių, degių skysčių ir karščio šaltinių, nes tai gali sužaloti plastikinį kroviklio korpusą, sandariklius ir valdymo mygtukų dangtelį.
  - Saugokite, kad valant į prietaiso vidų nepatektų valikliai, nes tai gali sukelti trumpąjį elektros jungimą arba potencialiai pavojingą gedimą.
  - Prietaiso korpusą atidaryti bei jį remontuoti leidžiama tik 3M Deutschland GmbH įgaliojams techninės priežiūros skyriams.
  - DĖMESIO:** šios priemonės negalima modifikuoti be gamintojo leidimo.
  - Asmenys, kuriems buvo operuota katarakta, gali būti ypatingai jautrūs švitinimui, todėl jų gydymui naudoti „Elipar DeepCure-S“ nerekomenduotina, kol nesiimta atitinkamų prevencinių saugos priemonių, kaip, pvz., uždėti apsauginiai akiniai, filtruojantys mėlyną šviesą.
  - Asmenys, sergantys tinklainės ligomis, prieš pradėdami dirbti su prietaisu turi pasikonsultuoti su savo oftalmologu. Šie asmenys, dirbdami su „Elipar DeepCure-S“, turi būti be galo atsargūs ir naudotis visomis galimomis prevencinėmis saugos priemonėmis (įskaitant ir tinkamus, šviesą filtruojančius apsauginius akinius).
  - Šis prietaisas buvo sukurtas ir patikrintas pagal galiojančias EMS direktyvas ir standartus. Jis atitinka įstatyminius reikalavimus. Kadangi prietaiso EMS savybės poveikį gali daryti įvairūs faktoriai, pvz., maitinimo įtampa, nutiesti kabeliai ir aplinka, kurioje prietaisas naudojamas, susidarius nepalankioms aplinkybėms visiškai atmesti EMS trikdžių galimybes negalima. Jeigu pastebėtumėte šio ar kitų prietaisų trikdžius, prietaisui naudoti pasirinkite kitą vietą. Duomenys apie EMS savybes yra pateikti priede.
  - DĖMESIO!** Nešiojami aukštų dažnių ryšio įtaisai ir jų priedai turi būti nutolę nuo „Elipar DeepCure-S ne

mažiau kaip 30 cm. Kitaip gali pablogėti prietaiso veikimas.

- Kiekvieną kartą prieš naudojimą įsitikinkite, ar prietaiso skleidžiamos šviesos intensyvumas užtikrina garantuotą polimerizaciją. Todėl patikrinkite, ar šviesolaidis ir šviesolaidžio lizdas yra švarūs. Jei reikia, šviesolaidžio lizdą ir šviesolaidį galite valyti, kaip aprašyta skirsnyje „Techninė ir einamoji priežiūra“ (žr. taip pat skirsnyje „Šviesos intensyvumo matavimas“).

Prašom pranešti apie rimtą incidentą, susijusį su gaminiu, 3M ir vietinei atsakingai institucijai (ES) ar vietinei reguliavimo institucijai.



## Gaminio aprašymas

„Elipar DeepCure-S“ yra didelės galios LED (diodinis) švitintuvas dentalinėms medžiagoms polimerizuoti. Jį sudaro kroviklis ir belaidis šviesolaidžio laikiklis su akumuliatoriumi. Prietaisas yra elektrinis medicininis prietaisas pagal standartą IEC 60601-1 ir yra ant stalo dedamas prietaisas. Prie sienos tvirtinti negalima. Lyginant su įprastiniais švitintuvais, „Elipar DeepCure-S“ pasižymi puikiu spinduliuotės nuteikimu ir tolygiu spinduliuotės srautu, nukreipiančiu daugiau šviesos energijos į polimerizuojamą restauraciją ir sukeliančiu giluminį, tolygų ir visišką restauracijos sukietinimą.

Šviesos šaltinis yra didelės galios šviesos diodas (LED). Prietaiso spinduliuojamos šviesos bangų ilgis yra nuo 430 iki 480 nm, o tai tinka kietinti gaminiams, kurių sudėtyje yra kamparo kinonas, t. y. daugumai šviesa kietinamų dentalinių medžiagų, įskaitant ir medžiagas plomboms, pamušalams, dantų kultims, dantų vagelių ir duobelių hermetizavimui, laikinoms restauracijoms ir netiesioginių restauracijų cementams.

Švitinimo laiką, būtiną atitinkamoms dentalinėms medžiagoms, žiūrėkite gamintojo informacijoje.

Galimas pasirinkti švitinimo laikas:

- 5, 10, 15, 20 s
- Nuolatinis režimas (120 s)
- Impulsinė pakietinimo funkcija (tack cure, 1 s)

Kroviklyje įrengtas integruotas „Elipar DeepCure-S“ šviesos intensyvumo matuoklis.

Prietaisas pristatomas su 10 mm skersmens šviesolaidžiu. Kitų prietaisų šviesolaidžių naudoti negalima.

Šviesolaidžio laikiklyje yra palaikymo režimas, iki minimumo sumažinantis akumuliatoriaus energijos vartojimą. Šviesolaidžio laikiklis persijungia į palaikymo režimą, kai tik jis įstatomas į kroviklį arba nėra kroviklyje, bet buvo nebe naudotas apie 5 minutes.

Šią vartojimo instrukciją saugokite visą gaminio naudojimo laiką. Produktą leidžiama naudoti tik tada, kai yra aiškiai įskaitomas produkto ženklimas. Smulkiau apie papildomai paminėtus gaminius skaitykite atitinkamose vartojimo instrukcijose.

## Paskirtis

Paskirtis: šviesa kietinamų odontologinių medžiagų polimerizavimo lempa.

Numatyti vartotojai: licencijuoti odontologijos specialistai, kurie turi teorinių ir praktinių žinių apie odontologinių produktų naudojimą.

Pacientų tikslinė grupė: visi pacientai, kuriems reikalingas odontologinis gydymas, jei paciento būklė neapriboja naudojimo.

Klinikinė nauda: inicijuoja šviesa kietinamų odontologinių medžiagų polimerizacijos reakciją.

## Indikacijos

- Kietinamų šviesa dentalinių medžiagų su 430–480 nm bangų ilgio diapazono fotoiniciatorių polimerizavimas.
  - Dauguma kietinamų šviesa dentalinių medžiagų reaguoja šiame šviesos bangų diapazone. Kilus klausimams, kreipkitės į atitinkamą gamintoją.

## Kontraindikacijos

„Elipar DeepCure-S“ nenaudokite pacientams, kurių ligos istorijoje yra žinomos fotobiologinės reakcijos (įskaitant ir asmenis su urticaria solaris arba eritropoetine protoporfirija) arba kurie tuo metu yra gydomi fotosensibilizuojančiais vaistais (įskaitant ir 8-metoksipsovaleną arba dimetilchlortetracikliną).

## Galimas šalutinis poveikis ir komplikacijos

Susidaręs karštis gali pažeisti pulpą ir audinius. Šviesos poveikis naudojant be apsaugos gali pažeisti akis. Žr. skirsnį „Sauga“, kaip tinkamai naudoti.

## Techniniai duomenys

### Kroviklis

Darbinė įtampa: 100–127 V 50/60 Hz  
230 V 50/60 Hz  
(nustatytą įtampą žr. specifikacijų lentelėje)

Vardinė galia: 0,08 A (230 V)  
0,16 A (100–127 V)

Matmenys: ilgis 170 mm  
plotis 95 mm  
aukštis 50 mm

Svoris: 650 g

Klasifikacija: saugos klasė II, 

### Šviesolaidžio laikiklis

Maitinimas: ličio jonų akumuliatorius, vardinė įtampa 3,7 V

Naudingasis šviesos bangų ilgio diapazonas: 430–480 nm

Intensyviausias bangų ilgis: 444–452 nm

Šviesos intensyvumas (tarp 400 ir 515 nm): 1470 mW/cm<sup>2</sup> –10%/+20%  
(nepriklausomai nuo akumuliatoriaus įkrovos būsenos)

Šviesos spinduliavimo plotas: 60–65 mm<sup>2</sup> (optiškai aktyvus)



Pertraukiamoji  
eksploatacija:

Prietaisas sukonstruotas tikrai trumpalaikiam darbui.  
Įprastas darbo laikas kambario temperatūroje (23 °C): 7 min.,  
40 °C aplinkos temperatūroje:  
1 min. įjungta, 15 min. išjungta  
(vėsinimo pertrauka)

Bendras švitinimo laikas  
su nauju, pilnai įkrautu  
akumulatoriumi:

stand. 120 min

Matmenys:

skersmuo 28 mm  
ilgis 270 mm

Svoris:

250 g (jšk. šviesolaidį)



### Kroviklis ir šviesolaidžio laikiklis

Tuščio akumuliatoriaus

įkrovos laikas: apie 1,5 val.

Eksplotavimo

temperatūra: 10 °C iki 40 °C / 59 °F iki 104 °F

Sant. oro drėgmė: 30 % iki 75 %

Atmosferinis slėgis: 700 hPa iki 1060 hPa

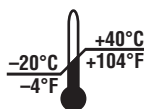
Bendras aukštis su  
įstatytu šviesolaidžio  
laikikliu:

180 mm

Pagaminimo metai: žr. specifikacijų lentelėje

### Transportavimo ir laikymo sąlygos

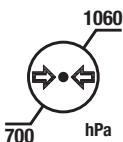
Aplinkos temperatūra: -20 °C iki +40 °C /  
-4 °F iki +104 °F



Sant. oro drėgmė: 30 % iki 75 %



Atmosferinis slėgis: 700 hPa iki 1060 hPa



Galimi techniniai pakeitimai be išankstinio pranešimo.

## Prietaiso prijungimas

### Gamyklinės nuostatos

Prietaisas gamykloje nustatomas taip:

- švitinimo laikas 10 s

### Pirmieji žingsniai

#### Kroviklis

- ▶ Pirmiausia įsitinkinkite, ar specifikacijų lentelėje nurodyta įtampa atitinka esamą maitinimo įtampą. Specifikacijų lentelė pritvirtinta ant kroviklio dugno.
- ▶ Kroviklį pastatykite ant horizontalaus paviršiaus.
- ▶ Kištuku prijunkite kroviklį prie el. tinklo.
  - Kroviklio darbo režimo indikacijos šviesos diodas šviečia žaliai. Taigi kroviklis parengtas eksploatacijai, žr. taip pat ir skyriuje „Kroviklio darbo režimo indikacija“.

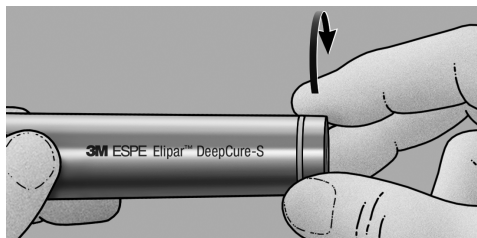
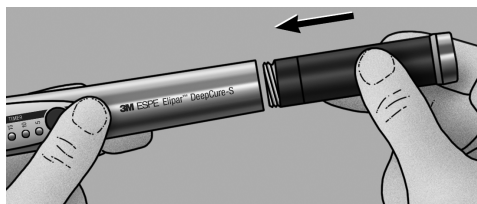
### Šviesolaidis / šviesolaidžio laikiklis

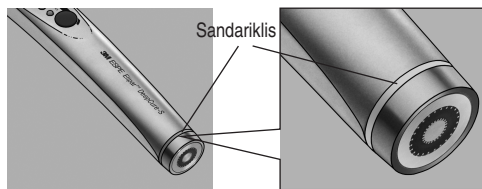
- ▶ Niekada nestatykite šviesolaidžio laikiklio į kroviklį be akumuliatoriaus!
- ▶ Prietaiso priekyje uždėkite pridėdamą apsauginį skydelį.
- ▶ Prieš pirmą naudojimą šviesolaidį autoklavuokite.
- ▶ Tada įstatykite šviesolaidį į laikiklį, kol jis užsifiksuos vietoje.

### Akumuliatoriaus įsukimas



- ▶ Nuimkite nuo akumuliatoriaus apsauginį gaubtelį ir saugokite kartu su prietaiso pakuote.
- ▶ Sriegio puse į metalinį korpusą lėtai iki galo įstumkite akumuliatorių į šviesolaidžio laikiklį. Ranka akumuliatorių pilnutinai prisukite laikrodžio rodyklės kryptimi, kol sandariklis priglus prie metalinio korpuso. Jeigu akumuliatorius prisuktas ne iki galo, prietaiso veikimas trinka!



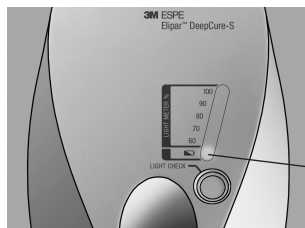


- ▶ Jeigu yra prietaiso veikimo sutrikimų, išimkite akumuliatorių ir įsukite iš naujo, kaip aprašyta pirmiau.

### Akumuliatoriaus įkrovimas

- ▶ Prietaise yra galingas ličio jonų akumuliatorius. Šiame akumuliatorių tipe nepasireiškia atminties efektas ir todėl, įstaciūs į kroviklį, jį galima papildomai įkrauti bet kuriuo metu (žr. skirsnį „Įkrovos būsenos indikatorius šviesolaidžio laikiklyje“).
- ▶ Akumuliatorių krauti kroviklyje galima ir nepriklausomai nuo šviesolaidžio laikiklio.
- ▶ Prieš pirmą naudojimą šviesolaidžio laikiklį maždaug 1,5 valandos palaikykite kroviklyje, kad naujas akumuliatorius pirmą kartą pilnai įsikrautų.
  - Krovimo proceso metu būsenos šviesos diodas kroviklio darbo režimui rodyti mirksi žaliai, žr. taip pat skirsnį „Kroviklio darbo režimo indikacija“.

