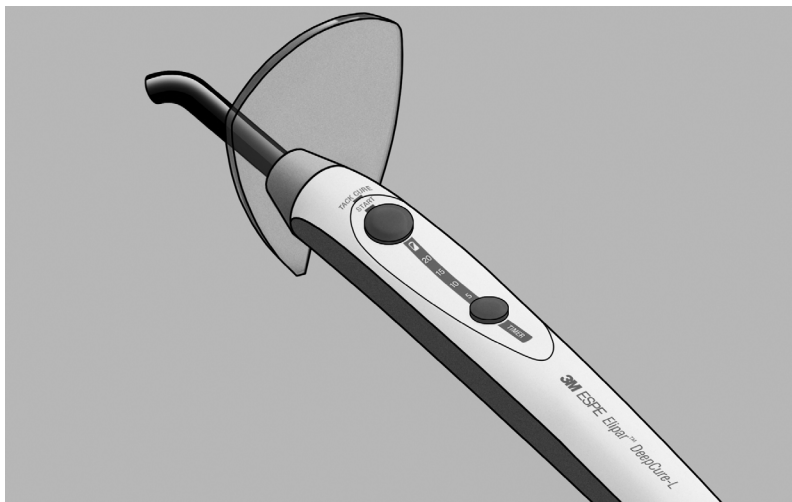


3M | Elipar™ DeepCure-L

ESPE



- ① **LED Curing Light**
- ② **LED-Lichtgerät**
- ③ **Lampe à photopolymériser LED**
- ④ **Lampada fotopolimerizzatrice LED**
- ⑤ **Lámpara de fotopolimerización dental de tecnología LED**
- ⑥ **Fotoemissor LED**
- ⑦ **LED Uithardingslamp**
- ⑧ **Συσκευή φωτοπολυμερισμού τύπου LED**
- ⑨ **LED-lampa**
- ⑩ **LED-valokovetin**
- ⑪ **LED polymeriseringslampe**
- ⑫ **LED-herdelampe**

Operating Instructions
Betriebsanleitung
Mode d'emploi
Istruzioni per l'uso
Instrucciones de uso
Instruções de utilização

Gebruiksaanwijzing
Οδηγίες χρήσεως
Bruksanvisning
Käyttöohjeet
Brugsanvisning
Bruksanvisning

en ENGLISH

Elipar™ DeepCure-L

LED Curing Light

Table of Contents	Page
Safety Instructions	1
Product Description	3
Fields of Application	3
Technical Data	3
Charger	3
Handpiece	4
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	5
Battery Charging	5
Battery Power Level Display on Handpiece	6
Operation	6
Selection of Exposure Time	6
Activating and Deactivating the Light	6
Inserting and Removing the Light Guide from/into the Handpiece	6
Positioning the Light Guide	7
Testing of Light Intensity	7
Recommended Cure Techniques with 3M Adhesives	7
Sleep Mode	8
Audible Signals – Handpiece	8
Troubleshooting	8
Maintenance and Care	9
Care of the Handpiece	9
Reprocessing the Light Guide	9
Clean Handpiece and Glare Shield	12
Storage of the Handpiece during Extended Periods of Non-Use	12
Return of Old Electric and Electronic Equipment for Disposal	12
Customer Information	12
Warranty	12
Limitation of Liability	12
Symbol Glossary	13

Safety Instructions

PLEASE NOTE!

Prior to installation and start-up of the device, please read these instructions carefully.

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

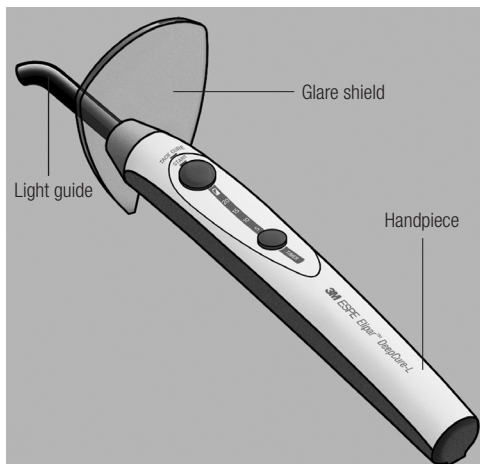
1. Use of the device is restricted to trained personnel in accordance with the instructions below. The manufacturer assumes no liability for any damage arising from any other or improper use of this device.
2. The charger must be accessible at all times. Do not use the charger for any use other than the charging of the Elipar™ DeepCure-L handpiece. Disconnect the handpiece from the mains by unplugging the charger from the electrical outlet.

Treating patients using the handpiece while it is still connected to the charger is prohibited for safety reasons. Light-curing is possible only if the charger has been disconnected.

3. Use only the charger "CPS008050100" or "GTM 96060-0606-1.0" (AC adapter plug) which is provided with the device. The use of any other charger can result in damage to the battery.
4. CAUTION! Avoid using this device in close proximity to other equipment or with other equipment in stacked form, as this may result in improper function. If use in the manner described before is necessary, this device and the other equipment should be observed carefully in order to ensure that they work properly.
5. 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.
6. CAUTION! As 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).
7. Elipar DeepCure-L may be operated only with the supplied light guide or original 3M Elipar DeepCure-L replacement and accessory light guide.
The light guide has to 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.
 8. Condensation resulting from the device being transferred from a cold to a warm environment may be a potential risk. Never begin operating the device until it has reached the ambient temperature.
 9. In order to avoid electric shock, do not introduce any objects into the device with the exception of replacement parts handled in accordance with the Operating Instructions.
 10. 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.
 11. Should you have any reason to suspect the safety of the device to be compromised, the device must be taken out of operation and labeled accordingly to prevent third parties from inadvertently using a possibly defective device. Safety may be compromised, e.g., if the device malfunctions or is noticeably damaged.
 12. Keep solvents, flammable liquids, and sources of intense heat away from the device as they may damage the plastic housing of the device, the seals, or the operating buttons.
 13. Do not operate the device in the proximity of flammable mixtures.
 14. Do not allow any cleaning agents to enter the device during cleaning as they could cause an electrical short or a dangerous malfunction.
 15. Only service centers authorized by 3M Deutschland GmbH may open the device housing and repair the device.
 16. **WARNING:** this device must not be modified without the manufacturer's permission.
 17. Elipar DeepCure-L must not be used in patients, or by users, with heart pacemaker implants who have been advised to be cautious with regard to their exposure to small electrical devices.
 18. Do not use Elipar DeepCure-L 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).
 19. Individuals with a history of cataract surgery may be particularly sensitive to the exposure to light and should be discouraged from Elipar DeepCure-L treatment unless adequate safety measures, such as the use of protective goggles to remove blue light, are undertaken.
 20. Individuals with a history of retinal disease should seek advice from their ophthalmologist prior to operating the device. In operating the Elipar DeepCure-L device, 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).
 21. This device 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 device, 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 devices, move the device to a different location. The EMC manufacturer's declaration and the recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the Elipar DeepCure-L unit are listed in the appendix.
 22. **CAUTION!** Portable high-frequency communication devices including their accessories should keep a minimum distance of 30 cm to Elipar DeepCure-L. Otherwise, the performance characteristics of the device may be reduced.
 23. Prior to each use of the device ensure that the emitted light intensity is sufficient to safely guarantee polymerization. Check the light guide and the light guide mounting hole to make sure they are clean. If necessary, the light guide mounting hole 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.



Place the handpiece on a flat surface when not in use. The handpiece can be connected to the charger between applications so that the battery is charged. **The handpiece must be connected to the charger** at the latest when the battery power level display glows red steadily so that the battery is charged (cf. "Battery Power Level Display on Handpiece").

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

The handpiece is equipped with a sleep mode to minimize the device's energy consumption. The handpiece switches to sleep mode if it is not used for a period of about 5 minutes or the incorrect charging voltage is detected.

The charger uses a maximum of 0.2 W when ready for operation.

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.

Product Description

Elipar DeepCure-L is a high-performance LED light source for the polymerization of light-curing dental materials. The device has two components: a wireless handpiece with a built-in battery which can be replaced by 3M customer care and a charger. 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.

Wall-mounting is not possible.

In comparison with conventional light-curing devices, Elipar DeepCure-L 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)

Intended Purpose

Intended users: educated dental professionals, e.g., general dentists, dental assistants, dental hygienists, who have theoretical and practical knowledge on usage of dental products.

Fields of Application

- Polymerization of light-curing dental materials with photo initiator for the wavelength range 430–480 nm.
 - Though the majority of light-curing dental materials are responsive in this range of wavelengths, you may wish to contact the manufacturer of the material in question.

Technical Data

Charger Model CPS008050100

Operating voltage: 100–240 V 50/60 Hz

Nominal consumption: 0.2 A max

Dimensions without

country-specific adapter: Length: 65 mm

Width: 40 mm

Depth: 31 mm

Weight: 75 g

Classification: Protection class II, 

Manufacturer: Click Technology Co., Ltd.

Model: CPS 008050100

Charger Model GTM96060-0606-1.0

Operating voltage: 100–240 V 50/60 Hz

Nominal consumption: 0.6 A max

Dimensions without country-specific adapter: Length: 74 mm
Width: 44 mm
Depth: 37 mm

Weight: 107 g

Classification: Protection class II, 

Manufacturer: GlobTek, Inc.

Model: GTM96060-0606-1.0

Handpiece

Power supply: Lithium-ion battery, nominal voltage 3.7 V, capacity 2300 mAh

Utilizable wavelength range: 430–480 nm

Wavelength peak: 444–452 nm

Light intensity (between 400 and 515 nm): 1470 mW/cm² -10%/+20% (independent of battery power level)

Light emission area: 60–65 mm² (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: 180 g (incl. light guide)



Charger and Handpiece

Time to charge empty battery: Approx. 2 h

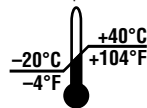
Operating temperature: 10 °C up to 40 °C / 59 °F up to 104 °F

Relative humidity: 30% up to 75%

Atmospheric pressure: 700 hPa up to 1060 hPa

Transport and Storage Conditions:

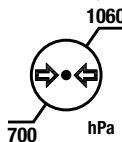
Ambient temperature range: -20 °C up to +40 °C / -4 °F up to +104 °F



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 device are as follows:

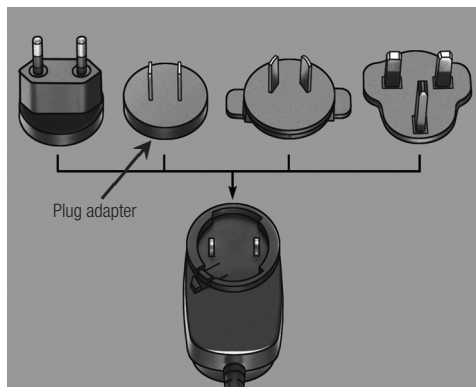
- 10 sec exposure time

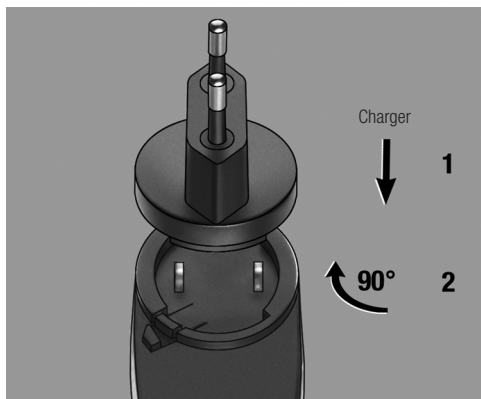
Initial Steps

Charger

- Select the plug adapter specific to the country and place it on the charger.

Charger Model CPS008050100



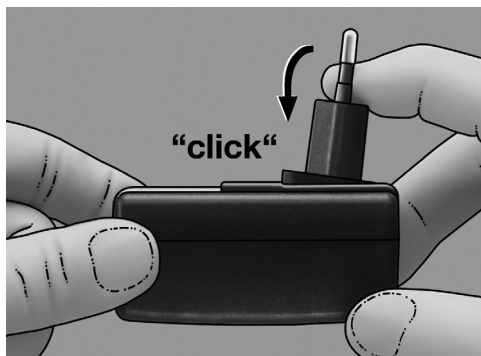
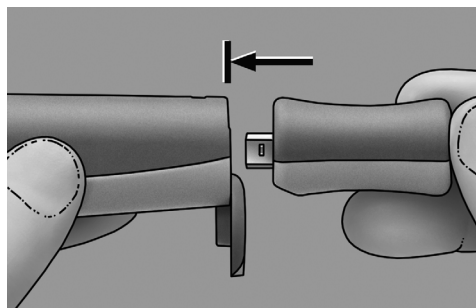
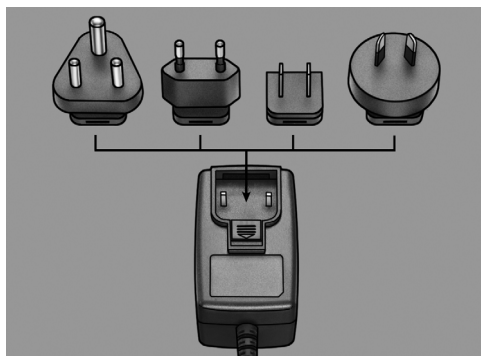


- ▶ Then attach the light guide to the handpiece until it noticeably locks into place (see Section “Removing and Inserting the Light Guide from/into the Hand-piece”).
- ▶ If the device malfunctions, insert the charger plug into the charging socket of the handpiece. The device will reset itself and can then be used again.

Battery Charging

- ▶ The device contains a powerful lithium-ion rechargeable battery. This type of battery does not have any memory effect and can therefore be recharged at any time by inserting the charger plug into the charging socket of the handpiece (see the section “Battery Power Level Display on Handpiece”).
- ▶ Before using the handpiece for the first time, connect it to the charger for a period of about 2 hours so that the new battery is completely charged for the first time. Make sure the colors line up correctly.

Charger Model GTM96060-0606-1.0

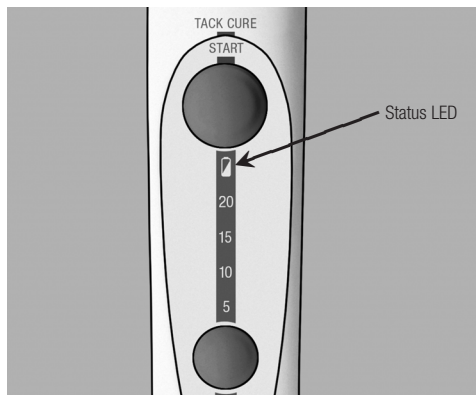


The green status light on the handpiece blinks while the battery is charging. The green status light glows steadily when the device is fully charged. **As a safety precaution, light-curing is not possible while the device is charging.**

- ▶ Remove the plug adapter by pushing the slider switch in the direction of the arrow.

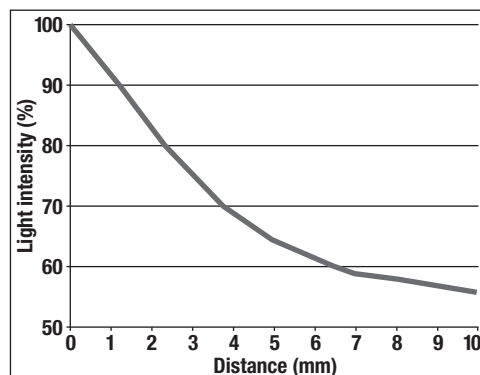
Light Guide/Handpiece

- ▶ Place the glare shield on the front of the device.
- ▶ Autoclave the light guide prior to first use.



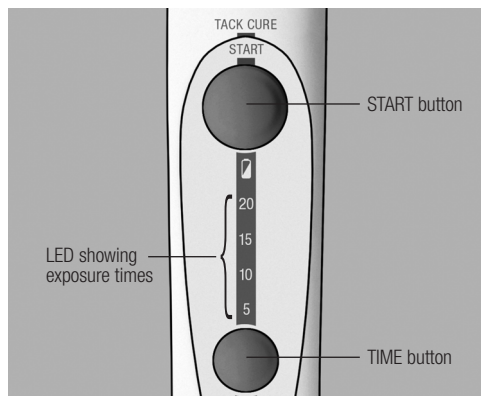
Battery Power Level Display on Handpiece

Status LED	Operating status	
	Handpiece without charger	Charger connected
Steady green light	Handpiece ready for operation	Charging has been completed
Flashes green	—	Battery is being charged
Steady red light	Low battery charge	Problem during charging
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 (1 sec).

- ▶ 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.

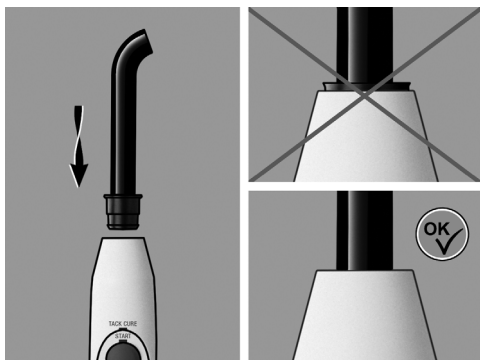
- The selected exposure time is indicated by the 4 green LEDs.
- Each time the button is briefly pressed, the setting advances to the next (higher) value. All 4 green LEDs will be turned on for a setting of 20 sec. Pressing the button again will turn off all of the LEDs and enable the continuous mode.
- 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 audible 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 device 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.

Inserting and Removing the Light Guide from/into the Handpiece

- ▶ Attach the light guide to the handpiece by inserting it with a slight rotation until it clicks firmly into place and there are no gaps between the neck of the light guide and the handpiece (see picture).



- ▶ Remove the light guide by turning slightly and pulling it out of the handpiece.

Positioning the Light Guide

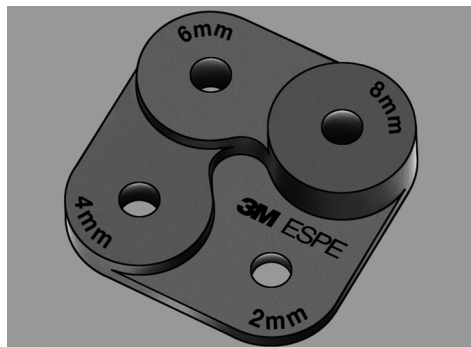
- ▶ Rotate the light guide into the desired position for polymerization.
- ▶ To make full use of the light intensity provided, place the light guide as close to the filling as possible. Avoid directly contacting the filling material.
 - Keep the light guide clean at all times to obtain full light intensity.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

Testing of Light Intensity

Depending on the layer thickness of the filling material being cured, it is possible to check the function of the curing light using curing disks for composites:

- ▶ Place the curing disk on a mixing pad.
- ▶ Fill your preferred composite into a bore of the curing disk at least twice as deep as the recommended layer thickness of your composite.
- ▶ Cure the composite in the curing disk for the time recommended by the composite manufacturer.
- ▶ Scrape off soft material from the bottom of the cured material with a plastic spatula.
- ▶ The solid thickness of the cured material in the curing disk **divided by two** is the layer thickness which can be properly cured.
- ▶ If you have doubts about the correct function of your curing light, clean the light guide and the protection glass in the light guide mounting hole and ensure proper fit of the light guide in the handpiece and repeat the intensity test.
- ▶ If you have still doubts about the correct function of your curing light, contact 3M service.

The curing disk must only be used to test the function of the curing light! For clinical depth of cure, please refer to the Instructions for Use of the filling material.



Commonly available devices for measuring light intensity can also be used; their measurement values should not be regarded as absolute values. When such devices are used, we recommend recording the intensity of the curing light before its first use and measuring it again at regular intervals so that any decrease in light intensity can be detected. The light intensity testing unit in an Elipar DeepCure-S base station has a device for measuring intensity on a percentage basis.

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

Sleeve	Impacts Power or Irradiance
SmartLite® Max Lens Cover Sleeve – Dentsply	No
Curelastic™ Cure-Light Sleeve (Steri-Shield)	Yes

Sleep Mode

The handpiece begins charging automatically when connected to the charger (green status light blinks) if the battery requires charging. If the charging voltage is not correct (e.g., there is dirt on the contacts in the charger socket or the charger), the handpiece goes into sleep mode. If the handpiece is not connected to the charger and is not used for a period of about 5 minutes, it also goes into sleep mode. In this operation mode, all of the displays and signals of the handpiece are turned off so that power consumption is reduced to a minimum. 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.

Audible Signals – Handpiece

An audible 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 audible signal is emitted every 10 seconds.

Two audible 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 overheats,
- the battery lacks sufficient charge.

The audible signals from the handpiece can be turned off (except for the 2-sec error signal). Follow these instructions to turn them off. Plug the charger into a functioning power outlet, then press and hold down the TIME and START buttons at the same time with one hand. With the other hand, connect the charging cable

from the power supply to the charging socket of the handpiece. An audible signal confirms that there has been a change from “Audible signals activated” to “Audible signals deactivated”. Release the two buttons and disconnect the handpiece from the charger. Repeat the above procedure to activate the audible signals.

Troubleshooting

Error	Cause ► Solution
The status display on the handpiece glows red steadily.	The remaining battery charge is adequate only for typical 5 10-sec exposure cycles. ► Connect the handpiece to the charger and recharge the battery.
The status 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. ► Connect the handpiece to the charger and recharge the battery.
The status light on the handpiece blinks red whenever the handpiece is connected to the charger.	Charging problem. The battery is defective or at the end of its useful life. ► Contact 3M Service.
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. Connect the handpiece to the charger and recharge the battery.
The handpiece does not respond to the pressing of either button.	Software crash possible. ► Plug the included charger into an outlet and connect it to the handpiece. This causes the light-curing device to reset itself.

Error	Cause ► Solution
While the handpiece is connected to the charger, pressing the START button will not start the light emission.	The handpiece is connected to the charger. Light-curing is prevented as a safety precaution. ► Disconnect the charger from the handpiece and restart the light emission.
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.
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 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.	► Clean the light guide and the protecting glass in the light guide mounting hole (please refer to "Cleaning the Light Guide"). ► Check to see that the correct light guide has been attached.
The light guide cannot be attached to the handpiece.	► The light guide is not designed for use with the Elipar DeepCure-L.

Maintenance and Care

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

Care of the Handpiece

- Use only the charger included with the product. The use of other chargers may damage the battery cells or result in inadequate charge.

Do not immerse the handpiece 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 cleaning¹ and disinfecting solution² 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 (AO 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., Cidezyme/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").

¹ Cleaning agent Thermosept RKN-zym (Schülke & Mayr) for the washer-disinfector and Cidezyme® / Enzol® and CaviWipes™ were used for manual cleaning.

² 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
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.

Clean and Disinfect Handpiece and Glare Shield

- Cleaning and disinfecting solutions must not enter the unit.
- Wipe the surfaces with ready-to-use disinfectant wipes³ (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.
- Solvents or abrasive cleaners may not be used as they can damage the components.
- Wipe the device surfaces with a tuberculocidal disinfectant wipe³ 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.

Additional notes: Ensure that the charge contact pins stay dry and are not touched by any metallic or greasy parts. Do not bend the charge contact pins while they dry. Wet charge contact pins cause an operating error (malfunction message: the LED showing the operating status of the charger flashes red).

³ CaviWipes™ were used for validation of the cleaning and disinfection procedure.

Clean Handpiece and Glare Shield

Clean all components with a soft cloth and, if necessary, a mild cleaning agent (e.g., dish-washing detergent). Solvents or abrasive cleaners can damage the components.

Cleaning agents must not enter the device.

- ▶ To disinfect all components, spray the disinfectant on a towel and use it to disinfect the device. Do not spray the disinfectant directly on the handpiece.
 - Disinfection agents must not enter the device!
- ▶ Dry residual disinfectants with a soft and fluff-free cloth as they damage the plastic components.
- ▶ Make sure that disinfectants do not come into contact with the charging socket on the handpiece because this could impair proper charging.

If necessary, ask the manufacturer of the disinfectant if its constant use will damage plastic surfaces.

Clean the protection glass with a soft and fluff-free cloth. Beware of scratches!

Storage of the Handpiece during Extended Periods of Non-Use

- ▶ If the handpiece will not be used for a number of weeks – e.g., during vacation – charge the battery beforehand or connect the handpiece to the charger for this time. 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

1. 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.

2. Return and Collection Systems

When your Elipar DeepCure-L 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.

3. Removing the Battery for Disposal

To dispose of the battery, disconnect the Elipar LED curing light from the charger, remove the two screws on each side of the charging socket and push the lower half of the housing towards the back, away from the upper half of the housing. Use a suitable tool to cut the connecting wires between the battery and the circuit board and remove the battery for disposal in accordance with 1. and 2.

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.
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).

Reference Number and Symbol Title	Symbol	Description of Symbol
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
Regulatory Compliance Mark		Indicates product complies with applicable Australian regulatory requirements.
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 January 2020

de DEUTSCH

Elipar™ DeepCure-L LED-Lichtgerät

Inhalt	Seite
Sicherheit	15
Produktbeschreibung	17
Anwendungsgebiete	17
Technische Daten	18
Steckernetzteil	18
Handteil	18
Steckernetzteil und Handteil	18
Transport- und Lagerbedingungen	18
Inbetriebnahme	19
Einstellungen bei Lieferung	19
Erste Schritte	19
Steckernetzteil	19
Lichtleiter/Handteil	19
Den Akku laden	19
Ladezustandsanzeige am Handteil	20
Betrieb	20
Wahl der Belichtungszeit	20
Ein- und Ausschalten des Lichts	21
Den Lichtleiter aufstecken/abnehmen	21
Positionierung des Lichtleiters	21
Test der Lichtintensität	21
Empfohlene Lichthärte-Techniken mit 3M Adhäsiven	22
Sleep-Modus	22
Akustische Signale – Handteil	22
Störungen	23
Wartung und Pflege	24
Umgang mit dem Handteil	24
Wiederaufbereitung Lichtleiter	24
Handteil und Blendschutzschild reinigen	24
Aufbewahrung des Handteils bei längerer Nichtbenutzung	24
Rückgabe Elektro- und Elektronik-Altgeräte zur Entsorgung	27
Kundeninformation	27
Garantie	27
Haftungsbeschränkung	27
Symbol Glossar	28

Sicherheit

ACHTUNG!

Lesen Sie diese Seiten vor dem Anschließen und der Inbetriebnahme des Gerätes sorgfältig durch!

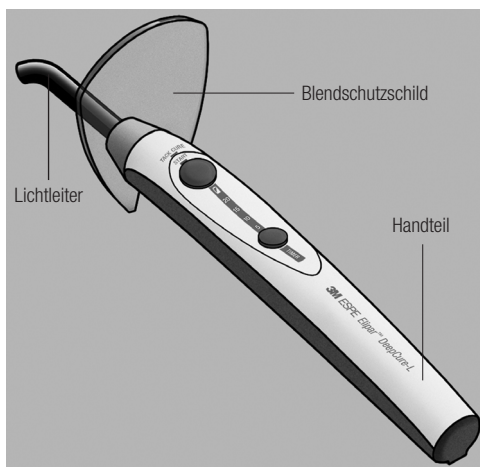
Wie bei allen technischen Geräten sind auch bei diesem Gerät einwandfreie Funktion und Betriebssicherheit nur dann gewährleistet, wenn bei der Bedienung sowohl die allgemein üblichen Sicherheitsvorkehrungen, als auch die speziellen Sicherheitshinweise in dieser Betriebsanleitung beachtet werden.

1. Das Gerät darf nur von fachlich geschultem Personal gemäß der folgenden Anleitung verwendet werden. Für Schäden, die durch Gebrauch dieses Gerätes für andere Anwendungen entstehen, übernimmt der Hersteller keinerlei Haftung.
2. Das Steckernetzteil muss jederzeit gut zugänglich sein. Das Steckernetzteil ist ausschließlich zum Laden des Elipar™ DeepCure-L-Handteils zu verwenden. Zur Trennung des Handteils vom Versorgungsnetz ist das Steckernetzteil aus der Netzsteckdose zu ziehen. Eine Verwendung des Handteils am Patienten bei gleichzeitig eingestecktem Steckernetzteil muß aus Sicherheitsgründen unterbleiben! Eine Belichtung ist nur möglich, wenn kein Steckernetzteil angeschlossen ist.
3. Nur das im Lieferumfang enthaltene Ladegerät „CPS008050100“ oder „GTM 96060-0606-1.0“ (Steckernetzteil) verwenden. Die Verwendung eines anderen Ladegerätes könnte eine Beschädigung der Akkuzelle zur Folge haben.
4. **ACHTUNG!** Die Verwendung dieses Geräts unmittelbar neben anderen Geräten oder mit anderen Geräten in gestapelter Form sollte vermieden werden, da dies eine fehlerhafte Betriebsweise zur Folge haben könnte. Wenn eine Verwendung in der vorbeschriebenen Art dennoch notwendig ist, sollten dieses Gerät und die anderen Geräte beobachtet werden, um sich davon zu überzeugen, dass sie ordnungsgemäß arbeiten.
5. **ACHTUNG!** Nicht direkt in die Lichtquelle blicken. Es besteht Verletzungsgefahr für die Augen. Die Lichtwirkung in der Mundhöhle auf den klinisch zu behandelnden Bereich beschränken. Patient und Anwender durch geeignete Maßnahmen, z. B. Blendschutzschild, Blendschutzbrille oder Abdecken, vor Reflektionen und intensivem Streulicht schützen.
6. **ACHTUNG!** Wie bei allen leistungsstarken Lichtgeräten ist die hohe Lichtintensität mit entsprechender Wärmeentwicklung an der belichteten Oberfläche verbunden. Bei längerer Bestrahlung im pulpennahen Bereich oder von Weichgewebe können dadurch irreversible Schäden auftreten. Deshalb sind die vorgeschriebenen Belichtungszeiten des Herstellers zu beachten. Ununterbrochene Belichtungszeiten von mehr als

- 20 Sekunden an derselben Zahnoberfläche sowie ein direkter Kontakt mit Mundschleimhaut oder Haut sind dringend zu vermeiden. Es besteht Einigkeit in der wissenschaftlichen Fachwelt, dass die bei der Lichthärtung durch Wärme erzeugten Irritationen mit Hilfe von zwei einfachen Maßnahmen minimiert werden können:
- Polymerisation mit externer Kühlung mittels Luftstrom
 - Polymerisation in intermittierenden Intervallen (z. B. 2 x 10 sec Belichtung statt 1 x 20 sec Belichtung)
7. Elipar DeepCure-L darf nur mit dem mitgelieferten Lichtleiter oder original 3M Elipar DeepCure-L Ersatz- und Zubehörlightleiter betrieben werden. Der Lichtleiter ist dabei als Anwendungsteil zu betrachten. Die Verwendung anderer Lichtleiter kann zu einer Verringerung oder Erhöhung der Lichtintensität führen. Für Schäden, die durch den Einsatz von anderen Lichtleitern verursacht werden, wird keine Haftung übernommen.
 8. Wird das Gerät von einer kalten in eine warme Umgebung gebracht, kann durch Kondenswasser ein gefährlicher Zustand entstehen. Deshalb das Gerät erst in Betrieb nehmen, wenn es die Umgebungstemperatur angenommen hat.
 9. Zur Vermeidung eines elektrischen Schlages keine Gegenstände in das Gerät einführen; ausgenommen ist der bestimmungsgemäße Austausch von Teilen gemäß dieser Betriebsanleitung.
 10. Bei Austausch von defekten Teilen gemäß dieser Betriebsanleitung nur Original-3M-Teile verwenden. Für Schäden, die durch Einsatz von fremden Teilen verursacht werden, wird keine Haftung übernommen.
 11. Wenn aus irgendeinem Grund angenommen werden kann, dass die Sicherheit beeinträchtigt ist, muss das Gerät außer Betrieb gesetzt und so gekennzeichnet werden, dass es nicht aus Versehen von Dritten wieder in Betrieb genommen wird. Die Sicherheit kann z.B. beeinträchtigt sein, wenn das Gerät nicht wie vorgeschrieben arbeitet oder sichtbar beschädigt ist.
 12. Lösungsmittel, entflammare Flüssigkeiten und starke Wärmequellen vom Gerät fernhalten, da diese das Kunststoffgehäuse des Gerätes, die Dichtungen und die Bedientaster beschädigen können.
 13. Der Betrieb des Gerätes darf nicht in der Umgebung von entflammaren Gemischen erfolgen.
 14. Beim Reinigen des Gerätes darf kein Reinigungsmittel in das Gerät gelangen, da hierdurch ein elektrischer Kurzschluss oder eine gefährliche Fehlfunktion ausgelöst werden kann.
 15. Das Öffnen des Gerätegehäuses und Reparaturen am Gerät dürfen nur von einer durch 3M Deutschland GmbH autorisierten Servicestelle durchgeführt werden.
 16. **WARNUNG:** Dieses Gerät darf ohne Erlaubnis des Herstellers nicht modifiziert werden.
 17. Elipar DeepCure-L darf nicht bei einem Patienten oder von einem Behandler verwendet werden, der einen Herzschrittmacher trägt und dem Vorsicht gegenüber der Verwendung von Elektrokleingeräten angeraten wurde.
 18. Elipar DeepCure-L nicht bei Personen verwenden, deren Krankengeschichte photobiologische Reaktionen aufweist, (einschließlich Personen mit Urticaria solaris oder erythropoetischer Protoporphyririe) oder die zum gegenwärtigen Zeitpunkt mit photosensibilisierenden Medikamenten (inklusive 8-Methoxypsoralen oder Dimethylchlortetracyclin) behandelt werden.
 19. Personen, bei denen eine Kataraktoperation durchgeführt worden ist, können gegenüber Lichteinfall besonders empfindlich sein, und es sollte ihnen von der Behandlung mit Elipar DeepCure-L abgeraten werden, sofern nicht entsprechende Sicherheitsvorkehrungen, wie z. B. Verwendung von Schutzbrillen, die blaues Licht ausfiltern, getroffen wurden.
 20. Personen, deren Krankengeschichte Netzhauterkrankungen aufweist, sollten mit ihrem Augenarzt Rücksprache halten, bevor sie das Gerät bedienen. Dabei sollten sie äußerst vorsichtig zu Werke gehen und alle notwendigen Sicherheitsvorkehrungen (einschließlich dem Tragen einer geeigneten, lichtfilternden Schutzbrille) bei der Verwendung von Elipar DeepCure-L treffen.
 21. Die Entwicklung und Prüfung dieses Gerätes erfolgte nach den einschlägigen EMV-Richtlinien und -Normen. Es entspricht den gesetzlichen Bestimmungen. Da sich verschiedene Faktoren, wie z. B. Spannungsversorgung, Verkabelung und Einsatzumgebung auf die EMV-Eigenschaften des Gerätes auswirken können, sind EMV-Störungen unter ungünstigen Bedingungen nicht vollständig auszuschließen. Sollten Sie Störungen dieses oder anderer Geräte bemerken, wählen Sie bitte einen anderen Aufstellort. Angaben zu den EMV-Eigenschaften und die empfohlene Entfernung zwischen tragbaren, mit Radiofrequenz betriebenen Kommunikationsgeräten und dem Elipar DeepCure-L Lichtgerät sind im Anhang aufgeführt.
 22. **ACHTUNG:** Tragbare HF-Kommunikationsgeräte, einschließlich deren Zubehör, sollten nicht in einem geringeren Abstand als 30 cm zu Elipar DeepCure-L verwendet werden. Eine Nichtbeachtung kann zu einer Minderung der Leistungsmerkmale des Geräts führen.
 23. Vor jeder Anwendung sicherstellen, dass die abgegebene Lichtintensität eine sichere Polymerisation gewährleistet. Dazu die Sauberkeit des Lichtleiters und der Lichtleiteraufnahme überprüfen. Gegebenenfalls kann die Lichtleiteraufnahme und

der Lichtleiter wie im Abschnitt „Wartung und Pflege“ beschrieben gereinigt werden (siehe auch Abschnitt „Überprüfung der Lichtintensität“).