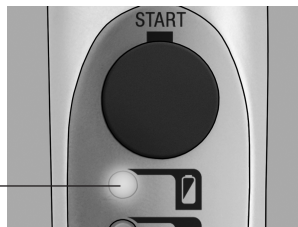
### Kroviklio darbo režimo indikacija



Būsenos šviesos diodas kroviklio darbo režimui rodyti

Būsenos šviesos diodas	Darbo režimas	
	Šviesolaidžio laikiklis / akumuliatorius ne kroviklyje	Šviesolaidžio laikiklis / akumuliatorius kroviklyje
nuolat šviečia žaliai	kroviklis parengtas darbui	krovimo procesas baigtas
mirksi žaliai	—	akumuliatorius kraunamas
nuolat šviečia raudonai	šlapi kontaktiniai kaiščiai	šlapi kontaktiniai kaiščiai
mirksi pakaitomis raudonai ir žaliai	kroviklio sutrikimas	krovimo proceso sutrikimas

### Įkrovos būsenos indikatorius šviesolaidžio laikiklyje

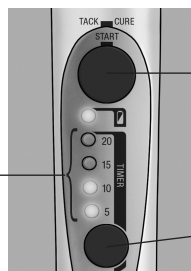


Įkrovos būsenos šviesos diodas

Įkrovos būsenos šviesos diodas	Darbo režimas	
	Šviesolaidžio laikiklis ne kroviklyje	Šviesolaidžio laikiklis kroviklyje
nuolat šviečia žaliai	akumuliatorius įkrautas, šviesolaidžio laikiklis parengtas darbui	negali būti, šviesolaidžio laikiklio palaikymo režimas
nuolat šviečia raudonai	įspėjimas dėl mažo akumuliatoriaus pajėgumo, likusios įkrovos užteks stand. 5 x 10 s ciklams	negali būti, šviesolaidžio laikiklio palaikymo režimas
mirksi raudonai	akumuliatorius išsikrovęs, švitinimo ciklas dar užbaigiamas ar, nuolatiniu režimu, nutraukiamas	įkrovimo sutrikimas, akumuliatorius sugedęs arba negali būti įkraunamas

### Eksplotacija

#### Švitinimo laiko parinkimas



START mygtukas

Šviesos diodai švitinimo laikui rodyti

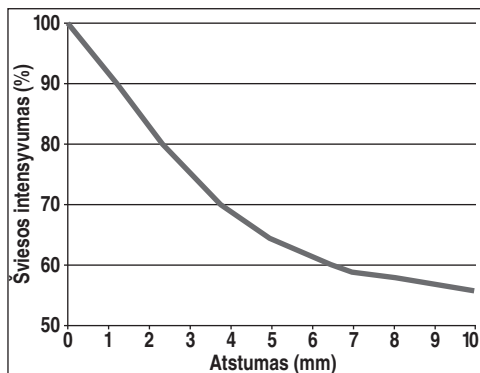
Laiko parinkimo mygtukas TIME

Galima pasirinkti tokį švitinimo laiką: 5, 10, 15, 20 s, nuolatinis režimas (120 s), impulsinė pakietinimo funkcija (tack cure).

- ▶ Pasirinkdami švitinimo laiką, žiūrėkite konkrečios dantalinės medžiagos vartojimo instrukciją.
- ▶ Nurodyti švitinimo laikai remiasi prielaida, kad šviesolaidis yra laikomas tiksliai virš polimerizuojamos medžiagos.



- Jei padidėjo atstumas tarp šviesolaidžio ir restauracijos, reikia atitinkamai pritaikyti švitinimo laiką, kadangi šviesos intensyvumas susilpnėjo (žr. diagramą).



Švitinimo laikas pasirenkamas, spaudžiant TIME laiko parinkimo mygtuką.

- Nustatytas švitinimo laikas rodomas 4 žaliais šviesos diodais.
- Po kiekvieno trumpo spustelėjimo nuostata persloka prie artimiausios didesnės vertės. 20 s nuostatai šviečia visi 4 žali šviesos diodai. Spustelėjus dar kartą, visi šviesos diodai užgęsta ir įsijungia nuolatinis režimas.
- Jeigu mygtukas laikomas nuspauštas, nuostata tolygiai persijunginėja tolyn.
- Švitinimo metu švitinimo laiko parinkimo mygtukas neveikia.

### Šviesos įjungimas ir išjungimas

- Trumpai spustelėkite START mygtuką, šviesa įsijungia.
  - Pirmiausia šviesos diodai rodo nustatytą švitinimo laiką; 4 šviečiantys šviesos diodai reiškia 20 s. Bėgant laikui, kas 5 sekundes šviesos diodai vienas po kito užgęsta: likus 15 s, dar šviečia 3 šviesos diodai, likus 10 s – dar 2 šviesos diodai ir t. t.
  - Nuolatinio režimu nė vienas šviesos diodas nešviečia, kas 10 sekundžių pasigirsta pyptelėjimas.
- Norint išjungti šviesą nepraėjus nustatytam laikui, reikia dar kartą spustelėti START mygtuką.
- Jeigu START mygtukas laikomas nuspauštas, aktyvinama impulsinė pakietinimo funkcija: prietaisas išspinduliuoja vieną vienintelį trumpą šviesos impulsą, su kuriuo galima trumpai pakietinti laikinuosius „Protomp Crown“ vainikus arba šviesa kietinamų cementų (pvz., „RelyX Unicem“) perteklių, kad juos būtų galima lengviau pašalinti.

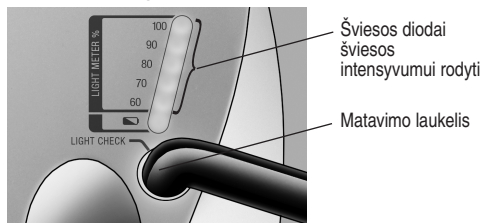
### Šviesolaidžio nukreipimas

- Pasukite šviesolaidį pageidaujama polimerizacijai kryptimi.
- Kad būtų išnaudojamas visas šviesos intensyvumas, šviesolaidį laikykite kuo arčiau plombavimo medžiagos. Stenkitės neprisiliesti prie plombavimo medžiagos!
  - Kad šviesos intensyvumas nesumažėtų, šviesolaidis visą laiką turi būti švarus.
  - **Pažeisto šviesolaidžio šviesos galia labai sumažėja, todėl, taip pat ir dėl pavojaus susižeisti į aštrias briaunas, jį reikia nedelsiant pakeisti!**

### Šviesolaidžio išėmimas iš laikiklio ir įdėjimas į jį

- Šviesolaidis yra su magnetiniu laikikliu. Šviesolaidį išimsite iš laikiklio, traukdami jį pirmyn.
- Įstatykite šviesolaidį į laikiklį, kol jis užsifiksuos vietoje.

### Šviesos intensyvumo matavimas



Patikimai pamatuoti „Elipar DeepCure-S“ šviesolaidžio su laikikliu šviesos intensyvumą galima tik jam priklausiančiu „Elipar DeepCure-S“ krovikliu! Apvalus matavimo laukelis yra kroviklyje po šviesos intensyvumo skale. Matavimui naudojant „Elipar FreeLight“, „FreeLight 2“ arba „Elipar S10“ kroviklį (prieš „Elipar DeepCure-S“ buvę modeliai) bei kitus prietaisus dėl skirtingų šviesos šaltinių ir nevienodo prietaiso konstrukcinių dalių išdėstymo gaunami klaidingi rezultatai.

### Dėmesio!

- Jei reikia, drėgnu skudurėliu nuvalykite matavimo laukelį.
- Nespaušdami uždėkite šviesolaidį ant matavimo laukelio taip, kad visas šviesolaidžio šviesos spinduliavimo paviršius būtų lygiai prigludęs.
- Įjunkite šviesą, spustelėdami START mygtuką.
  - Matavimo vertė parodoma šviečiančių šviesos diodų skaičiumi: 5 šviesos diodai = 100 %, 4 šviesos diodai = 90 %, 3 šviesos diodai = 80 %, 2 šviesos diodai = 70 %, 1 šviesos diodas = 60 %.

- ▶ Jeigu šviesos intensyvumas mažesnis nei 100 % (šviečia mažiau kaip 5 šviesos diodai), patikrinkite, ar šviesolaidis nėra užsiteršęs ar sugedęs.
- ▶ Arba: nuvalykite užterštą šviesolaidį.  
Arba: nuvalykite peršviečiamą šviesolaidžio laikiklio skydelį, abu darbus žr. skirsnyje „Einamoji priežiūra“.  
Arba: sugedusį šviesolaidį pakeiskite nauju šviesolaidžiu.  
Arba: jeigu pirmiau išvardintos priemonės neduoda jokių rezultatų, paskambinkite 3M klientų aptarnavimo tarnybai arba Jus aptarnaujančiam prekybininkui.

### Rekomenduojami kietinimo šviesa metodai su 3M adhezivais

- Pasukite šviesolaidį į pageidaujamą polimerizacijos padėtį.
- Galima naudoti apsauginę movą. Žinokite, kad apsauginė mova gali turėti poveikio kietinimo lempos galiai ir spinduliuotei. Svarbu užtikrinti, kad movoje nebūtų dulkių, kad jos siūlė nebūtų virš šviesolaidžio galiuko ir kad mova gerai tiktų. Kai naudojama mova, galima naudoti tarpinio lygio šviesolaidžio dezinfekavimą (rankinį dezinfekavimą paruoštomis naudoti dezinfekavimo servetėlėmis), kitu atveju šviesolaidžiui turi būti naudojamas aukšto lygio dezinfekavimas (rankinis dezinfekavimas naudojant dezinfektanto vonelę, žr. „Šviesolaidžio apdorojimas“).

Buvo išbandytos šios apsauginės movos:

Apsauginė mova	Poveikis galiai ar spinduliuotei
„Cure Sleeve® Tip Covers“ (trumpi) – Kerr	Nėra
„Complete Curing Light Sleeves-Demi“ – Kerr	Nėra
„TIDIShield™ Custom Fit Curing Light Sleeves“ – TIDI Products	Nėra
„SmartLite® Max Lens Cover Sleeve“ – Dentsply	Nėra
„Curelastic™ Cure-Light Sleeve“ (Steri-Shield)	Yra

### Palaikymo režimas

Kai šviesolaidžio laikiklis įstatomas į kroviklį, visos šviesolaidžio laikiklio vidaus funkcijos bei šviesos diodai išsijungia ir jis pereina į palaikymo režimą. Tai iki minimumo sumažina akumulatoriaus vartojamą energiją. Jeigu šviesolaidžio laikiklis nėra kroviklyje, bet nenaudojamas maždaug 5 minutes, jis taip pat persijungia į palaikymo režimą.

- ▶ Norėdami užbaigti palaikymo režimą, spustelėkite START mygtuką.
  - Pasigirsta palaikymo režimo pabaigos signalas (du trumpi garso signalai), reiškiantis, kad šviesolaidžio laikiklis parengtas darbui; rodomas paskutinis buvęs nustatytas švitinimo režimas ir laikas.

### Garso signalai – šviesolaidžio laikiklis

Garso signalas pasigirsta

- kiekvieną kartą, kai spaudžiamas mygtukas,
- kai įjungiamas šviesa,
- 1x praėjus 5 s švitinimo laiko, 2x praėjus 10 s, 3x praėjus 15 s.  
Išimtis: nuolatinu režimu pytelėjimas pasigirsta kas 10 s.

Du garso signalai pasigirsta

- kai užbaigiant palaikymo režimą paspaudžiamas START mygtukas,
- kai išjungiamas šviesa.

2 s trukmės klaidos signalas pasigirsta, jei

- perkaista šviesolaidžio laikiklis,
- išsikrauna akumulatorius.

Šviesolaidžio laikiklio garso signalus (išskyrus 2 s trukmės klaidos signalą) galima išjungti. Tai darykite taip. Perjunkite šviesolaidžio laikiklį į palaikymo režimą, pvz., įstatydami jį į kroviklį. Išimkite prietaisą iš laikiklio ir pirmiausia nuspauskite TIME mygtuką, o paskui dar papildomai ir START mygtuką. Taip šviesolaidžio laikiklio režimas iš palaikymo vėl persijungia į aktyvų, o būsena „garso signalai įjungti“ – į būsena „garso signalai išjungti“. Garso signalus vėl įjungti galima tokiu pačiu būdu.

## Sutrikimai

Sutrikimas	Priežastis ► Sprendimas
Įkrovos būsenos indikatorius šviesolaidžio laikiklyje nuolat šviečia raudonai.	Esamo akumuliatoriaus pajėgumo beužteks tik stand. 5 x 10 s švitinimo ciklams. ► Įstatykite šviesolaidžio laikiklį į kroviklį ir įkraukite akumuliatorių.
Įkrovos būsenos indikatorius šviesolaidžio laikiklyje mirksi raudonai. Tuo metu vykdomas švitinimo procesas nutraukiamas (pasigirsta išjungtos šviesos signalas), po to seka 2 s trukmės klaidos signalas, šviesolaidžio laikiklis persijungia į palaikymo režimą. Daugiau švitinti nebegalima.	Išsikrovė akumuliatorius. ► Įstatykite šviesolaidžio laikiklį į kroviklį ir įkraukite akumuliatorių.
Šviesolaidžio laikikliui esant kroviklyje įkrovos būsenos indikatorius šviesolaidžio laikiklyje mirksi raudonai.	Įkrovimo sutrikimas. Akumuliatorius sugedęs arba baigėsi jo naudojimo laikas. ► Pakeiskite akumuliatorių.
Šviesolaidžio laikiklis ilgą laiką nebuvo naudojamas ir nebeįsijungia.	Šviesolaidžio laikiklio įjungimui neužtenka akumuliatoriaus įtampos. ► Įstatykite šviesolaidžio laikiklį į kroviklį ir įkraukite akumuliatorių.

Sutrikimas	Priežastis ► Sprendimas
Paspaudus START mygtuką, švitinimas neįsijungia, pasigirsta 2 s trukmės klaidos signalas.	Nebuvo atkreiptas dėmesys į skirsnyje „Techniniai duomenys – šviesolaidžio laikiklis“ pateiktą informaciją apie pertraukiamąją eksploataciją. Ankstesnių švitinimų metu šviesolaidžio laikiklis perkaito. Dar kartą įjungti galima po kurio laiko, jam atvėsus. ► Leiskite šviesolaidžio laikikliui 3 minutes atvėsti, o tada pradėkite kitą švitinimą, spusteldami START mygtuką.
Švitinant nuolatiniu režimu, pasigirsta 2 s trukmės klaidos signalas, švitinimo procesas nutraukiamas ir šviesolaidžio laikiklis persijungia į palaikymo režimą.	Nebuvo atkreiptas dėmesys į skirsnyje „Techniniai duomenys – šviesolaidžio laikiklis“ pateiktą informaciją apie pertraukiamąją eksploataciją. Švitinimo metu šviesolaidžio laikiklis perkaito. Dar kartą įjungti galima po kurio laiko, jam atvėsus. ► Leiskite šviesolaidžio laikikliui 3 minutes atvėsti, o tada pradėkite kitą švitinimą, spusteldami START mygtuką.
Kroviklio darbo režimo indikacijos šviesos diodas nuolat šviečia raudonai.	Šlapi šviesolaidžio laikiklio arba kroviklio kontaktiniai kaiščiai. ► Išdžiovinkite kroviklio kontaktinius kaiščius. Sausindami jokių būdu neužlenkite spyruokliuojančių kroviklio kontaktinių kaiščių.
Kroviklio darbo režimo indikacijos šviesos diodas pakaitomis mirksi raudonai ir žaliai. Šviesolaidžio laikiklis neįstatytas į kroviklį.	Kroviklis sugedęs. ► Pasirūpinkite kroviklio remontu.

Sutrikimas	Priežastis ▶ Sprendimas
Kroviklio darbo režimo indikacijos šviesos diodas pakaitomis mirksi raudonai ir žaliai. Šviesolaidžio laikiklis įstatytas į kroviklį.	Krovimo sutrikimas. ▶ Apgadintas akumulatorius. ▶ Pakeiskite akumuliatorių.
Kroviklio darbo režimo indikacijos šviesos diodas nešviečia, nors kištukas įjungtas į el. tinklą.	Šakutės lizde nėra įtampos. ▶ Naudokite kitą šakutės lizdą.
	Kroviklis sugedęs. ▶ Pasirūpinkite kroviklio remontu.
Per mažas šviesos intensyvumas.	▶ Nuvalykite šviesolaidį ir apsauginį stiklą šviesolaidžio įmontavimo lizde (žr. skirsnyje „Šviesolaidžio valymas“).
Nepilnai sukietėja dentalinė medžiaga.	▶ Nuvalykite šviesolaidį ir apsauginį stiklą šviesolaidžio įmontavimo lizde (žr. skirsnyje „Šviesolaidžio valymas“). ▶ Patikrinkite, ar įstatytas tinkamas šviesolaidis.
Šviesolaidžio negalima įstatyti į laikiklį.	▶ Šviesolaidis netinka naudojimui su „Elipar DeepCure-S“.

## Techninė ir einamoji priežiūra

Prietaiso „Elipar DeepCure-S“ techniškai prižiūrėti nereikia. Reguliari techninė priežiūra nereikalinga. Kad prietaisas veiktų nepriekaištingai, atkreipkite dėmesį į šio skyriaus nuorodas.

### Akumulatoriaus įsukimas ir išsukimas

Niekada nestatykite šviesolaidžio laikiklio į kroviklį be akumulatoriaus!

Naudokite tik 3M akumulatorius! Naudoti kitų gamintojų akumulatorius arba neįkraunamas baterijas (elementus) gali būti pavojinga ir gadinti prietaisą.

- ▶ Akumuliatorių, sukdami priešingai laikrodžio rodyklei, išsukite iš šviesolaidžio laikiklio apatinėje jo pusėje esančios rodyklės kryptimi.

- ▶ (Naują) akumuliatorių į šviesolaidžio laikiklį įsukite pagal laikrodžio rodyklę taip, kad sandariklis būtų priglundęs prie metalinio korpuso.
- ▶ Šviesolaidžio laikiklį 1,5 valandos palaikykite kroviklyje, kad naujas akumulatorius pirmą kartą pilnai įsikrautų.
  - Kroviklio darbo režimo indikacijos šviesos diodas mirksi žaliai, žr. taip pat skirsnį „Kroviklio darbo režimo indikacija“.

### Šviesolaidžio laikiklio /akumulatoriaus priežiūra

- ▶ Naudokite tik kartu pristatytą 3M kroviklį, priešingu atveju akumulatoriaus elementas gali būti apgadintamas!
- ▶ Akumulatoriaus nenardinti į vandenį, taip pat nemesti į ugnį! Atkreipkite dėmesį į skyrių „Sauga“.

### Šviesolaidžio apdorojimas

Šviesolaidis pateikiamas nesterilus, todėl jį prieš naudojant pirmą kartą ir po panaudojimo kiekvienam pacientui reikia apdoroti.

Tiksliai laikykitės valymo<sup>1</sup> ir dezinfekavimo tirpalų<sup>2</sup> gamintojų nurodymų dėl paruošimo, temperatūros, sąlyčio laiko bei nuplovimo.

Kaip valymo tirpalą reikia naudoti fermentinį ploviklį.

### Medžiagų atsparumas

Įsitikinkite, kad pasirinktų valymo ir dezinfekavimo priemonių sudėtyje nėra šių medžiagų:

- Organinių, mineralinių ir oksiduojančių rūgščių (mažiausia priimtina pH vertė 5,5)
- Valymo ir dezinfekavimo tirpalo pH vertė turi būti nuo 7 iki 11
- Oksidatorių (pvz., vandenilio peroksido)
- Halogenų (chloro, jodo, bromo)
- Aromatizuotų/halogenizuotų angliavandenilių

Laikykitės valymo ir dezinfekavimo medžiagų gamintojų pateiktos informacijos.

Šviesolaidžio negalima laikyti aukštesnėje kaip 135 °C temperatūroje.

Šviesolaidis buvo išbandytas iki 500 sterilizavimo ciklų.

### Pakartotino paruošimo apribojimai

Ši medicinos priemonė yra saugi naudoti, jeigu ji buvo apdorota pagal šiuos nurodymus ir nėra matomų pažeidimų.

Prieš kiekvieną naudojimą atidžiai patikrinkite priemonę ir, jeigu yra pažeidimų, nenaudokite jo.



### Naudojimo vieta / pirminis apdorojimas

Užterštą šviesolaidį reikia įdėti į patvirtintą, sandarią talpyklę pernešimui iš naudojimo vietos į apdorojimo vietą.

Prieš automatinį arba rankinį valymą ir dezinfekavimą reikia atlikti pirminį apdorojimą. Nedelsiant po naudojimo (ne ilgiau kaip per 2 valandas) pašalinkite nuo šviesolaidžio didžiausius nešvarumus.

Šiuo tikslu kruopščiai bent 10 sekundžių plaukite šviesolaidį po tekančiu vandeniu (mažiausia – geriamojo vandens kokybės).

Visiems likusiems nešvarumams nuvalyti rankomis naudokite švelnų šepetėlį arba minkštą šluostę. Sukietėjusį kompozitą valykite spiritu; kompozitui pašalinti galite naudoti plastikinę mentelę. Nenaudokite aštrių arba smalių įrankių, kad apsaugotumėte šviesolaidžio paviršių nuo įbrėžimų.

### Valymas ir terminis dezinfekavimas (automatiniais plautuvais-dezinfekatoriais / VDP (valymo ir dezinfekavimo prietaisais))

- ▶ Po šviesolaidžio pirminio apdorojimo, įdėkite jį į termodezinfekatoriaus vielinį ar tinklinį krepšelį. Užtikrinkite, kad termodezinfektoriuje priemonės viena su kita nesiliestų.
- ▶ Pasibaigus džiovinimo ciklui išimkite šviesolaidį iš termodezinfekatoriaus ir laikykite jį aplinkoje, kurioje mažas mikroorganizmų kiekis.
- ▶ Patikrinkite šviesolaidį, ar nėra matomų nešvarumų. Jei dar yra nešvarumų, pakartokite ciklą termodezinfektoriuje.

### Tinkami termodezinfekatoriai atitinka šias sąlygas:

- Priemonės veiksmingumas paprastai yra patvirtintas pagal ISO 15883 reikalavimus. Termodezinfekatoriaus reguliariai tikrinamas ir atliekami jo techninės priežiūros darbai.
- Jeigu yra, naudokite išbandytą terminės dezinfekacijos ciklą (A0 vertė > 600 arba senesnėms priemonėms bent 5 min. 90 °C temperatūroje).
- Plovimui naudojamas vanduo turi būti ne prastesnės kaip geriamojo vandens kokybės. Galutiniam plovimui naudokite mažai mikroorganizmų ir endotoksinų turintį vandenį.
- Džiovinimui naudojamas oras turi būti filtruotas (be aliejaus, su maža mikrobiologine ir kietųjų dalelių tarša).

Pastaba. Automatinio valymo ir dezinfekavimo tinkamumas patvirtintas naudojant „Miele G7336 CD“ termodezinfekatorių (Gütersloh) ir valymo priemonę „Thermosept RKN-zym“ (Schülke & Mayr). Programa D-V-THERMO0905 be džiovinimo laiko buvo naudota blogiausio atvejo sąlygomis.

Valymo veiksmas	Parametrai	
Pirminis plovimas	Temperatūra:	10 ° ± 2 °C
	Trukmė:	1 min.
Valymas	Valymo temperatūra:	45 ° ± 2 °C
	Trukmė:	5 min.
	Valymo tirpalas:	Thermosept RKN-zym
	Koncentracija:	0.3% (3 ml/l)
Galutinis plovimas	Temperatūra:	10 ° ± 2 °C
	Trukmė:	2 min.
Terminis dezinfekavimas	Temperatūra	90 ° ± 2 °C
	Trukmė:	5 min.

### Šviesolaidžio valymas ir dezinfekavimas šluostant yra leidžiamas tik naudojant atitinkamą apsauginę movą

#### Rankinis valymas

- ▶ Po kiekvieno naudojimo šluostykite šviesolaidį 30 sekundžių paruoštomis naudoti dezinfekavimo servetėlėmis (pvz., „CaviWipes™“, kurių pagrindą sudaro aktyviosios medžiagos alkoholiai ir ketvirtiniai junginiai (QAV)) arba analogiškais valymo priemonėmis.
- ▶ Laikykites visų valiklio gamintojo instrukcijų.
- ▶ Šluostykite servetėlėmis, kol nebus matoma teršalų.
- ▶ Tada nuplaukite vandeniu (ne prastesnės kaip geriamojo vandens kokybės) ir nusauskinkite minkštą, nepūkuojančią šluoste.

#### Rankinė dezinfekcija („Intermediate Level Disinfection“)

- ▶ Tarpinio lygio dezinfekavimas galimas tik tada, jei šviesolaidis naudojimo metu yra uždengtas apsaugine mova.
- ▶ Dezinfekuokite šviesolaidį paruoštomis naudoti dezinfekavimo servetėlėmis (pvz., „CaviWipes™“, kurių pagrindą sudaro aktyviosios medžiagos alkoholiai ir ketvirtiniai junginiai (QAV)) arba analogiškais dezinfekavimo priemonėmis. Būtina laikytis visų dezinfekavimo priemonės gamintojo pateiktų nurodymų, ypač kontakto trukmės.
- ▶ Tada nuplaukite vandeniu (ne prastesnės kaip geriamojo vandens kokybės) ir nusauskinkite minkštą, nepūkuojančią šluoste.



## Šviesolaidžio rankinis valymas ir dezinfekavimas panardinant į vonelę

### Rankinis valymas

- ▶ Rekomenduojama naudoti fermentinę valymo priemonę (pvz., „Cidezyme / Enzo“ iš Johnson & Johnson).
- ▶ Įdėkite šviesolaidį nurodytam laikui į tirpalą, užtikrindami, kad jis būtų visiškai panardintas.
- ▶ Valykite minkštu šepetėliu bent 5 minutes, pilnai panardinus į vonelę.
- ▶ Tada išimkite šviesolaidį iš tirpalo, kruopščiai nuplaukite mažai mikroorganizmų turinčiu vandeniu (bent geriamojo vandens kokybės) ir nusauskite nepūkuojančia šluoste.