Bitte melden Sie ein schwerwiegendes Vorkommnis, das im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, an 3M und die lokale zuständige Behörde (EU) oder der lokalen Regulierungsbehörde.



Produktbeschreibung

Elipar DeepCure-L ist ein Hochleistungs-LED-Lichtgerät für die Polymerisation von lighthärtenden Dentalmaterialien. Es besteht aus einem kabellosen Handteil mit fest eingebautem Akku, der durch den 3M Service getauscht werden kann und einem Steckernetzteil. Das Gerät ist ein medizinisches elektrisches Gerät gemäß IEC 60601-1 und wird als Tischgerät geliefert, eine Wandmontage ist nicht möglich.

Im Vergleich zu herkömmlichen Lichtgeräten bietet Elipar DeepCure-L eine äußerst homogene Lichtverteilung und einen optimal gebündelten Lichtstrahl. Resultierend wird mehr Lichtenergie in die zu polymerisierende Restauration eingebracht und damit eine tiefe, gleichmäßige und vollständige Aushärtung erreicht.

Als Lichtquelle dient eine Hochleistungs-Leuchtdiode (LED). Das austretende Licht deckt den Lichtwellenlängenbereich von 430 bis 480 nm ab, der z. B. für

campherchinonhaltige Produkte relevant ist, und eignet sich damit für die Mehrheit aller lighthärtenden Dentalmaterialien. Hierzu zählen Materialien für Füllungen, Unterfüllungen, Stumpfaufbaumaterialien, Fissurenversiegelungen, Provisorien und Befestigungszemente für indirekte Restaurationen.

Die Belichtungszeit ist der Herstellerangabe des jeweiligen Dentalmaterials zu entnehmen.

Einstellbare Belichtungszeiten:

- 5, 10, 15, 20 sec
- Kontinuierlicher Modus (120 sec)
- Puls-Anhärtefunktion (Tack Cure, 1 sec)

Das Handteil zwischen den Anwendungen auf einer ebenen Unterlage ablegen. Das Handteil kann zwischen den Anwendungen mit dem Steckernetzteil verbunden werden um den Akku zu laden. Spätestens wenn die Ladezustandsanzeige kontinuierlich rot leuchtet (vgl. „Ladezustandsanzeige am Handteil“) **muss das Handteil mit dem Steckernetzteil verbunden werden**, um den Akku zu laden.

Das Gerät wird mit einem Lichtleiter mit 10 mm Durchmesser geliefert. Lichtleiter von anderen Geräten dürfen nicht verwendet werden.

Das Handteil verfügt über einen Sleep-Modus, welcher den Stromverbrauch des Akkus auf ein Minimum reduziert. Das Handteil geht in den Sleep-Modus, wenn es ca. 5 Minuten lang nicht benutzt oder eine unzulässige Ladespannung erkannt wurde.

Das Steckernetzteil verbraucht im betriebsbereiten Zustand maximal 0,2 W.

☞ Diese Gebrauchsinformation ist für die Dauer der Verwendung des Produktes aufzubewahren. Das Produkt darf nur angewendet werden, wenn die Produktkennzeichnung eindeutig lesbar ist. Für Details zu allen zusätzlich erwähnten Produkten siehe jeweilige Gebrauchsinformation.

Zweckbestimmung

Vorgesehene Anwender: Ausgebildetes Fachpersonal, z.B. Zahnärzte/innen, Zahnarzthelfer/innen, Dental-Hygieniker/innen, die über theoretische und praktische Kenntnisse im Umgang mit Dentalprodukten verfügen.

Anwendungsgebiete

- Polymerisation von lighthärtenden Dentalmaterialien mit Photoinitiator im Lichtwellenlängenbereich von 430–480 nm.
 - Die meisten lighthärtenden Dentalmaterialien sprechen auf diesen Lichtwellenlängenbereich an, in Zweifelsfällen bitte an den jeweiligen Hersteller wenden.

Technische Daten**Steckernetzteil CPS008050100**

Betriebsspannung: 100–240 V 50/60 Hz

Nennaufnahme: 0,2 A max

Abmessungen ohne länder-
spezifischen Adapter: Länge 65 mm
Breite 40 mm
Tiefe 31 mm

Gewicht: 75 g

Klassifikation: Schutzklasse II, 

Hersteller: Click Technology Co., Ltd.

Modellbezeichnung: CPS 008050100

Steckernetzteil GTM96060-0606-1.0

Betriebsspannung: 100–240 V 50/60 Hz

Nennaufnahme: 0,6 A max

Abmessungen ohne länder-
spezifischen Adapter: Länge 74 mm
Breite 44 mm
Tiefe 37 mm

Gewicht: 107 g

Klassifikation: Schutzklasse II, 

Hersteller: GlobTek, Inc.

Modellbezeichnung: GTM96060-0606-1.0

HandteilStromversorgung: Lithium-Ionen-Akku,
Nennspannung 3,7 V,
Kapazität 2300 mAhNutzbarer Lichtwellen-
längenbereich: 430–480 nm

Wellenlängenspitze: 444–452 nm

Lichtintensität (zwischen
400 und 515 nm): 1470 mW/cm² -10%/+20%
(unabhängig vom Ladezustand
des Akkus)Lichtaustrittsfläche: 60–65 mm² (optisch aktiv)Intermittierender Betrieb: Das Gerät ist nur für Kurzzeit-
betrieb ausgelegt.
Typische Betriebszeit bei
Raumtemperatur (23 °C): 7 min,
bei 40 °C Umgebungstempe-
ratur: 1 min ein, 15 min aus
(Abkühlzeit)

Gesamte Belichtungs-

zeit bei neuem,
voll geladenen Akku: typ. 120 minAbmessungen: Durchmesser 28 mm
Länge 270 mm

Gewicht: 180 g (inkl. Lichtleiter)

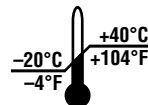
**Steckernetzteil und Handteil**

Ladezeit bei leerem Akku: ca. 2 h

Betriebstemperatur: 10 °C bis 40 °C /
59 °F bis 104 °F

Rel. Luftfeuchtigkeit: 30% bis 75%

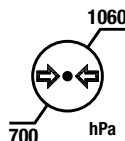
Atmosphärischer Druck: 700 hPa bis 1060 hPa

Transport- und Lagerbedingungen:Umgebungstemperatur: -20 °C bis +40 °C /
-4 °F bis +104 °F

Rel. Luftfeuchtigkeit: 30% bis 75%



Atmosphärischer Druck: 700 hPa bis 1060 hPa



Technische Änderungen vorbehalten.

Inbetriebnahme

Einstellungen bei Lieferung

Das Gerät wird mit folgender Einstellung geliefert:

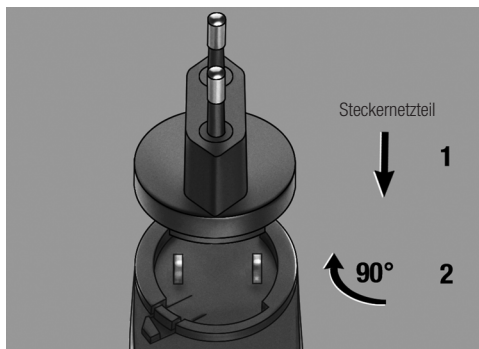
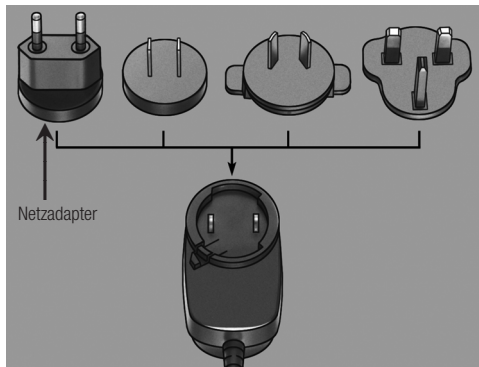
- Belichtungszeit 10 sec

Erste Schritte

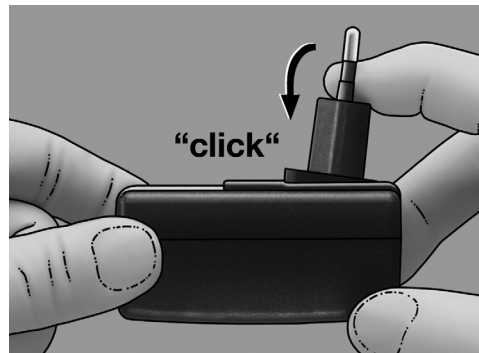
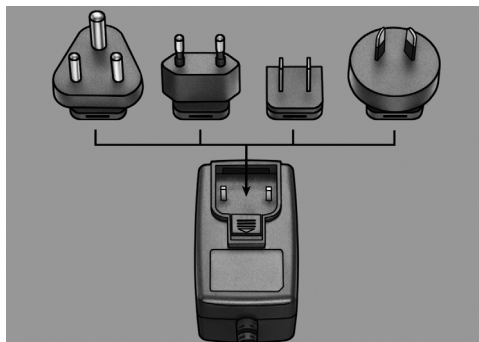
Steckernetzteil

- ▶ Den für das Land spezifischen Netzadapter auswählen und in das Steckernetzteil einstecken.

Ladegerät Modell CPS008050100



Ladegerät Modell CPS008050100



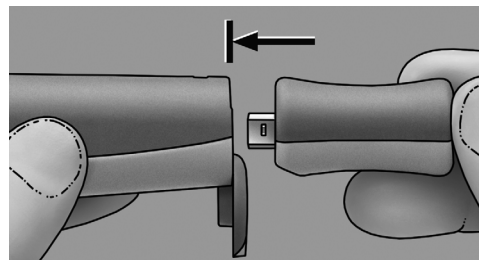
- ▶ Zum Entfernen des Netzadapters den Schieber in Pfeilrichtung betätigen.

Lichtleiter/Handteil

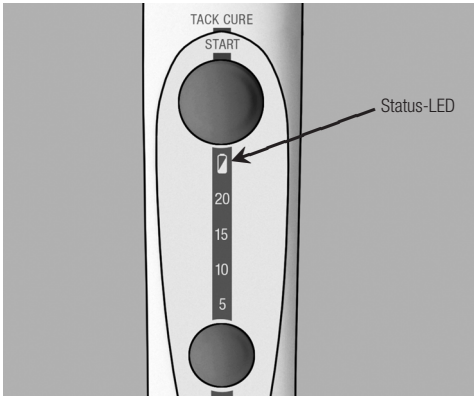
- ▶ Das beiliegende Blendschutzschild an der Gerätevorderseite anbringen.
- ▶ Vor dem ersten Gebrauch den Lichtleiter autoklavieren.
- ▶ Danach den Lichtleiter auf das Handteil stecken, bis er spürbar einrastet (siehe Abschnitt „Den Lichtleiter abnehmen/aufstecken“).
- ▶ Bei Funktionsstörungen des Gerätes den Ladestecker des Steckernetzteils in die Ladebuchse des Handteils einstecken. Das Gerät führt daraufhin einen Reset durch und kann wieder verwendet werden.

Den Akku laden

- ▶ Das Gerät enthält einen leistungsstarken Lithium-Ionen-Akku. Dieser Akkutyp kennt keinen Memory-Effekt und kann deshalb zu jedem Zeitpunkt durch Einstecken des Ladesteckers in die Ladebuchse am Handteil geladen werden (siehe Abschnitt „Ladezustandsanzeige am Handteil“).
- ▶ Das Handteil vor dem ersten Betrieb für die Dauer von ca. 2 Stunden mit dem Ladestecker verbinden, um den neuen Akku das erste Mal vollständig aufzuladen. Dabei auf die korrekte Farbuordnung achten.



Während des Ladevorgangs blinkt die Statusanzeige des Handteils grün. Nach Abschluss des Ladevorgangs zeigt die Statusanzeige grünes Dauerlicht. **Während des Ladens ist aus Sicherheitsgründen keine Belichtung möglich.**

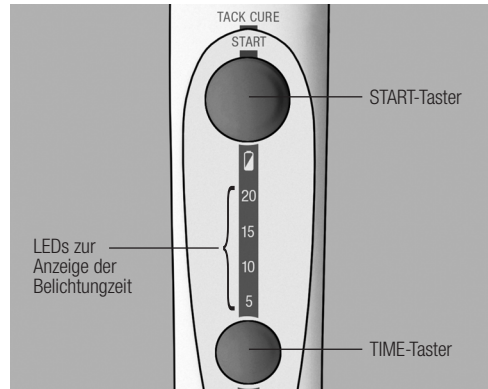


Ladezustandsanzeige am Handteil

Status-LED	Betriebszustand	
	Handteil ohne Steckernetzteil	Angeschlossenes Steckernetzteil
leuchtet kontinuierlich grün	Handteil ist betriebsbereit	Ladevorgang ist abgeschlossen
leuchtet kontinuierlich rot	Niedrige Akkuspannung	Störung beim Ladevorgang
blinkt rot	Akkukapazität erschöpft, Belichtungszyklus wird noch beendet, bzw im kontinuierlichen Modus abgebrochen.	Ladestörung, Akku ist defekt oder nicht lade-fähig

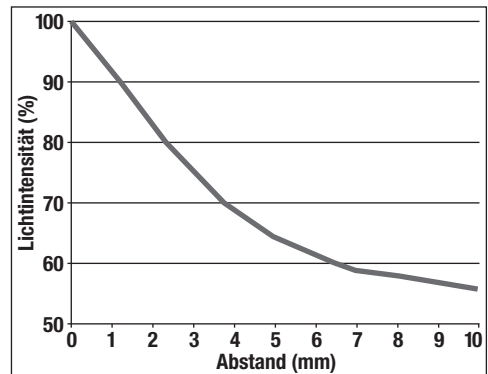
Betrieb

Wahl der Belichtungszeit



Wählbare Belichtungszeiten: 5, 10, 15, 20 sec, kontinuierlicher Modus (120 sec), Puls-Anhärtefunktion (Tack Cure, 1 sec).

- ▶ Bei der Wahl der Belichtungszeit die Gebrauchsinformation des verwendeten Dentalmaterials beachten.
- ▶ Die Belichtungsangaben setzen voraus, dass der Lichtleiter exakt über dem zu polymerisierenden Material platziert wird.
- ▶ Mit zunehmendem Abstand des Lichtleiters zur Restauration ist die Belichtungszeit entsprechend zu erhöhen, da die Lichtintensität sich verringert (siehe Diagramm).



Durch Drücken des TIME-Tasters wird die Belichtungszeit ausgewählt.

- Die eingestellte Belichtungszeit wird durch die 4 grünen LEDs angezeigt.
- Bei jedem kurzen Drücken springt die Einstellung auf den nächst höheren Wert. Bei der Einstellung 20 sec sind alle 4 grünen LEDs eingeschaltet. Bei nochmaligem Drücken erlöschen alle LEDs und der kontinuierliche Modus ist aktiviert.
- Wird der Taster gedrückt gehalten, springt die Einstellung kontinuierlich weiter.

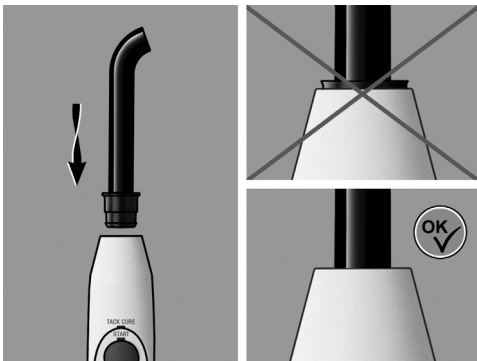
- Während der Belichtung ist der Taster für die Wahl der Belichtungszeit inaktiv.

Ein- und Ausschalten des Lichts

- ▶ Den START-Taster kurz drücken, das Licht schaltet sich ein.
 - Die LEDs zeigen zunächst die eingestellte Belichtungszeit an, bei 20 sec leuchten 4 LEDs. Im Abstand von 5 sec, analog zur ablaufenden Zeit, erlöschen die LEDs nacheinander, bei 15 sec Restzeit leuchten noch 3 LEDs, bei 10 sec Restzeit noch 2 LEDs usw.
 - im kontinuierlichen Modus bleiben die LEDs ausgeschaltet, alle 10 Sekunden ertönt ein Piep-Signal.
- ▶ Falls vor Ablauf der Zeit gewünscht, durch nochmaliges Drücken des START-Tasters das Licht wieder ausschalten.
- ▶ Wird der START-Taster gedrückt gehalten, aktiviert sich die Puls-Anhärtfunktion: Das Gerät sendet einen einzigen kurzen Lichtpuls aus, welcher ein definiertes Anhärten von Protemp™ Crown Provisorien oder von lichterhärtenden Zementüberschüssen (z. B. RelyX™ Unicem) zur leichten Entfernung erlaubt.

Den Lichtleiter aufstecken/abnehmen

- ▶ Zum Aufstecken den Lichtleiter mit einer leichten Drehung auf das Handteil stecken, bis er spürbar einrastet und die Hülse des Lichtleiters bündig mit dem Handteil abschließt (siehe Abbildung).



- ▶ Zum Abnehmen den Lichtleiter mit einer leichten Drehung aus dem Handteil ziehen.

Positionierung des Lichtleiters

- ▶ Den Lichtleiter in die für die Polymerisation gewünschte Position drehen.
- ▶ Zur vollen Ausnutzung der Lichtintensität den Lichtleiter möglichst nahe an der Füllung positionieren. Berührung mit dem Füllungsmaterial vermeiden!
 - Den Lichtleiter immer sauber halten, um volle Lichtintensität zu erzielen.

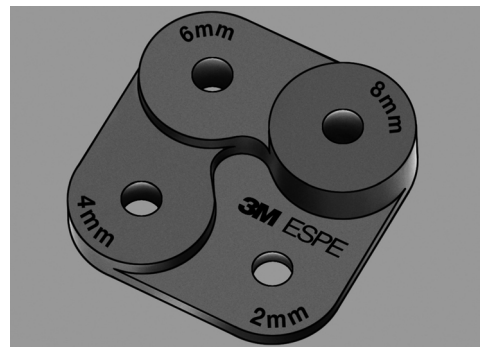
- **Beschädigte Lichtleiter beeinträchtigen entscheidend die Lichtleistung und müssen auch aufgrund der Verletzungsgefahr durch scharfe Kanten sofort ausgetauscht werden!**

Test der Lichtintensität

Mit Aushärtescheiben für Composite ist es möglich, abhängig von der Schichtdicke des auszuhärtenden Füllmaterials, die Funktion des Lichtgerätes zu kontrollieren:

- ▶ Platzieren Sie die Durchhärtescheibe auf einem Anmischblock.
- ▶ Füllen Sie Ihr bevorzugtes Komposit in eine Bohrung in der Durchhärtescheibe, die mindestens doppelt so tief ist wie die vom Hersteller empfohlene Schichtdicke des Komposits.
- ▶ Belichten Sie das Komposit in der Durchhärtescheibe mit der vom Komposithersteller empfohlenen Belichtungszeit.
- ▶ Kratzen Sie mit einem Kunststoffspatel weiches Material vom Boden des ausgehärteten Materials ab.
- ▶ Die Dicke des festen Materials in der Durchhärtescheibe **geteilt durch zwei** entspricht der zuverlässig aushärtbaren Schichtdicke.
- ▶ Falls Sie Zweifel an der korrekten Funktion Ihres Lichtgerätes haben, reinigen Sie den Lichtleiter und das Schutzglas in der Lichtleiteraufnahme, stellen Sie einen korrekten Sitz des Lichtleiters im Handteil sicher und wiederholen Sie den Intensitätstest.
- ▶ Wenn Sie danach immer noch Zweifel an der korrekten Funktion Ihres Lichtgerätes haben, kontaktieren Sie den 3M Service.

Die Durchhärtescheibe darf nur zum Test des Lichtgerätes verwendet werden! Angaben über die klinische Aushärtetiefe sind der Gebrauchsanweisung des Füllungsmaterials zu entnehmen.



Hierzu eignen sich auch handelsübliche Lichtintensitätsmessgeräte, deren Messwerte nicht als Absolutwerte zu verstehen sind. Bei Gebrauch dieser Messgeräte wird empfohlen, den Intensitätswert des Lichtgerätes vor der

ersten Anwendung aufzunehmen und in regelmäßigen Abständen zu kontrollieren, um eine eventuelle Abnahme der Lichtintensität feststellen zu können. Die Lichtmess-einheit in einer Elipar DeepCure-S-Basisstation bietet die Möglichkeit der prozentualen Intensitätsmessung.

Empfohlene Lichthärte-Techniken mit 3M Adhäsiven

- Den Lichtleiter in die für die Polymerisation gewünschte Position drehen.
- Eine Schutzhülle kann verwendet werden. Es ist zu beachten, dass Schutzhüllen die Leistung und Intensität eines Lichtgeräts beeinflussen können. Es muss sichergestellt sein, dass die Schutzhülle staubfrei ist, dass sich die Naht der Schutzhülle nicht über der Spitze des Lichtleiters befindet und dass die Schutzhülle gut anliegt.

Bei Verwendung einer Schutzhülle sollte eine Intermediate Level Desinfektion (manuelle Desinfektion mittels gebrauchsfertiger Wischdesinfektionstücher) durchgeführt werden, andernfalls ist eine High Level Desinfektion (manuelle Desinfektion mittels Tauchbad), siehe „Wiederaufbereitung Lichtleiter“, durchzuführen.

Die folgenden Schutzhüllen wurden getestet:

Schutzhülle	Einfluss auf Leistung oder Intensität
Cure Sleeve® Tip Covers (short) – Kerr	Nein
Complete Curing Light Sleeves-Demi – Kerr	Nein
TIDIShield™ Custom Fit Curing Light Sleeves – TIDI Products	Nein
SmartLite® Max Lens Cover Sleeve – Dentsply	Nein
Curelastic™ Cure-Light Sleeve (Steri-Shield)	Ja

Sleep-Modus

Beim Verbinden des Handteils mit dem Steckernetzteil startet der Ladevorgang automatisch (grün blinkende Statusanzeige), sofern ein Nachladen des Akkus erforderlich ist. Im Falle einer fehlerhaften Ladespannung (z. B. verschmutzte Kontakte an der Ladebuchse bzw. am Steckernetzteil) versetzt sich das Handteil in den Sleep-Modus. Ist das Handteil nicht mit dem Steckernetzteil verbunden und wurde es ca. 5 min lang nicht benutzt, geht es ebenfalls in den Sleep-Modus über. In diesem Betriebszustand sind alle Anzeigen und Signale des Handteils abgeschaltet, um die Stromaufnahme auf ein Minimum zu reduzieren. Zur Aufhebung des Sleep-Modus den START-Taster drücken.

- Das Sleep-Modus-Ende-Signal (zwei kurze Signaltöne) ertönt und das Handteil ist betriebsbereit, es zeigt die zuletzt eingestellte Belichtungsart und -zeit an.

Akustische Signale – Handteil

Ein akustisches Signal ertönt

- bei jeder Betätigung eines Tasters,
- bei Einschalten des Lichts,
- 1x nach 5 sec abgelaufener Belichtungszeit, 2x nach 10 sec, 3x nach 15 sec.
Ausnahme: Im kontinuierlichen Modus ertönt alle 10 sec ein Piep-Signal.

Zwei akustische Signale ertönen

- wenn durch Drücken des START-Tasters der Sleep-Modus aufgehoben wird
- bei Ausschalten des Lichts

Ein Fehlersignal von 2 sec ertönt, wenn

- das Handteil zu heiß geworden ist,
- der Akku entladen ist.

Die akustischen Signale des Handteils können (bis auf das 2 sec Fehlersignal) abgeschaltet werden. Dazu gehen Sie wie folgt vor. Das Steckernetzteil in eine funktionierende Netzsteckdose stecken. Gleichzeitig den TIME-Taster und den START-Taster mit einer Hand gedrückt halten. Mit der anderen Hand das Ladekabel des betriebsbereiten Steckernetzteils mit der Ladebuchse des Handteils verbinden. Ein Signaltone bestätigt daraufhin, dass vom Zustand „eingeschaltete akustische Signale“ zum Zustand „ausgeschaltete akustische Signale“ gewechselt wurde. Die beiden Taster wieder loslassen und das Handteil vom Steckernetzteil trennen. Zum Einschalten der akustischen Signale das gleiche Vorgehen wiederholen.

Störungen

Störung	Ursache ► Lösung
Die Statusanzeige im Handteil leuchtet kontinuierlich rot.	Die verfügbare Akkukapazität reicht nur mehr für typ. 5 x 10 sec Belichtungszyklen. ► Das Handteil mit dem Steckernetzteil verbinden und den Akku wieder aufladen.
Die Statusanzeige im Handteil blinkt rot. Der gerade laufende Belichtungsvorgang wird abgebrochen (Licht-Aus-Signal ertönt), anschließend folgt ein Fehlersignal für 2 sec, das Handteil geht in „Sleep“-Modus. Es ist keine weitere Belichtung möglich.	Der Akku ist leer. ► Das Handteil mit dem Steckernetzteil verbinden und den Akku wieder aufladen.
Die Statusanzeige im Handteil blinkt rot während das Handteil mit dem Steckernetzteil verbunden ist.	Ladestörung. Der Akku ist defekt oder am Ende seiner Lebensdauer. ► 3M Service kontaktieren.
Das Handteil wurde lange Zeit nicht benutzt und lässt sich nicht mehr einschalten.	Die Akkuspannung reicht nicht aus, um das Handteil einzuschalten. ► Das Handteil mit dem Steckernetzteil verbinden und den Akku wieder aufladen.
Das Handteil reagiert nicht auf Tastendruck.	Möglicher Softwareabsturz. ► Das mitgelieferte Steckernetzteil in eine Steckdose stecken und mit dem Handteil verbinden. Dadurch wird ein Reset des Lichtgeräts ausgeführt.
Beim Drücken des START-Tasters wird der Belichtungsvorgang nicht gestartet während das Handteil mit dem Steckernetzteil verbunden ist.	Das Handteil ist mit dem - Steckernetzteil verbunden. Eine Belichtung ist aus Sicherheitsgründen nicht möglich. ► Das Steckernetzteil vom Handteil trennen und Belichtungsvorgang erneut starten.

Störung	Ursache ► Lösung
Beim Drücken des START-Tasters wird der Belichtungsvorgang nicht gestartet, es ertönt ein Fehlersignal für 2 sec.	Die Angaben zum intermittierenden Betrieb unter Punkt „Technische Daten – Handteil“ wurden nicht beachtet. Das Handteil hat sich während der vorherigen Belichtungen übermäßig erwärmt. Eine weitere Aktivierung ist erst nach Abkühlung möglich. ► Handteil 3 min abkühlen lassen und danach mit dem START-Taster die nächste Belichtung auslösen.
Während der Belichtung im kontinuierlichen Modus ertönt ein Fehlersignal für 2 sec, der Belichtungsvorgang wird abgebrochen und das Handteil geht in den Sleep-Modus.	Die Angaben zum intermittierenden Betrieb unter Punkt „Technische Daten – Handteil“ wurden nicht beachtet. Das Handteil hat sich während der Belichtungen übermäßig erwärmt. Eine weitere Aktivierung ist erst nach Abkühlung möglich. ► Handteil 3 min abkühlen lassen und danach mit dem START-Taster die nächste Belichtung auslösen.
Die Lichtintensität ist zu gering.	► Den Lichtleiter und das Schutzglas an der Lichtleiteraufnahme reinigen (siehe unter „Lichtleiter reinigen“).
Das Dentalmaterial härtet unzureichend aus.	► Den Lichtleiter und das Schutzglas an der Lichtleiteraufnahme reinigen (siehe unter „Lichtleiter reinigen“). ► Prüfen, ob der korrekte Lichtleiter aufgesteckt ist.
Der Lichtleiter lässt sich nicht auf das Handteil stecken.	► Der Lichtleiter ist nicht für Elipar DeepCure-L geeignet.

Wartung und Pflege

Das Elipar DeepCure-L Gerät ist wartungsfrei. Eine periodische Wartung ist nicht erforderlich. Zur einwandfreien Funktion sind die Hinweise in diesem Kapitel zu beachten.

Umgang mit dem Handteil

- Nur das im Lieferumfang enthaltene Steckernetzteil verwenden, die Akkuzelle könnte sonst beschädigt oder unzureichend geladen werden!

Das Handteil nicht ins Wasser tauchen, auch nicht ins Feuer werfen! Bitte auch das Kapitel „Sicherheit“ beachten.

Wiederaufbereitung Lichtleiter

Der Lichtleiter wird unsteril geliefert und ist vor der erstmaligen Verwendung sowie nach jeder Verwendung an einem Patienten erneut aufzubereiten bzw. wiederaufzubereiten.

Die vom Hersteller der Reinigungs- und Desinfektionsmittel² angegebenen Konzentrationen, Temperaturen und Einwirkzeiten sowie Vorgaben zur Nachspülung sind unbedingt einzuhalten.

Ein enzymatischer Reiniger ist als Reinigungslösung zu verwenden.

Materialbeständigkeit

Bei der Auswahl der Reinigungs- und Desinfektionsmittel sind folgende Vorgaben zu berücksichtigen. Folgende Bestandteile sollten nicht enthalten sein:

- organische, mineralische und oxidierende Säuren (minimal zulässiger pH-Wert 5,5)
- der pH-Wert der Reinigungs- und Desinfektionslösungen sollte zwischen pH 7 und 11 liegen.
- Oxidationsmittel (z.B. Wasserstoffperoxide)
- Halogene (Chlor, Jod, Brom)
- aromatische/halogenierte Kohlenwasserstoffe

Die Herstellerinformationen der Reinigungs- und Desinfektionsmittel sind zu beachten.

Der Lichtleiter darf keinen Temperaturen höher als 135 °C (275 °F) ausgesetzt werden.

Der Lichtleiter wurde bis zu 500 Sterilisationszyklen getestet.

Einschränkungen bei der Wiederaufbereitung

Dieses Medizinprodukt lässt sich, soweit die folgenden Anweisungen eingehalten werden und keine Beschädigungen sichtbar sind, ohne Einschränkung wiederaufbereiten. Das Medizinprodukt ist vor jedem Gebrauch sorgfältig auf Beschädigungen zu überprüfen und entsorgen Sie es, wenn es beschädigt ist.

Vorbehandlung

Der kontaminierte Lichtleiter wird während des Transports vom Einsatzort zum Wiederaufbereitungsbereich in einen geeigneten Behälter gegeben.

Die Vorbehandlung ist sowohl bei der maschinellen als auch bei der manuellen Reinigung und Desinfektion durchzuführen. Direkt nach der Anwendung (innerhalb von maximal 2 h) müssen grobe Verunreinigungen vom Lichtleiter entfernt werden.

Dazu wird der Lichtleiter gründlich unter fließendem Wasser (mind. Trinkwasserqualität) für mind. 10 sec abgespült.

Zur manuellen Entfernung von Verunreinigungen wird eine weiche Bürste oder ein weiches Tuch verwendet. Polymerisiertes Komposit mit Alkohol entfernen, evtl. auch mit Hilfe eines Kunststoffspatels. Keine scharfen oder spitzen Gegenstände verwenden, um ein Verkratzen der Oberfläche zu vermeiden.

Maschinelle Reinigung und thermische Desinfektion (Thermodesinfektoren/RDG (Reinigungs- und Desinfektionsgerät))

- Nach der Vorbehandlung des Lichtleiters den Lichtleiter in den Draht- bzw. Siebkorb des Thermodesinfektors platzieren. Unbedingt darauf achten, dass sich die Instrumente im Thermodesinfektor nicht berühren.
- Den Lichtleiter am Ende des Trockenzyklus aus dem Thermodesinfektor entnehmen und an einem sauberen Ort trocken lagern.
- Den Lichtleiter auf sichtbare Verunreinigungen prüfen. Falls noch Verunreinigungen vorhanden sind, den Zyklus im Thermodesinfektor wiederholen.

Geeignete Thermodesinfektoren erfüllen folgende Voraussetzungen:

- Das Gerät besitzt grundsätzlich eine geprüfte Wirksamkeit nach ISO 15883. Der Thermodesinfektor wird regelmäßig gewartet und überprüft.
- Wenn verfügbar, ein getestetes Programm für die Thermodesinfektion (A0-Wert > 600, oder für ältere Geräte mindestens 5 min bei 90 °C/194 °F) verwenden.
- Das verwendete Wasser hat zumindest Trinkwasserqualität. Zum Nachspülen keimarmes und endotoxinarmes Wasser einsetzen.
- Die zur Trocknung verwendete Luft ist gefiltert (ölfrei, keim und partikelarm).

Hinweis: Der Eignungsnachweis der maschinellen Reinigung und Desinfektion erfolgte unter Verwendung des Miele G7336 CD Thermodesinfektor (Gütersloh) und des Reinigungsmittels Thermosept RKN-zym (Schülke & Mayr). Das Programm D-V-THERM00905 ohne Trock-

nungszeit wurde unter ungünstigsten Bedingungen validiert.