### Rankinis dezinfekavimas („High Level Disinfection“)

- ▶ Rekomenduojama naudoti dezinfekavimo priemonę, kurios sudėtyje yra o-ftalaldehido (pvz., „Cidex OPA“ iš Johnson & Johnson). Ji tinka kietinimo šviesa prietaiso dezinfekavimui.
- ▶ Norėdami dezinfekuoti, įdėkite šviesolaidį nurodytam laikui (≥ 12 min.) į tirpalą, užtikrindami, kad jis būtų visiškai panardintas.
- ▶ Dezinfekavimo vonelėje esantys instrumentai šio proceso metu vienas su kitu neturi liestis.
- ▶ Tada išimkite šviesolaidį iš tirpalo, kruopščiai plaukite ne trumpiau kaip 3 minutes mažai mikroorganizmų turinčiu vandeniu (bent geriamojo vandens kokybės) ir nusauskite nepūkuojančia šluoste.
- ▶ Tada patikrinkite šviesolaidį (žr. „Tikrinimas“).

<sup>1</sup> Termodezinfektoriuje buvo naudota valymo priemonė „Thermosept RKN-zym“ (Schülke & Mayr), o rankiniam valymui „Cidezyme<sup>SM</sup> / „Enzo<sup>SM</sup>“ ir „CaviWipes<sup>TM</sup>“.

<sup>2</sup> Aukšto lygio dezinfekavimo patvirtinimui buvo naudotas paruoštas naudoti tirpalas „Cidex OPA“, o tarpinio lygio dezinfekavimo patvirtinimui – „CaviWipes<sup>TM</sup>“.

### Pakavimas sterilizavimui

Supakuokite šviesolaidį į vienkartinius sterilizavimo maišelius (vienguba arba dviguba pakuotė).

### Sterilizavimas

Veiksmingo sterilizavimo būtina sąlyga yra veiksmingas valymas ir dezinfekacija.

Sterilizavimui reikia naudoti frakcionuoto vakuomo metodą (ne mažiau kaip 3 vakuomo žingsniai) arba gravitacijos metodą (su pakankamu produkto džiovimu). Naudoti mažiau efektyvų gravitacijos metodą leidžiama tik, kai neįmanomas frakcionuoto vakuomo metodas. Tik naudotojas yra atsakingas už gravitacijos procedūrai reikalingų parametrų parinkimą; naudotojas turi apskaičiuoti ar patvirtinti (validuoti) šiuos paramet-

rus pagal įkrovą. Reikalinga džiovimo trukmė taip pat tiesiogiai priklauso nuo parametrų (įkrovos konfigūracijos ir tankumo, sterilizatoriaus būklės ir pan.), už kuriuos yra atsakingas ir nustato tik naudotojas.

- Garų sterilizatorius pagal DIN EN 13060 / DIN EN 285 arba ANSI AAMI ST79 (JAV: FDA leidimas)
- Maksimali sterilizavimo temperatūra 135 °C
- Šviesolaidžiui buvo patvirtinti šie ciklai:

	Frakcionuoto vakuomo metodas		Gravitacijos metodas
Temperatūra	132 °C (270 °F)	134 °C (273 °F)	121 °C (250 °F)
Sterilizavimo trukmė	4 min.	3 min.	20 min.
Džiovinimo trukmė	30 min.	30 min.	30 min.

### Tikrinimas

Prieš vėl naudodami šviesolaidį, patikrinkite, ar nėra pažeistų paviršių, pakitusios spalvos ir taršos; nenau-dokite pažeistų šviesolaidžių. Jeigu šviesolaidis vis dar yra užterštas, pakartokite visus apdorojimo veiksmus.

### Kroviklio, šviesolaidžio laikiklio ir apsauginio skydelio valymas ir dezinfekavimas

- Valymo ir dezinfekavimo tirpalai neturi patekti į prietaisą.
- Nuvalykite paviršius paruoštomis naudoti dezinfekavimo servetėlėmis\* (pvz., „CaviWipes<sup>TM</sup>“, kurių pagrindą sudaro aktyviosios medžiagos alkoholiai ir ketvirtiniai junginiai (QAV)) arba analogiškoms dezinfekavimo priemonėms. Vėliau patikrinkite paviršius, ar nėra matomų nešvarumų. Jeigu yra matomų nešvarumų, pakartokite valymo procedūrą.
- Negalima naudoti tirpiklių ir šveitimo priemonių, nes jos gali sugadinti prietaiso komponentus.
- Nuvalykite prietaiso paviršius tuberkulicidinio dezinfekanto servetėle\* ir išlaikykite juos drėgnus pagal dezinfekavimo priemonės gamintojo naudojimo nurodymus, ypač laikydamiesi sąlyčio laiko nurodymų.
- Dezinfekantus draudžiama purkšti tiesiai ant prietaiso paviršiaus.
- Nuvalykite prietaiso paviršius vandeniu (ne prastesnės kaip geriamojo vandens kokybės) sudrėkinta minkšta šluoste ir nusauskite minkšta, nepūkuojančia šluoste. Valant gerai neišskalauta vandeniu šluoste, komponentai bus pažeisti.

- Jei reikia, paklauskite dezinfekcinės priemonės gamintojo, ar nuolatinis jos naudojimas nepažeis plastikinių paviršių.

Akių apsaugos skydelį valykite minkšta, nespūkuojančia šluoste. Saugokite, kad nesusibraižytų!

Užtikrinkite, kad įkrovimo kontaktiniai kištukai liktų sausi ir jų nepaliestų jokios metalinės ar tepaluotos dalys. Būtinai išdžiovinkite drėgnus kontaktus. Nelenkite įkrovimo kontaktinių kištukų, kol jie džiuva. Drėgni kontaktai sukelia valdymo klaidą (pranešimas apie gedimą; kroviklio šviesos diodas, rodantis eksploataavimo būseną, be perstojo šviečia raudonai).

\* Valymo ir dezinfekavimo procedūrai patvirtinti buvo naudojamos „CaviWipes™“, Metrex.

### Šviesolaidžio laikiklio laikymas, kai juo nesinaudojama ilgiau

- ▶ Jei šviesolaidžio laikikliu bus nesinaudojama keletą savaičių – pvz., atostogų metu –, prieš išvykdami pilnai įkraukite akumuliatorių arba tam laikui palikite šviesolaidžio laikiklį įstatytą įjungtame kroviklyje. Visiškam akumuliatoriaus iškrovimui užkerta kelią vidinė akumuliatoriaus saugos grandinė.
- ▶ Visiškai arba beveik išsikrovusį akumuliatorių reikia kuo greičiau įkrauti.

## Senos elektros ir elektroninės įrangos gražinimas šalinimui

### Surinkimas

Elektros ir elektroninės įrangos naudotojas privalo surinkti seną įrangą atskirai nuo kitų atliekų pagal šalies specifinius reikalavimus. Senos elektros ir elektroninės įrangos negalima šalinti su neatrinktomis buitinėmis atliekomis. Šis atskiras surinkimas yra būtina sąlyga pakartotiniam naudojimui ir perdirbimui, kuriuo siekiama išsaugoti gamtos išteklius.

### Gražinimas ir surinkimo sistemos

Pasibaigus „Elipar DeepCure-S“ tarnavimo laikui draudžiama prietaisą šalinti su buitinėmis atliekomis. Todėl 3M Deutschland GmbH suteikia atitinkamas įrangos šalinimo galimybes. Plačiau apie šalyje egzistuojančias galimybes sužinosite vietinėje 3M atstovybėje.

### Informacija pirkėjui

Niekas neturi teisės teikti informacijos, kuri skiriasi nuo informacijos, pateiktos šioje instrukcijoje.













### Garantija









3M Deutschland GmbH garantuoja, kad šio gaminio medžiaga ir gamyba yra be defektų. 3M Deutschland GmbH NETEIKIA JOKIŲ KITŲ GARANTIJŲ, ĮSKAITANT IR BET KOKIĄ NUMANOMĄ PERKAMUMO AR TINKAMUMO NAUDOTI TAM TIKRAM TIKSLUI GARANTIJĄ. Vartotojas pats nustato, kokiems tikslams gaminyje yra tinkamas naudoti. Gaminio sugedus garantiniu laikotarpiu, vartotojas turi išskirtinę teisę reikalauti, o firma 3M Deutschland GmbH pareigą užtikrinti, kad 3M Deutschland GmbH gaminyje būtų suremontuotas arba pakeistas kitu.

### Įsipareigojimų apribojimas

Išskyrus įstatymu draudžiamus atvejus, 3M Deutschland GmbH neatsako už šio gaminio sukeltus nuostolius arba žalą, ar ji būtų tiesioginė, netiesioginė, sąmoninga, atsitiktinė ar pasekmė, koks bebūtų reikalavimo pobūdis, įskaitant garantiją, sutartį, aplaidumą ar griežtus įsipareigojimus.

## Simbolių žodynėlis

Referencinis numeris ir simbolio pavadinimas	Simbolis	Simbolio aprašymas
ISO 15223-1 5.1.1 Gamintojas		Nurodo medicinos prietaiso gamintoją, kaip apibrėžta ES direktyvose 90/385/EEB, 93/42/EEB ir 98/79/EB.
ISO 15223-1 5.1.3 Gamybos data		Nurodo medicinos prietaiso gamybos datą.
ISO 15223-1 5.1.5 Partijos kodas		Nurodo gamintojo gaminio partijos kodą, kad būtų galima nustatyti partiją ar seriją.
ISO 15223-1 5.1.6 Užsakymo numeris		Nurodo gamintojo užsakymo datą, kad būtų galima identifikuoti medicinos prietaisą.
ISO 15223-1 5.1.7 Serijos numeris		Nurodo gamintojo serijos numerį, kad būtų galima atpažinti konkretų medicinos įtaisą.
ISO 15223-1 5.3.7 Temperatūros ribos		Nurodomos temperatūros, kurios poveikis medicinos prietaisui yra saugus, ribos.
ISO 15223-1 5.3.8 Drėgmės ribos		Nurodo drėgmės diapazoną, kuriame galima saugiai naudotis medicinos įtaisais.
ISO 15223-1 5.3.9 Atmosferos slėgio ribos		Nurodo atmosferos slėgio diapazoną, kuriame galima saugiai naudotis medicinos įtaisais.
ISO 15223-1 5.4.4 Įspėjimai		Nurodo, kad naudotojas turi perskaityti naudojimo instrukcijas ir susipažinti su svarbia apie pavojų perspėjancia informacija, pavyzdžiui, perspėjimus ir atsargumo priemones, kurių dėl įvairių priežasčių negalima nurodyti ant medicinos prietaiso.
CE ženklas		Nurodo atitikimą Europos medicinos prietaisų direktyvoms ir reglamentams.
Medicinos priemonė		Nurodo, kad gaminyje yra medicinos prietaisas.
Laikykites naudojimo nurodymų		Nurodo, kokių naudojimo nurodymų būtina laikytis.

Referencinis numeris ir simbolio pavadinimas	Simbolis	Simbolio aprašymas
Rx Only		Nurodo, kad JAV federalinis įstatymas nustato, kad šis prietaisas gali būti parduodamas tikta odontologijos specialistams arba pagal jų nurodymą.
B tipo taikomoji dalis		Nurodo B tipo taikomą dalį, atitinkančią IEC 60601-1.
II klasės įranga		Nurodo, kad įranga atitinka II klasės įrangos saugos reikalavimus pagal IEC 61140.
Naudoti patalpose		Nurodo, kad medicinos prietaisas turėtų būti naudojamas patalpose.
Akumulatoriaus		Akumulatoriaus įkrovos būseną.
PAP 20/21		Nurodo, kad popierius yra perdirbamas. Europos Bendrijų oficialusis leidinys; Komisijos sprendimas (97/129/EB)
Perdirbama elektroninė įranga		NEMESTI šio įrenginio į buitinių atliekų konteinerį pasibaigus įrenginio eksploataavimo laikui. Perdirbkite.
Žaliojo taško prekinis ženklas		Nurodo finansinį įnašą į nacionalinę pakuočių surinkimo sistemą pagal Europos reglamentą Nr. 94/62 ir susijusius nacionalinius įstatymus.

Informacija atnaujinta 2020 m. rugpjūčio mėn.



# Elipar™ DeepCure-S

## Стоматологічна лампа для світлової полімеризації

Зміст	Сторінка
Безпека	201
Опис продукту	203
Показання	203
Технічні характеристики	204
Зарядний пристрій	204
Ручний модуль	204
Зарядний пристрій та ручний модуль	204
Умови транспортування та зберігання	204
Встановлення приладу	205
Заводські настройки	205
Початкові кроки	205
Зарядний пристрій	205
Світловід/ручний модуль	205
Встановлення акумуляторної батареї	205
Зарядка акумуляторної батареї	205
Індикація робочого статусу зарядного пристрою	206
Індикація рівня потужності акумуляторної батареї на ручному модулі	206
Робота	206
Вибір часу дії світла	206
Активізація та деактивація світла	207
Розміщення світловоду	207
Вимкнення та встановлення світловоду	207
Вимірювання інтенсивності світла	207
Рекомендована техніка полімеризації адгезивів 3М	208
Режим очікування	208
Звукові сигнали – ручний модуль	208
Пошук та усунення проблем	209
Технічне обслуговування та догляд	210
Встановлення/виймання акумуляторної батареї	210
Догляд за ручним модулем/акумуляторною батареєю	211
Повторна обробка світловоду	211
Очищення та дезінфекція зарядного пристрою, ручного модуля та захисного щитка	213
Зберігання ручного модуля під час тривалих неробочих періодів	214
Здача старого електричного та електронного обладнання для утилізації	214
Збір	214
Системи здачи та збору	214
Інформація для споживачів	214
Гарантія	214
Обмеження відповідальності	214
Глосарій умовних знаків	215

## Безпека

### МАЙТЕ НА УВАЗІ!

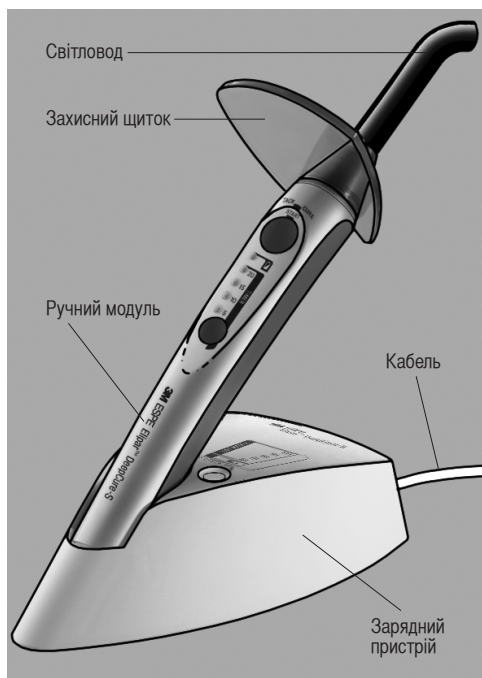
Перед тим як розпочати використання приладу уважно прочитайте дану інструкцію!

Як і для будь-якого електротехнічного приладу належна робота і безпечна експлуатація даного пристрою залежать від того, наскільки ретельно користувач дотримується загальних правил техніки безпеки, а також спеціальних вказівок з безпеки, що представлені в даній інструкції з експлуатації.

- Використання даного приладу дозволяється тільки фахівцям відповідно до вказаних нижче інструкцій. Виробник не несе відповідальності за будь-які травми, пошкодження чи збитки, що виникають в результаті використання не за призначенням.
- Перед тим як ввімкнути прилад переконайтеся, що робоча напруга, що вказана на заводській таблиці співпадає з наявною напругою мережі. Робота приладу при напрузі, що відрізняється від номінальної, може привести до його поломки.
- Прилад розміщуйте таким чином, щоб вилка завжди була в межах досяжності. Штепсельна вилка використовується для вимкнення зарядного пристрою. Для вимкнення зарядного пристрою з мережі вийміть вилку з електричної розетки.
- Використовуйте тільки зарядний пристрій ЗМ, який поставляється в комплекті з приладом. Використання іншого зарядного пристрою може викликати пошкодження батареї.
- Експлуатація Elipar DeepCure-S можлива тільки з акумулятором, що входить до комплекту поставки, або з запасними акумуляторами ЗМ Elipar DeepCure-S. Використання інших акумуляторів може призвести до пошкодження пристрою.
- ОБЕРЕЖНО!** Не дивіться безпосередньо на джерело світла. Існує небезпека пошкодження зору. Обмежте зону дії приладу областю ротової порожнини, на якій передбачається проведення лікування. Вживайте відповідні запобіжні заходи для захисту пацієнта та користувача від відбитого та інтенсивного розсіяного світла (наприклад, світлозахисний щиток, застосування захисних окулярів чи накриття).
- ОБЕРЕЖНО!** Як і у випадку зі всіма високоінтенсивними фотополімерними пристроями, висока світлова інтенсивність завжди пов'язана з генерацією тепла на поверхні обробки. Тепло може призвести до незворотних пошкоджень у випадку довшої дії в області пульпи чи м'яких тканин. Час піддавання дії світла, що вказується в інструкціях

- з використання, підлягає точному дотриманню з метою уникнення подібного пошкодження. Ні в якому разі час безперервного піддавання дії світла при полімеризації поверхні одного і того ж самого зуба не повинен перевищуватися більш ніж 20 секунд. Крім того, уникайте прямого контакту зі слизовою оболонкою ротової порожнини чи шкірою. Науковці, що працюють у цій області, погоджуються, що подразнення, викликані теплом під час фотополімеризації, можна звести до мінімуму завдяки двом запобіжним заходам:
- полімеризації з використанням зовнішнього охолодження потоком повітря;
  - полімеризації з періодичними інтервалами (наприклад, 2 цикли полімеризації по 10 секунд замість одного 20-секундного циклу).
8. Elipar DeepCure-S можна використовувати тільки з поставленими в комплекті світловодами чи оригінальними запасними або ж додатковими світловодами від 3М. Світловоди слід розглядати як робочі частини приладу. Використання інших світловодів може спричинити зниження або підвищення інтенсивності світла. Гарантія на продукт не працює у випадку будь-яких збитків, що виникли в результаті застосування світловодів інших виробників.
  9. При заміні несправних компонентів використовуйте тільки оригінальні деталі 3М, дійте у відповідності до інструкції з експлуатації. Гарантія на продукт не працює у випадку будь-яких збитків, що виникли в результаті застосування світловодів інших виробників.
  10. У випадку виникнення будь-яких підозр стосовно безпеки приладу його слід вивести з експлуатації та залишити на ньому попереджувальну примітку з метою запобігання використанню потенційно несправного пристрою іншими особами. Безпека експлуатації ставиться під загрозу у випадку, наприклад, несправної роботи чи очевидного пошкодження пристрою.
  11. Тримайте пристрій подалі від розчинників, займистих рідин та джерел інтенсивного тепла, оскільки вони можуть пошкодити пластиковий корпус зарядного пристрою, ущільнювачі чи робочі кнопки.
  12. Уникайте попадання миючих речовин всередину приладу, оскільки це може викликати коротке замикання або потенційно небезпечну несправність.
  13. Знімати корпус приладу чи проводити його ремонт дозволяється тільки сервісним центрам, уповноваженим компанією 3M Deutschland GmbH.
  14. ОБЕРЕЖНО: у цей пристрій забороняється вносити зміни без дозволу виробника.
  15. Особи, які перенесли операцію катаракти, можуть мати підвищену чутливість до дії світла, тому їх слід не допускати до лікування з використанням Elipar DeepCure-S без вживання відповідних заходів безпеки, наприклад, застосування захисних окулярів, що не пропускають синє світло.
  16. Особи, які перенесли захворювання сітківки ока, перед застосуванням приладу повинні звернутися до лікуючого офтальмолога за консультацією. Використовуючи Elipar DeepCure-S на такій групі осіб, слід з особливою ретельністю дотримуватись усіх заходів безпеки (включаючи застосування відповідних світлофільтруючих захисних окулярів).
  17. Даний прилад був розроблений та протестований у відповідності до всіх необхідних положень та норм з електромагнітної сумісності (ЕМС). Він відповідає всім юридичним вимогам. Оскільки такі фактори, як електропостачання, електропроводка та навколишні умови на місці експлуатації можуть впливати на електромагнітні властивості, то не можна виключати ймовірність того, що за несприятливих умов можуть виникати порушення ЕМС. У випадку виявлення проблем в роботі цього чи іншого пристрою, переставте пристрій на інше місце. Декларація виробника відносно ЕМС вказана в додатку.
  18. ОБЕРЕЖНО! Переносні високочастотні комунікаційні пристрої, включаючи приладдя до них, потрібно зберігати принаймні на відстані 30 см від Elipar DeepCure-S. В іншому разі робочі характеристики пристрою можуть бути зменшені.
  19. Перед кожним використанням приладу переконайтесь, що інтенсивність випромінюваного світла достатня для надійної полімеризації. Перевіряйте світловід та монтажний отвір світловоду на чистоту. При необхідності монтажний отвір світловоду та світловід слід очистити у відповідності до опису в розділі „Технічне обслуговування та догляд“ (див. також розділ „Вимірювання інтенсивності світла“).

Про серйозні інциденти повідомляйте представництву 3М та місцевому компетентному органу влади (ЄС) чи місцевим регуляторним органам.



## Опис продукту

Elipar DeepCure-S – це джерело високоефективного LED світла для полімеризації стоматологічних матеріалів. Прилад складається з зарядного пристрою та безпроводного ручного модуля, що працює на зарядній акумуляторній батареї. Це медичний електричний пристрій у відповідності до IEC 60601-1 і він доступний в якості приладу настільного типу. Настінний монтаж не допускається.

У порівнянні зі звичайними фотополімерними пристроями Elipar DeepCure-S характеризується відмінною колімацією та однорідним профілем променів, внаслідок чого на реставрацію зуба, що піддається полімеризації, спрямовується більше світлової енергії. У результаті чого відбувається глибока, однорідна та повна полімеризація реставрації.

Джерелом світла є високоефективний світлодіод (LED). Промінь, що виходить з пристрою, охоплює світлові хвилі довжиною 430–480 нм. Такий діапазон відповідає діапазону, наприклад, для виробів на основі камфорохінону, а також придатний для більшості фотополімерних стоматологічних матеріалів, включаючи матеріали для пломбування, венірів, відновлення куки, герметизації фісур, тимчасових реставрацій та цементів для непрямих реставрацій.

Дивіться інформацію виробника стосовно необхідного часу піддавання дії для відповідних стоматологічних матеріалів.

Регульований час дії світла:

- 5, 10, 15, 20 сек
- Безперервний режим (120 сек)
- Імпульсний режим полімеризації (task cure, 1 сек)

Зарядний пристрій обладнаний інтегрованим пристроєм вимірювання інтенсивності світла (фотометром) для Elipar DeepCure-S.

Прилад поставляється у комплекті з світловодом діаметром 10 мм. Використання світловодів інших пристроїв заборонено.

Для мінімізації енерговитрат в ручному модулі використовується режим очікування. Ручний модуль перемикається в режим очікування, як тільки його поміщують в зарядний пристрій або не використовують протягом більш ніж 5 хвилин, якщо модуль не міститься в зарядному пристрої.

☞ Дану інструкцію з використання зберігати протягом усього строку експлуатації матеріалу. Виріб дозволений до використання тільки при добре видимому маркуванні виробу. Для отримання більш детальної інформації відносно всіх додатково згаданих матеріалів читайте відповідні інструкції з використання.

## Область застосування

Область застосування: фотополімеризатор для стоматологічних матеріалів світлового затвердіння. Цільові користувачі: кваліфіковані дипломовані стоматологи, які мають теоретичні та практичні знання у питанні використання стоматологічної продукції.

Цільова група пацієнтів: усі пацієнти, які потребують стоматологічного лікування, за винятком випадків, коли стан пацієнта обмежує використання. Клінічна користь: викликає реакцію затвердіння стоматологічних матеріалів світлового затвердіння.

## Показання

- Полімеризація стоматологічних фотополімерних матеріалів з фотоніціатором для діапазону 430–480 нм.
  - Більшість фотополімерних матеріалів реагують в цьому діапазоні хвиль. Якщо є сумніви, зверніться до зацікавленого виробника.



**Протипоказання**

Не використовуйте Elipar DeepCure-S для пацієнтів з фотобіологічними реакціями (включаючи осіб з сонячною кропивницею чи еритропоетичною протопорфірією) або для осіб, які приймають препарати, що викликають фотосенсибілізацію (включаючи 8-метоксіпорален чи диметилхлортетрациклін).

**Потенційні небажані побічні ефекти та ускладнення**

Вироблення тепла може призвести до пошкодження пульпи або тканин. Незахищений вплив світла може призвести до пошкодження очей. Див. розділ інструкцій з техніки безпеки для правильного поводження.

**Технічні характеристики****Зарядний пристрій**

Робоча напруга: 100–127 В 50/60 Гц  
230 В 50/60 Гц (див. таблицю з технічними характеристиками для заводської напруги)

Номінальна потужність: 0,08 А (230 В)  
0,16 А (100–127 В)

Розміри: Довжина: 170 мм  
Ширина: 95 мм  
Глибина: 50 мм

Вага: 650 г

Класифікація: Ступінь захисту II, 

**Ручний модуль**

Електроживлення: Літій-іонна акумуляторна батарея, номінальна напруга 3,7 В

Придатний для використання діапазон довжини хвиль: 430–480 нм

Пік довжини хвиль: 444–452 нм

Інтенсивність світла (між 400 і 515 нм): 1470 мВт/см<sup>2</sup> –10% / +20% (незалежно від рівня потужності акумуляторної батареї)

Область світлового випромінювання: 60–65 мм<sup>2</sup> (оптично активна)

Перемінний режим роботи: Пристрій передбачений виключно для короткотривалої роботи.  
Типовий робочий час при кімнатній температурі (23 °C): 7 хв, при навколишній температурі 40 °C: 1 хв в робочому стані, 15 хв у вимкненому стані (період охолодження).

Загальний час світлової дії з новими повністю зарядженими батареями: як правило 120 хв

Розміри: Діаметр: 28 мм  
Довжина: 270 мм

Вага: 250 г (включаючи світловід)

**Зарядний пристрій та ручний модуль**

Час для зарядки пустої батареї: прибіл. 1,5 год.

Робоча температура: 10 °C – 40 °C / 59 °F – 104 °F

Відносна вологість: 30% – 75%

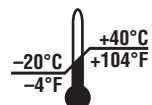
Атмосферний тиск: 700 гПа – 1060 гПа

Загальна висота з ручним модулем, вставленим в зарядний пристрій: 180 мм

Рік виготовлення: див. заводську таблицю з технічними характеристиками

**Умови транспортування та зберігання**

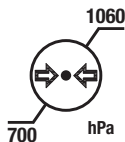
Діапазон навколишньої температури: –20 °C – +40 °C / –4 °F – +104 °F



Відносна вологість: 30% – 75%



Атмосферний тиск: 700 гПа – 1060 гПа



Ми залишаємо за собою право на внесення технічних змін без попереднього повідомлення.