Reinigungs-schritte	Parameter	
Vorreini-gung	Temperatur:	10 ° ± 2 °C
	Zeit:	1 min
Hauptreini-gung	Reinigungstemperatur:	45 ° ± 2 °C
	Zeit:	5 min
	Reinigungslösung:	Thermosept RKN-zym
	Konzentration:	0.3% (3 ml/l)
Spülen	Temperatur:	10 ° ± 2 °C
	Zeit:	2 min
Thermische Desinfek-tion	Temperatur	90 ° ± 2 °C
	Zeit:	5 min

Reinigung und Desinfektion des Lichtleiters mittels Wischverfahren nur in Kombination mit einer entsprechenden Schutzhülle

Manuelle Reinigung

- ▶ Die Reinigung erfolgt nach der Anwendung des Lichtleiters mittels gebrauchsfertigen Wischdesinfektionstüchern (z.B. CaviWipes™ Wirkstoffbasis sind Alkohole und Quartäre Ammoniumverbindungen (QAV)) oder ein gleichwertiges Mittel verwenden für 30 Sekunden.
- ▶ Alle Anweisungen des Herstellers des Reinigungsmittels sind zu befolgen.
- ▶ So lange reinigen, bis keine Verschmutzungen mehr sichtbar sind.
- ▶ Anschließend mit Wasser (mind. Trinkwasserqualität) nachspülen und mit einem weichen fusselfreien Tuch abtrocknen.

Manuelle Desinfektion (Intermediate Level Desinfektion)

- ▶ Eine Intermediate Level Desinfektion ist nur möglich, wenn der Lichtleiter während des Gebrauchs mit einer Schutzhülle abgedeckt wird.
- ▶ Die Desinfektion erfolgt mittels gebrauchsfertigen Wischdesinfektionstüchern (z.B. CaviWipes™ Wirkstoffbasis sind Alkohole und Quartäre Ammoniumverbindungen (QAV)) oder ein gleichwertiges Mittel verwenden) gemäß den Anweisungen des Herstellers des Desinfektionsmittels, insbesondere bezüglich der Kontaktzeit, sind zu befolgen.

- ▶ Anschließend mit Wasser (mind. Trinkwasserqualität) nachspülen und mit einem weichen fusselfreien Tuch abtrocknen.

Manuelle Reinigung und Desinfektion des Lichtleiters mittels Tauchbad

Manuelle Reinigung

- ▶ Empfohlen wird ein neutral enzymatisches Reinigungsmittel (z.B. Cidezyme/Enzol von Johnson & Johnson).
- ▶ Den Lichtleiter für die vorgegebene Einwirkzeit in die Lösung einlegen, sodass er ausreichend bedeckt ist.
- ▶ Die Reinigung erfolgt im Tauchbad mittels einer weichen Bürste für mind. 5 min.
- ▶ Den Lichtleiter anschließend aus der Lösung entnehmen und gründlich mit keimarmem Wasser (mind. Trinkwasserqualität) nachspülen und mit einem weichen fusselfreien Tuch abtrocknen.

Manuelle Desinfektion (High Level Desinfektion)

- ▶ Empfohlen wird ein o-phthalaldehydhaltiges Desinfektionsmittel (z.B. Cidex OPA von Johnson & Johnson), dieses ist mit dem Lichtgerät kompatibel.
- ▶ Zur Desinfektion den gereinigten Lichtleiter für die vorgegebene Einwirkzeit (≥ 12 min) in die Lösung einlegen, sodass er ausreichend bedeckt ist.
- ▶ Die Instrumente im Desinfektionsbad dürfen sich dabei nicht berühren.
- ▶ Den Lichtleiter anschließend aus der Lösung entnehmen und gründlich mit keimarmem Wasser (mind. Trinkwasserqualität) für mind. 3 min nachspülen und mit einem weichen fusselfreien Tuch abtrocknen.
- ▶ Den Lichtleiter anschließend kontrollieren (siehe unten, „Kontrolle“).

¹ Reinigungsmittel Thermosept RKN-zym (Schülke & Mayr) für den Thermodesinfektor und Cidezyme®/Enzol® und CaviWipes™ wurden für die manuelle Reinigung verwendet.

² Cidex OPA, gebrauchsfertige Lösung, wurde für die Validierung der High Level Desinfektion und CaviWipes™ für die Validierung der Intermediate Level Desinfektion verwendet.

Verpackung für die Sterilisation

Den Lichtleiter in Einmal-Sterilisationsverpackungen (Einfachverpackung oder Doppelverpackung) verpacken.

Sterilisation

Eine wirksame Reinigung und Desinfektion ist eine unabdingbare Voraussetzung für eine effektive Sterilisation.

Für die Sterilisation ist ein fraktioniertes Vakuumverfahren (mindestens 3 Vakuumschritte) oder ein Gravitationsverfahren

(mit ausreichender Produkttrocknung) zu verwenden. Der Einsatz des weniger wirksamen Gravitationsverfahrens ist nur bei Nichtverfügbarkeit des fraktionierten Vakuumverfahrens zulässig. Bei der Verwendung des Gravitationsverfahrens liegen die auszuwählenden Parameter in alleiniger Verantwortung des Anwenders und müssen deshalb vom Anwender in Abhängigkeit der Beladungskonfiguration ermittelt bzw. validiert werden. Auch die tatsächlich erforderliche Trocknungszeit hängt direkt von Parametern ab, die in alleiniger Verantwortung des Anwenders liegen (Beladungskonfiguration und -dichte, Sterilisatorzustand, etc.) und muss deshalb vom Anwender ermittelt werden.

- Dampfsterilisator entsprechend DIN EN 13060/DIN EN 285 bzw. ANSI AAMI ST79 (für USA: FDA-Clearance)
- maximale Sterilisationstemperatur 135 °C (275 °F)
- Die nachfolgenden Zyklen wurden für den Lichtleiter validiert:

	Fraktioniertes Vakuumverfahren		Gravitationsverfahren
Temperatur	132 °C (270 °F)	134 °C (273 °F)	121 °C (250 °F)
Sterilisationszeit	4 min	3 min	20 min
Trocknungszeit	30 min	30 min	30 min

Kontrolle

Den Lichtleiter vor erneuter Verwendung auf beschädigte Oberflächen, Verfärbungen und Verschmutzungen prüfen und beschädigte Lichtleiter aussortieren. Noch kontaminierte Lichtleiter müssen erneut wiederaufbereitet werden.

Reinigung und Desinfektion Handstück und Augenschutz

- Reinigungs- und Desinfektionslösungen dürfen nicht in das Gerät gelangen.
- Die Flächen werden mittels gebrauchsfertigen Wischdesinfektionstüchern³ (z.B. CaviWipesTM Wirkstoffbasis sind Alkohole und Quartäre Ammoniumverbindungen (QAV)) oder ein gleichwertiges Mittel verwenden) abgewischt. Anschließend die Flächen auf sichtbare Verunreinigungen prüfen. Falls noch Verunreinigungen vorhanden sind, die Reinigung erneut wiederholen.
- Lösungsmittel oder Scheuermittel dürfen nicht verwendet werden, da diese die Gerätekomponenten beschädigen können.

- Zur Desinfektion werden die Geräteflächen mit einem tuberkuloziden Wischdesinfektionstuch³ abgewischt und gemäß den Anweisungen des Herstellers des Desinfektionsmittels, insbesondere bezüglich der Kontaktzeit, feucht gehalten.
- Desinfektionsmittel dürfen nicht direkt auf die Geräteoberfläche gesprüht werden.
- Mit einem weichen, mit Wasser (mind. Trinkwasserqualität) angefeuchteten Tuch, die Geräteoberflächen abwischen und mit einem weichen, fusselfreien Tuch nachtrocknen. Erfolgt kein Nachreinigen mit Wasser, werden die Komponenten beschädigt.

Zusätzliche Hinweise: Stellen Sie sicher, dass die Ladekontaktstifte trocken bleiben und nicht von metallischen oder fettigen Teilen berührt werden. Biegen Sie die Ladekontaktstifte während des Trocknens nicht. Nasse Ladekontaktstifte verursachen einen Betriebsfehler (Störungsmeldung: Die LED mit dem Betriebsstatus des Ladegeräts blinkt rot).

³ CaviWipesTM wurden für die Validierung des Reinigungs-, und Desinfektionsverfahren verwendet.

Handteil und Blendschutzschild reinigen

Die Reinigung aller Teile erfolgt mit einem weichen Tuch und ggf. einem milden Reinigungsmittel (z. B. Geschirrspülmittel). Lösungsmittel oder scheuernde Reinigungsmittel können Schäden verursachen.

Reinigungsmittel dürfen nicht in das Gerät gelangen.

- ▶ Zur Desinfektion aller Geräteteile das Desinfektionsmittel auf ein Tuch sprühen und damit das Gerät desinfizieren. Desinfektionsmittel nicht direkt auf das Handteil sprühen.
 - Desinfektionsmittel darf nicht in das Gerät gelangen!
- ▶ Verbleibende Desinfektionsmittelreste mit einem weichen, fusselfreien Tuch abtrocknen, da diese die Kunststoffteile beschädigen.
- ▶ Darauf achten, dass kein Desinfektionsmittel in die Ladebuchse am Handteil gelangt, die Ladefunktion könnte dadurch beeinträchtigt werden.

Erfragen Sie gegebenenfalls beim Hersteller des Desinfektionsmittels, ob dessen Verwendung auf Dauer Kunststoffoberflächen angreift.

Das Schutzglas mit einem weichen, fusselfreien Tuch reinigen. Das Schutzglas vor Verkratzen schützen.

Aufbewahrung des Handteils bei längerer Nichtbenutzung

- ▶ Wird das Handteil mehrere Wochen lang nicht benutzt – z. B. während des Urlaubs – den Akku vorher aufladen oder das Handteil während dieser Zeit an

das Steckernetzteil anschließen. Eine Tiefentladung wird durch die akkuinterne Sicherheitsschaltung verhindert.

Einen leeren oder fast leeren Akku möglichst bald wieder aufladen.

Rückgabe Elektro- und Elektronik-Altgeräte zur Entsorgung

1. Sammlung

Nutzer von Elektro- und Elektronikgeräten sind entsprechend den länderspezifischen Regelungen verpflichtet, Altgeräte getrennt zu sammeln. Elektro- und Elektronikaltgeräte dürfen nicht gemeinsam mit dem unsortierten Hausmüll entsorgt werden. Die getrennte Sammlung ist Voraussetzung für das Recycling und die Verwertung, wodurch eine Ressourcenschonung der Umwelt erreicht wird.

2. Rückgabe- und Sammelsysteme

Im Entsorgungsfall Ihres Elipar DeepCure-L darf das Gerät nicht mit dem Hausmüll entsorgt werden. 3M Deutschland GmbH hat dazu Entsorgungsmöglichkeiten geschaffen. Details zu der im jeweiligen Land gültigen Vorgehensweise sind bei der zuständigen 3M Niederlassung erhältlich.

3. Entnahme des Akkus zur Entsorgung

Zur Entsorgung des Akkus das Elipar Lichtgerät vom Steckernetzteil trennen, die beiden Schrauben beiderseits der Ladebuchse lösen und die untere Gehäusehälfte nach hinten von der oberen Gehäusehälfte schieben. Die Verbindungsdrähte zwischen Akku und Platine mit einem geeigneten Werkzeug durchtrennen und den Akku zur Rückgabe, wie unter 1. und 2. beschrieben, entnehmen.

Kundeninformation

Niemand ist berechtigt, Informationen bekannt zu geben, die von den Angaben in diesen Anweisungen abweichen.













Garantie










3M Deutschland GmbH garantiert, dass dieses Produkt frei von Material- und Herstellungsfehlern ist. 3M Deutschland GmbH ÜBERNIMMT KEINE WEITERE HAFTUNG, AUCH KEINE IMPLIZITE GARANTIE BEZÜGLICH VERKÄUFLICHKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. Der Anwender ist verantwortlich für den Einsatz und die bestimmungsgemäße Verwendung des Produkts. Wenn innerhalb der Garantiefrist Schäden am Produkt auftreten, besteht Ihr einziger Anspruch und die einzige Verpflichtung von 3M Deutschland GmbH in der Reparatur oder dem Ersatz des 3M Deutschland GmbH Produkts.

Haftungsbeschränkung

Soweit ein Haftungsausschluss gesetzlich zulässig ist, besteht für 3M Deutschland GmbH keinerlei Haftung für Verluste oder Schäden durch dieses Produkt, gleichgültig ob es sich dabei um direkte, indirekte, besondere, Begleit- oder Folgeschäden, unabhängig von der Rechtsgrundlage, einschließlich Garantie, Vertrag, Fahrlässigkeit oder Vorsatz, handelt.

Symbol Glossar

Referenznummer und Symboltitel	Symbol	Symbolbeschreibung
ISO 15223-1 5.1.1 Hersteller		Zeigt den Hersteller des Medizinproduktes nach den EU-Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG und 98/79/EG an.
ISO 15223-1 5.1.3 Herstellungsdatum		Zeigt das Herstellungsdatum des Medizinproduktes an.
ISO 15223-1 5.1.5 Chargennummer ISO 15223-1		Zeigt die Chargenbezeichnung des Herstellers an, sodass die Charge oder das Los identifiziert werden kann.
5.1.6 Bestellnummer		Zeigt die Bestellnummer des Herstellers an, sodass das Medizinprodukt identifiziert werden kann.
ISO 15223-1 5.1.7 Seriennummer		Zeigt die Seriennummer des Herstellers an, sodass ein bestimmtes Medizinprodukt identifiziert werden kann.
ISO 15223-1 5.3.7 Temperaturlimit		Bezeichnet werden die Temperaturgrenzwerte, denen das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.
ISO 15223-1 5.3.8 Luftfeuchte, Begrenzung		Bezeichnet den Feuchtigkeitsbereich, dem das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.
ISO 15223-1 5.3.9 Luftdruck, Begrenzung		Bezeichnet den Bereich des Luftdrucks, dem das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.
ISO 15223-1 5.4.4 Warnhinweise		Verweist auf die Notwendigkeit für den Anwender, die Gebrauchsinformation auf wichtige sicherheitsbezogene Angaben, wie Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen durchzusehen, die aus einer Vielzahl von Gründen nicht auf dem Medizinprodukt selbst angebracht werden können.
CE-Zeichen		Zeigt die Konformität mit der Europäischen Medizinprodukte-Direktive oder -Verordnung an.
Medizinprodukt		Zeigt an, dass dieses Produkt ein Medizinprodukt ist.
Gebrauchsanweisung befolgen		Gibt an, dass die Gebrauchsanweisung befolgt werden muss.

Referenznummer und Symboltitel	Symbol	Symbolbeschreibung
Rx Only		Zeigt an, dass das U.S.-Bundesgesetz den Verkauf dieses Produkts durch zahnmedizinisches Fachpersonal oder auf deren Anordnung einschränkt.
Typ B Anwendungsteil		Identifiziert ein Anwendungsteil vom Typ B, das IEC 60601-1 einhält.
Gerät der Schutzklasse II		Zum Kennzeichnen von Geräten, die den Sicherheitsanforderungen der Schutzklasse II entsprechend IEC 61140 genügen.
Nicht im Freien verwenden		Zeigt an, dass das Medizinprodukt nicht im Freien verwendet werden soll.
Zeichen für Einhaltung gesetzlicher Auflagen		Zeigt an, dass das Produkt die geltenden gesetzlichen Auflagen von Australien einhält.
Akku		Ladezustand des Akkus
PAP 20/21		Gibt den Anteil des recycelbaren Papiermaterials an.
Elektronische Geräte recyceln		Dieses Gerät darf nach Ablauf seiner Lebensdauer NICHT in eine kommunale Mülltonne geworfen werden. Bitte recyceln.
Grüner Punkt		Zeigt einen finanziellen Beitrag zum Dualen System für die Rückgewinnung von Verpackungen nach der Europäischen Verordnung No. 94/62 und den zugehörigen nationalen KillegrammGesetzen an.

Stand der Information Januar 2020

fr FRANÇAIS

Elipar™ DeepCure-L

Lampe à photopolymériser LED

Sommaire	Page
Sécurité	29
Description	31
Indications	31
Caractéristiques techniques	32
Support d'alimentation	32
Pièce à main	32
Support d'alimentation et pièce à main	32
Conditions de transport et de stockage	32
Mise en service	32
Réglages lors de la livraison	32
Prise en main	32
Support d'alimentation	32
Guide faisceau / Pièce à main	33
Charger l'accumulateur	33
Indicateur de charge de la pièce à main	34
Fonctionnement	34
Choix du temps d'exposition	34
Marche/Arrêt de la lampe	35
Insérer et retirer le guide faisceau de la pièce à main	35
Positionnement du guide faisceau	35
Tester l'intensité lumineuse	35
Techniques de polymérisation recommandées avec les adhésifs 3M	36
Mode veille	36
Signaux acoustiques – pièce à main	36
Dysfonctionnements	37
Maintenance et entretien	38
Maniement de la pièce à main	38
Retraitement du guide faisceau	38
Nettoyage de la pièce à main et de l'écran protecteur	41
Conservation de la pièce à main en cas de non-utilisation prolongée	41
Retour des équipements électriques et électroniques anciens pour destruction	41
Renseignements à l'intention des utilisateurs	41
Garantie	41
Restriction de responsabilité	41
Symboles – glossaire	42

Sécurité

MISE EN GARDE !

Avant de brancher et de mettre en service la lampe à photopolymériser, lire attentivement l'intégralité de ce mode d'emploi !

Comme pour tous les appareils, nous ne garantissons le parfait fonctionnement et la sécurité de cette lampe à photopolymériser que si son utilisation est conforme aux impératifs usuels et généraux de sécurité et aux consignes de sécurité spéciales figurant dans le présent mode d'emploi.

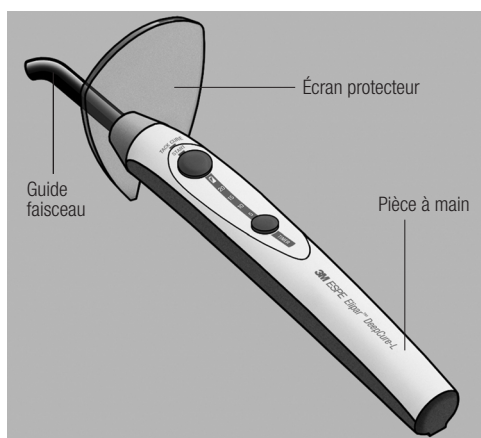
1. La lampe à photopolymériser ne doit être utilisée que par le personnel dûment formé, conformément aux instructions ci-dessous. Le fabricant décline toute responsabilité pour des dommages imputables à une utilisation à d'autres fins que celles prévues et décrites dans ce mode d'emploi.
2. Le support d'alimentation doit être accessible à tout moment. Le support d'alimentation est exclusivement destiné au chargement de la pièce à main de l'Elipar™ DeepCure-L. Retirer le support d'alimentation de la prise de courant pour séparer la pièce à main du réseau d'alimentation.
Pour des raisons de sécurité, ne pas utiliser la pièce à main sur le patient lorsque le support d'alimentation est branché ! L'exposition n'est possible que si le support d'alimentation n'est pas branché.
3. N'utiliser que l'appareil de charge « CPS008050100 » ou « GTM 96060-0606-1.0 » (support d'alimentation) fourni avec la lampe à photopolymériser. L'utilisation de tout autre appareil de charge peut entraîner la détérioration de l'accumulateur.
4. **AVERTISSEMENT !** Ne pas utiliser cet appareil à proximité ou empilé sur d'autres équipements, car cela pourrait entraîner un dysfonctionnement. Si vous n'avez pas la possibilité d'utiliser l'appareil autrement, le périphérique et les autres équipements doivent être soigneusement observés afin de vous assurer qu'ils fonctionnent correctement.
5. **ATTENTION !** Ne pas regarder directement dans la source lumineuse. Risque de lésion de yeux. Diriger le faisceau lumineux vers la zone à traiter cliniquement dans la cavité buccale. Protéger le patient et l'utilisateur des reflets et de la lumière diffusée intense par des mesures de sécurité appropriées, par exemple un écran protecteur, des lunettes de protection ou en les recouvrant.
6. **ATTENTION !** Comme cela est le cas pour les lampes à photopolymériser de ce type, la haute intensité lumineuse entraîne une production de chaleur sur la surface exposée. Cette chaleur peut entraîner des dommages irréversibles en cas d'exposition prolongée dans la région pulpaire ou sur les tissus mous. C'est pourquoi les temps d'exposition spécifiés par le fabricant doivent être respectés.

L'exposition prolongée de la surface d'une dent pendant plus de 20 secondes et le contact direct avec la muqueuse buccale ou la peau doivent être absolument évités. Les scientifiques qui travaillent dans ce domaine s'accordent sur le fait que l'irritation causée par la chaleur générée lors de la photopolymérisation peut être minimisée en prenant deux précautions simples :

- la polymérisation avec système de refroidissement externe par un jet d'air frais ;
 - la polymérisation à intervalles réguliers (par exemple, deux expositions de 10 secondes chacune au lieu d'une seule exposition de 20 secondes).
7. La lampe Elipar DeepCure-L doit être utilisée uniquement avec le guide faisceau fourni ou un guide faisceau de remplacement d'origine ou d'accessoire 3M Elipar DeepCure-L. Le guide faisceau doit être considéré comme une pièce appliquée sur le patient. L'utilisation de tout autre guide faisceau peut causer une réduction ou une augmentation de l'intensité lumineuse. Nous déclinons toute responsabilité en cas de dégâts provoqués par l'emploi d'un autre guide faisceau.
 8. Si la lampe à photopolymériser doit passer d'une pièce froide à une pièce chaude, la condensation peut rendre son utilisation dangereuse. Pour cette raison, attendre que la lampe à photopolymériser ait atteint la température ambiante avant de la mettre en service.
 9. Afin d'éviter toute électrocution, ne pas introduire d'objet dans la lampe à photopolymériser, exception faite des pièces de rechange conformément au mode d'emploi.
 10. Lorsqu'il faut changer des pièces défectueuses conformément au présent mode d'emploi, n'utiliser que des pièces de rechange d'origine 3M. Nous déclinons toute responsabilité en cas de dégâts provoqués par l'emploi de pièces d'autres marques.
 11. Si pour une raison quelconque le praticien soupçonne que la sécurité de la lampe à photopolymériser est mise en jeu, éteindre la lampe à photopolymériser, débrancher sa fiche mâle et étiqueter la lampe à photopolymériser de telle sorte qu'un tiers ne la remette pas en service par inadvertance. La sécurité peut être compromise par exemple lorsque la lampe à photopolymériser ne fonctionne pas comme prévu ou si elle est visiblement endommagée.
 12. Tenir la lampe à photopolymériser à distance des solvants, des liquides inflammables et des sources de forte chaleur car tous risquent d'abîmer le boîtier en plastique, les joints ou les touches.
 13. Ne pas manipuler la lampe à photopolymériser à proximité de mélanges inflammables.
 14. Lors du nettoyage de la lampe à photopolymériser, aucun détergent ne doit pénétrer dedans car cela risquerait de provoquer un court-circuit ou une défectuosité dangereuse.
 15. Seul le SAV autorisé par 3M Deutschland GmbH est habilité à ouvrir le boîtier et à effectuer des réparations sur la lampe à photopolymériser.
 16. AVERTISSEMENT : ce dispositif ne doit pas être modifié sans autorisation du fabricant.
 17. La lampe Elipar DeepCure-L ne doit pas être utilisée sur un patient ou par un praticien porteur d'un stimulateur cardiaque et auquel il a été recommandé d'utiliser avec prudence les petits appareils électriques.
 18. La lampe Elipar DeepCure-L ne doit pas être utilisée pour des personnes dont les antécédents médicaux font apparaître des réactions photobiologiques (y compris des personnes sujettes à l'urticaire solaire ou à la protoporphyrine érythropoétique) ou qui sont actuellement traitées avec des médicaments photosensibles (y compris 8-méthoxypsorales ou diméthylchlorotétracycline).
 19. Les personnes qui ont subi une opération de la cataracte peuvent être particulièrement sensibles à la lumière. Il faut leur déconseiller tout traitement avec Elipar DeepCure-L sans avoir pris des mesures de sécurité adéquates comme, par exemple, l'utilisation de lunettes de protection qui filtrent la lumière bleue.
 20. Les personnes dont les antécédents médicaux présentent des maladies rétinienne doivent consulter leur ophtalmologiste avant d'utiliser la lampe à photopolymériser. Elles devront par conséquent se servir d'Elipar DeepCure-L avec une extrême prudence et prendre toutes les précautions nécessaires (y compris porter des lunettes appropriées filtrant la lumière).
 21. Cette lampe à photopolymériser a été développée et testée en accord avec les réglementations et normes de compatibilité électromagnétique pertinentes. Elle est conforme aux prescriptions légales. Sachant que différents facteurs, tels que l'alimentation électrique, le câblage et les conditions ambiantes de la zone de travail, peuvent affecter les propriétés de compatibilité électromagnétique de la lampe à photopolymériser, nous ne pouvons pas totalement exclure la possibilité qu'il y ait des bouleversements/ruptures de la compatibilité électromagnétique. Si vous deviez constater des problèmes lors de l'utilisation de cette lampe à photopolymériser ou d'autres appareils, déplacez la lampe à photopolymériser vers un autre endroit. Les indications du fabricant concernant la compatibilité électromagnétique et les distances recommandées de séparation des équipements de communication radiofréquence portable et mobile et l'appareil Elipar DeepCure-L sont listées en annexe.
 22. AVERTISSEMENT ! Les dispositifs portables de communication à haute fréquence et leurs accessoires ne doivent pas approcher les appareils Elipar DeepCure-L à moins de 30 cm sous peine de constater une altération des caractéristiques de performances des appareils.

24. Avant chaque utilisation, vérifier que l'intensité lumineuse est suffisante pour assurer une polymérisation complète. A cette fin, vérifier que le guide faisceau et le logement du guide faisceau sont propres. Le guide faisceau et le logement du guide faisceau peuvent être nettoyés tel que décrit au chapitre « Maintenance et entretien » (voir aussi le chapitre « Vérification de l'intensité lumineuse »).

Veillez signaler tout incident majeur survenu avec le produit à 3M ainsi qu'aux autorités locales compétentes (UE) ou aux autorités nationales de régulation.



Description

Elipar DeepCure-L est une lampe à photopolymériser LED hautement performante destinée à la photopolymérisation des matériaux dentaires photopolymérisables. Elle se compose d'une pièce à main sans fil avec un accumulateur solidement incorporé qui peut être remplacé par le service après vente de 3M et d'un support d'alimentation. La lampe à photopolymériser est un appareil électromédical conforme à la norme IEC 60601-1 pouvant être utilisé comme appareil de table. Un montage mural n'est pas possible.

Contrairement aux appareils de photopolymérisation traditionnels, Elipar DeepCure-L dispose d'un faisceau présentant une excellente collimation et un profil uniforme qui dirige davantage l'énergie lumineuse vers la restauration à polymériser pour une polymérisation complète, uniforme et en profondeur de la restauration.

Une diode lumineuse hautement performante (LED) sert de source lumineuse. La lumière émise par l'appa-

reil couvre la plage de longueurs d'ondes lumineuses qui est comprise entre 430 et 480 nm et requise pour des produits contenant de la camphoroquinone, par exemple. Elle peut également être utilisée avec la plupart des matériaux dentaires photopolymérisables, y compris les matériaux d'obturation, les liners, les reconstitutions coronaires à base de matériaux composites, les sealants, les restaurations provisoires et les ciments pour les restaurations indirectes.

Se reporter aux consignes du fabricant du matériau dentaire pour connaître le temps d'exposition nécessaire.

Temps d'exposition ajustables :

- 5, 10, 15 ou 20 secondes
- Mode continu (120 secondes)
- Mode pulsé (Tack Cure, 1 seconde)

Entre deux utilisations, déposer la pièce à main sur un plan plat. Entre les utilisations, la pièce à main peut être branchée au support d'alimentation afin de charger l'accumulateur. **La pièce à main doit être connectée au support d'alimentation** au plus tard lorsque l'indicateur de charge s'allume en rouge afin de charger l'accumulateur (cf. « Indicateur de charge sur la pièce à main »).

La lampe à photopolymériser est livrée avec un guide faisceau d'un diamètre de 10 mm. Il ne faut pas utiliser de guide faisceau d'autres appareils.

La pièce à main dispose d'un mode veille qui réduit au minimum la consommation de courant de l'accumulateur. La pièce à main passe en mode veille si elle n'est pas utilisée pendant environ 5 minutes ou si une tension de charge non adaptée est détectée.

Le support d'alimentation consomme au maximum 0,2 W en mode opérationnel.

ⓘ Le présent mode d'emploi doit être conservé pendant toute la durée d'utilisation du produit. N'utilisez pas le produit si l'étiquette du conditionnement est illisible. Pour tous les autres produits mentionnés ici, veuillez vous reporter aux modes d'emploi correspondants.

Utilisation prévue

Utilisateurs cibles : professionnels qualifiés du secteur dentaire, comme les chirurgiens-dentistes généralistes, les assistants/assistantes et les hygiénistes dentaires (selon la législation du pays) qui possèdent des connaissances théoriques et pratiques en matière d'utilisation des produits dentaires.

Indications

- Photopolymérisation de matériaux dentaires photopolymérisables avec photoinitiateur dans la plage de longueur d'ondes lumineuses de 430-480 nm.
 - La plupart des matériaux dentaires photopolymérisables répondent à cette plage de longueur d'ondes lumineuses ; en cas de doute, veuillez vous adresser au fabricant du matériau.

Caractéristiques techniques

Modèle du chargeur CPS008050100

Tension de service : 100-240 V 50/60 Hz

Intensité nominale : 0,2 A max

Dimensions sans adaptateur

(propre à chaque pays) : Longueur : 65 mm
Largeur : 40 mm
Profondeur : 31 mm

Poids : 75 g

Classification : Classe II de protection, 

Fabricant : Click Technology Co., Ltd.

Modèle : CPS 008050100

Modèle du chargeur GTM96060-0606-1.0

Tension de service : 100-240 V 50/60 Hz

Intensité nominale : 0,6 A max

Dimensions sans adaptateur

(propre à chaque pays) : Longueur : 74 mm
Largeur : 44 mm
Profondeur : 37 mm

Poids : 107 g

Classification : Classe II de protection, 

Fabricant : GlobTek, Inc.

Modèle : GTM96060-0606-1.0

Pièce à main

Source d'alimentation : Accumulateur ion lithium, voltage nominal 3,7 V, capacité 2300 mAh

Plage de longueur d'ondes

lumineuses utilisable : 430-480 nm

Pic de longueur d'onde : 444-452 nm

Intensité lumineuse

(entre 400 et 515 nm) : 1470 mW/cm² -10%/+20%
(indépendamment de l'état de charge de l'accumulateur)

Zone d'émission de

la lumière : 60-65 mm² (optiquement active)

Activité intermittente :

L'appareil est uniquement conçu pour les interventions de courte durée.

Temps de fonctionnement typique à température ambiante (23 °C) : 7 minutes

à une température ambiante de 40 °C : 1 minute allumé, 15 minutes éteint (temps de refroidissement)

Temps d'exposition globale pour un accumulateur neuf, totalement chargé :

typiquement 120 minutes

Dimensions :

Diamètre : 28 mm

Longueur : 270 mm

Poids : 170 g (guide faisceau compris)

70 g (guide faisceau compris)



Support d'alimentation et pièce à main

Temps de charge pour

l'accumulateur vide : environ 2 heures

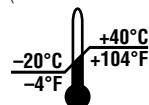
Température de service : 10 °C à 40 °C (59 °F à 104 °F)

Humidité d'air relative : 30% à 75%

Pression atmosphérique : 700 hPa à 1060 hPa

Conditions de transport et de stockage :

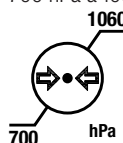
Température ambiante : -20 °C à +40 °C
(-4 °F à +104 °F)



Humidité d'air relative : 30% à 75%



Pression atmosphérique : 700 hPa à 1060 hPa



Sous réserve de modifications techniques.

Mise en service

Réglages lors de la livraison

La lampe à photopolymériser est livrée avec le réglage suivant :

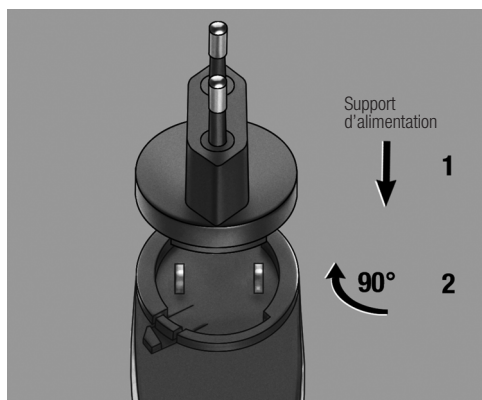
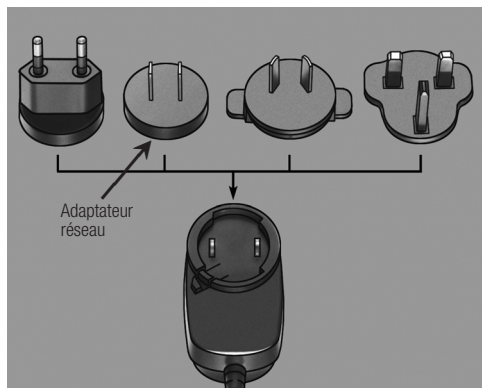
- Temps d'exposition 10 secondes.

Prise en main

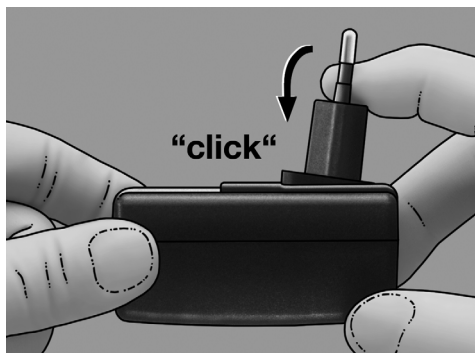
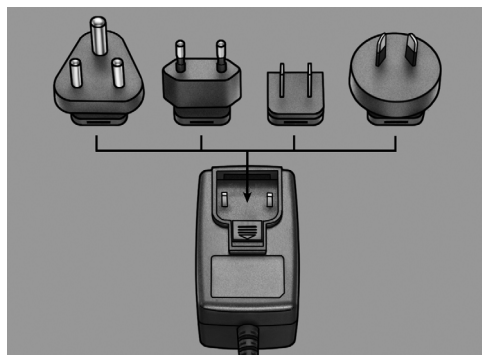
Support d'alimentation

- Choisir l'adaptateur réseau adapté et l'enficher sur le support d'alimentation.