## Встановлення приладу

### Заводські настройки

Заводські настройки пристрою:

- Час випромінювання 10 сек

### Початкові кроки

#### Зарядний пристрій

- ▶ Перш за все, переконайтесь, що значення напруги на заводській табличці з технічними характеристиками відповідає напрузі мережі. Заводська табличка прикріплена знизу приладу.
- ▶ Помістіть зарядний пристрій на рівній поверхні.
- ▶ Увімкніть кабель зарядного пристрою у розетку.
  - Загориться зелена світлодіодна лампочка, яка свідчить про готовність модуля до роботи. Це означає, що пристрій готовий до експлуатації; див. розділ „Індикація робочого статусу зарядного пристрою“.

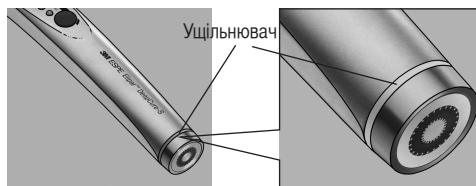
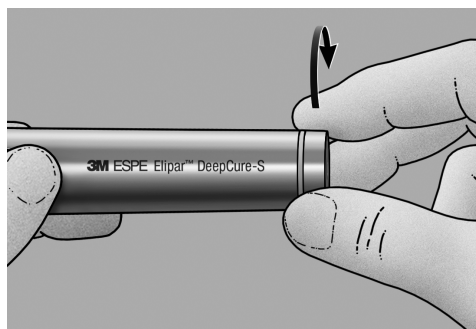
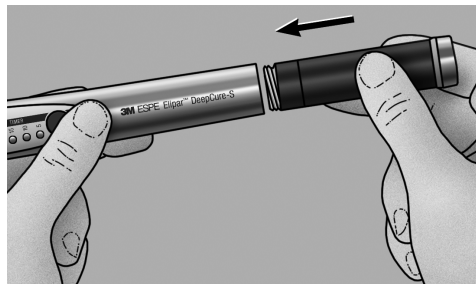
#### Світловід/ручний модуль

- ▶ Ніколи не встановлюйте в зарядний пристрій ручний модуль без вставленої акумуляторної батареї!
- ▶ Встановіть захисний щиток спереду пристрою.
- ▶ Перед першим використанням простерилізуйте світловід в автоклаві.
- ▶ Приєднайте світловід до ручного модуля.

#### Встановлення акумуляторної батареї

- ▶ Зніміть з батареї захисний ковпачок та зберігайте його разом з пакуванням приладу.
- ▶ Повільно до упору вставляйте батарею різьбовою стороною в металевий корпус ручного модуля. Закрутіть батарею за годинникову стрілку, поки ущільнювач не

прилягатиме щільно до металевого корпусу. Прилад не працюватиме належним чином, якщо батарея не повністю встановлена!



- ▶ Якщо прилад не працює належним чином, зніміть батарею та повторно встановіть її, як описано вище.

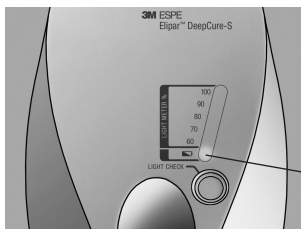
#### Зарядка акумуляторної батареї

- ▶ В приладі міститься потужна літій-іонна акумуляторна батарея. Дана батарея не має ефекту пам'яті й тому її можна перезаряджати в будь-який час, помістивши в зарядний пристрій (див. розділ, в якому описується індикація рівня потужності акумуляторної батареї на ручному модулі).
- ▶ Акумуляторну батарею можна також заряджати в зарядному пристрої незалежно від ручного модуля.
- ▶ Перед першим використанням вставте ручний модуль в зарядний пристрій і залишіть

заряджати на приблизно 1,5 години, щоб повністю зарядити нову акумуляторну батарею під час першої зарядки.

- Світлодіодна лампочка статусу, що відображає робочий стан зарядного пристрою, спалахе зеленим кольором під час процесу зарядки; див. розділ „Індикація робочого статусу зарядного пристрою“.

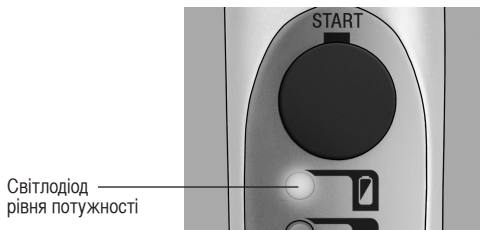
### Індикація робочого статусу зарядного пристрою



Світлодіод статусу, що вказує на робочий статус

Світлодіод статусу	Робочий статус	
	Ручний модуль/ акумуляторна батарея не міститься в зарядному пристрої	Ручний модуль/ акумуляторна батарея міститься в зарядному пристрої
Безперервне зелене світло	Зарядний пристрій готовий до експлуатації	Зарядка завершена
Зелене світло мигає	—	Батарея заряджується
Безперервне червоне світло	Контактні штирі зарядного пристрою вологі	Контактні штирі зарядного пристрою вологі
Мигання почергово червоного та зеленого світла	Несправність зарядного пристрою	Проблема під час зарядки

### Індикація рівня потужності акумуляторної батареї на ручному модулі

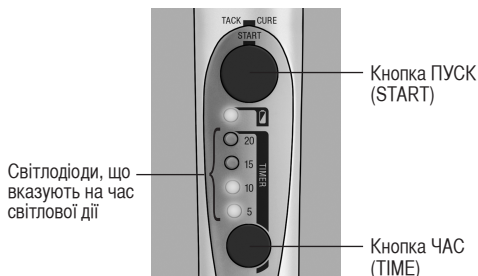


Світлодіод рівня потужності

Світлодіод рівня потужності	Робочий статус	
	Ручний модуль не міститься в зарядному пристрої	Ручний модуль міститься в зарядному пристрої
Безперервне зелене світло	Батарея заряджена, ручний модуль готовий до експлуатації	Не можливо, ручний модуль в режимі очікування
Безперервне червоне світло	Попередження про низький рівень потужності батареї, залишкової потужності вистачає як правило на 5 10-секундних циклів	Не можливо, ручний модуль в режимі очікування
Мигання червоного світла	Акумуляторна батарея повністю розряджена, цикл полімеризації буде завершено, чи, у випадку безперервного режиму, перервано	Проблема під час зарядки, батарея несправна або її неможливо зарядити

### Робота

#### Вибір часу дії світла

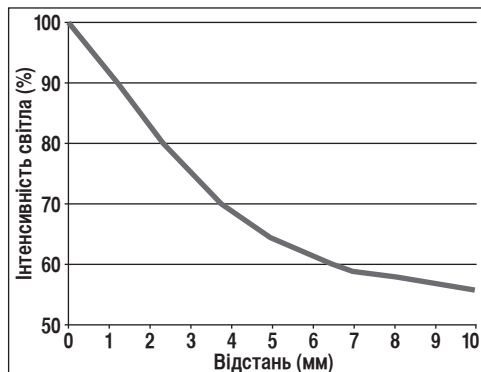


Світлодіоди, що вказують на час світлової дії

Варіанти часу дії світла: 5, 10, 15, 20 сек, безперервний режим (120 сек), імпульсний режим (tack cure).

- ▶ При виборі часу піддавання дії дивіться інструкції для використання відповідного стоматологічного матеріалу.
- ▶ Вказаний час піддавання дії передбачає, що світлолід спрямовано точно над матеріалом, що підлягає полімеризації.

- ▶ Якщо відстань між світловодом і реставрацією збільшується, то час дії слід відповідно узгоджувати, оскільки у такому випадку знижується інтенсивність світла (див. графік).



Виберіть час світлової дії, натиснувши на кнопку ЧАС (TIME).

- Вибраний час світлової дії відображається за допомогою 4 зелених світлодіодних ламп.
- При кожному короткому натисканні кнопки індикатор регулювання переходить на наступне (вище) значення часу полімеризації. Усі 4 зелені світлодіодні лампи горять при встановленні часу на 20 сек. Натиснувши кнопку ще раз, ви вимкнете всі світлодіоди та запустите безперервний режим.
- Якщо кнопку утримувати в натисненому положенні, то індикація переходить на наступні наявні настройки.
- Під час процедури полімеризації кнопка вибору тривалості світлової дії не активна.

### Активация та деактивация світла

- ▶ Коротко натисніть на кнопку ПУСК (START); світло ввімкнеться.
  - В першу чергу світлодіодні лампочки показують час світлової дії; всі 4 світлодіоди свідчать про те, що час полімеризації встановлено на 20 сек. Через кожні 5 секунд полімеризації вимкатиметься одна світлодіодна лампочка, тобто якщо залишиться 15 сек до кінця полімеризації, то горітиме 3 світлодіодних лампочки, при 10 сек – 2 світлодіоди і т.д.
  - В безперервному режимі світлодіодні лампочки не горять; у такому випадку через кожні 10 секунд лунає звуковий сигнал.

- ▶ При бажанні світло можна вимкнути ще до завершення вибраного часу світлової дії, повторно натиснувши на кнопку ПУСК (START).
- ▶ Утриманням кнопки ПУСК (START) в натисненому положенні вмикається імпульсний режим: прилад випромінює короткий імпульс світла, що дозволяє здійснити полімеризацію тимчасових конструкцій Protemp Crown або полегшити видалення надлишків фотополімерного цементу (наприклад, RelyX Unicem).

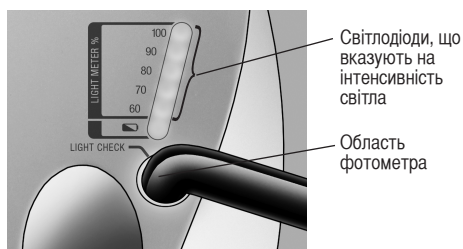
### Розміщення світловоду

- ▶ Для полімеризації поверніть світловід у бажане положення.
- ▶ Для використання повної інтенсивності світла розмістіть світловід якомога ближче до пломби. Уникайте безпосереднього контакту світловода з матеріалом пломби!
  - Для забезпечення повної інтенсивності світла тримайте світловід у чистому стані.
  - **Пошкоджені світловоди значно зменшують інтенсивність світла і підлягають негайній заміні. Гострі краї можуть призвести до серйозних травм!**

### Виймання та встановлення світловоду

- ▶ Світловід має магнітний тримач. Вийміть світловід з ручного модуля, витягнувши його в напрямку вперед.
- ▶ Приєднайте світловід до ручного модуля, так щоб він зафіксувався стабільно на передбаченому для цього місці.

### Вимірювання інтенсивності світла



Інтенсивність світла приладу ручного блоку Elipar DeepCure-S можна достовірно визначати за допомогою зарядного пристрою Elipar DeepCure-S! Кругла вимірвальна поверхня фотометра розміщена на зарядному пристрої нижче шкали

інтенсивності світла. Вимірювання за допомогою зарядних пристроїв Elipar FreeLight, FreeLight 2 чи Elipar S10 (попередників Elipar DeepCure-S), чи будь-якого іншого пристрою надає неточні значення у зв'язку з застосуванням різних джерел світла та різної компоновки елементів приладу.

Обережно!

- ▶ Прочистіть фотометр вологою салфеткою.
- ▶ Не застосовуючи додаткової сили встановіть світловід в області фотометра так, щоб отвір випромінювання світла в стержні був на одному рівні з фотометром.
- ▶ Увімкніть лампу, натиснувши кнопку ПУСК (START).
  - Кількість світлодіодних лампочок, що горять, вказує на значення вимірювання інтенсивності світла: 5 світлодіодів = 100%, 4 світлодіоди = 90%, 3 світлодіоди = 80%, 2 світлодіоди = 70%, 1 світлодіод = 60%.
- ▶ Якщо інтенсивність світла нижче 100% (горить менше 5 світлодіодних лампочок), перевірте світловід на забруднення чи дефекти.
- ▶ Або: очистіть світловід від забруднень. Або: очистіть захисний щиток на ручному модулі, для обох процедур дивіться вказівки в розділі „Догляд“. Або: замініть несправний світловід та встановіть новий. Або: якщо описані вище заходи не принесли позитивного результату, то зверніться в центр обслуговування клієнтів 3М або до відповідного дистриб'ютора продукції.

### Рекомендована техніка полімеризації адгезивів 3М

- Для полімеризації поверніть світловід у бажане положення.
- Може використовуватися бар'єрний рукав. Слід пам'ятати, що рукав може піддаватися впливові сили удару і інтенсивному випромінюванню фотополімеризатора. Критично важливо переконаватися, що на рукаві не міститься порошку, і що шов не розміщений над наконечником світловода, а рукав — добре припасований. Дезінфекція середнього рівня (ручна дезінфекція готовими до застосування дезінфікуючими серветками) показана, коли використовується рукав, в іншому разі світловод необхідно піддавати дезін-

фекції високого рівня (ручна дезінфекція з використанням ванни, див. «Повторна обробка світловода»).

Випробування пройшли такі рукави:

Рукав	Сила удару або інтенсивне випромінювання
Cure Sleeve® Tip Covers (короткий) – Kerr	Hi
Complete Curing Light Sleeves-Demi – Kerr	Hi
Рукави TIDIShield™ Custom Fit Curing Light Sleeves – виробі TIDI	Hi
Рукав SmartLite® Max Lens Cover Sleeve – Dentsply	Hi
Рукав Curelastic™ Cure-Light Sleeve (Steri-Shield)	Так

### Режим очікування

Якщо ручний модуль поміщений в зарядному пристрої, всі внутрішні функції та світлодіодні лампи автоматично вимикаються, оскільки ручний модуль переходить в режим очікування. Це знижує споживання електроенергії акумуляторною батареєю до мінімуму. Якщо ручний модуль не в зарядному пристрої, то він теж може перемикатися в режим очікування за умови, що він не використовується понад 5 хвилин.

- ▶ Для завершення режиму очікування натисніть кнопку ПУСК (START).
  - Лунає сигнал завершення режиму очікування (два коротких звукових сигнали), а це значить, що ручний модуль готовий до експлуатації. На ручному модулі виводиться індикація останніх вибраних настройок режиму та часу світлової дії.

### Звукові сигнали – ручний модуль

Звуковий сигнал лунає:

- щоразу при натисканні кнопки;
- щоразу при ВВІМКНЕННІ світла;

- 1 раз після 5 сек світлової дії, 2 рази після 10 сек світлової дії, 3 рази після 15 сек світлової дії. Виняток: у безперервному режимі звуковий сигнал лунає кожних 10 секунд.

Два акустичні сигнали лунають:

- щоразу при завершенні режиму очікування шляхом натискання кнопки ПУСК (START);
- щоразу при ВИМКНЕННІ світла.

2-секундний сигнал помилки лунає, якщо:

- ручний модуль перегрівся;
- акумуляторна батарея недостатньо заряджена.

Акустичні сигнали, що лунають з ручного модуля, можна вимкнути (за винятком 2-секундного сигналу помилки). Для цього дійте у відповідності з наступними інструкціями. Переведіть ручний модуль в режим очікування, наприклад, вставивши його в зарядний пристрій. Зніміть прилад з зарядного пристрою, натисніть спочатку кнопку ЧАС (TIME), а потім ПУСК (START). Завдяки цьому ви перемикаєте ручний пристрій з режиму очікування в активний режим, а статус „Акустичні сигнали активовані“ – в „Акустичні сигнали деактивовані“. Звукові сигнали можна повторно увімкнути за аналогічною процедурою.

Помилка	Причина ► Вирішення
Індикація рівня потужності акумуляторної батареї на ручному модулі мигає червоним світлом. Поточна процедура полімеризації перервана (звучить сигнал вимкнення світла), після чого звучить 2-секундний сигнал помилки; ручний модуль перемикається в режим очікування і повторно не активується.	Недостатня зарядка акумуляторної батареї. ► Помістіть ручний модуль в зарядний пристрій та перезарядіть акумуляторну батарею.
Індикація рівня потужності акумуляторної батареї на ручному модулі мигає червоним світлом, в той час як ручний модуль поміщений в зарядному пристрої.	Проблема з зарядкою. Батарея несправна або її строк експлуатації підходить до кінця. ► Замініть акумуляторну батарею.
Ручний модуль не використовувався протягом довгого часу і тепер не вмикається.	Батарея недостатньо заряджена для вмикання ручного модуля. ► Помістіть ручний модуль в зарядний пристрій та перезарядіть акумуляторну батарею.
Відсутність світлового випромінювання при натисканні кнопки ПУСК (START); протягом 2 секунд звучить сигнал помилки.	Недотримання вказівок відносно імпульсного режиму роботи, наведених в розділі „Технічні характеристики – ручний модуль“. Ручний модуль перегрівся під час експлуатації. Ручний модуль можна повторно використовувати після його охолодження. ► Дайте ручному модулю остигнути протягом 3 хвилин, після цього запусіть наступну процедуру полімеризації, натиснувши на кнопку ПУСК (START).

## Пошук та усунення проблем

Помилка	Причина ► Вирішення
Індикація рівня потужності акумуляторної батареї на ручному модулі постійно горить червоним світлом.	Залишкової потужності вистачає як правило на 5 10-секундних циклів полімеризації. ► Помістіть ручний модуль в зарядний пристрій та перезарядіть акумуляторну батарею.

Помилка	Причина ► Вирішення
Під час процедури полімеризації в безперервному режимі протягом 2 секунд звучить сигнал помилки, процедура переривається, і ручний модуль перемикається в режим очікування.	Недотримання вказівок відносно імпульсного режиму роботи, наведених в розділі „Технічні характеристики – ручний модуль“. Ручний модуль перегрівся під час експлуатації. Ручний модуль можна повторно використовувати після його охолодження.  ► Дайте ручному модулю остигнути протягом 3 хвилин, після цього запустіть наступну процедуру полімеризації, натиснувши на кнопку ПУСК (START).
Світлодіод, що вказує на робочий статус зарядного пристрою, постійно горить червоним світлом.	Контактні штирі ручного модуля чи зарядного пристрою вологі.  ► Витріть насухо контактні штирі. Будьте обережні та не згинайте гнучкі контактні штирі зарядного пристрою.
Світлодіод, що вказує на робочий статус зарядного пристрою, почергово мигає червоним та зеленим світлом. Ручний модуль не міститься в зарядному пристрої.	Зарядний пристрій несправний.  ► Здайте зарядний пристрій в ремонт.
Світлодіод, що вказує на робочий статус зарядного пристрою, почергово мигає червоним та зеленим світлом. Ручний модуль міститься в зарядному пристрої.	Несправність під час зарядки.  ► Акумуляторна батарея пошкоджена.  ► Замініть акумуляторну батарею.

Помилка	Причина ► Вирішення
Світлодіод, що вказує на робочий статус зарядного пристрою, не горить, хоча вилка підключена до електромережі.	Відсутність напруги в розетці.  ► Використайте іншу розетку.  Зарядний пристрій несправний.  ► Здайте зарядний пристрій в ремонт.
Інтенсивність світла надто низька.	► Прочистіть світловід та захисне скло в монтажному отворі світловоду (див. розділ „Чистка світловоду“).
Стоматологічний матеріал не повністю полімеризується.	► Прочистіть світловід та захисне скло в монтажному отворі світловоду (див. розділ „Чистка світловоду“).  ► Перевірте, чи встановлено належний світловід.
Світловід неможливо приєднати до ручного модуля.	► Світловід не передбачений для використання з Elipar DeepCure-S.

### Технічне обслуговування та догляд

Elipar DeepCure-S не потребує технічного обслуговування. Також немає потреби в періодичному технічному обслуговуванні. Для забезпечення безперебійної роботи пристрою дивіться інформацію, що міститься в даному розділі.

### Встановлення/виймання акумуляторної батареї

Ніколи не встановлюйте в зарядний пристрій ручний модуль без вставленої акумуляторної батареї!

Використовуйте тільки акумуляторні батареї 3M! Використання акумуляторних батарей інших виробників чи неперезаряджуваних батарей/первинних батарей несе в собі потенційну небезпеку і може призвести до пошкодження приладу.



- ▶ Вийміть акумуляторну батарею з ручного модуля, обертаючи її проти годинникової стрілки, як вказано напрямком стрілки на нижній частині ручного модуля.
- ▶ Вставте (нову) батарею в ручний модуль та оберніть її за годинниковою стрілкою, поки вона щільно не приляже до металевого корпусу.
- ▶ Помістіть ручний модуль в зарядний пристрій на 1,5 годин для того, щоб при першій зарядці повністю зарядити нову батарею.
  - Світлодіодний індикатор робочого статусу на зарядному пристрої горить зеленим світлом; див. також „Індикація робочого статусу зарядного пристрою“.

### Догляд за ручним модулем/акумуляторною батареєю

- ▶ Використовуйте тільки зарядний пристрій ЗМ, що надається разом з приладом; невиконання цієї вимоги може призвести до пошкодження акумуляторної батареї!
- ▶ Не занурюйте батареї у воду та не кидайте їх у вогонь! Дотримуйтеся вказівок в розділі „Безпека“.

### Повторна обробка світловоду

При доставці світловод не є стерильним і підлягає санітарно-гігієнічній обробці перед першим використанням та після кожного використання пацієнтом.

Ретельно дотримуйтеся інструкцій виробника щодо підготовки, температур, часу контакту, а також змивання розчину для очищення<sup>1</sup> та дезінфекції<sup>2</sup>.

В якості очисного розчину слід використовувати ферментний миючий засіб.

### Стійкість матеріалу

Переконайтеся, чи вибрані вами миючі та дезінфікуючі засоби не містять наступних матеріалів:

- органічні, мінеральні кислоти та окислювачі (мінімальний допустимий рівень рН становить 5,5);
- значення рН розчину для очищення та дезінфекції має бути в межах між рН 7 і 11;
- окислювачі (наприклад, перекис водню);
- галогени (хлор, йод, бром);
- ароматичні/галогенні вуглеводні.

Дотримуйтеся інформації виробника про очисні та дезінфікуючі засоби.

Світловід забороняється піддавати впливам температур понад 135 °C (275 °F).

Світловід пройшов випробування на 500 циклів стерилізації.

### Обмеження при повторному використанні

Цей медичний пристрій є безпечним для використання, якщо його санітарно-гігієнічна обробка проводиться відповідно до цих інструкцій і на ньому візуально не виявлено жодних пошкоджень. Уважно перевіряйте пристрій перед кожним використанням та утилізуйте його, якщо він матиме пошкодження.

### Місце використання/попередня обробка

Забруднений світловод слід помістити у допущений герметичний контейнер під час транспортування з місця використання до зони обробки.

Попередню обробку слід виконувати перед автоматичною чи ручною чисткою і дезінфекцією. Безпосередньо після використання (протягом максимум 2 годин), видаліть очевидні сліди забруднення світловоду.

Для цього ретельно промивайте світловод під проточною водою (як мінімум, з якістю питної води) не менше 10 секунд.

Використовуйте м'яку щітку або м'яку ганчірку, щоб вручну видалити залишки забруднень. Видаліть полімеризований композит за допомогою спирту; пластиковий шпатель може допомогти у видаленні матеріалу. Не застосовуйте гострі чи заточені інструменти, щоб запобігти дряпанню світловоду.

### Очищення і термічна дезінфекція (автоматизовані мийки-дезінфектори/мию-дезінфекційний автомат)

- ▶ Після попередньої обробки світловода помістіть його в дряпаний або сітчастий кошик мийки-дезінфектора. Переконайтеся, що пристрої не торкаються один одного в мийці-дезінфекторі.
- ▶ Вийміть світловод з мийки-дезінфектора в кінці циклу висушування і зберігайте його в умовах низької кількості мікроорганізмів.
- ▶ Перевірте світловод на наявність видимих забруднень. Якщо видно забруднення, повторіть цикл в мийці-дезінфекторі.

### Для використання придатні мийки-дезінфектори, що виконують наступні вимоги:

- Пристрій, як правило, має сертифіковану ефективність відповідно до ISO 15883. Мийка-дезінфектор проходить регулярні технічні обслуговування та випробування.

- За доступності використовуйте випробуваний цикл термічної дезінфекції (значення A0 > 600, чи, для старіших пристроїв, щонайменше 5 хвилин при температурі 90 °C/194 °F).
- Вода, що використовується для промивання, повинна мати, як мінімум, якість питної води. Для кінцевого промивання використовуйте воду з низьким вмістом мікроорганізмів і низьким рівнем ендотоксину.
- Повітря для висушування має бути профільтрованим (без вмісту мастил, з низьким рівнем мікробіологічного забруднення та забруднення частинками).

Пам'ятайте: Підтвердження придатності для автоматичного очищення та дезінфекції здійснено за допомогою мийки-дезінфектора Miele G7336 (Гютерсло) та мючого засобу Thermostep RKN-zym (Schülke & Mayr). Програма D-V-THERMO0905 без часу висушування використовувалася в умовах найгіршого випадку.

Етапи очищення	Параметри	
Попереднє промивання	Температура:	10 ° ± 2 °C
	Час:	1 хв
Очищення	Температура очищення:	45 ° ± 2 °C
	Час:	5 хв
	Миючий розчин	Thermostep RKN-zym
	Концентрація:	0,3% (3 мл/л)
Завершальне промивання	Температура:	10 ° ± 2 °C
	Час:	2 хв
Термічна дезінфекція	Температура	90 ° ± 2 °C
	Час:	5 хв

**Очищення та дезінфекція світловода шляхом витирання дозволена лише в поєднанні з відповідним захисним рукавом**

#### Ручне очищення

- Після кожного використання очищуйте світловод протягом 30 секунд готовими до застосування дезінфікуючими серветками (напр., CaviWipes™ на основі поверхнево-активних

речовин, спиртів і четвертинних сполук (QAV)) або еквівалентними мючими засобами.

- Слід дотримуватись всіх вказівок виробника за собою очищення.
- Продовжуйте очищувати, поки забруднення більше не буде видно.
- Потім змийте водою (як мінімум, з якістю питної води) і витріть насухо м'якою безворсовою ганчіркою.

#### Ручна дезінфекція (дезінфекція середнього рівня, Intermediate Level Disinfection)

- Дезінфекція середнього рівня можлива лише в тому випадку, якщо світловод під час використання накритий захисним рукавом.
- Продезінфікуйте світловод готовими до застосування дезінфікуючими серветками (напр., CaviWipes™ на основі поверхнево-активних речовин, спиртів і четвертинних сполук (QAV)) або еквівалентними дезінфікуючими засобами. Повинні бути дотримані всі вказівки виробника дезінфікуючого засобу, особливо вказівки за часом дії.
- Потім змийте водою (як мінімум, з якістю питної води) і витріть насухо м'якою безворсовою ганчіркою.

#### Ручне очищення та дезінфекція світловода з використанням ванни

##### Ручне очищення

- Рекомендуються нейтральні ферментні чистильні засоби (наприклад, Cidezyme/Enzol компанії Johnson & Johnson).
- Помістіть у розчин світловод на вказаний час, переконавшись, що він повністю занурений.
- Очищення відбувається у ванні м'якою щіткою протягом не менше 5 хвилин.
- Потім вийміть з розчину світловод, ретельно промийте водою з низьким рівнем мікроорганізмів (як мінімум, з якістю питної води) і витріть насухо безворсовою ганчіркою.