Modèle du chargeur CPS008050100



Modèle du chargeur GTM96060-0606-1.0



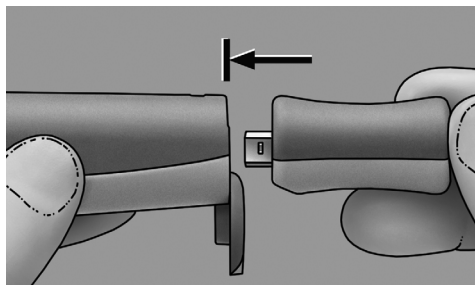
- ▶ Retirer l'adaptateur de prise en poussant le commutateur à glissière dans le sens de la flèche.

Guide faisceau / Pièce à main

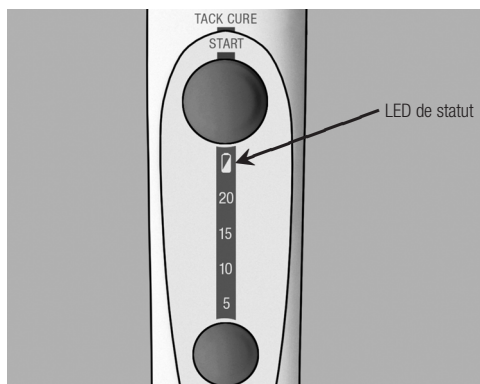
- ▶ Placer l'écran protecteur joint sur le guide faisceau de la lampe à photopolymériser.
- ▶ Autoclaver le guide faisceau avant le premier usage.
- ▶ Enficher ensuite le guide faisceau sur la pièce à main jusqu'à ce qu'il s'enclenche de manière perceptible (voir chapitre « Détacher/Enficher le guide faisceau »).
- ▶ En cas de dysfonctionnement de l'appareil, brancher la fiche de chargement du support d'alimentation sur la prise de chargement de la pièce à main. L'appareil se réinitialisera alors et pourra à nouveau être utilisé.

Charger l'accumulateur

- ▶ La lampe à photopolymériser contient un puissant accumulateur ion lithium. Ce type d'accumulateur n'est pas sensible à l'effet miroir et peut donc être chargé à tout moment en branchant la fiche de chargement à la prise de chargement de la pièce à main (cf. la section « Indicateur de charge de la pièce à main »).
- ▶ Avant la première utilisation, connecter la pièce à main à la fiche de chargement pour une durée d'environ 2 heures, afin d'effectuer un premier chargement complet de l'accumulateur. Vérifier que les couleurs sont correctement alignées.



L'indicateur de charge de la pièce à main clignote en vert durant le processus de chargement. Après la fin du processus de chargement, l'indicateur de charge brille en vert de manière continue. **Pour des raisons de sécurité, une exposition n'est pas possible durant le chargement.**

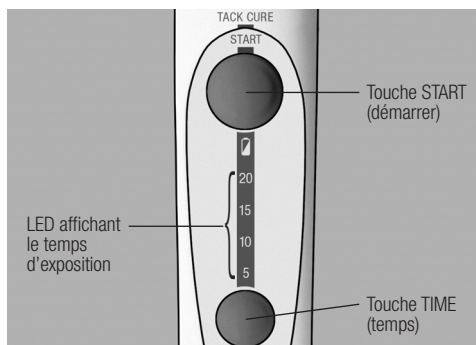


Indicateur de charge de la pièce à main

LED de statut	État d'exécution	
	Pièce à main sans support d'alimentation	Support d'alimentation branché
Lumière verte permanente	Pièce à main opérationnelle	Opération de charge terminée
Vert clignotant	—	Accumulateur en cours de chargement
Lumière rouge permanente	Tension d'accumulateur basse	Problème durant la recharge
Rouge clignotant	Accumulateur totalement déchargé, le cycle d'exposition va être complété ou arrêté, si l'appareil est en mode continu	Problème de charge, l'accumulateur est défectueux ou ne peut être chargé

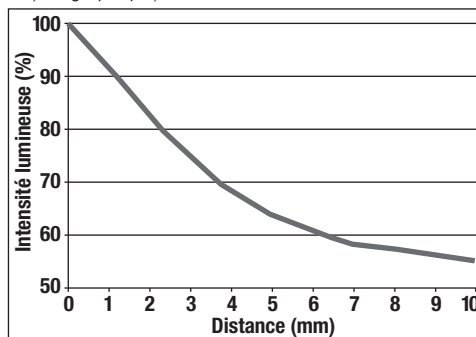
Fonctionnement

Choix du temps d'exposition



On peut choisir les temps d'exposition suivants : 5, 10, 15 ou 20 secondes, mode continu (120 secondes), mode pulsé (Tack Cure, 1 seconde).

- ▶ Se reporter au mode d'emploi du matériau dentaire utilisé pour définir le temps d'exposition.
- ▶ Les temps d'exposition indiqués supposent que le guide faisceau soit maintenu parfaitement en position au-dessus du matériau en cours de polymérisation.
- ▶ Si la distance entre le guide faisceau et la restauration est plus grande, le temps d'exposition doit être ajusté, car l'intensité lumineuse est alors plus faible (voir graphique).



Sélectionner le temps d'exposition en appuyant sur la touche TIME.

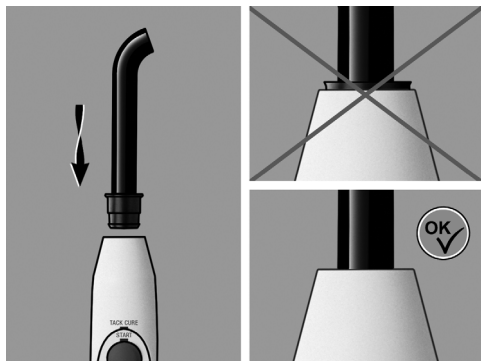
- Le temps d'exposition réglé est affiché par 4 LED vertes.
- Lors de chaque brève pression, le réglage passe à la valeur supérieure. Les 4 LED vertes seront allumées pour un réglage de 20 secondes. Une nouvelle pression sur la touche éteint toutes les LED et enclenche le mode continu.
- Si l'on maintient la pression sur la touche, le réglage passe toujours à la valeur suivante.
- La touche pour le choix du temps d'exposition est inactive pendant l'exposition.

Marche/Arrêt de la lampe

- ▶ Appuyer brièvement sur la touche START, la lumière s'allume.
 - Les LED affichent tout d'abord le temps d'exposition réglé ; pour 20 secondes les 4 LED s'allument. Les LED s'éteignent les unes après les autres toutes les 5 secondes ; ainsi, pour un temps restant de 15 secondes, 3 LED s'allument ; pour un temps restant de 10 secondes, encore 2 LED s'allument, etc.
 - Les LED sont éteintes en mode continu ; un signal sonore est émis toutes les 10 secondes.
- ▶ Si vous voulez éteindre la lumière avant que le temps soit écoulé, appuyez une nouvelle fois sur la touche START.
- ▶ Pour activer la fonction de polymérisation pulsée, maintenir la touche START enfoncée : la lampe à photopolymériser émet une unique et courte impulsion lumineuse permettant une polymérisation définie des restaurations temporaires Protemp™ Crown ou d'un excès de ciment photopolymérisable (par exemple RelyX™ Unicem), facilitant ainsi le retrait des excès.

Insérer et retirer le guide faisceau de la pièce à main

- ▶ Pour mettre en place le guide faisceau, le fixer sur la pièce à main en l'insérant par une légère rotation jusqu'à ce qu'il s'enclenche de manière perceptible et ferme complètement l'embout du guide faisceau (voir illustration).



- ▶ Retirer le guide faisceau en le tournant légèrement et en l'extrayant de la pièce à main.

Positionnement du guide faisceau

- ▶ Tourner le guide faisceau dans la position désirée pour la polymérisation.
- ▶ Pour profiter de toute l'intensité lumineuse, approcher le guide faisceau le plus près possible du matériau photopolymérisable. Éviter tout contact avec le matériau !
 - Maintenir le guide faisceau toujours propre pour obtenir toute l'intensité lumineuse.

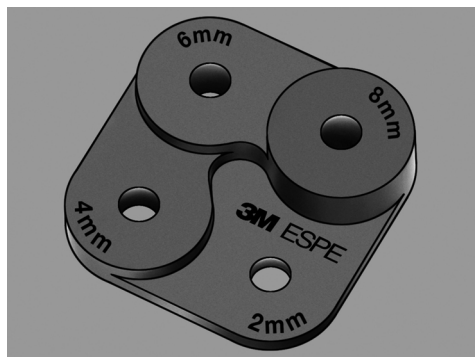
- **Les guide-faisceaux endommagés portent atteinte d'une manière déterminante au flux lumineux et doivent être immédiatement remplacés en raison du risque de blessures dû aux bords tranchants !**

Tester l'intensité lumineuse

En fonction de l'épaisseur de la couche de matériau d'obturation, il est possible de vérifier l'action de la lampe au moyen de rondelles de durcissement pour composite :

- ▶ Placer le disque de polymérisation sur un bloc de mélange.
- ▶ Placer votre composite préféré dans un trou du disque de polymérisation au minimum deux fois plus épais que l'épaisseur recommandée pour la couche de composite souhaité.
- ▶ Polymériser le composite dans le disque de polymérisation pendant la durée recommandée par le fabricant du composite.
- ▶ Gratter le matériau souple au dos du matériau polymérisé à l'aide d'une spatule en plastique.
- ▶ L'épaisseur solide du matériau polymérisé dans le disque de polymérisation **divisée par deux** correspond à l'épaisseur de la couche qui peut être correctement polymérisée.
- ▶ Si vous avez des doutes concernant le bon fonctionnement de votre lampe à polymériser, nettoyer le guide faisceau et le verre de protection au niveau du logement du guide faisceau et vérifier que le guide faisceau est bien fixé sur la pièce à main et renouveler le test d'intensité.
- ▶ Si vos doutes persistent concernant le bon fonctionnement de votre lampe à polymériser, contacter le service après vente de 3M.

Le disque de polymérisation doit uniquement servir à tester le fonctionnement de la lampe de l'appareil de polymérisation ! Pour plus d'informations concernant la profondeur de polymérisation recommandée, consultez le mode d'emploi du matériau d'obturation.



Des appareils de mesure de l'intensité lumineuse usuels peuvent également être utilisés, leurs valeurs mesurées ne devant pas être comprises comme des valeurs absolues. Lors de l'utilisation de ces appareils, il est recommandé d'enregistrer la valeur de l'intensité lumineuse de la lampe avant la première utilisation et de la vérifier à intervalles réguliers, afin de constater une éventuelle diminution de l'intensité lumineuse. L'unité de mesures de la lumière d'un support Elipar DeepCure-S permet une mesure de l'intensité en pourcentage.

Techniques de polymérisation recommandées avec les adhésifs 3M

- Tourner le guide faisceau dans la position désirée pour la polymérisation.
- Il est recommandé d'utiliser une housse protectrice. Veuillez noter que la housse peut avoir un impact sur la puissance et le rayonnement de la lampe de photopolymérisation. Il est primordial de veiller à ce que la housse protectrice ne soit pas poudrée, à ce que la soudure de la housse ne se trouve pas au niveau de l'extrémité du guide faisceau et à ce que la housse soit correctement ajustée. Une désinfection de niveau intermédiaire (désinfection manuelle à l'aide de lingettes stériles prêtes à l'emploi) est recommandée lors de l'utilisation d'une housse protectrice. Dans le cas contraire, le guide faisceau devra subir une désinfection de niveau élevé (désinfection manuelle dans un bain désinfectant, cf. « Retraitement du guide faisceau »).

Les housses suivantes ont fait l'objet d'un test :

Housse	Impacts sur la puissance ou le rayonnement
Cure Sleeve® Tip Covers (short) – Kerr	Non
Complete Curing Light Sleeves-Demi – Kerr	Non
TIDIShield™ Custom Fit Curing Light Sleeves – TIDI Products	Non
SmartLite® Max Lens Cover Sleeve – Dentsply	Non
Curelastic™ Cure-Light Sleeve (Steri-Shield)	Oui

Mode veille

Lorsque la pièce à main est connectée au support d'alimentation, le processus de mise en charge commence automatiquement (l'indicateur de charge clignote en vert), dès lors qu'un rechargement de l'accumulateur est nécessaire. En cas de tension de charge erronée (par exemple contacts sales au niveau de la prise de chargement ou du support d'alimentation) la pièce à main se met en mode veille. Si la pièce à main n'est pas connectée au support d'alimentation et n'a pas été utilisée pendant environ 5 minutes, elle se mettra également en mode veille. Dans ce mode, tous les indicateurs et signaux de la pièce à main sont éteints afin de réduire la consommation en électricité. Appuyer sur la touche START pour supprimer le mode veille.

- Le signal de fin du mode veille (deux courts signaux sonores) retentit et la pièce à main est opérationnelle. Elle affiche le type et le temps d'exposition réglés en dernier.

Signaux acoustiques – pièce à main

Un signal sonore retentit

- lors de chaque pression d'une touche,
- lors de la mise en circuit de la lumière,
- 1x après 5 secondes de temps d'exposition expiré, 2x après 10 secondes, 3x après 15 secondes.
Exception : en mode continu, un signal sonore est émis toutes les 10 secondes.

Deux signaux sonores retentissent

- lorsque le mode veille est supprimé en appuyant sur la touche START,
- lors de la mise hors circuit de la lumière.

Un signal d'erreur de 2 secondes retentit si

- la pièce à main est trop chaude,
- l'accumulateur est vide.

Les signaux sonores de la pièce à main peuvent être désactivés (à l'exception du signal d'erreur de 2 secondes). Pour cela, suivre les instructions suivantes. Brancher le support d'alimentation dans une prise de réseau en état de marche. En même temps, maintenir enfoncées d'une main les touches TIME et START. De l'autre, connecter le câble de chargement du support d'alimentation opérationnel avec la prise de chargement de la pièce à main. Un signal sonore confirmera alors le passage du mode « signaux sonores activés » au mode « signaux sonores désactivés ». Lâcher les deux touches et séparer la pièce à main du support d'alimentation. Répéter l'opération pour activer les signaux sonores.

Dysfonctionnements

Erreur	Cause ► Solution
L'affichage du statut de la pièce à main reste continuellement rouge.	L'accumulateur est encore chargé pour uniquement 5 cycles d'exposition de 10 secondes. ► Connecter la pièce à main avec le support d'alimentation et charger l'accumulateur.
L'affichage du statut de la pièce à main clignote en rouge. L'opération d'exposition en cours est interrompue (signal arrêt lumière retentit), suivie d'un signal d'erreur de 2 secondes, et la pièce à main passe en mode veille. Aucune autre exposition n'est possible.	L'accumulateur est vide. ► Connecter la pièce à main avec le support d'alimentation et charger l'accumulateur.
L'indicateur de charge clignote en rouge alors que la pièce à main est connectée au support d'alimentation.	Problème de charge. L'accumulateur est défectueux ou à la fin de sa durée de fonctionnement. ► Contacter le Service 3M.
La pièce à main n'a pas été utilisée pendant un long moment et ne peut plus être mise en marche.	La tension de l'accumulateur ne suffit pas à mettre la pièce à main en marche. ► Connecter la pièce à main avec le support d'alimentation et charger l'accumulateur.
La pièce à main ne réagit pas à l'actionnement d'aucune des touches.	Possibilité de blocage du logiciel. ► Brancher le bloc d'accumulation fourni à une prise de courant et le connecter à la pièce à main. La lampe se réinitialisera alors.

Erreur	Cause ► Solution
L'opération d'exposition ne démarre pas en appuyant sur la touche START pendant que la pièce à main est connectée au support d'alimentation.	La pièce à main est connectée au support d'alimentation. Pour des raisons de sécurité, une exposition n'est pas possible. ► Séparer le support d'alimentation de la pièce à main et recommencer l'opération d'exposition.
L'opération d'exposition ne démarre pas en appuyant sur la touche START ; un signal d'erreur retentit pendant 2 secondes.	Les instructions concernant l'activité intermittente données au point « Caractéristiques techniques – Pièce à main » n'ont pas été respectées. La pièce à main a chauffé exagérément pendant les expositions précédentes. Toute nouvelle activation n'est possible qu'après refroidissement. ► Laisser refroidir la pièce à main pendant 3 minutes puis déclencher la prochaine exposition en appuyant sur la touche START.
Lors d'une exposition en mode continu, un signal d'erreur de 2 secondes retentit, l'opération d'exposition est interrompue et la pièce à main passe en mode veille.	Les instructions concernant l'activité intermittente données au point « Caractéristiques techniques – Pièce à main » n'ont pas été respectées. La pièce à main a chauffé exagérément pendant les expositions précédentes. Toute nouvelle activation n'est possible qu'après refroidissement. ► Laisser refroidir la pièce à main pendant 3 minutes puis déclencher la prochaine exposition en appuyant sur la touche START.

Erreur	Cause ► Solution
L'intensité lumineuse est trop faible.	► Nettoyez le guide faisceau et l'écran protecteur (reportez-vous à la rubrique « Nettoyage du guide faisceau »).
Le matériau dentaire ne polymérise pas complètement.	► Nettoyez le guide faisceau et l'écran protecteur (reportez-vous à la rubrique « Nettoyage du guide faisceau »). ► Vérifiez que vous avez installé le bon guide faisceau.
Le guide faisceau ne peut pas être fixé sur la lampe.	► Le guide faisceau n'est pas conçu pour une utilisation avec Elipar DeepCure-L.

Maintenance et entretien

La lampe à photopolymériser Elipar DeepCure-L ne nécessite pas de maintenance. Aucun entretien périodique n'est requis. Se référer aux informations contenues dans ce chapitre pour un maniement sécurisé et sans problèmes.

Maniement de la pièce à main

► N'utiliser que le support d'alimentation compris dans l'emballage, sans quoi l'accumulateur pourrait être endommagé ou insuffisamment chargé.

Ne pas plonger la pièce à main dans l'eau, ni la jeter au feu ! Veuillez aussi consulter le chapitre « Sécurité ».

Retraitement du guide faisceau

Le guide faisceau est livré non stérile. Il doit être stérilisé avant la première utilisation et retraité après chaque patient.

Observer strictement les consignes du fabricant en matière de préparation, de température, de temps de contact et de rinçage adéquat de la solution nettoyante¹ et désinfectante².

Utiliser un détergent enzymatique comme solution nettoyante.

Résistance du matériel

Lors du choix d'un moyen de nettoyage et de désinfection, prendre garde que celui-ci ne contienne aucun des composants suivants :

- acides organiques, minéraux ou oxydants (valeur minimale de pH autorisée : 5,5)
- la solution nettoyante et désinfectante doit avoir un pH compris entre 7 et 11
- agents oxydants (par exemple, peroxyde d'hydrogène)
- halogènes (chlore, iode, bromure)
- hydrocarbures aromatiques/halogénés

Observer les informations du fabricant concernant les agents nettoyants et désinfectants.

Le guide faisceau ne doit pas être exposé à des températures supérieures à 135 °C (275 °F).

Le guide faisceau est testé pour supporter jusqu'à 500 cycles de stérilisation.

Restrictions lors de la réutilisation

Ce dispositif médical peut être utilisé en toute sécurité dès lors qu'il est retraité conformément aux présentes consignes et qu'il ne présente aucun dommage visible. Vérifier l'appareil avant chaque utilisation et le jeter s'il est endommagé.

Point d'utilisation/Traitement préalable

Lors du transport entre le point d'utilisation et la zone de retraitement, le guide faisceau contaminé doit être placé dans un conteneur homologué et scellé.

Le traitement préalable est à exécuter non seulement lors d'un nettoyage et d'une désinfection mécaniques, mais également lors d'un nettoyage et d'une désinfection manuels. Nettoyer le guide faisceau tout de suite après utilisation (au maximum 2 heures après) pour enlever les plus grosses contaminations.

À cet effet, rincer minutieusement le guide faisceau à l'eau courante (l'eau utilisée doit être potable) pendant au moins 10 secondes.

Pour enlever les contaminations manuellement, utiliser une brosse douce ou un tissu doux. Enlever le composite polymérisé avec de l'alcool, éventuellement à l'aide d'une spatule en plastique. Ne pas utiliser d'objets tranchants ou pointus afin d'éviter de rayer la surface du guide faisceau.

Nettoyage et désinfection thermique (Laveur-désinfecteur mécanique / LD (Appareil de nettoyage et de désinfection))

- Une fois le guide faisceau prétraité, le placer dans le panier en treillis métallique ou panier-tamis du laveur-désinfecteur. S'assurer que les dispositifs ne se touchent pas les uns les autres dans le laveur-désinfecteur.
- Sortir le guide faisceau du laveur-désinfecteur à la fin du cycle de séchage et le conserver dans des conditions stériles.

- Vérifier que le guide faisceau ne présente aucune trace visible de contaminants. Si des impuretés sont visibles, relancer le cycle du laveur-désinfecteur.

N'utilisez que des laveurs-désinfecteurs satisfaisant les exigences suivantes :

- L'efficacité de l'appareil est généralement certifiée conformément à la norme ISO 15883. Le laveur-désinfecteur est régulièrement révisé et testé.
- Si possible, utiliser le cycle d'essai du désinfecteur thermique (valeur A0 > 600 ou au moins 5 minutes à 90 °C (194 °F) pour les anciens appareils).
- L'eau utilisée pour le rinçage doit être potable. Le rinçage final doit être réalisé avec de l'eau pauvre en germes et en endotoxines.
- L'air utilisé pour le séchage doit être filtré (exempt d'huile, avec faible contamination microbiologique et par particule).

Remarque : le nettoyage et de la désinfection mécanique sont adéquats dès lors qu'ils sont réalisés avec le laveur-désinfecteur Miele G7336 CD (Gütersloh) et l'agent nettoyant Thermosept RKN-zym (Schülke & Mayr). Dans les conditions les plus défavorables, utiliser le programme D-V-THERMO0905 sans temps de séchage.

Étapes du nettoyage	Paramètres	
Prérinçage	Température :	10 ° ± 2 °C
	Durée :	1 minute
Nettoyage	Température de nettoyage :	45 ° ± 2 °C
	Durée :	5 minutes
	Solution nettoyante :	Thermosept RKN-zym
	Concentration :	0.3% (3 ml/l)
Rinçage final	Température :	10 ° ± 2 °C
	Durée :	2 minutes
Désinfection thermique	Température	90 ° ± 2 °C
	Durée :	5 minutes

Le nettoyage et la désinfection par essuyage du guide faisceau sont uniquement autorisés conjointement avec l'utilisation d'une housse protectrice adaptée

Nettoyage manuel

- Nettoyer le guide faisceau pendant 30 secondes après chaque application à l'aide de chiffons de désinfection prêts à l'utilisation (utiliser les chiffons CaviWipes™ contenant des substances actives à base d'alcool et des composés quaternaires (QAV)) ou un produit nettoyant de même qualité.
- Suivre les instructions du fabricant du moyen de nettoyage.
- Nettoyer à l'aide du chiffon jusqu'à ce que l'on ne voie plus de salissures.
- Rincer ensuite avec de l'eau (l'eau utilisée doit être potable) et sécher avec un chiffon doux et non pelucheux.

Désinfection manuelle (Intermediate Level Disinfection)

- Une désinfection de niveau intermédiaire est uniquement possible si le guide faisceau est protégé par une housse protectrice pendant l'utilisation.
- Désinfecter le guide faisceau à l'aide de chiffons de désinfection prêts à l'utilisation (utiliser les chiffons CaviWipes™ contenant des substances actives à base d'alcool et des composés quaternaires (QAV)) ou un désinfectant de même qualité. Suivre les instructions du fabricant du désinfectant, en particulier celles concernant la durée de contact.
- Rincer ensuite avec de l'eau (l'eau utilisée doit être potable) et sécher avec un chiffon doux et non pelucheux.

Nettoyage et désinfection manuels du guide faisceau par immersion

Nettoyage manuel

- L'emploi d'un produit de nettoyage neutre enzymatique est conseillé (par exemple, Cidezyme/Enzol de Johnson & Johnson).
- Plonger le guide faisceau dans la solution pendant la durée d'action indiquée, de façon à ce qu'il soit suffisamment recouvert.
- Nettoyer le guide faisceau immergé dans la solution nettoyante à l'aide d'une brosse souple pendant au moins 5 minutes.
- Sortir ensuite le guide faisceau de la solution, le rincer minutieusement à l'eau stérile (l'eau utilisée doit être potable) et le sécher avec un chiffon non pelucheux.

Désinfection manuelle (High Level Disinfection)

- L'emploi d'une solution de désinfection contenant de l'o-phthalaldéhyde est conseillé (par exemple, Cidex

OPA de Johnson & Johnson). La solution est compatible avec la lampe à photopolymériser.

- ▶ Pour la désinfection, plonger le guide faisceau nettoyé dans la solution pendant la durée d'action indiquée (≥ 12 minutes), de façon à ce qu'il soit suffisamment recouvert.
- ▶ Lors de cette étape, les instruments ne doivent pas se toucher les uns les autres dans le bain désinfectant.
- ▶ Sortir ensuite le guide faisceau de la solution, le rincer minutieusement à l'eau stérile (l'eau utilisée doit être potable) pendant au moins 3 minutes et le sécher avec un chiffon non pelucheux.
- ▶ Contrôler ensuite le guide faisceau (cf. le paragraphe « Vérification »).

¹ Dans le laveur-désinfecteur, l'agent nettoyant utilisé est Thermostept RKN-zym (Schülke & Mayr). Pour le nettoyage manuel, il s'agit de Cidezyme®/Enzol® et des chiffons CaviWipes™.

² La désinfection de niveau élevé a été validée avec la solution prête à l'emploi Cidex OPA. La désinfection de niveau intermédiaire a été validée avec les chiffons CaviWipes™.

Conditionnement pour la stérilisation

Emballer le guide faisceau dans une pochette de stérilisation à usage unique (sous emballage unique ou double emballage).

Stérilisation

Un lavage et une désinfection efficaces sont des conditions indispensables pour une stérilisation efficace.

Un procédé à fractionnement sous vide (3 mises sous vide minimum) ou un procédé par gravitation (avec séchage adéquat du produit) doit être utilisé pour la stérilisation. Le procédé par gravitation étant moins efficace, son utilisation est uniquement autorisée si le procédé à fractionnement sous vide n'est pas disponible. L'utilisateur est le seul responsable du choix des paramètres requis pour le procédé par gravitation. Il lui incombe donc de calculer ou valider ces paramètres conformément à la configuration de chargement. Le temps de séchage réellement requis est également fonction des paramètres qui relèvent exclusivement de l'utilisateur (configuration et densité du chargement, conditions de l'autoclave, etc.) et doit, par conséquent, être configuré par l'utilisateur.

- Autoclave à vapeur conforme à la norme DIN EN 13060/DIN EN 285 ou ANSI AAMI ST79 (pour les États-Unis : homologué par la FDA)
- Température maximale de stérilisation 135 °C (275 °F)
- Les cycles suivants ont été validés pour le guide faisceau :

	Mise sous vide préliminaire par fractionnement		Déplacement par gravité
Température	132 °C (270 °F)	134 °C (273 °F)	121 °C (250 °F)
Temps de stérilisation	4 minutes	3 minutes	20 minutes
Temps de séchage	30 minutes	30 minutes	30 minutes

Vérification

Contrôler que le guide faisceau n'ait pas de surface abîmée, qu'il n'ait pas subi de décoloration et qu'il ne présente pas de salissures avant toute nouvelle utilisation, et ne pas réutiliser de guide faisceau abîmé. Si le guide faisceau est encore sale, répéter toutes les étapes du retraitement.

Nettoyage et désinfection de la pièce à main et de l'écran protecteur

- Les solutions nettoyantes et désinfectantes ne doivent pas entrer dans l'appareil.
- Essuyer les surfaces à l'aide de chiffons de désinfection prêts à l'utilisation³ (utiliser les chiffons CaviWipes™ contenant des substances actives à base d'alcool et des composés quaternaires (QAV) ou un désinfectant de même qualité). Vérifier ensuite que les surfaces ne présentent aucune trace visible de contaminants. Si des impuretés sont visibles, renouveler la procédure de nettoyage.
- L'utilisation de solvants ou de produits décapants peut causer des dégâts.
- Essuyer et désinfecter les surfaces avec une lingette imprégnée d'une solution désinfectante tuberculocide³. Garder la lingette humide conformément aux consignes d'utilisation du fabricant de l'agent désinfectant et respecter tout particulièrement le temps de contact.
- Ne pas pulvériser les désinfectants directement sur l'appareil.
- Essuyer et désinfecter les surfaces avec un chiffon doux imbibé d'eau (l'eau utilisée doit être potable) et sécher avec un chiffon doux et non pelucheux. Si l'appareil n'est pas correctement rincé à l'eau, les composants seront endommagés.

Autre remarque : veiller à maintenir les contacts de charge au sec et éviter le contact avec des pièces métalliques ou huileuses. Ne pas plier les contacts de charge en les séchant. Des contacts de charge humides causent une erreur d'opération (message de dysfonctionnement : la LED affichant l'état d'exécution de la base reste continuellement rouge).

³ La procédure de nettoyage et de désinfection a été validée avec les chiffons CaviWipes™.

Nettoyage de la pièce à main et de l'écran protecteur

Pour nettoyer les diverses pièces, utiliser une étoffe douce, avec éventuellement un détergent à action douce (par exemple, liquide vaisselle). L'utilisation de solvants ou de produits décapants peut causer des dégâts.

Les détergents ne doivent pas entrer dans la lampe à photopolymériser.

- ▶ Pour désinfecter toutes les pièces de la lampe à photopolymériser, pulvériser l'agent désinfectant sur un chiffon et désinfecter ainsi la lampe à photopolymériser. Ne pas pulvériser l'agent désinfectant directement sur la pièce à main.
 - L'agent désinfectant ne doit pas pénétrer dans la lampe à photopolymériser !
- ▶ Éliminer les restes d'agent désinfectant en les essuyant avec un chiffon doux non pelucheux pour qu'ils n'endommagent pas les parties en matière plastique.
- ▶ Veiller à ce que l'agent désinfectant ne pénètre pas dans la prise de chargement de la pièce à main, sans quoi le chargement pourrait être affecté.

Le cas échéant, renseignez-vous auprès du fabricant de l'agent désinfectant pour savoir si son utilisation à long terme peut attaquer des surfaces en matière plastique.

Nettoyer le verre de protection avec un chiffon doux et non pelucheux. Attention aux rayures !

Conservation de la pièce à main en cas de non-utilisation prolongée

- ▶ Si la pièce à main n'est pas utilisée pendant plusieurs semaines – par exemple pendant les vacances – charger auparavant l'accumulateur ou brancher la pièce à main au support d'alimentation durant cette période. Un interrupteur de sécurité situé dans l'accumulateur évite une décharge totale.

Recharger le plus vite possible l'accumulateur déchargé ou presque vide.

Retour des équipements électriques et électroniques anciens pour destruction

1. Collecte

Les utilisateurs d'équipements électroniques et électriques sont amenés à trier leurs équipements anciens selon les règles de leur pays. Les anciens équipements électriques et électroniques ne doivent pas être jetés avec les déchets ménagers non triés. Ce tri est une

nécessité préalable au recyclage et au retraitement et est considéré comme une méthode importante pour la préservation des ressources environnementales.

2. Systèmes de retour et de collecte

Lorsque votre Elipar DeepCure-L n'est plus utilisable, ne pas le jeter avec les déchets ménagers. 3M Deutschland GmbH a mis en place un système spécifique pour le recyclage (l'évacuation) des équipements. Davantage de détails concernant les procédures spécifiques à chaque pays peuvent être obtenus auprès de votre filiale locale 3M.

3. Retirer l'accumulateur en vue de son évacuation

Afin d'ôter l'accumulateur, débrancher la lampe à photopolymériser LED Elipar du support d'alimentation, retirer les deux vis de part et d'autre de la prise de chargement et pousser la moitié inférieure du boîtier vers l'arrière et la séparer de la moitié supérieure. Couper les fils de connexion entre l'accumulateur et la platine à l'aide d'un outil adapté et retirer l'accumulateur en vue de son évacuation telle que décrite en 1. et 2.

Renseignements à l'intention des utilisateurs

Nul n'est autorisé à fournir des renseignements autres que ceux énoncés dans ce mode d'emploi.

Garantie

Les produits fabriqués par 3M Deutschland GmbH sont garantis contre tout vice de fabrication et/ou défaut de matière. L'utilisateur est responsable de la détermination de l'adéquation du produit par rapport à l'emploi envisagé.

Restriction de responsabilité

La garantie octroyée par 3M Deutschland GmbH est limitée exclusivement à la réparation ou au remplacement du produit reconnu défectueux provenant d'un vice de fabrication ou d'un défaut de matières, à l'exclusion de toute pénalité et/ou indemnité. La responsabilité de 3M Deutschland GmbH ne saurait être engagée pour tout préjudice direct, indirect, matériel, immatériel, consécutif ou non consécutif. Ladite garantie est sans préjudice des dispositions relatives à la garantie légale.

Symboles – glossaire

Numéro de référence et titre du symbole	Symbole	Description du symbole
ISO 15223-1 5.1.1 Fabricant		Indique le fabricant du dispositif médical selon les directifs UE 90/385/CEE, 93/42/CEE et 98/79/CE.
ISO 15223-1 5.1.3 Date de fabrication		Indique la date à laquelle le dispositif médical a été fabriqué.
ISO 15223-1 5.1.5 Batch code		Indique la désignation de lot du fabricant de façon que le lot puisse être identifié.
ISO 15223-1 5.1.6 Numéro de référence		Indique le numéro de référence du produit de façon à identifier le dispositif médical.
ISO 15223-1 5.1.7 Numéro de série		Indique le numéro de série du fabricant qui permet d'identifier un dispositif médical spécifique.
ISO 15223-1 5.3.7 Limite de température		Indique les limites de température auxquelles le dispositif médical peut être soumis.
ISO 15223-1 5.3.8 Limite d'humidité		Indique la plage d'humidité à laquelle le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.
ISO 15223-1 5.3.9 Limite de pression atmosphérique		Indique la plage de pression atmosphérique à laquelle le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.
ISO 15223-1 5.4.4 Attention		Renvoie à la nécessité pour l'utilisateur de consulter le mode d'emploi fournissant des données importantes liées à la sécurité comme les consignes d'avertissement et les mesures de précaution qui, pour un grand nombre de raisons, ne peuvent pas être apposés sur le dispositif médical même.
Marque CE		Signale la conformité du dispositif avec la directive ou la réglementation de l'Union européenne en matière de dispositifs médicaux.
Dispositif médical		Stipule que le dispositif est un dispositif médical.
Respecter le mode d'emploi		Indique que le mode d'emploi doit être respecté.