##### Ручна дезінфекція (дезінфекція високого рівня, High Level Disinfection)

- Рекомендується дезінфікуючий засіб, що містить о-фталевий альдегід (наприклад, Cidex OPA від Johnson & Johnson). Він сумісний із фотополімеризатором.
- Для дезінфекції помістіть світловод у розчин на вказаний час (≥ 12 хв), переконавшись, що він повністю занурений.
- Під час цього процесу інструменти у дезінфекційній ванні не повинні торкатися один одного.
- Потім вийміть з розчину світловод, ретельно промивайте його водою з низьким рівнем мікро-

організмів (як мінімум, з якістю питної води) протягом не менше 3 хвилини і витріть насухо безворсовою ганчіркою.

► Тоді перевірте світловод (див «Контроль»).

<sup>1</sup> Використовувалися миючий засіб для мийки-дезінфектора Thermosept RKN-zym (Schülke & Mayr) та Cidezyme®/Enzol® і CaviWipes™ — для ручного очищення.

<sup>2</sup> Готовий для застосування розчин Cidex OPA використовувався для підтвердження дезінфекції високого рівня, а CaviWipes™ — для дезінфекції середнього рівня.

### Упакування для стерилізації

Запакуйте світловод в одинарні загорнуті пакети для стерилізації (одноразове пакування або подвійне пакування).

### Стерилізація

Ефективна чистка та дезінфекція є основними вимогами для забезпечення ефективної стерилізації.

Для стерилізації має використовуватися метод фракціонованого вакууму (не менше 3 рівнів вакууму) або гравітаційний метод (з відповідним висушуванням виробу). Використання менш ефективного гравітаційного методу дозволяється тільки у випадку недоступності методу фракціонованого вакууму. Відповідальність за вибір параметрів, необхідних для гравітаційного методу, несе виключно користувач, тому він повинен розрахувати чи перевірити ці параметри відповідно до конфігурації завантаження. Фактично необхідний час висушування також залежить безпосередньо від параметрів, що перебувають виключно в сфері компетенції користувача (конфігурація завантаження і щільність, стан стерилізатора, тощо) і, відповідно, повинен визначатися користувачем.

- Паровий стерилізатор відповідно до DIN EN 13060/DIN EN 285 або ANSI AAMI ST79 (для США: схвалення FDA)
- Максимальна температура стерилізації 135 °C (275 °F)
- Для світловода підтверджені такі цикли:

	Фракціонований передвакуум		Гравітаційна стерилізація
Температура	132 °C (270 °F)	134 °C (273 °F)	121 °C (250 °F)
Час стерилізації	4 хв	3 хв	20 мин
Час висушування	30 хв	30 хв	30 хв

### Контроль

Перед повторним використанням світловоду перевірте його поверхню на наявність пошкоджень, зміну кольору та забруднення. Не використовуйте пошкоджені світловоди. Якщо світловод все ще забруднений, повторіть усі етапи обробки.

### Очищення та дезінфекція зарядного пристрою, ручного модуля та захисного щитка

- Миючі та дезінфікуючі розчини не повинні потрапляти в прилад.
- Протирайте поверхні серветками\* (напр., CaviWipes™ на основі поверхнево-активних речовин, спиртів і четвертинних сполук (QAV), або еквівалентними дезінфікуючими засобами). Згодом огляньте поверхні на предмет видимих забруднень. Якщо видно забруднення, повторіть процедуру очищення.
- Не використовуйте розчинники чи миючі засоби, оскільки вони можуть пошкодити компоненти пристрою.
- Протріть поверхні пристрою туберкулоцидною дезінфікуючою серветкою\* для дезінфекції та тримайте пристрій вологим відповідно до інструкції виробника дезінфікуючого засобу, зокрема дотримуючись часу контакту.
- Дезінфікуючі засоби не слід розпилювати безпосередньо на поверхню пристрою.
- Протріть поверхні пристрою м'якою ганчіркою, змоченою водою (як мінімум, з якістю питної води) і витріть насухо м'якою безворсовою ганчіркою. Якщо не промити добре водою, компоненти будуть пошкоджені.
- При необхідності спитайте виробника дезінфікуючого засобу, чи пошкоджуються пластикові поверхні в результаті його постійного використання.

Очистіть козирок м'якою тканиною без ворсу. Не допускайте подряпин!

Переконайтеся, що контактні штифти для зарядки залишаються сухими та не торкаються металевих або жирних деталей. Обов'язково витріть насухо вологі контактні штифти. Не згинайте контактні штирі під час чистки. Вологі контактні штифти для зарядки викликають помилку в роботі (повідомлення про несправність: світлодіодний індикатор, що показує робочий стан зарядного пристрою, постійно горить червоним кольором).

\* CaviWipes™, Metrex, використовувалися для підтвердження процедури очищення та дезінфекції.

### **Зберігання ручного модуля під час тривалих неробочих періодів**

- ▶ Якщо ручний модуль не використовуватиметься тривалий період часу, наприклад, під час відпустки, повністю зарядіть акумуляторну батарею або залишіть ручний модуль вставленим в робочий зарядний пристрій. Захисний перемикач всередині акумуляторної батареї запобігає повній її розрядці.
- ▶ Розряджені або майже розряджені акумуляторні батареї слід якомога швидше перезарядити.

### **Здача старого електричного та електронного обладнання для утилізації**

#### **Збір**

Від користувачів електричного та електронного обладнання вимагається збирати старе обладнання окремо від інших видів відходів і відповідності до місцевих норм та положень в кожній окремій країні. Старе електричне та електронне обладнання забороняється утилізувати разом з несорттованими побутовими відходами. Окремий збір є умовою вторинної переробки продукту як важливого методу збереження природних ресурсів.

#### **Системи здачи та збору**

Якщо ваш прилад Elipar DeerCure-S більше не придатний до експлуатації, то не утилізуйте його разом з побутовими відходами. Для цього компанія 3M Deutschland GmbH створила спеціальну систему для утилізації обладнання. Більш детальну інформацію відносно процедури утилізації в кожній окремій країні можна отримати в місцевих філіалах компанії 3M.

### **Інформація для споживачів**

Забороняється надавати будь-яку інформацію, що відрізняється від інформації даної інструкції.

#### **Гарантія**







3M Deutschland GmbH гарантує, що даний продукт не містить дефектів матеріалу та виробництва. 3M Deutschland GmbH НЕ НАДАЄ ЖОДНИХ ІНШИХ ГАРАНТІЙ, ВКЛЮЧАЮЧИ БУДЬ-ЯКІ ГАРАНТІЇ, ЩО ПРИПУСКАЮТЬСЯ, У ВІДНОШЕННІ ТОВАРНОЇ ПРИДАТНОСТІ ЧИ ПРИДАТНОСТІ ДЛЯ ВИКОРИСТАННЯ В ПЕВНИХ ЦІЛЯХ.

Користувач несе повну відповідальність за визначення придатності продукту для використання у своїх конкретних цілях. Якщо в період дії гарантії знайдено дефекти матеріалу, ваш єдиний засіб правового захисту і єдине зобов'язання компанії 3M Deutschland GmbH обмежуватиметься відновленням або заміною продукту компанією 3M Deutschland GmbH.

#### **Обмеження відповідальності**

За винятком ситуацій, передбачених законодавством, компанія 3M Deutschland GmbH не несе жодної відповідальності за будь-які втрати чи збитки (прямі, побічні, навмисні, випадкові чи опосередковані), що виникли в результаті використання даного продукту, незалежно від пояснень причин, в тому числі гарантій, контрактів, недбалості чи об'єктивної відповідальності.

## Глосарій умовних знаків

Номер у каталозі та назва умовної позначки	Умовна позначка	Опис умовної позначки
ISO 15223-1 5.1.1 Виробник		Вказує виробника медичних пристроїв, як визначено в Директивах ЄС 90/385/ЄЕС, 93/42/ЄЕС та 98/79/ЄЕС.
ISO 15223-1 5.1.3 Дата виготовлення		Вказує дату виготовлення медичного пристрою.
ISO 15223-1 5.1.5 Номер партії		Вказує номер партії виробника, щоб можна було ідентифікувати партію або серію.
ISO 15223-1 5.1.6 Номер у каталозі		Вказує номер у каталозі виробника, щоб можна було ідентифікувати медичний пристрій.
ISO 15223-1 5.1.7 Серійний номер		Указує серійний номер виробника для ідентифікації конкретного медичного пристрою.
ISO 15223-1 5.3.7 Обмеження температури		Вказує на діапазон температур, що допускаються для безпечного зберігання і транспортування медичного пристрою, а також для роботи з ним.
ISO 15223-1 5.3.8 Обмеження щодо вологості		Указує діапазон вологості, у якому медичний виріб можна безпечно експлуатувати.
ISO 15223-1 5.3.9 Обмеження атмосферного тиску		Указує діапазон атмосферного тиску, у якому медичний пристрій можна безпечно експлуатувати.
ISO 15223-1 5.4.4 Попередження		Вказує на необхідність користувачеві ознайомитися з інструкціями для застосування важливої попереджувальної інформації, як, наприклад, попередження та застереження, які з різних причин не можуть бути зазначені на самому медичному пристрої.
Символ CE (Європейська відповідність)		Означає, що пристрій повністю відповідає вимогам застосованих директив Європейського союзу.
Медичний пристрій		Вказує на те, що виріб є медичним пристроєм.
Дотримуйтесь інструкції з експлуатації		Указує на те, що необхідно дотримуватись інструкції з експлуатації.

Номер у каталозі та назва умовної позначки	Умовна позначка	Опис умовної позначки
Тільки за приписом лікаря		Вказує на те, що Федеральним законом США передбачено продаж цього пристрою тільки кваліфікованими стоматологами або на замовлення кваліфікованих стоматологів.
Компоненти типу В		Призначено для ідентифікації робочих частин типу В, які відповідають вимогам IEC 60601-1.
Обладнання класу II		Ідентифікує обладнання, яке відповідає вимогам щодо безпеки для обладнання класу II згідно з IEC 61140.
Використовувати в приміщенні		Указує на те, що медичний виріб слід використовувати в приміщенні.
батарея		Рівень потужності акумуляторної батареї.
PAP 20/21		Указує на те, що паперовий матеріал можна віддати на переробку.
Електронне обладнання для вторинної переробки		Після завершення терміну експлуатації цього пристрою НЕ викидайте його в громадський контейнер для сміття. Його слід передати на вторинну переробку.
Торгова марка «Зелена крапка»		Вказує на фінансовий внесок до національної програми переробки упаковок «Екологічна упаковка» відповідно до Європейської Директиви № 94/62 та відповідного національного законодавства.

Інформація станом на серпень 2020 р.

Уповноважений представник в Україні:

ТОВ „3М Україна“

Вул. Амосова, 12, 7-й поверх

м. Київ, 03038, Україна

Тел. +38(044)4905777

Електронна адреса: Support.ua@mmm.com





## Appendix

<b>Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emission</b>		
<p>The Elipar DeepCure-S Dental Light Unit is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Elipar DeepCure-S Dental Light Unit should assure that it is used in such an environment.</p>		
<b>Emissions test</b>	<b>Compliance</b>	<b>Electromagnetic environment – guidance</b>
RF emissions CISPR 11	Group 1	<p>The Elipar DeepCure-S Dental Light Unit 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.</p> <p>The Elipar DeepCure-S Dental Light Unit 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.</p>
RF emissions CISPR 11	Class B	
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	



<b>Immunity test</b>	<b>Compliance to IEC 60601 test levels</b>	<b>Electromagnetic environment – guidance</b>
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	$\pm 8$ kV contact $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Radiated RF EM fields IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM at 1 kHz	
Proximity fields from RF wireless communications equipment IEC 61000-4-3	see following table: Test specifications for enclosure port immunity to RF wireless communications equipment	
Electrical fast transients / bursts IEC 61000-4-4	$\pm 2$ kV for power supply lines 100 kHz repetition frequency	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Conducted disturbances induced by RF fields IEC 61000-4-6	$3 V_{\text{rms}}$ 0,15 MHz - 80 MHz 6 V in ISM bands between 0,15 MHz and 80 MHz  80 % AM at 1 kHz	
Surges Line-to-line IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, and short interruptions on power supply input lines IEC 61000-4-11	0 % $U_i$ ; 0,5 cycle At $0^\circ$ , $45^\circ$ , $90^\circ$ , $135^\circ$ , $180^\circ$ , $225^\circ$ , $270^\circ$ , $315^\circ$  0 % $U_i$ ; 1 cycle and 70 % $U_i$ ; 25130 cycles Single phase: at $0^\circ$  0 % $U_i$ ; 2501300 cycle	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the Elipar DeepCure-S Dental Light Unit requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the Elipar DeepCure-S Dental Light Unit be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
NOTE $U_i$ is the a. c. mains voltage prior to application of the test level..		

**Test specifications for enclosure port immunity to RF wireless communications equipment**

Test frequency (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulation	Maximum power (W)	Distance (m)	Immunity test level (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Pulse modulation 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM $\pm$ 5 kHz deviation 1 kHz sine	2	0,3	28
710 745 780	704 – 787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation 18 Hz	2	0,3	28
1 720 1 845 1 970	1 700 – 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse modulation 217 Hz	2	0,3	28
2 450	2 400 – 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation 217 Hz	2	0,3	28
5 240 5 500 5 785	5 100 – 5 800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation 217 Hz	0,2	0,3	9







**3M Deutschland GmbH**

Health Care Business

Carl-Schurz-Str. 1

41453 Neuss - Germany



3M, ESPE, Elipar, FreeLight, Protemp and RelyX are trademarks of 3M or 3M Deutschland GmbH. © 2020, 3M. All rights reserved.

44000118156/02