Numéro de référence et titre du symbole	Symbole	Description du symbole
Rx Only		Signale que conformément aux lois fédérales en vigueur aux États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par ou sur prescription d'un professionnel dentaire.
Pièce appliquée de type B		Identifie une pièce appliquée de type B conforme à la CEI 60601-1.
Équipement de classe II		Identifie un équipement conforme aux exigences de sécurité spécifiées pour les équipements de classe II, conformément à la CEI 61140.
Utiliser à l'intérieur		Identifie un dispositif médical à utiliser à l'intérieur
Symbole de conformité réglementaire		Indique que le produit est conforme aux exigences réglementaires australiennes applicables.
L'accumulateur		État de charge de l'accumulateur
PAP 20/21		Indique que le matériau en papier est recyclable.
Recycler les équipements électroniques		NE PAS éliminer cette unité avec les déchets municipaux à la fin de sa durée de vie. Veuillez la recycler.
Point vert		Signale que le fabricant du produit participe financièrement à la collecte, au tri et au recyclage des emballages conformément à la directive européenne 94/62 et aux autres réglementations locales en vigueur.

Mise à jour : janvier 2020

it ITALIANO

Elipar™ DeepCure-L

Lampada fotopolimerizzatrice LED

Indice	Pagina
Sicurezza	43
Descrizione del prodotto	45
Campi di applicazione	45
Dati tecnici	46
Caricatore a spina	46
Manipolo	46
Caricatore a spina e manipolo	46
Trasporto e conservazione	46
Messa in funzione	46
Configurazione alla fornitura	46
Fasi iniziali	46
Caricatore a spina	46
Fibra ottica/manipolo	47
Caricamento della batteria	47
Spia dello stato di carica nel manipolo	48
Impiego	48
Scelta del tempo di esposizione	48
Attivazione e disattivazione della luce	49
Applicazione/rimozione della fibra ottica	49
Posizionamento della fibra ottica	49
Test dell'intensità luminosa	49
Tecniche di fotopolimerizzazione consigliate con adesivi 3M	50
Modalità sleep	50
Segnali acustici - manipolo	50
Anomalie	51
Manutenzione e cura	52
Istruzioni per il manipolo	52
Rigenerazione della fibra ottica	52
Pulizia del manipolo e schermo di protezione	54
Conservazione del manipolo in caso di prolungata inattività	54
Restituzione di apparecchi elettrici ed elettronici usati per lo smaltimento	55
Informazioni per i clienti	55
Garanzia	55
Limitazioni di responsabilità	55
Glossario dei simboli	56

Sicurezza

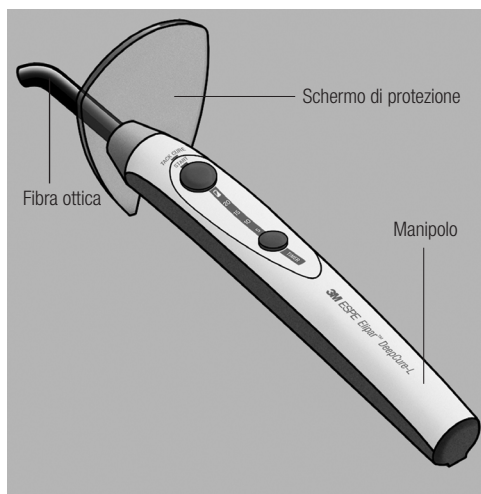
ATTENZIONE!

Prima di collegare e mettere in funzione l'apparecchio, leggere attentamente le istruzioni allegate!

Come per tutti gli apparecchi tecnici, il funzionamento corretto e la sicurezza di funzionamento di questo apparecchio sono garantiti solo se nel suo impiego si rispettano sia le misure di sicurezza di carattere generale che le norme di sicurezza speciali descritte in queste istruzioni per l'uso.

1. L'apparecchio può essere usato esclusivamente da personale addestrato specializzato e conformemente alle seguenti istruzioni. Il produttore non si assume nessuna responsabilità per i danni derivanti dall'impiego di questo apparecchio per altre applicazioni.
2. Il caricatore deve essere sempre bene accessibile e deve essere utilizzato esclusivamente per caricare il manipolo Elipar™ DeepCure-L. Per interrompere il contatto tra la rete d'alimentazione e il manipolo, staccare il caricatore dalla presa di corrente.
Per motivi di sicurezza occorre evitare l'uso del manipolo sul paziente mentre il caricatore è collegato all'alimentazione di rete! L'esposizione è possibile solo se il caricatore non è collegato.
3. Usare solo il caricatore «CPS008050100» o «GTM 96060-0606-1.0» fornito. L'uso di un altro caricatore potrebbe avere come conseguenza un danneggiamento della cella della batteria.
4. **ATTENZIONE:** evitare di utilizzare questo apparecchio in prossimità di altre apparecchiature o con altre apparecchiature impilate, in quanto ciò potrebbe causare un uso improprio. Se l'uso nel modo precedentemente descritto dovesse comunque essere necessario, osservare questo apparecchio e le altre apparecchiature per verificarne il corretto funzionamento.
5. **ATTENZIONE!** Non fissare direttamente la sorgente di luce. C'è pericolo di danneggiare gli occhi. Limitare l'effetto della luce alla cavità orale, sul settore da sottoporre a trattamento clinico. Proteggere paziente e operatore con provvedimenti adeguati, ad esempio, uno schermo, occhiali protettivi o copertura protettiva anti-abbagliante, contro i riflessi e l'eccessiva luce diffusa.
6. **ATTENZIONE!** Come per tutte le lampade polimerizzatrici potenti, l'elevata intensità della luce è unita al relativo sviluppo di calore sulla superficie colpita dalla luce. In caso d'irradiazione prolungata in aree in prossimità della polpa o di tessuti molli possono prodursi effetti irreversibili. Per questo motivo è necessario rispettare i tempi di polimerizzazione prescritti dal produttore.
Evitare assolutamente tempi di polimerizzazione continui di più di 20 secondi sulla stessa superficie del dente e il contatto diretto con la mucosa del cavo orale o con la pelle. Esiste unanime consenso tra gli scienziati

- specialisti a livello mondiale che è possibile minimizzare le irritazioni causate dal calore della polimerizzazione con l'aiuto di due semplici provvedimenti:
- polimerizzazione con raffreddamento esterno con getto d'aria
 - polimerizzazione a intervalli intermittenti (p.es. 2 x 10 sec di polimerizzazione invece di 1 x 20 sec di polimerizzazione).
7. Elipar DeepCure-L può essere usato solo con la fibra ottica fornita o con fibre ottiche di sostituzione e accessori 3M Elipar DeepCure-L originali. La fibra ottica deve essere considerata facente parte dell'applicazione. L'uso di altre fibre ottiche può determinare una riduzione o un aumento dell'intensità luminosa. Non ci assumiamo nessuna responsabilità per gli eventuali danni dovuti all'impiego di altre fibre ottiche.
 8. Se l'apparecchio viene portato da un ambiente freddo ad uno caldo, l'acqua di condensa formata può causare una situazione pericolosa. Occorre pertanto mettere in funzione l'apparecchio solo dopo che questo abbia raggiunto l'equilibrio termico con l'ambiente.
 9. Per evitare shock elettrici, non inserire oggetti nell'apparecchio, ad eccezione della regolare sostituzione di componenti conformemente alla descrizione contenuta nelle presenti istruzioni per l'uso.
 10. Per sostituire componenti difettosi conformemente alle presenti istruzioni per l'uso, impiegare solo ricambi originali 3M. Non ci assumiamo nessuna responsabilità per gli eventuali danni dovuti all'impiego di ricambi non originali.
 11. Se per una ragione qualsiasi si può supporre che la sicurezza non sia completamente garantita, occorre mettere l'apparecchio fuori servizio e contrassegnarlo in maniera tale che altre persone non lo rimettano inavvertitamente in funzione. La sicurezza può essere compromessa, ad esempio, se l'apparecchio non opera come prescritto o se presenta danni manifesti.
 12. Tenere lontani dall'apparecchio solventi, liquidi infiammabili e forti fonti di calore perché potrebbero danneggiare il corpo di plastica dell'apparecchio, le guarnizioni e i tasti.
 13. L'apparecchio non deve essere usato nelle vicinanze di miscele infiammabili.
 14. Quando si pulisce l'apparecchio, il detergente non deve penetrare al suo interno, in quanto ne potrebbe derivare un cortocircuito o una malfunzione pericolosa.
 15. L'apertura del corpo dell'apparecchio e la riparazione devono essere eseguite solo da un servizio assistenza autorizzato da 3M Deutschland GmbH.
 16. AVVERTENZA: questo dispositivo non deve essere modificato senza l'autorizzazione del produttore.
 17. Elipar DeepCure-L non deve essere impiegata per pazienti o un operatore portatori di uno stimolatore cardiaco ed ai quali è stato raccomandato di usare cautela nell'impiego di piccoli apparecchi elettrici.
 18. Elipar DeepCure-L non va impiegato su persone la cui anamnesi mostri reazioni fotobiologiche (includere le persone con orticaria solare o protoporfiria eritropoietica) o che siano in corso di trattamento con farmaci fotosensibilizzanti (compresi 8-metossipsoralati o dimetilclortetraciclina).
 19. Le persone che sono state sottoposte ad interventi chirurgici di cataratta possono essere particolarmente sensibili alla luce e va loro sconsigliato il trattamento con Elipar DeepCure-L se non vengono adottate opportune misure di sicurezza come, ad esempio, l'impiego di occhiali di protezione che filtrino la luce blu.
 20. Le persone la cui anamnesi mostra patologie della retina, devono consultare un oculista prima di impiegare l'apparecchio. Questi individui devono procedere con estrema cautela ed adottare tutte le necessarie misure di sicurezza (compreso l'impiego di idonei occhiali di protezione filtranti) nell'utilizzo di Elipar DeepCure-L.
 21. Lo sviluppo e il controllo di questo apparecchio è stato effettuato in base alla relativa normativa e disposizioni CEM. L'apparecchio è conforme alla normativa legale. Poiché diversi fattori, come, ad esempio, l'alimentazione della tensione, l'allacciamento dei cavi e l'area d'uso possono avere conseguenze sulle caratteristiche CEM dell'apparecchio, non si possono completamente escludere malfunzionamenti CEM a condizioni poco favorevoli. Se si dovessero notare problemi di questo tipo in questo apparecchio o in altri apparecchi, posizionarlo da un'altra parte. La dichiarazione CEM del fabbricante e le distanze consigliate tra la strumentazione di comunicazione RF portatile e mobile e l'apparecchio Elipar DeepCure-L sono riportate in appendice.
 22. ATTENZIONE: gli apparecchi portatili per le comunicazioni RF, compresi i relativi accessori, non devono essere utilizzate entro 30 cm da Elipar DeepCure-L. In caso contrario, le prestazioni dell'apparecchio potrebbero ridursi.
 23. Prima di ogni uso è necessario verificare che l'intensità luminosa emessa dall'apparecchio assicuri una polimerizzazione corretta. Controllare che la fibra ottica e il suo supporto siano puliti. Se necessario, il supporto della fibra ottica e la fibra ottica si possono pulire come descritto nella sezione «Manutenzione e cura» (consultare anche la sezione «Controllo dell'intensità luminosa»).
- Si prega di segnalare a 3M incidenti gravi che si siano verificati in relazione al prodotto e di darne comunicazione alle autorità competenti locali (UE) o alle autorità regolatorie locali.



Descrizione del prodotto

Elipar DeepCure-L è una lampada fotopolimerizzatrice LED ad elevato rendimento per la polimerizzazione di materiali dentali fotoindurenti. È composta da un manipolo senza cavo con batteria inserita, sostituibile dal servizio d'assistenza 3M, e da un caricatore.

L'apparecchio è un apparecchio elettromedicale ai sensi della IEC 60601-1 e viene fornito come apparecchio da tavolo. Non è possibile il montaggio alla parete.

In confronto alle lampade polimerizzatrici tradizionali, Elipar DeepCure-L offre una distribuzione della luce estremamente omogenea e un fascio di luce concentrato eccellentemente. Conseguentemente, confluisce più energia luminosa nel restauro da polimerizzare e si ottiene quindi un indurimento profondo, uniforme e completo.

La sorgente luminosa è costituita da un diodo luminoso (LED) ad elevato rendimento. La luce prodotta copre l'intervallo di lunghezza d'onda della luce da 430 a 480 nm, rilevante p.es. per prodotti contenenti canforachinone ed è quindi adatta alla maggior parte di tutti i materiali di polimerizzazione dentale, tra cui rientrano materiali per otturazioni, sottofondi, materiali di realizzazione di monconi, sigillanti per solchi e fessure, provvisori e cementi di fissaggio per restauri indiretti.

Il tempo di polimerizzazione è contenuto nelle indicazioni del produttore del rispettivo materiale dentale.

Tempi d'esposizione regolabili:

- 5, 10, 15, 20 sec
- Modalità continua (120 sec)
- Funzione di pre-indurimento ad impulso (Tack Cure, 1 sec)

Tra un'applicazione e l'altra, appoggiare il manipolo su una superficie piana. In questo intervallo di tempo si può collegare il manipolo al caricatore per caricare la batteria.

Il manipolo dovrà essere collegato al caricatore per caricare la batteria, al più tardi quando la spia di carica è rossa (cfr. «Spia dello stato di carica nel manipolo»).

L'apparecchio viene fornito con una fibra ottica del diametro di 10 mm. Non devono essere utilizzate fibre ottiche di altri apparecchi.

Il manipolo possiede una modalità sleep che consente di ridurre al minimo l'assorbimento di energia elettrica dalla batteria. Il manipolo commuta in modalità sleep se non lo si usa per circa 5 minuti o se s'individua una tensione di carica non autorizzata.

Il caricatore a spina consuma max. 0,2 W quando è pronto al funzionamento.

- ☞ Le istruzioni per l'uso del prodotto devono essere conservate per l'intera durata di utilizzo del prodotto stesso. Il prodotto può essere usato solo se l'etichettatura è chiaramente leggibile. Per ulteriori informazioni su tutti i prodotti menzionati consultare le rispettive istruzioni per l'uso.

Destinazione d'uso

Utilizzatori previsti: odontoiatri e odontotecnici, per esempio dentisti generici, assistenti e igienisti dentali, che siano in possesso delle conoscenze teoriche e pratiche sull'uso dei prodotti dentali.

Campi di applicazione

- Polimerizzazione di materiali dentali fotoindurenti con fotoiniziatore nella banda di lunghezze d'onda da 430 a 480 nm.
 - La maggior parte dei materiali dentali fotopolimerizzanti reagisce a questa banda di lunghezze d'onda; in caso di incertezze si prega di contattare il produttore del materiale.

Dati tecnici

Modello di caricabatterie CPS008050100

Tensione di esercizio: 100-240 V 50/60 Hz

Potenza nominale: 0,2 A max

Misure senza adattatore specifico per il rispettivo paese:

lunghezza: 65 mm
larghezza: 40 mm
profondità: 31 mm

Peso:

75 g

Classificazione:

classe di protezione II, 

Produttore:

Click Technology Co., Ltd.

Nominativo del modello: CPS 008050100

Modello di caricabatterie GTM96060-0606-1.0

Tensione di esercizio: 100-240 V 50/60 Hz

Potenza nominale: 0,6 A max

Misure senza adattatore specifico per il rispettivo paese:

lunghezza: 74 mm
larghezza: 44 mm
profondità: 37 mm

Peso:

107 g

Classificazione:

classe di protezione II, 

Produttore:

GlobTek, Inc.

Nominativo del modello: GTM96060-0606-1.0

Manipolo

Alimentazione di corrente: batteria agli ioni di litio, tensione nominale 3,7 V, capacità 2300 mAh

Banda di lunghezza

d'onda utilizzabile: 430-480 nm

Picco di lunghezza d'onda: 444-452 nm

Intensità della luce

(tra 400 e 515 nm): 1470 mW/cm² -10%/+20%
(indipendentemente dallo stato di carica della batteria)

Superficie di fuoriuscita luce:

60-65 mm² (attiva otticamente)

Funzionamento intermittente:

L'apparecchio è stato progettato solo per un funzionamento a tempi brevi. Tempo di funzionamento tipico a temperatura ambiente (23 °C): 7 min, a temperatura ambiente di 40 °C: 1 min acceso, 15 min spento (tempo di raffreddamento)

Tempo di esposizione totale con batteria nuova e completamente carica:

valore medio 120 min

Dimensioni:

diametro: 28 mm

lunghezza: 270 mm

Peso:

180 g (incluso fibra ottica)



Caricatore a spina e manipolo

Tempo di ricarica

della batteria scarica: circa 2 h

Temperatura di esercizio: 10 °C fino a 40 °C /

59 °F fino a 104 °F

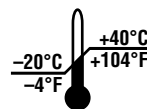
Umidità relativa dell'aria: 30% fino a 75%

Pressione atmosferica: 700 hPa fino a 1060 hPa

Trasporto e conservazione:

Temperatura ambiente: -20 °C fino a +40 °C /

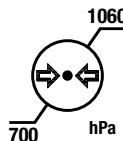
-4 °F fino a +104 °F



Umidità relativa dell'aria: 30% fino a 75%



Pressione atmosferica: 700 hPa fino a 1060 hPa



Con riserva di modifiche tecniche senza preavviso.

Messa in funzione

Configurazione alla fornitura

L'apparecchio viene fornito nella seguente configurazione:

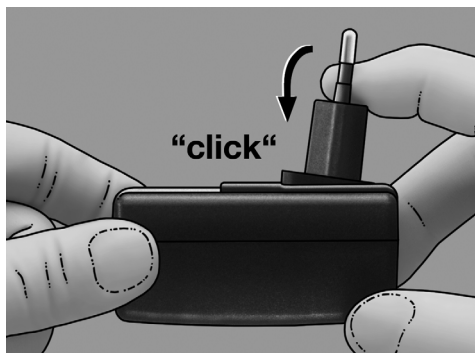
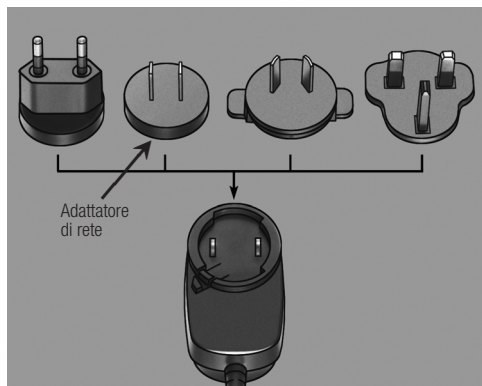
- Tempo di esposizione 10 sec

Fasi iniziali

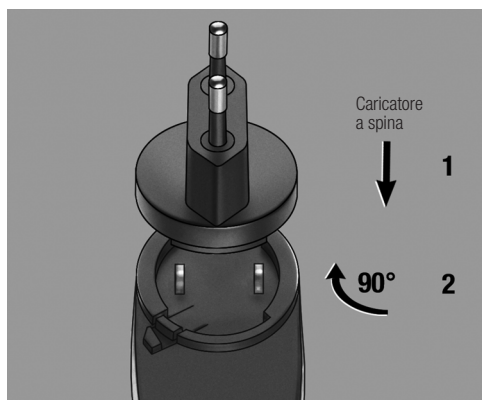
Caricatore a spina

- Selezionare l'adattatore di rete specifico per il paese in questione e inserirlo nel caricatore a spina.

Modello di caricabatterie CPS008050100



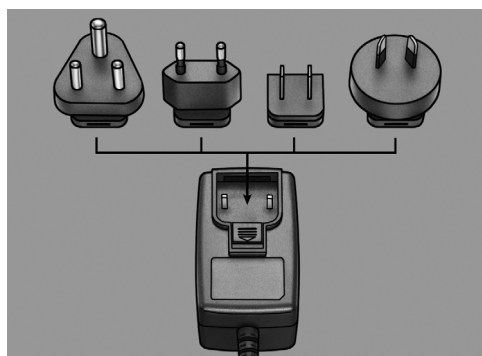
- Per rimuovere l'adattatore di rete, spingere il cursore in direzione della freccia.



Fibra ottica / manipolo

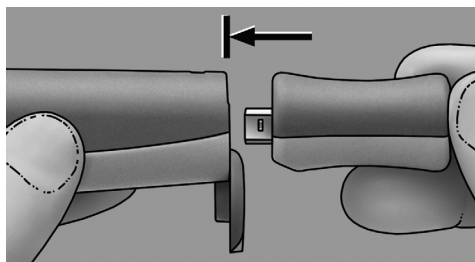
- Applicare lo schermo di protezione allegato alla parte anteriore dell'apparecchio.
- Prima del primo impiego, sterilizzare la fibra ottica in autoclave.
- Inserire quindi la fibra ottica nel manipolo fino a sentire chiaramente che è inserita (consultare la sezione «Rimozione/applicazione della fibra ottica»).
- In caso di malfunzionamento dell'apparecchio, inserire la spina di carica del caricatore nella presa di carica del manipolo. L'apparecchio eseguirà un resettaggio e potrà poi essere riutilizzato.

Modello di caricabatterie GTM96060-0606-1.0

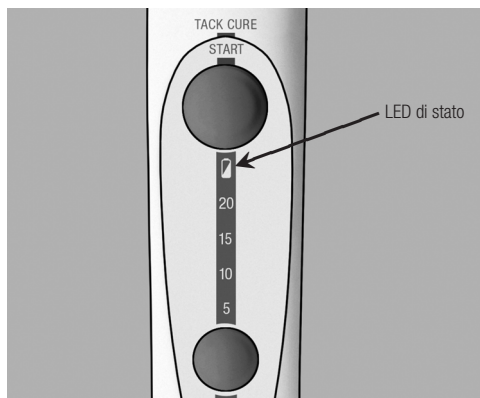


Caricamento della batteria

- L'apparecchio contiene una potente batteria agli ioni di litio. Questo tipo di batteria non ha effetto Memory e si può quindi caricare in qualsiasi momento inserendo la spina di carica nella presa di carica del manipolo (consultare a questo proposito la sezione «Spia dello stato di carica nel manipolo»).
- Prima di utilizzare l'apparecchio per la prima volta, collegare il manipolo alla spina di carica per circa 2 ore per caricare completamente la nuova batteria per la prima volta. Fare attenzione alla corretta assegnazione dei colori.



Durante l'operazione di carica, la spia di stato del manipolo è verde e lampeggiante. Al termine del processo di carica, la spia di carica è verde e fissa. **Durante l'operazione di carica non è possibile l'esposizione per motivi di sicurezza.**

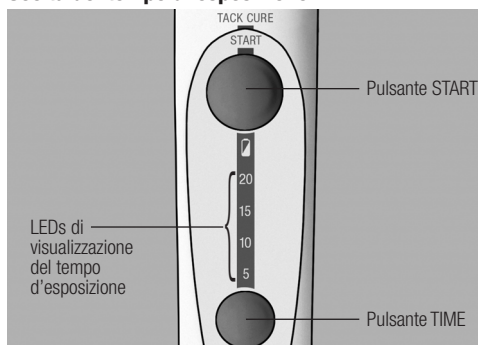


Spia dello stato di carica nel manipolo

LED di stato	Stato d'esercizio	
	Manipolo senza caricatore a spina	Caricatore a spina collegato
Sempre acceso e verde	Il manipolo è pronto	La fase di ricarica è conclusa
Lampeggia e verde	—	La batteria è in fase di ricarica
Sempre acceso e rosso	Tensione bassa della batteria	Problema del processo di carica
Lampeggia e rosso	Capacità del caricatore esaurita, il ciclo di esposizione sta finendo ovvero è interrotto in modalità continua	Problema di carica, la batteria è difettosa o non è in grado di caricarsi

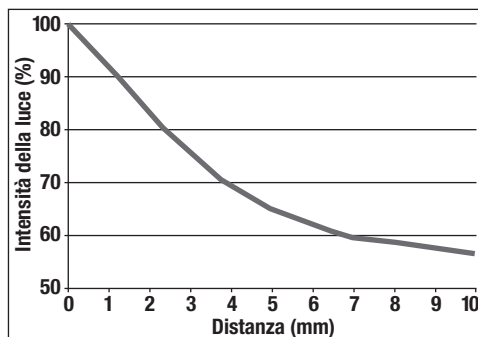
Impiego

Scelta del tempo di esposizione



Tempi d'esposizione selezionabili: 5, 10, 15, 20 sec, modalità continua (120 sec), funzione di pre-indurimento ad impulso (Tack Cure, 1 sec).

- Per quanto riguarda la selezione del tempo di polimerizzazione, rispettare le informazioni d'uso del materiale dentale utilizzato.
- Le indicazioni relative alla polimerizzazione prescrivono che la fibra ottica venga posizionata esattamente sul materiale da polimerizzare.
- Se si aumenta la distanza dalla fibra ottica al restauro occorre aumentare anche il tempo di polimerizzazione poiché l'intensità della luce si riduce (vedere il diagramma).



Selezionare il tempo d'esposizione premendo il pulsante TIME.

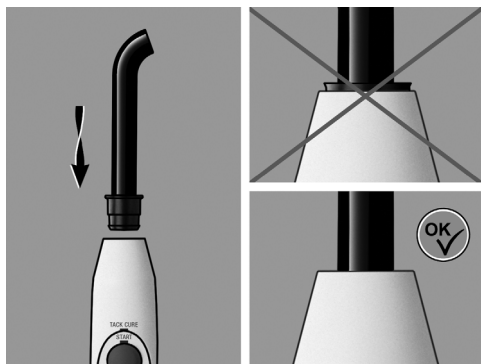
- Il tempo di esposizione impostato viene indicato dai 4 LED verdi.
- Premendo brevemente, il tempo di esposizione passa al valore immediatamente successivo. Se l'impostazione è di 20 secondi sono accesi tutti i 4 LED verdi. Premendo ancora una volta, tutti i LED si spengono e si attiva la modalità continua.
- Se si tiene premuto il pulsante, la modifica del tempo di esposizione avviene in maniera continua.
- Durante l'esposizione, il pulsante per la scelta del tempo di esposizione è inattivo.

Attivazione e disattivazione della luce

- ▶ Premendo brevemente il pulsante START, si attiva l'emissione di luce.
 - I LED indicano dapprima il tempo di esposizione impostato; se quest'ultimo è di 20 secondi, sono accesi 4 LED. Ad intervalli di 5 secondi, analogamente al tempo trascorso, i LED si spengono in successione; quando il tempo restante è di 15 secondi, sono accesi 3 LED, a 10 secondi 2 LED, ecc.
 - In modalità continua, i LED rimangono spenti e ogni 10 secondi si attiva un segnale acustico.
- ▶ Se lo si desidera prima del trascorrere del tempo necessario, ripremendo il pulsante START l'emissione della luce viene disattivata.
- ▶ Tenendo premuto il pulsante START si attiva la funzione di pre-indurimento ad impulso: l'apparecchio emette un unico breve impulso luminoso che consente l'indurimento parziale dei provvisori Protemp™ Crown o di materiali in eccesso in cemento polimerizzabile (per esempio, RelyX™ Unicem) per facilitare la rimozione degli eccessi.

Applicazione/rimozione della fibra ottica

- ▶ Per l'applicazione, inserire la fibra ottica nel manipo- lo con una leggera rotazione fino a sentire che si è completamente inserita e che la guaina della fibra ottica poggia perfettamente sul manipo- lo (vedi la figura).



- ▶ Per estrarre la fibra ottica, farla fuoriuscire dal manipo- lo con una leggera torsione.

Posizionamento della fibra ottica

- ▶ Ruotare la fibra ottica portandola nella posizione desiderata per la polimerizzazione.
- ▶ Per sfruttare completamente l'intensità luminosa, posi- zionare la fibra ottica il più vicino possibile all'ottura- zione. Evitare il contatto con il materiale da otturazione!
 - Tenere sempre pulita la fibra ottica per ottenere la massima intensità luminosa.

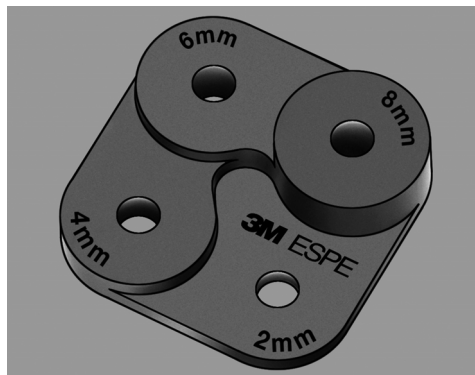
- **Le fibre ottiche danneggiate riducono in maniera decisiva il flusso luminoso utile e devono essere sostituite immediatamente anche a causa del pericolo di lesioni su bordi taglienti!**

Test dell'intensità luminosa

In funzione dell'indurimento dei dischi di composito è possibile controllare il funzionamento della lampada fotopolimerizzatrice in base allo spessore dello strato del materiale d'otturazione da polimerizzare:

- ▶ Appoggiare il disco d'indurimento su un blocco di miscelazione.
- ▶ Inserire il composito scelto in un foro del disco d'indurimento che sia profondo almeno il doppio dello spessore dello strato del composito consigliato dal produttore.
- ▶ Fotopolimerizzare il composito nel disco d'indurimento con il tempo di esposizione consigliato dal produttore di composito.
- ▶ Servendosi di una spatola di plastica, staccare il materiale morbido dal fondo del materiale indurito.
- ▶ Lo spessore del materiale indurito nel disco d'induri- mento **diviso per due** equivale allo spessore dello strato induribile in modo affidabile.
- ▶ Se si hanno dubbi riguardo il funzionamento corretto della propria lampada polimerizzatrice, pulire la fibra ottica e il vetro protettore del supporto della fibra ottica, fissare correttamente la fibra ottica nel mani- polo e ripetere il test d'intensità.
- ▶ Se i dubbi sul funzionamento corretto della lampada polimerizzatrice persistono, contattare il servizio d'assistenza 3M.

Il disco d'indurimento può essere usato solo per il test della lampada polimerizzatrice! Le indicazioni relative alla profondità clinica d'indurimento sono contenute nelle istruzioni d'uso del materiale di riempimento.



Sono adatti anche dispositivi convenzionali di misura dell'intensità luminosa, i cui valori di misura non siano interpretabili come valori assoluti. Se si usano questi dispositivi, si consiglia di registrare il valore d'intensità della lampada fotopolimerizzatrice prima di usarla per la prima volta e di controllarla ad intervalli regolari per potere verificare un'eventuale diminuzione dell'intensità luminosa. L'unità di misura della luce in una stazione base Elipar DeepCure-S offre la possibilità di misurare l'intensità in percentuale.

Tecniche di fotopolimerizzazione consigliate con adesivi 3M

- Ruotare la fibra ottica portandola nella posizione desiderata per la polimerizzazione.
- È possibile utilizzare una guaina protettiva. Va notato che le guaine protettive possono influire sulla potenza e l'intensità di un fotopolimerizzatore. È necessario assicurarsi che la guaina protettiva sia priva di polvere, che la cucitura del coperchio di protezione non si trovi sopra la punta della fibra ottica e che la guaina protettiva si adatti perfettamente. Se si utilizza una guaina protettiva, è necessario eseguire una disinfezione di livello intermedio (disinfezione manuale con salviette pronte all'uso), altrimenti è necessario eseguire una disinfezione di livello elevato (disinfezione manuale con bagno di disinfezione, vedi «Rigenerazione della fibra ottica»).

Sono state testate le seguenti guaine protettive:

Guaina protettiva	Influsso sulla potenza o sull'intensità
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)	Sì

Modalità sleep

Quando si collega il manipolo con il caricatore a spina, il processo di carica inizia automaticamente (spia di stato verde lampeggiante), a condizione che sia necessario caricare la batteria. Se la tensione di carica è difettosa (ad esempio contatti sporchi nella presa di carica o nel caricatore), il manipolo passa alla modalità Sleep.

Il manipolo passa alla modalità Sleep anche se non è collegato al caricatore a spina e se non viene utilizzato per circa 5 minuti. In questa modalità di carica, tutte le spie e segnali del manipolo sono spenti per ridurre al minimo l'assorbimento della corrente. Per annullare la modalità sleep premere il pulsante START.

- Viene emessa la segnalazione di termine della modalità sleep (due brevi segnali acustici) e il manipolo è pronto, indicando l'ultimo tipo e l'ultimo tempo di esposizione impostati.

Segnali acustici – manipolo

Viene emesso un segnale acustico

- quando si preme un pulsante,
- quando si attiva l'emissione della luce,
- 1 volta dopo che è trascorso un tempo di esposizione di 5 secondi, 2 volte dopo che è trascorso un tempo di esposizione di 10 secondi e 3 volte dopo che è trascorso un tempo di esposizione di 15 secondi. Eccezione: in modalità continua, ogni 10 secondi si attiva un segnale acustico.

Vengono emessi due segnali acustici

- se si annulla la modalità sleep premendo il pulsante START,
- quando si disattiva l'emissione della luce.

Un segnale di errore della durata di 2 secondi viene emesso se

- il manipolo si è surriscaldato,
- la batteria è scarica.

I segnali acustici del manipolo si possono spegnere (fatta eccezione per il segnale d'errore di 2 secondi). Procedere nel modo descritto di seguito: Inserire il caricatore in una presa di rete funzionante. Tenere premuti contemporaneamente con una mano il tasto TIME e il tasto START. Collegare con l'altra mano alla presa di carica del manipolo il cavo di carica del caricatore a spina pronto all'uso. Un segnale acustico confermerà che si è passati dallo stato di «segnali acustici accesi» a quello di «segnali acustici spenti». Lasciare andare entrambi i tasti e staccare il manipolo dal caricatore. Per accendere i segnali acustici procedere in modo analogo.

Anomalie

Anomalia	Causa ► Rimedio
La spia dello stato del manipolo è permanentemente accesa ed è rossa.	La capacità disponibile della batteria è sufficiente solo per cicli d'esposizione di tip. 5 x 10 sec. ► Collegare il manipolo al caricatore a spina e ricaricare la batteria.
La spia dello stato del manipolo lampeggia ed è rossa. La fase di esposizione in corso viene interrotta (viene emesso il segnale di disattivazione dell'emissione di luce), quindi viene emesso un segnale di errore della durata di 2 secondi e il manipolo commuta nella modalità sleep. Non è possibile eseguire nessun'altra esposizione.	La batteria è scarica. ► Collegare il manipolo al caricatore a spina e ricaricare la batteria.
La spia di stato nel manipolo è rossa e lampeggiante mentre il manipolo è collegato al caricatore.	Problema di carica: la batteria è difettosa o alla fine della durata. ► Contattare il servizio d'assistenza di 3M.
Il manipolo non è stato usato per molto tempo e non è più possibile accenderlo.	La carica della batteria non è più sufficiente per accendere il manipolo. Collegare il manipolo al caricatore e ricaricare la batteria.
Il manipolo non reagisce alla pressione dei tasti.	Possibile malfunzionamento del software. ► Inserire in una presa il caricatore fornito e collegarlo al manipolo. In questo modo si effettuerà il resettaggio della lampada polimerizzatrice.

Anomalia	Causa ► Rimedio
Premendo il tasto START non inizia il processo di esposizione mentre il manipolo è collegato al caricatore.	Il manipolo è collegato al caricatore. Non è possibile l'esposizione per motivi di sicurezza. ► Staccare il caricatore dal manipolo e riavviare il processo d'esposizione.
Premendo il pulsante START non si inizia la fase di esposizione; viene emesso un segnale di errore della durata di 2 secondi.	Le indicazioni sul funzionamento intermittente del punto «Dati tecnici – manipolo» non sono state rispettate. Durante le esposizioni precedenti, il manipolo si è surriscaldato. Un'ulteriore attivazione è possibile solo dopo il raffreddamento. ► Far raffreddare il manipolo per 3 minuti e attivare quindi l'esposizione successiva con il pulsante START.
Durante l'esposizione nella modalità continua viene emesso un segnale di errore della durata di 2 secondi, la fase di esposizione viene interrotta, e il manipolo commuta nella modalità sleep.	Le indicazioni sul funzionamento intermittente del punto «Dati tecnici – manipolo» non sono state rispettate. Durante le esposizioni precedenti, il manipolo si è surriscaldato. Un'ulteriore attivazione è possibile solo dopo il raffreddamento. ► Far raffreddare il manipolo per 3 minuti e attivare quindi l'esposizione successiva con il pulsante START.
L'intensità della luce è insufficiente.	► Detergere fibra ottica e vetro protettore nel supporto della fibra ottica (consultare la sezione «Pulizia della fibra ottica»).
Il materiale dentale s'indurisce insufficientemente.	► Detergere fibra ottica e vetro protettore nel supporto della fibra ottica (consultare la sezione «Pulizia della fibra ottica»); ► Verificare di avere inserito la fibra ottica corretta.

Anomalia	Causa ► Rimedio
Non si riesce a inserire la fibra ottica nel manipolo.	► La fibra ottica non è adatta a Elipar DeepCure-L.

Manutenzione e cura

L'apparecchio Elipar DeepCure-L non richiede manutenzione. Non è necessario effettuare una manutenzione periodica. Per il funzionamento perfetto occorre rispettare le istruzioni di questo capitolo.

Istruzioni per il manipolo

- Usare esclusivamente il caricatore a spina contenuto nell'ambito della fornitura. In caso contrario è possibile che la batteria venga danneggiata o caricata insufficientemente!

Non immergere in acqua il manipolo e non gettarlo nel fuoco! Osservare anche il capitolo «Sicurezza».

Rigenerazione della fibra ottica

La fibra ottica viene fornita non sterile e deve essere rigenerata prima del primo utilizzo e dopo ogni utilizzo su un paziente.

È assolutamente necessario rispettare le informazioni fornite dal produttore delle soluzioni detergenti¹ e disinfettanti² per quanto riguarda la preparazione, le temperature, il tempo di contatto e il risciacquo.

Come soluzione detergente deve essere usato un detergente enzimatico.

Resistenza del materiale

Quando si sceglie il detergente e disinfettante, accertarsi che non contengano uno dei seguenti componenti:

- acidi organici, minerali e ossidanti (valore minimo di pH autorizzato 5,5)
- il pH delle soluzioni detergenti e disinfettanti deve essere compreso tra pH 7 e 11
- ossidanti (per esempio perossido di idrogeno)
- alogeni (cloro, iodio, bromo)
- idrocarburi aromatici/alogenici

È necessario osservare le indicazioni del produttore per i detergenti e i disinfettanti.

Non si può esporre la fibra ottica a temperature superiori a 135 °C (275 °F).

La fibra ottica è stata testata per fino a 500 cicli di sterilizzazione.

Limitazioni per il ricondizionamento

L'utilizzo di questo dispositivo medico è sicuro se viene ricondizionato rispettando queste istruzioni e se non presenta alcun danno visibile.

Ispezionare attentamente il dispositivo prima di ogni utilizzo e smaltirlo se danneggiato.

Sito di utilizzo/pretrattamento

La fibra ottica contaminata deve essere collocata in un contenitore omologato e sigillato durante il trasporto dal sito di utilizzo all'area di ritrattamento.

Il pretrattamento deve essere eseguito sia per la pulizia e disinfezione a macchina, che per quella manuale. Eliminare le tracce più evidenti di sporcizia dalla fibra ottica subito dopo l'applicazione (entro al massimo 2 ore). Sciacquare accuratamente la fibra ottica in acqua corrente (almeno di qualità dell'acqua potabile) per almeno 10 secondi.

Per eliminare a mano le tracce di sporcizia, usare una spazzola morbida o un panno morbido. Togliere i composti polimerizzati con alcool, eventualmente anche mediante una spatola di plastica. Non impiegare oggetti taglienti o acuminati per evitare di graffiare la superficie della fibra ottica.

Pulizia e disinfezione termica (lavadisinfettrici automatiche/RDG (termodisinfettori e apparecchi detergenti))

- Dopo che la fibra ottica è stata pretrattata, metterla nel cestello o setaccio della lavadisinfettrice. Assicurarsi che nella lavadisinfettrice i dispositivi non vengano a contatto tra loro.
- Rimuovere la fibra ottica dalla lavadisinfettrice alla fine del ciclo di asciugatura e conservarla in condizioni di assenza di germi.
- Controllare che la fibra ottica non presenti impurità visibili. Se sono ancora presenti impurità, ripetere il ciclo nella lavadisinfettrice.

Sono adatte all'impiego le lavadisinfettrici automatiche che soddisfano i seguenti requisiti:

- Il dispositivo ha un'efficacia comprovata ai sensi della norma ISO 15883. La lavadisinfettrice viene controllata e soggetta a regolare manutenzione.
- Se disponibile, usare un ciclo testato per la termodisinfezione (valore AO > 600, o, per dispositivi più vecchi, almeno 5 minuti a 90 °C/194 °F).
- L'acqua utilizzata per il risciacquo ha come minimo la qualità dell'acqua potabile. Usare acqua a bassa concentrazione di germi e bassa concentrazione di endotossine per il risciacquo finale.
- L'aria utilizzata per l'asciugatura deve essere filtrata (senz'olio, a bassa contaminazione microbiologica e di particelle).

Nota: la prova dell'idoneità alla pulizia e alla disinfezione delle macchine è stata fornita utilizzando la lavadisinfettrice Miele G7336 CD (Gütersloh) e il detergente Ther-

mosept RKN-zym (Schülke & Mayr). Il programma D-V-THERMO0905 senza tempo di asciugatura è stato utilizzato nelle condizioni più sfavorevoli.

Fasi di pulizia	Parametri	
Prelavaggio	Temperatura:	10 ° ± 2 °C
	Tempo:	1 min
Pulizia	Temperatura di pulizia:	45 ° ± 2 °C
	Tempo:	5 min
	Soluzione detergente:	Thermosept RKN-zym
	Concentrazione:	0.3% (3 ml/l)
Risciacquo	Temperatura:	10 ° ± 2 °C
	Tempo:	2 min
Disinfezione termica	Temperatura	90 ° ± 2 °C
	Tempo:	5 min

Pulizia e disinfezione della fibra ottica con metodo detergente con panno solo in combinazione con la relativa guaina protettiva

Pulizia manuale

- ▶ Pulire la fibra ottica dopo ogni applicazione per 30 secondi utilizzando salviette disinfettanti usa e getta (ad esempio, la base del principio attivo CaviWipes™ sono alcoli e composti di ammonio quaternario (QAV) o utilizzare un detergente equivalente.
- ▶ Seguire le istruzioni per l'uso del produttore del detergente.
- ▶ Pulire con le salviette fino a quando non si notano più impurità.
- ▶ Quindi risciacquare con acqua (almeno di qualità potabile) e asciugare con un panno morbido e senza peli.

Disinfezione manuale (Disinfezione Livello Intermedio)

- ▶ La disinfezione di livello intermedio è possibile solo se durante l'uso la fibra ottica è coperta da una guaina protettiva.
- ▶ Disinfettare la fibra ottica con salviette disinfettanti usa e getta (ad esempio, la base del principio attivo CaviWipes™ sono alcoli e composti di ammonio quaternario (QAV) o utilizzare un disinfettante equivalente. Osservare le istruzioni del produttore del disinfettante, in particolare quelle relative ai tempi di contatto.

- ▶ Quindi risciacquare con acqua (almeno di qualità potabile) e asciugare con un panno morbido e senza peli.

Pulizia e disinfezione manuale della fibra ottica mediante bagno a immersione

Pulizia manuale

- ▶ Si consiglia l'uso di un detergente enzimatico neutro (per esempio, Cidezyme/Enzol di Johnson & Johnson).
- ▶ Per disinfettare la fibra ottica pulita, immergerla nella soluzione per l'intervallo di tempo previsto, in modo che sia sufficientemente coperta.
- ▶ La pulizia viene effettuata in un bagno a immersione con una spazzola morbida per almeno 5 minuti.
- ▶ Rimuovere quindi la fibra ottica dalla soluzione e sciacquare accuratamente con acqua a basso contenuto di germi (almeno di qualità potabile) e asciugare con un panno morbido e privo di lanugine.

Disinfezione manuale (disinfezione «high level»)

- ▶ Si consiglia un disinfettante contenente oftalaldeide (es: Cidex OPA della Johnson & Johnson), compatibile con la lampada fotopolimerizzatrice.
- ▶ Per disinfettare la fibra ottica pulita, immergerla nella soluzione per l'intervallo di tempo previsto (≥ 12 min), in modo che sia sufficientemente coperta.
- ▶ Gli strumenti nel bagno disinfettante non devono toccarsi durante questo processo.
- ▶ Rimuovere quindi la fibra ottica dalla soluzione e sciacquare accuratamente con acqua a basso contenuto di germi (almeno di qualità potabile) per almeno 3 minuti e asciugare con un panno morbido e privo di peli.
- ▶ Controllare poi la fibra ottica (vedi «Controllo»).

¹ Per la pulizia manuale sono stati utilizzati i detergenti Thermosept RKN-zym (Schülke & Mayr) per la lavadisinfettatrice e Cidezyme®/Enzol® e CaviWipes™.

² Cidex OPA, soluzione pronta all'uso, è stata utilizzata per la convalida della disinfezione ad alto livello e CaviWipes™ per la convalida della disinfezione a livello intermedio.

Confezionamento per la sterilizzazione

Confezionare la fibra ottica in buste per sterilizzazione sigillate singolarmente (confezione singola o doppia).

Sterilizzazione

La pulizia e disinfezione efficaci rappresentano una condizione assolutamente necessaria per l'efficacia della sterilizzazione.

Per la sterilizzazione si deve utilizzare un processo a vuoto frazionato (almeno 3 fasi di vuoto) o un processo

gravitazionale (con sufficiente asciugatura del prodotto). L'uso di un processo gravitazionale meno efficace è consentito solo se il processo a vuoto frazionato non è disponibile. I parametri da selezionare per l'uso del processo gravitazionale sono di esclusiva responsabilità dell'utente e devono quindi essere calcolati o convalidati dall'utente in relazione alla configurazione di carico. Anche il tempo effettivo di asciugatura richiesto dipende direttamente da parametri che sono di esclusiva responsabilità dell'utente (configurazione e densità di carico, condizione dello sterilizzatore ecc...) e deve quindi essere determinato dall'utente.

- Sterilizzatore a vapore conforme alle norme DIN EN 13060/DIN EN 285 o ANSI AAMI ST79 (per gli USA: FDA clearance)
- Temperatura massima di sterilizzazione 135 °C (275 °F)
- Sono stati convalidati i seguenti cicli per la fibra ottica:

	Processo a vuoto frazionato		Processo a gravità
Temperatura	132 °C (270 °F)	134 °C (273 °F)	121 °C (250 °F)
Intervallo di sterilizzazione	4 min	3 min	20 min
Tempo d'asciugatura	30 min	30 min	30 min

Controllo

Prima di riutilizzarla, controllare che la fibra ottica non abbia superfici danneggiate, decolorazioni e tracce di sporco e non utilizzare fibre ottiche danneggiate. Se la fibra ottica è ancora sporca, si dovranno ripetere tutte le fasi della rigenerazione.

Pulizia e disinfezione del manipolo e schermo di protezione

- Le soluzioni di pulizia e disinfezione non devono entrare nell'apparecchio.
- Pulire le superfici con salviette disinfettanti usa e getta³ (ad esempio, la base del principio attivo CaviWipes™ sono alcoli e composti di ammonio quaternario (QAV) o utilizzare un disinfettante equivalente). Poi controllare che le superfici non siano contaminate a vista. Se ci sono ancora impurità, ripetere il processo di pulizia.
- Solventi o detergenti abrasivi possono danneggiare i componenti e quindi non devono essere utilizzati.
- Per la disinfezione, strofinare le superfici del dispositivo con un disinfettante tubercolocida³ e mantenerle umide secondo le istruzioni del produttore del disin-

fettante, in particolare per quanto riguarda il tempo di contatto.

- I disinfettanti non devono essere spruzzati direttamente sulla superficie dell'apparecchio.
- Pulire le superfici dell'apparecchio con un panno morbido inumidito con acqua (almeno di qualità potabile) e asciugare con un panno morbido e privo di pelucchi. Se l'unità non viene pulita con acqua, i componenti saranno danneggiati.

Note aggiuntive: Assicurarsi che i pin di contatto di carica rimangano asciutti e non vengano toccati da parti metalliche o grasse. Non piegare i perni di contatto di carica durante l'asciugatura. I perni di carica bagnati causano un errore di funzionamento (messaggio di errore: il LED con lo stato di funzionamento del carica-batterie lampeggia in rosso).

³ CaviWipes™ sono stati utilizzati per la convalida del processo di pulizia e disinfezione.

Pulizia del manipolo e schermo di protezione

Con un panno morbido si puliscono tutti gli elementi usando eventualmente un detersivo non aggressivo (per esempio un detersivo per piatti). Solventi o detersivi abrasivi possono causare danni.

Non far penetrare i detersivi all'interno dell'apparecchio.

- ▶ Per disinfettare tutte le parti dell'apparecchio spruzzare il disinfettante su un panno e disinfettare con esso l'apparecchio. Non spruzzare il disinfettante direttamente sul manipolo.

– Non far penetrare il disinfettante all'interno dell'apparecchio!

- ▶ Asciugare con un panno morbido e che non lasci tracce di peli i residui di disinfettante perché il disinfettante può danneggiare queste parti di plastica.
- ▶ Accertarsi che il disinfettante non penetri nella presa di carica del manipolo perché si potrebbe compromettere la funzione di carica.

Chiedere all'occorrenza al produttore del disinfettante se usandolo sempre può aggredire le superfici di plastica.

Pulire il vetro protettore con un panno morbido privo di peli. Proteggere dai graffi il vetro protettore.

Conservazione del manipolo in caso di prolungata inattività

- ▶ Se non si usa il manipolo per varie settimane, ad esempio durante una vacanza, caricare prima la batteria o collegare il manipolo al caricatore per tutto il periodo in questione. La scarica totale è impedita dal circuito di sicurezza interno della batteria.

Ricaricare prima possibile una batteria scarica o quasi scarica.

Restituzione di apparecchi elettrici ed elettronici usati per lo smaltimento

1. Raccolta

In conformità con la normativa specifica di ogni nazione, gli utilizzatori di apparecchi elettrici ed elettronici sono tenuti a fare la raccolta separata degli apparecchi usati. È vietato smaltire apparecchi elettrici ed elettronici insieme ai rifiuti domestici senza separarli. La raccolta separata costituisce la premessa per il riciclaggio e un ulteriore riutilizzo, garantendo in questo modo il risparmio delle risorse ambientali.

2. Sistemi di restituzione e di raccolta

In caso di smaltimento di Elipar DeepCure-L, non si può gettarlo via insieme ai rifiuti domestici. 3M Deutschland GmbH offre le relative possibilità di smaltimento. I dettagli sulle procedure in vigore nel relativo paese sono disponibili presso la sede competente di 3M.

3. Estrarre la batteria per lo smaltimento

Per gettare via la batteria, staccare dal caricatore la lampada polimerizzatrice LED Elipar, allentare le due viti sui lati della presa di carica e spingere indietro la metà inferiore della custodia partendo da quella superiore. Staccare con un attrezzo adatto i cavi di collegamento tra la batteria e la scheda e prelevare la batteria per la restituzione come descritto ai punti 1. e 2.

Informazione per i clienti

Nessuna persona è autorizzata a fornire informazioni diverse da quelle indicate in questo foglio di istruzioni.

Garanzia

3M Deutschland GmbH garantisce che questo prodotto è privo di difetti per quanto riguarda materiali e manifattura. 3M Deutschland GmbH NON OFFRE ULTERIORI GARANZIE, COMPRESSE EVENTUALI GARANZIE IMPLICITE O DI COMMERCIALIZZABILITÀ O IDONEITÀ PER PARTICOLARI SCOPI. L'utente è responsabile di determinare l'idoneità del prodotto nelle singole applicazioni. Se questo prodotto risulta difettoso nell'ambito del periodo di garanzia, l'esclusivo rimedio e unico obbligo da parte di 3M Deutschland GmbH sarà la riparazione o la sostituzione del prodotto 3M Deutschland GmbH.

Limitazioni di responsabilità

Eccetto ove diversamente indicato dalla legge, 3M Deutschland GmbH non si riterrà responsabile per eventuali perdite o danni derivati da questo prodotto, diretti o indiretti, speciali, incidentali o consequenziali, qualunque sia la teoria affermata, compresa garanzia, contratto, negligenza o diretta responsabilità.

Glossario dei simboli

Numero di riferimento e titolo del simbolo	Simbolo	Descrizione del simbolo
ISO 15223-1 5.1.1 Produttore		Mostra il produttore del dispositivo medico ai sensi delle direttive UE 90/385/CEE, 93/42/CEE e 98/79/CE.
ISO 15223-1 5.1.3 Data di produzione		Indica la data di fabbricazione del dispositivo medico.
ISO 15223-1 5.1.5 Numero di lotto ISO 15223-1		Mostra la denominazione del lotto del produttore, in modo da potere identificare il lotto o la partita.
5.1.6 Numero di articolo		Mostra il numero di articolo del produttore, in modo da potere identificare il dispositivo medico.
ISO 15223-1 5.1.7 Numero di serie		Indica il numero di serie del produttore, che serve a identificare un dispositivo medico specifico.
ISO 15223-1 5.3.7 Limite di temperatura		Sono definiti i valori limite della temperatura ai quali si può esporre il dispositivo medico con sicurezza.
ISO 15223-1 5.3.8 Limiti di umidità		Indica l'intervallo di umidità al quale il dispositivo medico può essere esposto in modo sicuro.
ISO 15223-1 5.3.9 Limiti di pressione atmosferica		Indica l'intervallo di pressione atmosferica al quale il dispositivo medico può essere esposto in modo sicuro.
ISO 15223-1 5.4.4 Attenzione		Rimanda alla necessità per l'utilizzatore di leggere le istruzioni d'uso per individuare indicazioni importanti relative alla sicurezza come avvertenze e precauzioni che per una serie di motivi non è possibile stampare sul dispositivo medico stesso.
Marchio CE		Indica la conformità con il Regolamento Europeo o la Direttiva Europea Dispositivi Medici.
Dispositivo medico		Indica che l'articolo è un Killergramdispositivo medico.
Seguire le istruzioni per l'uso		Significa che devono essere seguite le istruzioni per l'uso.
Rx Only (Solo su prescrizione medica)		Indica la legislazione federale degli Stati Uniti prescrive che questo dispositivo venga venduto da o su indicazione di un medico dentista.

Numero di riferimento e titolo del simbolo	Simbolo	Descrizione del simbolo
Parte applicata di tipo B		Indica una parte applicata di tipo B conforme a IEC 60601-1.
Apparecchiatura di classe II		Indica che l'apparecchiatura soddisfa i requisiti di sicurezza previsti per le apparecchiature di classe II secondo la norma IEC 61140.
Utilizzare in ambienti chiusi		Indica che il dispositivo medico deve essere utilizzato in ambienti chiusi
Marchio normativo di conformità		Indica che il prodotto è conforme ai requisiti normativi australiani applicabili.
Batteria		Stato di carica della batteria
PAP 20/21		Indica che il materiale fatto di cartone ondulato è riciclabile.
Smaltimento di apparecchiature elettroniche		Alla fine della sua vita utile, il dispositivo NON deve essere smaltito tramite il sistema di raccolta rifiuti municipale di alcuno stato membro dell'Unione Europea. Deve essere riciclato.
Punto Verde		Indica un contributo finanziario alla società nazionale per la raccolta e il recupero degli imballaggi ai sensi della Direttiva Europea N° 94/62 e della corrispondente normativa nazionale.

Data delle informazioni: gennaio 2020

es ESPAÑOL

Elipar™ DeepCure-L

Lámpara de fotopolimerización dental de tecnología LED

Índice	Página
Seguridad	57
Descripción del producto	59
Aplicaciones	59
Datos técnicos	60
Fuente de alimentación de enchufe	60
Pieza de mano	60
Fuente de alimentación de enchufe y pieza de mano	60
Condiciones de transporte y almacenamiento	60
Puesta en marcha	60
Ajustes en la entrega	60
Primeros pasos	60
Fuente de alimentación de enchufe	60
Guía de luz/Pieza de mano	61
Carga de la batería	61
Indicación del estado de carga en la pieza de mano	62
Servicio	62
Selección del tiempo de exposición	62
Encendido y apagado de la luz	63
Inserción/Extracción de la guía de luz	63
Colocación de la guía de luz	63
Comprobación de la intensidad de la luz	63
Técnicas de fotopolimerización recomendadas con adhesivos 3M	64
Modo de espera	64
Señales acústicas - Pieza de mano	64
Averías	65
Mantenimiento y cuidado	66
Manipulación de la pieza de mano	66
Reprocesamiento de la guía de luz	66
Limpieza de la pieza de mano y del protector antirreflejos	69
Conservación de la pieza de mano si no se usa largo tiempo	69
Retorno de aparatos eléctricos y electrónicos viejos para su eliminación	69
Información para clientes	69
Garantía	69
Limitación de responsabilidad	69
Glosario de símbolos	70

Seguridad

¡ATENCIÓN!

¡Lea minuciosamente estas páginas antes de conectar y poner en marcha la lámpara!

Como ocurre con cualquier instrumento técnico, el perfecto funcionamiento y la seguridad de servicio de esta lámpara estarán garantizados sólo si al utilizarla se respetan tanto las reglas de seguridad de validez general como también las indicaciones especiales de seguridad contenidas en estas instrucciones de servicio.

1. El uso de la lámpara está limitado a personal formado de acuerdo con las instrucciones que aparecen más abajo. El fabricante no asume ninguna responsabilidad por daños que se originen debido al uso de esta lámpara para otras aplicaciones.

2. La fuente de alimentación de enchufe (cargador) debe estar siempre fácilmente accesible. La fuente de alimentación de enchufe se debe emplear exclusivamente para cargar la pieza de mano del Elipar™ DeepCure-L. Para desconectar la pieza de mano de la red de alimentación, se debe extraer la fuente de alimentación de enchufe de la toma de corriente de la red.

¡Por motivos de seguridad, no se puede utilizar la pieza de mano en el paciente cuando al mismo tiempo está enchufada la fuente de alimentación de enchufe! La exposición sólo es posible cuando no está conectada la fuente de alimentación de enchufe.

3. Utilice solamente el cargador «CPS008050100» o «GTM 96060-0606-1.0» (fuente de alimentación de enchufe) contenido en el estuche de la lámpara. La utilización de otro cargador podría producir daños en la célula de la batería.

4. ¡ATENCIÓN! Evitar usar este dispositivo cerca de otro equipo o apilado con otro equipo, ya que puede provocar un funcionamiento incorrecto. En el caso de que fuera imprescindible usarlo de la manera descrita anteriormente, se deben vigilar atentamente este dispositivo y el otro equipo para asegurar un funcionamiento correcto.

5. ¡ATENCIÓN! No mirar directamente la fuente luminosa. Peligro de lesiones oculares. Limitar la acción de la luz a la zona dentro de la cavidad bucal que ha de ser tratada clínicamente. Proteger al paciente y al usuario de los reflejos y la luz difusa intensa mediante medidas protectoras adecuadas, por ejemplo, protector anti-reflejos, gafas o cobertura.

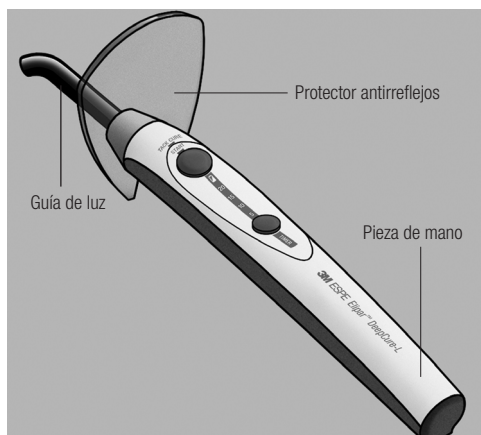
6. ¡ATENCIÓN! Como sucede con todos los dispositivos de fotopolimerización de alta intensidad, la elevada intensidad de la luz va acompañada de generación de calor sobre la superficie expuesta. Este calor puede provocar un daño irreversible si se produce una exposición más prolongada en la proximidad de la pulpa o el tejido blando. Para evitar cualquier daño, deben observarse estrictamente los tiempos de exposición señalados en las instrucciones del fabricante.

es ESPAÑOL

- Deben evitarse estrictamente tiempos de exposición ininterrumpida de la misma superficie dental que superen los 20 segundos, y el contacto directo con la mucosa oral o la piel. Los científicos que trabajan en este campo están de acuerdo en que la irritación causada por el calor generado durante la fotopolimerización puede minimizarse tomando dos sencillas precauciones:
- Polimerización con refrigeración externa mediante chorro de aire
 - Polimerización a intervalos intermitentes (p. ej., 2 exposiciones de 10 segundos de duración cada una, en lugar de una exposición de 20 segundos).
7. Elipar DeepCure-L sólo debe funcionar con la guía de luz que se adjunta o con las guías de luz de repuesto o accesorios de Elipar DeepCure-L originales de 3M. La guía de luz se debe ver como una pieza de contacto. El empleo de otras guías de luz puede ocasionar una reducción o un incremento de la intensidad de la luz. No asumimos ninguna responsabilidad por daños debidos al empleo de guías de luz de otra marca.
 8. Si la lámpara se lleva de un ambiente frío a uno cálido, puede producirse un riesgo potencial debido a la condensación de agua. Por esa razón, se deberá poner en marcha la lámpara una vez haya alcanzado la temperatura ambiente.
 9. Para evitar una descarga eléctrica, no se deben introducir objetos en la lámpara, excepto la sustitución reglamentaria de piezas conforme a estas instrucciones de utilización.
 10. Al sustituir piezas defectuosas conforme a estas instrucciones de utilización, usar únicamente piezas 3M originales. No asumimos ninguna responsabilidad por daños debidos al empleo de piezas de otra marca.
 11. Si por alguna razón se puede suponer que la seguridad de la lámpara está comprometida, se tiene que mantener la lámpara fuera de servicio y marcar de tal forma que no pueda ser puesta en marcha por terceros por equivocación. La seguridad puede estar comprometida, por ejemplo, cuando la lámpara no funciona como se ha prescrito o está visiblemente dañada.
 12. Mantener alejada la lámpara de disolventes, líquidos inflamables y fuentes de calor intensas, ya que éstos pueden dañar la caja de plástico de la lámpara, las juntas y las teclas.
 13. La lámpara no debe funcionar en un ambiente de mezclas inflamables.
 14. Al limpiar la lámpara, no deberá penetrar detergente en ésta, ya que puede originarse un cortocircuito o provocar un funcionamiento erróneo peligroso.
 15. La apertura de la caja de la lámpara y las reparaciones en ésta deben ser efectuadas únicamente por un servicio técnico autorizado por 3M Deutschland GmbH.
 16. **ADVERTENCIA:** no se debe modificar este dispositivo sin el consentimiento del fabricante.
 17. Elipar DeepCure-L no deberá ser utilizada en un paciente o por un operador que tenga un marcapasos y a quien se le ha aconsejado tener sumo cuidado en el empleo de aparatos eléctricos pequeños.
 18. No utilizar Elipar DeepCure-L en personas en cuya anamnesis figuren reacciones fotosensibles, (incluidas personas con urticaria solaris o protoporfiria eritropoyética) o que actualmente están siendo tratadas con medicamentos fotosensibilizantes (incluidos 8-metoxipsoral o dimetilclorotetraciclina).
 19. Las personas que han sufrido una operación de cataratas pueden ser muy sensibles a la incidencia de luz y debería evitarse utilizar Elipar DeepCure-L, mientras no se hayan adoptado precauciones de seguridad como, por ejemplo, gafas protectoras, que absorban la luz azul.
 20. Personas en cuya anamnesis figuran afecciones de la retina deberán consultar con su oculista antes de manejar la lámpara. Al mismo tiempo debe procederse de una forma extremadamente cuidadosa y adoptar todas las precauciones de seguridad necesarias (incluido el empleo de unas gafas protectoras adecuadas fotofiltrantes) para aplicar Elipar DeepCure-L.
 21. El desarrollo y verificación de esta lámpara se ha realizado según las correspondientes directivas y normas de compatibilidad electromagnética. Cumple las disposiciones legales. Dado que sobre las características de compatibilidad electromagnética de la lámpara pueden actuar diferentes factores, como, por ejemplo, la alimentación eléctrica, el cableado y el ambiente de utilización, no se pueden excluir por completo las interferencias electromagnéticas en caso de condiciones desfavorables. Si detectase interferencias de esta o de otras lámparas, elija otro lugar de emplazamiento para usarlas. Las especificaciones del fabricante sobre compatibilidad electromagnética y las distancias recomendadas entre el equipamiento de comunicación RF transportable y móvil y la lámpara Elipar DeepCure-L están recogidas en el anexo.
 22. ¡ATENCIÓN! Los dispositivos de comunicación de alta frecuencia portátiles y sus accesorios deben mantenerse a una distancia mínima de 30 cm del Elipar DeepCure-L. De lo contrario se pueden reducir las características de rendimiento de este dispositivo.
 23. Antes de cada aplicación, se deberá asegurar que la intensidad de la luz emitida garantice una polimerización segura. Para ello se debe comprobar la limpieza de la guía de luz y del alojamiento de la guía de luz. En caso necesario se puede limpiar la guía

de luz y su alojamiento como está descrito en la sección «Mantenimiento y cuidado» (ver también la sección «Comprobación de la intensidad de la luz»).

Informe de cualquier incidente grave que se produzca en relación con este producto a 3M y a las autoridades locales competentes (UE) o a las autoridades de control locales.



Descripción del producto

Elipar DeepCure-L es una lámpara de tecnología LED de alta potencia para la polimerización de materiales dentales fotopolimerizables. Se compone de una pieza de mano sin cable con batería instalada fija reemplazable por el servicio de atención al cliente de 3M y una fuente de alimentación de enchufe. La lámpara es un dispositivo electromédico de acuerdo con IEC 60601-1 y se suministra en versión de mesa. No es posible un montaje de pared.

En comparación con los aparatos de fotopolimerización convencionales, Elipar DeepCure-L presenta una excelente colimación de haz y un perfil de haz uniforme, con lo que se dirige más energía de la luz a la restauración que se está polimerizando y se produce una polimerización profunda, uniforme y completa de la restauración. Como fuente lumínica incorpora un diodo emisor de luz de alta potencia (LED). El haz que sale del dispositivo cubre un espectro de longitud de onda de luz de 430 a 480 nm

apropiada, por ejemplo, para productos de canforoquinona, y es adecuado para su uso con la mayoría de materiales dentales de fotopolimerización, incluidos materiales para restauraciones, bases cavitarias, reconstrucción de muñones, sellado de fisuras, restauraciones provisionales y cementos para restauraciones indirectas.

Consultar la información del fabricante sobre el tiempo de exposición requerido para un material dental específico.

Tiempos de exposición ajustables:

- 5, 10, 15, 20 seg.
- Modo continuo (120 seg.)
- Función de fotopolimerización por pulsos de luz (tack cure, 1 seg.)

Dejar la pieza de mano sobre el cargador sobre una base plana. La pieza de mano se puede conectar con la fuente de alimentación de enchufe entre las aplicaciones, para cargar la batería. La **pieza de mano se tiene que conectar a la fuente de alimentación de enchufe para** cargar la batería, a más tardar cuando el indicador del estado de carga luzca de manera continuada en rojo (véase «Indicación del estado de carga en la pieza de mano»).

La lámpara se suministra con una guía de luz de 10 mm de diámetro. No se deben usar guías de luz de otras lámparas.

La pieza de mano dispone de un modo de espera, que reduce el consumo de la batería a un mínimo. La pieza de mano pasa al modo de espera, si no se ha utilizado durante aprox. 5 minutos o si se ha detectado una tensión de carga inadmisibles.

La fuente de alimentación de enchufe consume en el modo de disposición de servicio 0,2 W como máximo.

Las presentes Instrucciones de Uso deben conservarse durante todo el tiempo de utilización del producto. El producto solamente debe utilizarse cuando la etiqueta del producto pueda leerse con claridad. Para los demás productos mencionados, por favor, consulte las instrucciones correspondientes.

Fin previsto

Usuarios previstos: personal especializado, por ejemplo dentistas, asistentes dentales o higienistas dentales que dispongan de conocimientos teóricos y prácticos sobre la manipulación de productos dentales.

Aplicaciones

- Polimerización de materiales dentales fotopolimerizables con fotoiniciador en la gama de longitud de ondas de luz de 430–480 nm.
 - La mayoría de los materiales dentales fotopolimerizables reaccionan a esta gama de longitud de onda de luz, en caso de duda, diríjase por favor al fabricante respectivo.

Datos técnicos**Modelo de cargador CPS008050100**

Tensión de servicio: 100-240 V 50/60 Hz

Absorción nominal de corriente: 0,2 A máx.

Dimensiones sin adaptador específico del país: Longitud 65 mm
Anchura 40 mm
Profundidad 31 mm

Peso: 75 g

Clasificación: Categoría de protección II, 

Fabricante: Click Technology Co., Ltd.

Denominación del modelo: CPS 008050100

Modelo de cargador GTM96060-0606-1.0

Tensión de servicio: 100-240 V 50/60 Hz

Absorción nominal de corriente: 0,6 A máx.

Dimensiones sin adaptador específico del país: Longitud 74 mm
Anchura 44 mm
Profundidad 37 mm

Peso: 107 g

Clasificación: Categoría de protección II, 

Fabricante: GlobTek, Inc.

Denominación del modelo: GTM96060-0606-1.0

Pieza de mano

Abastecimiento de corriente: Batería de iones de litio, tensión nominal 3,7 V capacidad 2300 mAh

Gama de longitud de onda de luz útil: 430-480 nm

Punta de la longitud de onda: 444-452 nm

Intensidad de la luz (entre 400 y 515 nm): 1470 mW/cm² -10 %/+20 % (independientemente del estado de carga de la batería)Superficie de salida de la luz: 60-65 mm² (ópticamente activos)

Funcionamiento intermitente:

El aparato ha sido diseñado exclusivamente para un funcionamiento breve. Tiempo de funcionamiento habitual a temperatura ambiente (23 °C): 7 min., a 40 °C temperatura ambiente: 1 min. encendido, 15 min. apagado (periodo de enfriamiento).

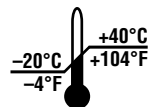
Tiempo total de exposición con batería nueva, completamente cargada: 120 min.

Dimensiones: Diámetro 28 mm
Longitud 270 mm

Peso: 180 g (incluyendo guía de luz)

**Fuente de alimentación de enchufe y pieza de mano**Tiempo de carga con batería vacía: aprox. 2 h
Temperatura de servicio: 10 °C a 40 °C
Humedad relativa del aire: 30 % a 75 %
Presión atmosférica: 700 hPa a 1060 hPa**Condiciones de transporte y almacenamiento:**

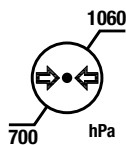
Temperatura ambiente: -20 °C a +40 °C



Humedad relativa del aire: 30 % a 75 %



Presión atmosférica: 700 hPa a 1060 hPa



Quedan reservadas las modificaciones técnicas sin previo aviso.

Puesta en marcha**Ajustes en la entrega**

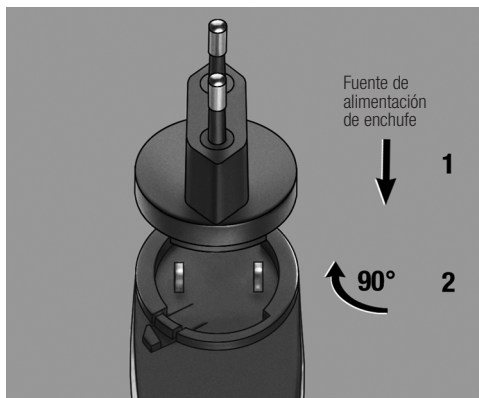
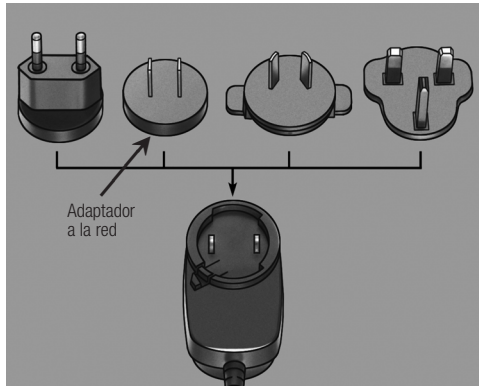
La lámpara se entrega con el ajuste siguiente:

- Tiempo de exposición 10 seg.

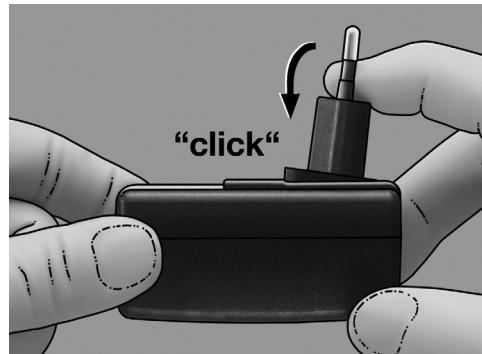
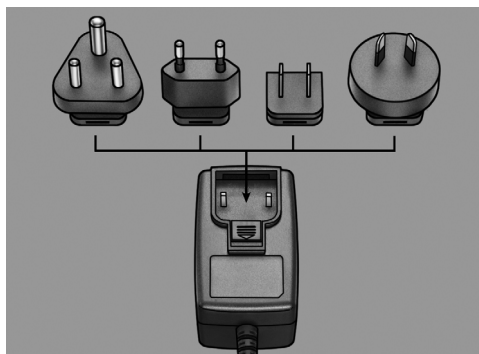
Primeros pasos**Fuente de alimentación de enchufe**

- Seleccionar el adaptador a la red específico del país e insertarlo en la fuente de alimentación de enchufe.

Modelo de cargador CPS008050100



Modelo de cargador GTM96060-0606-1.0



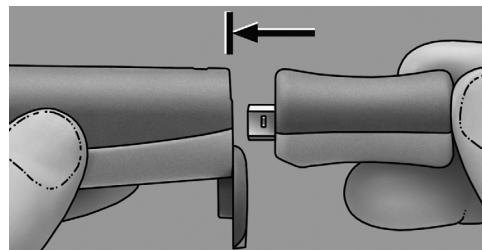
- Retirar el adaptador de enchufe deslizando el interruptor en el sentido de la flecha.

Guía de luz/Pieza de mano

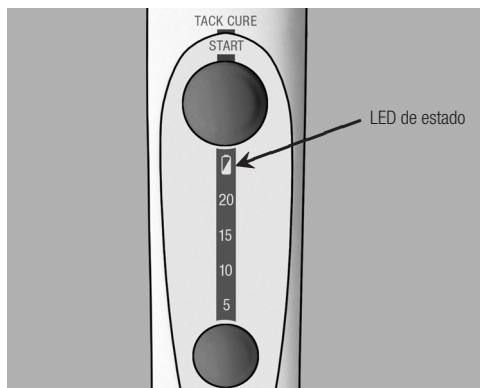
- Colocar en la parte delantera de la lámpara el protector antirreflejos.
- Antes del primer uso esterilizar en autoclave la guía de luz.
- A continuación insertar la guía de luz en la pieza de mano, hasta que se enclave perceptiblemente (ver sección «Inserción/extracción de la guía de luz»).
- En caso de fallos de funcionamiento del aparato, insertar el conector de carga macho de la fuente de alimentación en el conector de carga hembra de la pieza de mano. Acto seguido el aparato realiza una reiniciación y se puede utilizar de nuevo.

Carga de la batería

- La lámpara contiene una potente batería de iones de litio. Este tipo de batería no tiene efecto memoria y por lo tanto se puede cargar en todo momento insertando el conector macho de carga en el conector hembra de carga de la pieza de mano (véase la sección «Indicación del estado de carga en la pieza de mano»).
- Antes del primer funcionamiento conectar la pieza de mano con el conector de carga durante aprox. 2 horas, para cargar la nueva batería completamente la primera vez. Asegurarse de que los colores se alineen correctamente.

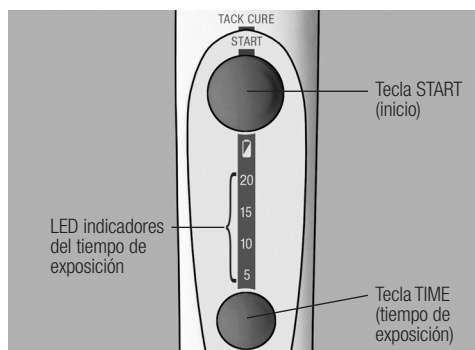


Durante el proceso de carga parpadea de color verde el indicador de estado de la pieza de mano. Una vez finalizado el proceso de carga, el indicador de estado muestra una luz constante de color verde. **Durante la carga no es posible ninguna exposición, por motivos de seguridad.**



Servicio

Selección del tiempo de exposición

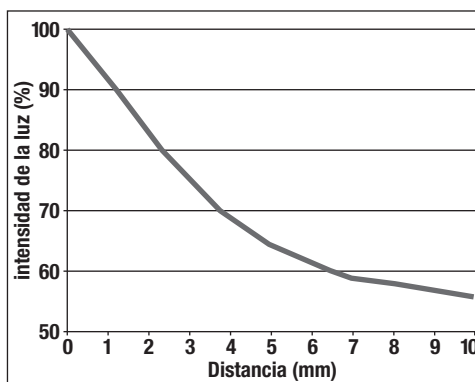


Tiempos de exposición seleccionables: 5, 10, 15, 20 segundos, modo continuo (120 segundos), función de fotopolimerización por pulsos de luz (tack cure, 1 seg.).

- ▶ Para seleccionar el tiempo de exposición, consultar las instrucciones de uso para el material dental concreto.
- ▶ En los tiempos de exposición indicados se supone que la guía de la luz se mantiene en la posición exacta sobre el material que se polimeriza.
- ▶ Si aumenta la distancia entre la guía de la luz y la restauración, el tiempo de exposición debe ajustarse en consecuencia, porque la intensidad de la luz disminuye (ver gráfico).

Indicación del estado de carga en la pieza de mano

LED de estado	Estado de funcionamiento	
	Pieza de mano sin fuente de alimentación de enchufe	Fuente de alimentación de enchufe conectada
Brilla continuamente en verde	La pieza de mano está lista para el servicio	Proceso de carga finalizado
Parpadea en verde	—	La batería se está cargando
Brilla continuamente en rojo	Tensión de batería baja	Fallo en el proceso de carga
Parpadea en rojo	Capacidad de la batería agotada, se finaliza todavía el ciclo de exposición, o se interrumpe si está en el modo continuo	Fallo de carga, batería defectuosa o no se puede cargar



Apretando la tecla TIME se selecciona el tiempo de exposición.

- El tiempo de exposición ajustado se indica con los 4 LED verdes.
- Con cada pulsación corta salta el ajuste al siguiente valor superior. En el ajuste de 20 segundos están conectados todos los 4 LED verdes. Pulsando otra vez, se apagan todos los LED y queda activado el modo continuo.

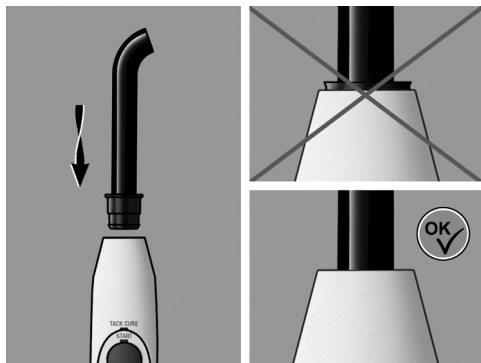
- Si se mantiene la tecla pulsada, el ajuste salta de forma continua.
- Durante la exposición está inactiva la tecla para la selección del tiempo de exposición.

Encendido y apagado de la luz

- ▶ Pulsar brevemente la tecla START y la luz se encenderá.
 - Los LED muestran primero el tiempo de exposición ajustado, con 20 seg. se iluminan los 4 LED. A intervalos de 5 seg., se apagan los LED uno tras otro, con 15 seg. de tiempo restante se iluminan todavía 3 LED, con 10 seg. de tiempo restante 2 LED, etc.
 - En el modo continuo permanecen desconectados los LED, cada 10 segundos suena un pitido.
- ▶ Si desea volver a desconectar la luz antes de haber transcurrido el tiempo efectúe una nueva pulsación de la tecla START.
- ▶ Si se mantiene presionado la tecla START se activa la función de fotopolimerización por pulsos: la lámpara emite un solo impulso de luz corto, el cual permite una fotopolimerización limitada de los provisionales Protemp™ Crown o de los excesos de cemento fotopolimerizable (por ejemplo, RelyX™ Unicem) para poder retirarlos con facilidad.

Inserción/Extracción de la guía de luz

- ▶ Para insertar, introducir la guía de luz en la pieza de mano introduciéndola con un pequeño giro hasta que se enclave perceptiblemente y el casquillo de la guía quede enrasado con la pieza de mano (ver figura).



- ▶ Retirar la guía de luz girándola ligeramente y extrayéndola de la pieza de mano.

Colocación de la guía de luz

- ▶ Girar la guía de luz a la posición deseada para la polimerización.

- ▶ Para aprovechar completamente la intensidad de la luz, posicionar la guía de luz lo más cerca posible de la restauración. ¡Evitar cualquier contacto con el material de obturación!

- Mantener siempre limpia la guía de luz para lograr la intensidad de la luz completa.

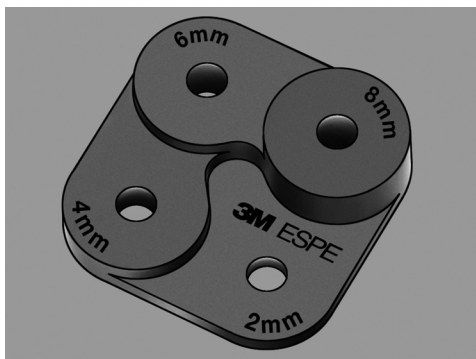
- ¡Las guías de luz deterioradas perjudican decisivamente la potencia de luz y tienen que cambiarse también inmediatamente debido al peligro de lesiones por bordes agudos o afilados!

Comprobación de la intensidad de la luz

Con discos de polimerización para composite es posible controlar el funcionamiento de la lámpara dependiendo del grosor de capa de material de relleno a polimerizar:

- ▶ Coloque el disco de polimerización en un pocillo de mezcla.
- ▶ Introduzca el composite elegido en uno de los orificios del disco de curado hasta una profundidad equivalente como mínimo al doble del espesor de capa recomendado para el composite.
- ▶ Polimerice el composite en el disco de polimerización durante el tiempo recomendado por el fabricante del producto.
- ▶ Retire el material blando de la parte inferior del material fotopolimerizado con una espátula de plástico.
- ▶ El espesor compacto del material fotopolimerizado remanente en el disco de polimerización **dividido entre dos** corresponde al espesor de capa que puede polimerizarse correctamente.
- ▶ Si tiene dudas acerca del correcto funcionamiento de su lámpara de fotopolimerización, limpie la guía de luz y el protector ocular en el alojamiento de la guía de luz y cerciórese del ajuste correcto de la guía de luz en la pieza de mano; repita la prueba de intensidad.
- ▶ Si persisten sus dudas sobre el correcto funcionamiento de su lámpara de fotopolimerización, póngase en contacto con el servicio de 3M.

El disco de polimerización debe utilizarse únicamente para comprobar el funcionamiento de la lámpara de fotopolimerización. Consulte las instrucciones de uso del material de relleno para conocer la profundidad clínica de polimerización.



Para este fin también son apropiados los aparatos medidores de la intensidad de la luz habituales en el comercio, cuyos valores de medición no se deben entender como valores absolutos. En caso de utilizar estos aparatos de medición se recomienda registrar el valor de la intensidad de la lámpara de polimerización antes de la primera aplicación y controlarlo a intervalos regulares, para poder detectar una posible disminución de la intensidad de la luz. La unidad de medición de la luz en una estación de base Elipar DeepCure-S ofrece la posibilidad de la medición de la intensidad en tantos por ciento.

Técnicas de fotopolimerización recomendadas con adhesivos 3M

- Girar la guía de luz en la posición deseada para la fotopolimerización.
- Se puede utilizar una funda de protección. Debe tenerse en cuenta que la funda puede afectar a la potencia e irradiación de la luz de fotopolimerización. Es fundamental asegurarse de que la funda no contenga polvo y que la costura no esté sobre la punta de la guía de luz y que la funda se ajuste bien. La desinfección de nivel intermedio (desinfección manual con toallitas desinfectantes listas para usar) está indicada cuando se utiliza una funda, de lo contrario la guía de luz debería someterse a una desinfección de alto nivel (desinfección manual con baño desinfectante, ver «Reprocesamiento de la guía de luz»).

Han sido probadas las siguientes fundas:

Fundas	Afectación a potencia o irradiación
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)	Sí

Modo de espera

Al conectar la pieza de mano con la fuente de alimentación de enchufe se inicia automáticamente el proceso de carga (indicador de estado parpadea en verde), siempre y cuando sea necesaria la recarga de la batería. En caso de una tensión de carga defectuosa (por ejemplo, contactos sucios en el contactor hembra de carga o en la fuente de alimentación de enchufe) la pieza de mano se sitúa en el modo de espera. Si la pieza de mano no está conectada a la fuente de alimentación de enchufe y no se ha utilizado desde hace aprox. 5 minutos, también se sitúa en el modo de espera. En este estado de funcionamiento están desconectados todos los indicadores y señales, para reducir al mínimo el consumo de corriente. Para anular el modo de espera, apretar la tecla START.

- Se oye la señal de fin del modo de espera (dos señales acústicas cortas) y la pieza de mano está lista para el servicio, aparecen el tipo y tiempo de exposición últimos ajustados.

Señales acústicas – Pieza de mano

Suena una señal acústica

- al pulsar cualquier tecla,
- al encender la luz,
- 1 vez después de 5 segundos de transcurrido el tiempo de exposición, 2 veces después de 10 segundos, 3 veces después de 15 segundos. Excepción: en el modo continuo suena un pitido cada 10 segundos.

Suenan dos señales acústicas

- si se anula el modo de espera pulsando la tecla START,
- al apagar la luz.

Suena una señal de fallo de 2 seg., si

- la pieza de mano se ha calentado demasiado,
- la batería está descargada.

Las señales acústicas de la pieza de mano se pueden desconectar (a excepción de la señal de fallo de 2 segundos). Para ello proceda de la siguiente manera. Enchufar la fuente de alimentación de enchufe en una toma de corriente de la red que funcione. Mantener presionadas simultáneamente con una mano la tecla TIME y la tecla START. Con la otra mano conectar el cable de carga de la fuente de alimentación de enchufe lista para funcionar con el conector hembra de la pieza de mano. Una señal acústica confirma entonces que se ha cambiado del estado de «señales acústicas conectadas» al estado de «señales acústicas desconectadas». Soltar de nuevo las dos teclas y desconectar la pieza de mano de la fuente de alimentación de enchufe. Repetir el mismo procedimiento para conectar las señales acústicas.

Averías

Avería	Causa ► Solución
La indicación del estado en la pieza de mano brilla continuamente en rojo.	La capacidad de la batería sólo alcanza para unos 5 x 10 seg. ciclos de exposición. ► Conectar la pieza de mano con la fuente de alimentación de enchufe y cargar de nuevo la batería.
La indicación del estado en la pieza de mano parpadea en rojo. El proceso de exposición en marcha se interrumpe (suena una señal de apagar la luz), a continuación suena una señal de fallo durante 2 seg., la pieza de mano pasa al modo de espera. No puede realizarse ninguna exposición más.	La batería está vacía. ► Conectar la pieza de mano con la fuente de alimentación de enchufe y cargar de nuevo la batería.

Avería	Causa ► Solución
El indicador de estado de la pieza de mano parpadea en rojo mientras la pieza de mano está conectada a la fuente de alimentación de enchufe.	Fallo de carga. La batería está defectuosa o al final de su vida útil. ► Contactar con el Servicio de 3M.
La pieza de mano no se ha utilizado durante mucho tiempo y ya no se puede conectar.	La tensión de la batería ya no es suficiente para conectar la pieza de mano. ► Conectar la pieza de mano con la fuente de alimentación de enchufe y cargar de nuevo la batería.
La pieza de mano no reacciona al apretar cualquiera de las teclas.	Posible caída del software. ► Enchufar en una toma de corriente la fuente de alimentación de enchufe que se adjunta y conectarla con la pieza de mano. Gracias a ello se realiza una reiniciación de la lámpara.
Al apretar la tecla START no se inicia el proceso de exposición mientras la pieza de mano está conectada a la fuente de alimentación de enchufe.	La pieza de mano está conectada a la fuente de alimentación de enchufe. No es posible una exposición por motivos de seguridad. ► Desconectar la fuente de alimentación de enchufe de la pieza de mano e iniciar de nuevo el proceso de exposición.
Al apretar la tecla START no se inicia el proceso de exposición, suena una señal de fallo durante 2 seg.	No se han seguido las especificaciones para el funcionamiento intermitente del punto «Datos técnicos – Pieza de mano». La pieza de mano se ha calentado en exceso durante las exposiciones anteriores. Sólo es posible otra activación después de enfriarse. ► Dejar enfriar 3 minutos la pieza de mano y a continuación iniciar la siguiente exposición con la tecla START.

Avería	Causa ► Solución
Durante la exposición en modo continuo suena una señal de fallo durante 2 seg., se interrumpe el proceso de exposición y la pieza de mano pasa al modo de espera.	No se han seguido las especificaciones para el funcionamiento intermitente del punto «Datos técnicos – Pieza de mano». La pieza de mano se ha calentado en exceso durante las exposiciones. Sólo es posible otra activación después de enfriarse. ► Dejar enfriar 3 minutos la pieza de mano y a continuación iniciar la siguiente exposición con la tecla START.
La intensidad de la luz es demasiado baja.	► Limpiar la guía de luz y el cristal de protección en el alojamiento de la guía de luz (véase bajo «Limpiar la guía de luz»).
El material dental no se polimeriza completamente.	► Limpiar la guía de luz y el cristal de protección en el alojamiento de la guía de luz (véase bajo «Limpiar la guía de luz»).
La guía de luz no puede insertarse en la pieza de mano.	► La guía de luz no ha sido diseñada para su uso con Elipar DeepCure-L.

Mantenimiento y cuidado

La lámpara Elipar DeepCure-L está exenta de mantenimiento. No es necesario un mantenimiento periódico. Para que funcione perfectamente se deben seguir las indicaciones de este capítulo.

Manipulación de la pieza de mano

- Utilizar solamente la fuente de alimentación alimentada de enchufe contenida en el embalaje original, de lo contrario se podría dañar la célula de la batería o no cargar suficientemente.

¡No sumergir la pieza de mano en el agua ni tirarla tampoco al fuego! Observar también el capítulo «Seguridad».

Reprocesamiento de la guía de luz

La guía de luz no es estéril cuando se entrega y debe ser desinfectada antes del primer uso y después de cada uso en el paciente.

Seguir exactamente las instrucciones del fabricante con respecto a la preparación, temperaturas, tiempo de contacto y enjuague de la solución de limpieza¹ y solución de desinfección².

Debe usarse un detergente enzimático como solución de limpieza.

Resistencia del material

Asegurarse de que los agentes de limpieza y desinfección que ha escogido no contienen ninguno de los siguientes componentes:

- ácidos orgánicos, minerales y oxidantes (valor de pH mínimo aceptable 5,5)
- el valor del pH de la solución de limpieza y desinfección debe situarse entre 7 y 11
- agentes oxidantes (por ejemplo peróxido de hidrógeno)
- halógenos (cloro, yodo, bromo)
- hidrocarburos aromáticos/halogenados

Observar la información del fabricante sobre los agentes de limpieza y desinfección.

La guía de luz no debe exponerse a temperaturas superiores a 135 °C (275 °F).

La guía de luz ha sido testada hasta 500 ciclos de esterilización.

Limitaciones de reutilización

Este aparato médico es de uso seguro si se manipula para su reutilización de acuerdo con estas instrucciones y si no se ve algún daño visible.

Inspeccionar el aparato cuidadosamente antes de cada uso y desecharlo si hay algún daño.

Punto de uso / Pretratamiento

La guía de luz contaminada debe colocarse en un contenedor aprobado y sellado durante el transporte desde el punto de uso hasta el área de reprocesamiento.

El pretratamiento debe realizarse antes de la limpieza y desinfección automática o manual. Inmediatamente después del uso (en un plazo máximo de 2 horas), eliminar las contaminaciones gruesas de la guía de luz.

Para ello, enjuagar la guía de luz a fondo bajo el agua corriente (calidad de agua potable como mínimo) durante al menos 10 segundos.

Usar un cepillo suave o un paño suave para eliminar manualmente cualquier contaminación restante. Retirar el compuesto polimerizado con alcohol; una espátula de plástico puede ayudar a eliminar el material. No usar herramientas afiladas o puntiagudas para proteger la superficie de la guía de luz de los arañazos.

Limpieza y desinfección térmica (lavadoras desinfectadoras / CDD (Dispositivo de Limpieza y Desinfección))

- ▶ Después de que la guía de luz haya sido pretratada, colocar la misma en la cesta metálica de la lavadora desinfectadora. Vigilar que los dispositivos no se toquen entre sí dentro de la lavadora desinfectadora.
- ▶ Retirar la guía de luz de la lavadora desinfectadora al final del ciclo de secado y guardar en condiciones de bajo contenido en gérmenes.
- ▶ Examinar la guía de luz en busca de impurezas visibles. Si hay alguna impureza, repetir el ciclo en la lavadora desinfectadora.

Las lavadoras desinfectadoras que cumplen los siguientes requisitos son compatibles:

- El aparato generalmente tiene una eficacia certificada según la norma ISO 15883. La lavadora desinfectadora se revisa y se prueba regularmente.
- Si está disponible, utilizar un ciclo probado de desinfección térmica (valor A0 > 600 o, para aparatos más antiguos, al menos 5 minutos a 90 °C/194 °F).
- El agua que se utilice para enjuagar debe tener, como mínimo, la calidad del agua potable. Utilizar agua con bajo contenido de gérmenes y endotoxinas para el enjuague final.
- El aire utilizado para secar debe ser filtrado (sin aceite, contaminación microbiológica y de partículas reducida).

Nota: La prueba de idoneidad para la limpieza y desinfección automática se realizó con la lavadora desinfectadora Miele G7336 CD (Gütersloh) y el agente limpiador Thermosept RKN-zym (Schülke & Mayr). El programa D-V-THERMO0905, sin tiempo de secado, se utilizó bajo las peores condiciones.

Pasos para la limpieza	Parámetros	
Pre-enjuague	Temperatura:	10 ° ± 2 °C
	Tiempo:	1 min
Limpieza	Temperatura de limpieza:	45 ° ± 2 °C
	Tiempo:	5 min
	Solución de limpieza:	Thermosept RKN-zym
	Concentración:	0.3% (3 ml/l)
Enjuague final	Temperatura:	10 ° ± 2 °C
	Tiempo:	2 min

Pasos para la limpieza	Parámetros	
Desinfección térmica	Temperatura	90 ° ± 2 °C
	Tiempo:	5 min

La limpieza y desinfección de la guía de luz con toallita solo se permite en combinación con la correspondiente funda protectora

Limpieza manual

- ▶ Limpiar la guía de luz después de cada aplicación durante 30 segundos con toallitas desinfectantes listas para usar (por ejemplo CaviWipes™ cuyas sustancias activas son alcoholes y compuestos cuaternarios (CAC)) o productos de limpieza equivalentes.
- ▶ Seguir las instrucciones de uso del fabricante del agente de limpieza.
- ▶ Limpiar con las toallitas hasta que no sea visible ninguna contaminación.
- ▶ Después enjuagar con agua (calidad de agua potable como mínimo) y secar con un paño suave y sin pelusas.

Desinfección manual (nivel de desinfección intermedio)

- ▶ Una desinfección de nivel intermedio solo es posible si la guía de luz se cubre con una funda protectora durante el uso.
- ▶ Desinfectar la guía de luz con toallitas desinfectantes listas para usar (por ejemplo CaviWipes™, cuyas sustancias activas son alcoholes y compuestos de amonio cuaternario ((CAC)) o agentes de desinfección equivalentes. Seguir las instrucciones de uso del fabricante del agente de desinfección, cuidando en particular los tiempos de contacto.
- ▶ Después enjuagar con agua (calidad de agua potable como mínimo) y secar con un paño suave y sin pelusas.

Limpieza y desinfección manual de la guía de luz por baño de inmersión

Limpieza manual

- ▶ mienda el uso de un limpiador enzimático neutro (por ejemplo Cidezyme/Enzol de Johnson & Johnson).
- ▶ Colocar la guía de luz durante el tiempo de aplicación especificado en la solución, procurando que quede completamente cubierta.
- ▶ La limpieza se realiza en el baño de inmersión con un cepillo suave durante al menos 5 minutos.
- ▶ Después retirar la guía de luz de la solución, enjuagar a fondo con agua baja en gérmenes (calidad de agua

potable como mínimo) y secar con un paño sin pelusas.

Desinfección manual (desinfección de nivel alto, high level disinfection)

- ▶ Se recomienda un agente desinfectante que contenga o-ftalaldehído (por ejemplo Cidex OPA de Johnson & Johnson). Este es compatible con el dispositivo de fotopolimerización.
- ▶ Para desinfectar, colocar la guía de luz limpia durante el tiempo de aplicación especificado (≥ 12 min) en la solución, procurando que quede completamente cubierta.
- ▶ Los instrumentos del baño de desinfección no deben tocarse durante este proceso.
- ▶ Después sacar la guía de luz de la solución, enjuagar a fondo con agua baja en gérmenes (calidad de agua potable como mínimo) durante al menos 3 minutos y secar con un paño sin pelusas.
- ▶ A continuación, comprobar la guía de luz (ver «Revisión»).

¹ Para la lavadora desinfectadora se utilizaron los agentes de limpieza Thermostept RKN-zym (Schülke & Mayr) y Cidezyme®/Enzol® y CaviWipes™ para la limpieza manual.

² Se utilizó Cidex OPA, solución lista para usar, para la validación de la desinfección de alto nivel y CaviWipes™ para la validación de la desinfección de nivel intermedio.

Embalado para esterilización

Envolver la guía de luz en bolsas individuales de esterilización (envase individual o doble).

Esterilización

Una limpieza y una desinfección eficaces son requisitos absolutamente esenciales para una esterilización eficaz. Para la esterilización debe utilizarse un procedimiento de vacío fraccionado (por lo menos 3 etapas de vacío) o un procedimiento de gravedad (con secado adecuado del producto). El uso del procedimiento de gravedad, menos eficaz, solo es permisible si no está disponible el procedimiento de vacío fraccionado. El usuario es el único responsable de la selección de los parámetros necesarios para el procedimiento de gravedad, por lo que el usuario deberá calcular o validar estos parámetros de acuerdo con la configuración de carga. El tiempo de secado necesario también depende directamente de los parámetros que son competencia exclusiva del usuario (configuración y densidad de carga, estado del esterilizador, etc.) y, en consecuencia, debe determinarlo el usuario.

- Esterilizador de vapor conforme con DIN EN 13060/DIN EN 285 o ANSI AAMI ST79 (para EE. UU.: autorización de la FDA).

- Temperatura de esterilización máxima 135 °C (275 °F).
- Se validaron los siguientes ciclos para la guía de luz:

	Prevacío fraccional		Desplazamiento por gravedad
	132 °C (270 °F)	134 °C (273 °F)	121 °C (250 °F)
Temperatura	132 °C (270 °F)	134 °C (273 °F)	121 °C (250 °F)
Tiempo de esterilización	4 min	3 min	20 min
Tiempo de secado	30 min	30 min	30 min

Revisión

Antes de volver a utilizar la guía de luz, comprobar que no haya superficies dañadas, decoloración o contaminación; no usar guías de luz dañadas. Si la guía de luz sigue contaminada, repita todos los pasos de reprocesamiento.

Limpieza y desinfección de la pieza de mano y del protector antirreflejos

- Las soluciones de limpieza y desinfección no deben penetrar en el aparato.
- Limpiar las superficies con toallitas desinfectantes listas para usar³ (por ejemplo CaviWipes™ cuyas sustancias activas son alcoholes y compuestos cuaternarios (CAC) o agentes desinfectantes equivalentes). A continuación, inspeccionar las superficies en busca de impurezas visibles. Si hay impurezas visibles, repetir el procedimiento de limpieza.
- No se pueden utilizar disolventes o limpiadores abrasivos, ya que pueden dañar los componentes.
- Limpiar las superficies del aparato con un paño desinfectante tuberculocida³ para la desinfección y mantener húmedo de acuerdo con las instrucciones de uso del fabricante del agente desinfectante, observando especialmente el tiempo de contacto.
- Los desinfectantes no deben ser pulverizados directamente sobre la superficie del aparato.
- Limpiar las superficies del aparato con un paño suave humedecido con agua (calidad de agua potable como mínimo) y secar con un paño suave sin pelusas. Si no se enjuaga bien con agua, los componentes podrían estropearse.

Notas adicionales: Verificar que las clavijas de contacto para la carga se mantengan secas y que no toquen ninguna parte metálica o grasienta. No doblar las clavijas de contacto de carga mientras se secan. Las clavijas de contacto de carga húmedas provocan un error de fun-

cionamiento (mensaje de fallo: el LED que indica el estado de funcionamiento del cargador parpadea en rojo).

³ Para la validación del procedimiento de limpieza y desinfección se usaron CaviWipes™.

Limpeza de la pieza de mano y del protector antirreflejos

La limpieza de todas las piezas se efectúa con un paño suave y eventualmente con un detergente suave (por ejemplo, detergente lavavajillas). Los disolventes o los detergentes abrasivos pueden provocar daños.

Los detergentes no deben penetrar en la lámpara.

- ▶ Para la desinfección de todas las partes de la lámpara, pulverizar el desinfectante en un paño y desinfectar así la lámpara. No pulverizar el desinfectante directamente sobre la pieza de mano.
 - ¡El desinfectante no debe penetrar en la lámpara!
- ▶ Secar los restos del producto de desinfección con un trapo blando que no deje pelusa, pues estos restos dañan las partes de plástico.
- ▶ Prestar atención a que no penetre ningún desinfectante en el conector de carga hembra, la función de carga podría resultar perjudicada por ello.

En caso necesario, pregunte al fabricante del desinfectante si su empleo ataca a la larga las superficies de plástico.

Limpie el protector ocular con un paño suave que no desprenda pelusa. Evite los arañazos.

Conservación de la pieza de mano si no se usa largo tiempo

- ▶ Si no se va a utilizar la pieza de mano durante varias semanas – por ejemplo, durante las vacaciones –, cargar antes la batería o conectar la pieza de mano a la fuente de alimentación de enchufe durante ese periodo de tiempo. Mediante el circuito interno de seguridad de la batería se evita una descarga total. Cargar lo antes posible una batería vacía o casi vacía.

Retorno de aparatos eléctricos y electrónicos viejos para su eliminación

1. Recogida

Los usuarios de aparatos eléctricos y electrónicos están obligados por las correspondientes regulaciones específicas de los países a recoger por separado los aparatos viejos. Los aparatos eléctricos y electrónicos no se pueden eliminar junto con la basura doméstica sin clasificar. La recogida separada es la condición previa

para el reciclado y la recuperación, mediante lo cual se logra una protección de los recursos del medioambiente.

2. Retorno y sistemas de recogida

En el caso de su Elipar DeepCure-L, no deberá eliminarlo junto con la basura doméstica. 3M Deutschland GmbH ha creado para ello distintas posibilidades de eliminación. En el distribuidor autorizado de 3M se encuentran disponibles los detalles sobre la forma de proceder válida para el correspondiente país.

3. Extracción de la batería para su eliminación

Para la eliminación de la batería, desconectar la lámpara de fotopolimerización dental de tecnología LED Elipar de la fuente de alimentación de enchufe, desatornillar los dos tornillos a ambos lados del conector de carga hembra y desplazar la mitad inferior de la carcasa hacia atrás separándola de la mitad superior. Cortar los alambres de conexión entre la batería y la placa de circuitos con una herramienta adecuada y extraer la batería para su retorno, como está descrito en los puntos 1 y 2.

Información para clientes

Ninguna persona está autorizada a proporcionar información alguna que difiera de la información proporcionada en estas instrucciones.

Garantía

3M Deutschland GmbH garantiza que este producto carecerá de defectos en el material y la fabricación. 3M Deutschland GmbH NO OTORGA NINGUNA OTRA GARANTÍA, INCLUSO CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA O DE COMERCIABILIDAD O IDONEIDAD PARA UN PROPÓSITO EN PARTICULAR. El usuario será responsable de determinar si el producto es idóneo para su aplicación. Si este producto resulta defectuoso dentro del período de la garantía, su recurso exclusivo y la única obligación de 3M Deutschland GmbH será la de reparar o cambiar el producto de 3M Deutschland GmbH.

Limitación de responsabilidad

Excepto en los casos en los que la ley lo prohíba, 3M Deutschland GmbH no será responsable de ninguna pérdida o ningún daño que surja por causa del producto, ya sea directo, indirecto, especial, incidental o emergente, sin importar la teoría que se sostenga, incluso garantía, contrato, negligencia o estricta responsabilidad.

Glosario de símbolos

Número de referencia y título del símbolo	Símbolo	Descripción del símbolo
ISO 15223-1 5.1.1 Fabricante		Indica el fabricante del dispositivo médico, tal y como se define en las directivas UE 90/385/CEE, 93/42/CEE y 98/79/CE.
ISO 15223-1 5.1.3 Fecha de fabricación		Indica la fecha en la cual se fabricó el dispositivo médico.
ISO 15223-1 5.1.5 Código de lote		Indica el código de lote del fabricante de modo que pueda identificarse el lote.
ISO 15223-1 5.1.6 Número de referencia		Indica el número de referencia del fabricante de modo que pueda identificarse el dispositivo médico.
ISO 15223-1 5.1.7 Número de serie		Indica el número de serie del fabricante para que se pueda identificar ese producto sanitario en particular.
ISO 15223-1 5.3.7 Límite de temperatura		Indica los límites de temperatura entre los cuales puede exponerse el dispositivo médico de forma segura.
ISO 15223-1 5.3.8 Limitación de la humedad		Indica el rango de humedad a la que el producto sanitario se puede exponer de forma segura.
ISO 15223-1 5.3.9 Limitación de la presión atmosférica		Indica el rango de presiones atmosféricas a las que el producto sanitario se puede exponer de forma segura.
ISO 15223-1 5.4.4 Precaución		Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso para obtener información cautelar importante como avisos y precauciones que, por una serie de motivos, no pueden exponerse en el dispositivo médico en sí.
Marca CE		Indica conformidad con la Regulación o Directiva Europea sobre aparatos médicos de la Unión Europea.
Producto sanitario		Indica que el artículo es un dispositivo médico.
Respete las instrucciones de uso		Significa que debe seguir las instrucciones de uso.

Número de referencia y título del símbolo	Símbolo	Descripción del símbolo
Rx solo		Indica que la Ley Federal de los EE.UU. limita este dispositivo a ser vendido solo por parte de, o por orden de un profesional dental.
Componente aplicado de tipo B		Identifica un componente aplicado de tipo B conforme con la IEC 60601-1.
Equipo de clase II		Para identificar equipo que cumpla los requisitos de seguridad para los equipos de clase II de conformidad con la IEC 61140.
Uso interior		Indica que el dispositivo médico se debe utilizar solo en interiores.
Marca de conformidad normativa		Indica que el producto cumple los requisitos normativos aplicables de Australia.
Batería		Utilizar solamente en recintos cerrados
PAP 20/21		Indica que el material de papel es reciclable.
Recicle el equipo electrónico		Cuando esta unidad llegue al final de su vida útil, NO se debe depositar en ningún contenedor para basura convencional, sino que se debe reciclar.
Punto Verde		Indica una contribución financiera a la empresa nacional de recuperación de embalajes según la Directiva Europea N.º 94/62 y la ley nacional Killergramcorrespondiente.

Información actualizada en enero de 2020

PT PORTUGUÊS

Elipar™ DeepCure-L

Fotoemissor LED

Índice	Página
Segurança	71
Descrição do produto	73
Campos de aplicação	73
Dados técnicos	74
Transformador de corrente/carregador	74
Peça de mão	74
Transformador de corrente/carregador e peça de mão	74
Condições de transporte e armazenamento	74
Colocação em funcionamento	75
Regulações de fábrica	75
Primeiros passos	75
Transformador de corrente/carregador	75
Condutor de luz/Peça de mão	75
Carregar o acumulador	75
Indicador de estado de carga na peça de mão	76
Funcionamento	76
Seleção do período de exposição luminosa	76
Ligar e desligar a luz	77
Encaixar/desencaixar o condutor de luz	77
Posicionamento do condutor de luz	77
Teste da intensidade luminosa	77
Técnicas de polimerização recomendadas com adesivos 3M	78
Modo de suspensão (baixo consumo)	78
Sinais acústicos – peça de mão	78
Anomalias	79
Manutenção e limpeza	80
Manuseio da peça de mão	80
Reprocessamento do condutor de luz	80
Limpeza da peça de mão e da placa de antiencandeamento	82
Conservação da peça de mão no caso de não utilização prolongada	83
Devolução de equipamentos eléctricos e electrónicos usados, para efeitos de eliminação	83
Informação para os clientes	83
Garantia	83
Limitação da responsabilidade	83
Glossário de símbolos	84

Segurança

ATENÇÃO!

Leia estas páginas atentamente antes de ligar e de colocar o aparelho em funcionamento!

Tal como sucede com todos os aparelhos técnicos, também no caso deste aparelho só é possível garantir um funcionamento sem falhas e a sua segurança operacional, quando durante a operação forem observadas tanto as prescrições gerais, como as indicações específicas de segurança, contidas neste manual de serviço.

1. A utilização do aparelho é restrita a técnicos qualificados, de acordo com as instruções abaixo. O fabricante não assume qualquer responsabilidade por danos causados por utilização incorrecta deste aparelho.
2. O transformador de corrente deverá ser mantido sempre facilmente acessível. O transformador de corrente deverá ser utilizado exclusivamente para carregar a peça de mão Elipar™ DeepCure-L. A peça de mão deverá ser desligada da rede de alimentação, retirando a ficha do transformador da tomada eléctrica. Por motivos de segurança, a peça de mão não deverá ser utilizada em pacientes, enquanto o transformador de corrente se encontrar ligado à rede de alimentação! A emissão de luz é possível apenas quando o transformador de corrente se encontra desligado.
3. Utilizar unicamente o carregador "CPS008050100" ou "GTM 96060-0606-1.0" (transformador de corrente) fornecido para este aparelho. A utilização de um carregador diferente poderá ter como consequência a dani-ficação da célula do acumulador.
4. **ATENÇÃO!** Evitar utilizar na proximidade imediata de outros equipamentos ou com outros equipamentos empilhados, pois tal poderá resultar num funcionamento incorrecto. Se for necessário utilizar da forma anteriormente descrita, este dispositivo e o(s) outro(s) equipamento(s) deverão ser cuidadosamente observados, de modo a assegurar que funcionam correctamente.
5. **ATENÇÃO!** Não olhar directamente para a fonte de luz. Risco de lesões oculares. Limitar a incidência luminosa à região a ser tratada clinicamente na cavidade bucal. É essencial a protecção do paciente e do utilizador através de medidas de precaução adequadas como, por exemplo, a utilização de um escudo protector, óculos ou cobertura contra os reflexos e radiação luminosa intensa.
6. **ATENÇÃO!** Tal como sucede com todos os dispositivos de fotopolimerização de elevada intensidade, a elevada intensidade luminosa é acompanhada pela geração de calor na superfície exposta. Este calor poderá resultar em danos irreversíveis em caso de exposição prolongada na proximidade da polpa ou tecido mole. Os tempos de exposição indicados nas instruções do fabricante deverão ser observados com exactidão, a fim de evitar a ocorrência de tais danos.

É necessário evitar em absoluto tempos de exposição ininterruptos da mesma superfície de dente para além de 20 segundos e qualquer contacto directo com a mucosa oral ou pele. Os cientistas que trabalham nesta área são unânimes quanto ao facto de a irritação provocada pela geração de calor durante a fotopolimerização poder ser minimizada através de duas medidas de precaução simples:

- Polimerização com refrigeração externa através de fluxo de ar
 - Polimerização a intervalos, ou intermitente (p. ex. 2 exposições de 10 segundos de duração cada, em vez de 1 exposição de 20 segundos de duração).
7. O Elipar DeepCure-L só pode ser operado com o condutor de luz fornecido ou com condutores de luz sobresselentes e acessórios originais Elipar DeepCure-L da 3M. O condutor de luz deverá ser considerado uma peça aplicada. A utilização de outros condutores de luz poderá conduzir a uma redução ou aumento da intensidade luminosa. Não assumimos qualquer responsabilidade de garantia por danos causados pela utilização de outros condutores de luz.
 8. Se o aparelho for transportado de um ambiente frio para um ambiente aquecido, a formação de condensação poderá originar uma situação perigosa. Por esta razão, o aparelho só deverá ser colocado em funcionamento depois de ter atingido a temperatura ambiente.
 9. Para evitar um choque eléctrico, não introduza corpos estranhos no aparelho; exceptuando, naturalmente, a substituição de peças em conformidade com o presente manual de instruções.
 10. Na substituição de peças defeituosas, em conformidade com o presente manual de instruções, deverão ser utilizadas unicamente peças originais da marca 3M. Não assumimos qualquer responsabilidade de garantia por danos causados pela utilização de peças de outros fornecedores.
 11. Se por qualquer motivo, existir uma suspeita de que a segurança possa estar afectada, o aparelho deverá ser retirado de serviço e identificado de forma a não ser inadvertidamente utilizado por terceiros. A segurança do aparelho poderá estar afectada, por exemplo, quando o aparelho não estiver a funcionar conforme previsto ou estiver visivelmente danificado.
 12. Manter o aparelho afastado de produtos solventes, de líquidos inflamáveis e de fontes de calor intenso, pois estes podem danificar o corpo de plástico do aparelho, as vedações e os botões de comando.
 13. O aparelho não deverá ser operado na proximidade de misturas inflamáveis.
 14. Ao limpar o aparelho, evitar a penetração de detergentes de limpeza no mesmo, dado que isto pode causar um curto-circuito eléctrico ou provocar anomalias de funcionamento perigosas.
 15. A abertura do corpo do aparelho e reparações no aparelho só podem ser realizadas por um serviço de assistência autorizado pela 3M Deutschland GmbH.
 16. **AVERTÊNCIA:** Este dispositivo não deve ser modificado sem autorização do fabricante.
 17. O aparelho Elipar DeepCure-L não pode ser utilizado em pacientes nem por terapeutas portadores de "pacemaker" a quem tenha sido aconselhada precaução na manipulação de pequenos aparelhos eléctricos.
 18. Não utilizar o aparelho Elipar DeepCure-L em pessoas cujo historial clínico indique reacções fotobiológicas (inclusive em pessoas com urticária solar ou com porfíria eritro-hepática) ou em pessoas que nesta altura estejam a ser tratadas com medicamentos fotosensibilizantes (inclusive 8-metoxipso-riacos ou dimetilclortetraciclina).
 19. Pessoas que tenham sido operadas às cataratas podem ser muito sensíveis à incidência da luz, não sendo por isso aconselhável uma terapêutica com o Elipar DeepCure-L, se não tiverem sido tomadas as respectivas medidas de segurança como, por exemplo, o uso de óculos de protecção que filtram a luminescência azul.
 20. As pessoas, cujo historial clínico indica doenças da retina devem consultar os seus oftalmologistas antes de manusear o aparelho. Durante o manuseio do aparelho, estas pessoas deverão ter o máximo cuidado e tomar todas as precauções de segurança necessárias na utilização do Elipar DeepCure-L (inclusive o uso de óculos de protecção adequados para a filtragem da luz).
 21. O desenvolvimento e ensaio deste aparelho foram realizados em conformidade com as directivas de CEM e normas relevantes. O aparelho está em conformidade com as disposições legais. Dado que diferentes factores como, por exemplo, a alimentação de tensão, a cablagem e o ambiente operacional, poderão influenciar as características de CEM do aparelho, não é possível excluir totalmente eventuais interferências de CEM em condições impróprias. Caso detecte interferências/anomalias neste aparelho ou noutros aparelhos, opte por favor por um outro local de instalação. A declaração CEM do fabricante e as distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de RF portáteis e móveis e o aparelho Elipar DeepCure-L são apresentadas no anexo.
 22. **ATENÇÃO!** Quaisquer dispositivos de comunicação de alta frequência portáteis, incluindo os respectivos acessórios, devem ser mantidos a uma distância mínima de 30 cm do Elipar DeepCure-L. Caso contrário, as características de desempenho do dispositivo poderão ser afectadas.

23. Antes de utilizar o aparelho, assegurar sempre que a intensidade de luz emitida garante uma polimerização segura. Para tal, verificar a limpeza do condutor de luz e do alojamento do condutor de luz. Se necessário, o do condutor de luz e o próprio condutor de luz poderão ser limpos conforme descrito no capítulo "Manutenção e limpeza" (consultar também o capítulo "Verificação da intensidade luminosa").

É favor comunicar qualquer incidente grave ocorrido em associação com o produto à 3M e à autoridade competente local (UE) ou à entidade reguladora local.



Descrição do produto

Elipar DeepCure-L é um instrumento fotoemissor LED de alto rendimento para a polimerização de materiais dentários fotopolimerizáveis. É composto por uma peça de mão sem cabo, com um acumulador integrado que pode ser substituído pelo serviço de assistência da 3M e um transformador de corrente (carregador). O aparelho é um dispositivo eléctrico para medicina em conformidade com a norma IEC 60601-1 e é fornecido como aparelho de mesa. Não é possível uma montagem na parede.

Comparativamente a dispositivos de fotopolimerização convencionais, o Elipar DeepCure-L proporciona uma excelente colimação de feixe e um perfil de feixe uniforme, direccionando uma maior parte da energia luminosa para a restauração a polimerizar e produzindo uma polimerização profunda, uniforme e completa da restauração.

Um diodo luminoso (LED) de alto rendimento funciona como fonte de luz. O feixe projectado pelo dispositivo abrange uma amplitude de comprimento de onda de luz

de 430 a 480 nm, que é relevante, por exemplo, para produtos com cânfora e quinonas, sendo adequada para utilização com a maioria dos materiais dentários fotopolimerizáveis, incluindo materiais para obturação, revestimento, construção de núcleos, selagem de fissuras, restaurações temporárias e cimentos para restaurações indirectas.

Consultar as indicações do fabricante relativas ao tempo de exposição necessário para o material dentário específico.

Períodos reguláveis de exposição à luz:

- 5, 10, 15, 20 seg.
- Modo contínuo (120 seg.)
- Função de polimerização pulsada (tack cure, 1 seg.)

Entre utilizações, a peça de mão deverá ser colocada sobre uma superfície nivelada, e poderá ser ligada ao transformador de corrente para carregar o acumulador. O mais tardar quando o indicador de estado de carga permanecer continuamente vermelho (consultar "Indicador de estado de carga na peça de mão") **será necessário ligar a peça de mão ao transformador/carregador**, a fim de carregar o acumulador.

O aparelho é fornecido com um condutor de luz de 10 mm de diâmetro. Não devem ser utilizados condutores de luz de outros aparelhos.

A peça de mão dispõe de um modo operacional de baixo consumo que reduz a um mínimo o consumo de energia do acumulador. A peça de mão passa para o modo de baixo consumo, quando não for utilizada durante aprox. 5 minutos ou quando tiver sido detectada uma tensão de carga não admissível.

O transformador de corrente/carregador consome, em standby, no máximo 0,2 W.

Estas instruções de utilização deverão ser conservadas enquanto o produto estiver a uso. O produto só deverá ser utilizado quando o rótulo do mesmo estiver perfeitamente legível. Para mais informações sobre os produtos adicionalmente mencionados, consultar as respetivas instruções de utilização.

Finalidade prevista

Utilizadores previstos: profissionais odontológicos qualificados, por ex., dentistas, assistentes dentários, higienistas, que possuam conhecimentos teóricos e práticos sobre a utilização de produtos dentários.

Campos de aplicação

- Polimerização de materiais dentários fotopolimerizáveis com fotoiniciador na escala de comprimentos de ondas luminosas de 430-480 nm
 - A maioria dos materiais dentários fotopolimerizáveis reagem a esta escala de comprimentos de ondas luminosas; em casos de dúvida consultar, por favor, os respectivos fabricantes.

Dados técnicos**Modelo de carregador CPS008050100**

Tensão de serviço: 100–240 V 50/60 Hz

Potência absorvida: 0,2 A máx

Dimensões sem adaptador

específico para o país: Comprimento 65 mm
Largura 40 mm
Profundidade 31 mm

Peso: 75 g

Classificação: Classe de protecção II, 

Fabricante: Click Technology Co., Ltd.

Designação do modelo: CPS 008050100

Modelo de carregador GTM96060-0606-1.0

Tensão de serviço: 100–240 V 50/60 Hz

Potência absorvida: 0,6 A máx

Dimensões sem adaptador

específico para o país: Comprimento 74 mm
Largura 44 mm
Profundidade 37 mm

Peso: 107 g

Classificação: Classe de protecção II, 

Fabricante: GlobTek, Inc.

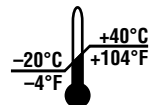
Designação do modelo: GTM96060-0606-1.0

Peça de mãoAlimentação de corrente: Acumulador de íões de lítio,
tensão nominal 3,7 V,
capacidade 2300 mAhEscala de comprimentos de
ondas luminosas utilizáveis: 430–480 nmPico de comprimento
de onda: 444–452 nmIntensidade luminosa
(entre 400 e 515 nm): 1470 mW/cm² -10%/+20%
(independente do estado de
carga do acumulador)Área de emissão
de luz: 60–65 mm² (opticamente activa)Funcionamento
intermitente: O aparelho foi concebido
exclusivamente para uma
operação de curta duração.
Tempo de funcionamento típico
à temperatura ambiente (23 °C):
7 min,
a 40 °C de temperatura ambiente:
1 min ligado, 15 min desligado
(período de arrefecimento)Período total de exposição
à luz com acumulador
novo, completamente
carregado: tipicamente 120 min.Dimensões: Diâmetro 28 mm
Comprimento 270 mm

Peso: 180 g (inclusive condutor de luz)

**Transformador de corrente/carregador e peça de mão**Período de carga,
com acumulador
descarregado: cerca de 2 horasTemperatura
de serviço: 10 °C a 40 °C /
59 °F a 104 °FHumidade relativa
do ar: 30% a 75%

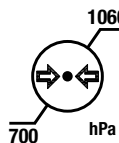
Pressão atmosférica: 700 hPa a 1060 hPa

Condições de transporte e armazenamento:Temperatura ambiente: -20 °C a +40 °C /
-4 °F a +104 °F

Humidade relativa do ar: 30% a 75%



Pressão atmosférica: 700 hPa a 1060 hPa



Sujeito a alterações técnicas.

Colocação em funcionamento

Regulações de fábrica

O aparelho é fornecido com as seguintes regulações:

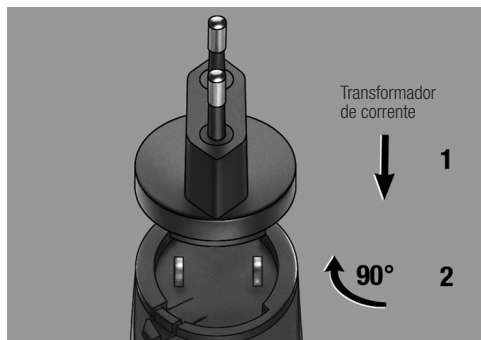
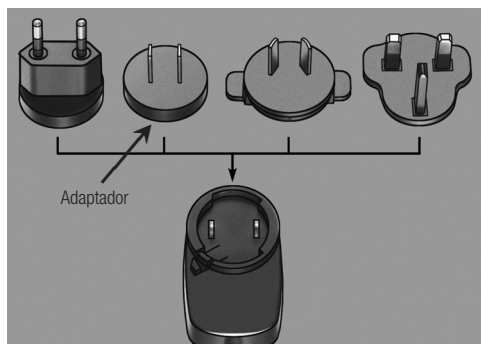
- Período de exposição à luz de 10 segundos

Primeiros passos

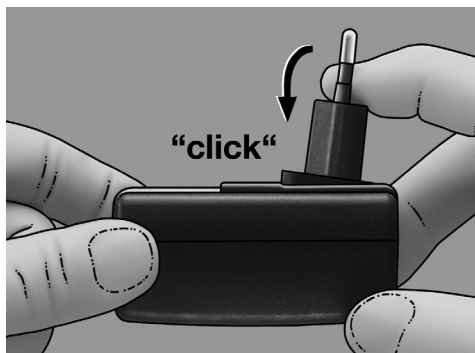
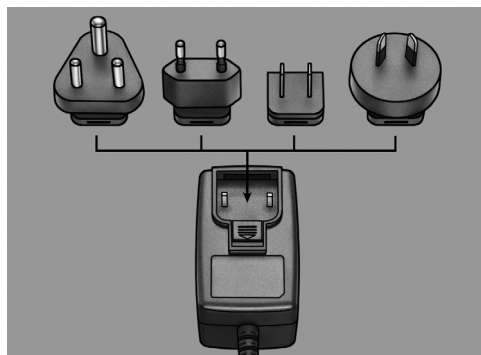
Transformador de corrente/carregador

- ▶ Seleccionar o adaptador específico para o país em causa e inserir o mesmo no transformador de corrente.

Modelo de carregador CPS008050100



Modelo de carregador GTM96060-0606-1.0



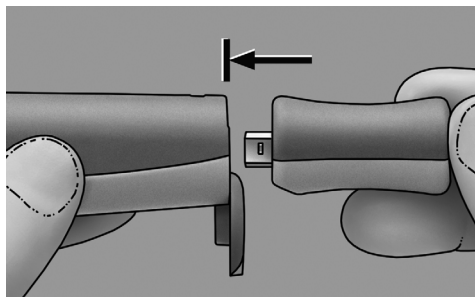
- ▶ Remover o adaptador de ficha, pressionando o botão na direcção da seta.

Condutor de luz/Peça de mão

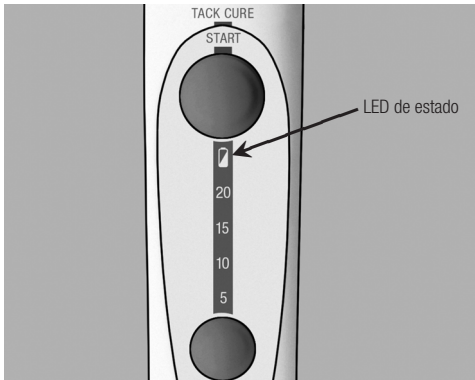
- ▶ Colocar a placa de antiencandeamento fornecida no lado frontal do aparelho.
- ▶ Antes da primeira utilização, esterilizar o condutor de luz em autoclave.
- ▶ Em seguida, encaixar o condutor de luz na peça de mão, até que prenda de forma audível (consultar o capítulo "Desencaixar/encaixar o condutor de luz").
- ▶ Em caso de anomalia de funcionamento do aparelho, inserir a ficha do transformador de corrente/carregador na entrada de corrente da peça de mão. O aparelho efectua então um Reset e pode voltar a ser utilizado.

Carregar o acumulador

- ▶ O aparelho contém um potente acumulador de iões de lítio. Este tipo de acumulador não tem efeito de memória e pode, por conseguinte, ser carregado em qualquer altura, inserindo a ficha do transformador/carregador na entrada de corrente da peça de mão (consultar capítulo "Indicador de estado de carga na peça de mão").
- ▶ Antes da primeira utilização, ligar a peça de mão ao transformador/carregador durante aprox. 2 horas, a fim de carregar totalmente o acumulador pela primeira vez. Assegurar que as cores ficam correctamente alinhadas.

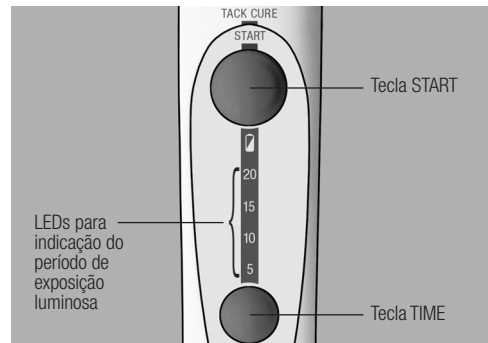


Durante o processo de carregamento, o indicador de estado da peça de mão pisca com a cor verde. Após concluído o processo de carregamento, o indicador de estado permanece continuamente aceso com a cor verde. **Por motivos de segurança, não é permitida qualquer emissão de luz durante a fase de carregamento.**



Funcionamento

Seleção do período de exposição luminosa

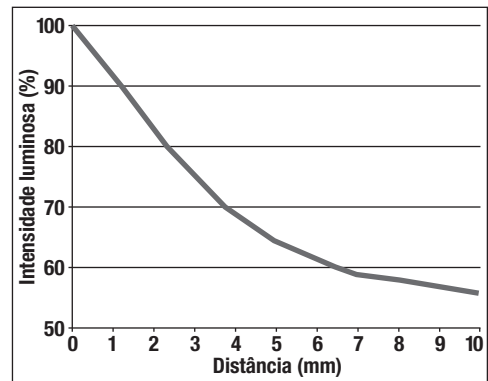


Períodos seleccionáveis de exposição luminosa: 5, 10, 15, 20 seg., modo contínuo (120 seg.), função de polimerização pulsada (tack cure, 1 seg.).

- ▶ Consultar as instruções de utilização do material dentário em questão ao seleccionar o tempo de exposição.
- ▶ Os tempos de exposição indicados assumem que o condutor de luz é mantido na posição exacta sobre o material a polimerizar.
- ▶ Se a distância entre o condutor de luz e a restauração for aumentada, o tempo de exposição terá de ser ajustado em proporção, pois a intensidade luminosa será mais fraca (ver gráfico).

Indicador de estado de carga na peça de mão

LED de estado	Estado operacional	
	Peça de mão sem transformador/carregador	Transformador/carregador ligado
Aceso continuamente, verde	A peça de mão está pronta a funcionar	Concluído o processo de carga
Intermitente, verde	—	Acumulador está a ser carregado
Aceso continuamente, vermelho	Baixa tensão do acumulador	Anomalia durante o processo de carregamento
Intermitente, vermelho	Capacidade do acumulador esgotada, o ciclo de exposição luminosa será ainda concluído ou abortado no modo contínuo.	Anomalia de carregamento, acumulador danificado ou impossível de ser carregado



Premindo a tecla TIME é seleccionado o período de exposição luminosa.

- O período de exposição luminosa regulado é indicado pelos 4 LEDs verdes.
- Sempre que é pressionado o botão, a regulação salta para o valor mais alto seguinte. Na regulação de 20 seg., todos os (4) LEDs verdes ficam acesos. Premindo novamente, todos os LEDs apagar-se-ão e é activado o modo contínuo.
- Se o botão permanecer premido, a regulação salta continuamente para valores superiores.

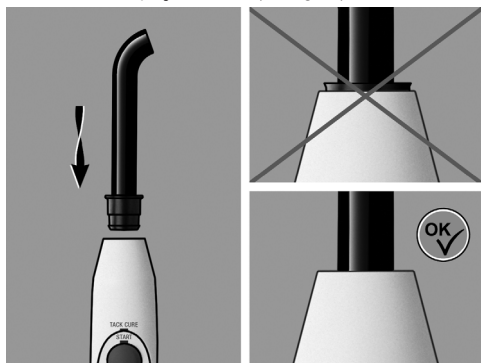
- Durante a exposição luminosa o botão de selecção do período de exposição luminosa permanece inactivo.

Ligar e desligar a luz

- ▶ Premir momentaneamente o botão START; a luz acende-se.
 - Os LEDs indicam o período de exposição luminosa regulado; na regulação de 20 segundos acendem-se 4 LEDs. Em intervalos de 5 segundos, analogamente ao período decorrido, os LEDs apagam-se sucessivamente, permanecendo ainda 3 LEDs acesos num período restante de 15 segundos, 2 LEDs acesos num período restante de 10 segundos, e assim sucessivamente.
- ▶ No modo contínuo os LEDs permanecem desligados e de 10 em 10 segundos é emitido um sinal sonoro.
- ▶ Se desejado, é possível, antes de finalizado o período, tornar a premir o botão START para voltar a desligar a luz.
- ▶ Se o botão START permanecer premido será activada a função de polimerização pulsada. O aparelho emite um curto pulso de luz único, o qual permite uma polimerização definida de restaurações provisórias Protemp™ Crown ou a fotopolimerização de resíduos de cimento em excesso (por exemplo, RelyX™ Unicem) para facilitar a sua remoção.

Encaixar/desencaixar o condutor de luz

- ▶ Para encaixar, inserir o condutor de luz na peça de mão, rodando-o ligeiramente, até que este prenda de forma audível e a manga do condutor de luz encoste totalmente à peça de mão (ver figura).



- ▶ Remover a guia de luz, rodando ligeiramente e puxando-a para fora do porta-ferros.

Posicionamento do condutor de luz

- ▶ Girar o condutor de luz para a posição pretendida para a polimerização.
- ▶ Para aproveitar o máximo possível da intensidade luminosa, posicionar o condutor de luz o mais

próximo possível da obturação. Evitar o contacto com o material de obturação!

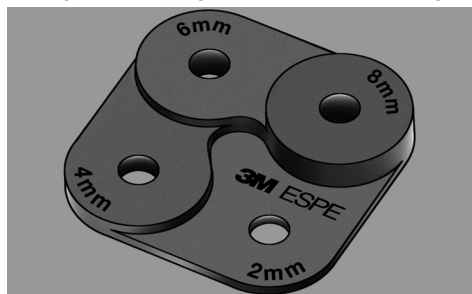
- Manter o condutor de luz sempre limpo, a fim de ser possível obter a máxima intensidade luminosa.
- **Os condutores de luz danificados prejudicam substancialmente o rendimento luminoso e têm de ser imediatamente substituídos, também devido ao perigo de possíveis lesões causadas por cantos aguçados!**

Teste da intensidade luminosa

Com discos de polimerização para compósitos é possível controlar o funcionamento do aparelho de fotopolimerização, independentemente da espessura da camada de material de obturação a fotopolimerizar:

- ▶ Coloque o disco de polimerização sobre um bloco de mistura.
- ▶ Doseie o compósito seleccionado para um orifício do disco de polimerização, no mínimo duas vezes mais profundo que a espessura de camada de compósito recomendada pelo fabricante.
- ▶ Fotopolimerizar o compósito no disco de polimerização, durante o tempo de exposição recomendado pelo fabricante do compósito.
- ▶ Com uma espátula de plástico, raspar o material macio da base do material endurecido.
- ▶ A espessura sólida do material polimerizado no disco de polimerização **dividida por dois** corresponde à espessura de camada que pode ser convenientemente polimerizada.
- ▶ Em caso de dúvida quanto a um funcionamento correcto da unidade de fotopolimerização, limpar o condutor de luz e o vidro de protecção no alojamento do condutor de luz, assegurar a montagem correcta do condutor de luz na peça de mão e repetir o teste de intensidade luminosa.
- ▶ Caso ainda subsista alguma dúvida quanto ao funcionamento correcto da unidade de fotopolimerização, contactar o serviço de assistência 3M.

O disco de polimerização só deverá ser utilizado para testar o funcionamento da unidade de fotopolimerização! Para obter informações sobre a profundidade de endurecimento clínica, consultar as Instruções de Utilização do material de obturação.



Para este efeito também são adequados os aparelhos comuns de medição de intensidade luminosa, embora os seus valores de medição não devam ser assumidos como valores absolutos. Caso sejam utilizados estes aparelhos de medição, recomendamos a anotação do valor de intensidade luminosa do aparelho emissor de luz antes da primeira utilização e um controlo a intervalos regulares, a fim de detectar uma eventual diminuição da intensidade luminosa. A unidade de medição de intensidade luminosa numa estação de base Elipar DeepCure-S oferece a possibilidade de uma medição percentual da intensidade.

Técnicas de polimerização recomendadas com adesivos 3M

- Rodar o condutor de luz para a posição pretendida para a polimerização.
- Poderá ser utilizada uma manga de protecção. Ter em atenção que a manga pode ter impacto sobre a potência e irradiação de um fotodiodo. É essencial assegurar que a manga está isenta de pó, que a costura não está sobre a ponta do condutor de luz e que a manga está bem ajustada. Quando é utilizada uma manga, é indicada uma desinfeção de nível intermédio (desinfeção manual com toalhetes desinfetantes prontos a usar), caso contrário o condutor de luz deverá ser submetido a uma desinfeção de alto nível (desinfeção manual mediante utilização de banho desinfetante, consultar "Reprocessamento do condutor de luz").

Foram testadas as seguintes mangas:

Manga	Impactos sobre potência ou irradiância
Cure Sleeve® Tip Covers (short) – Kerr	Não
Complete Curing Light Sleeves-Demi – Kerr	Não
TIDIShield™ Custom Fit Curing Light Sleeves – TIDI Products	Não
SmartLite® Max Lens Cover Sleeve – Dentsply	Não
Curelastic™ Cure-Light Sleeve (Steri-Shield)	Sim

Modo de suspensão (baixo consumo)

Ao ligar a peça de mão ao transformador/carregador, o processo de carregamento é iniciado automaticamente (indicador de estado verde intermitente), desde que seja necessária uma recarga do acumulador. No caso de uma tensão de carga incorrecta (p. ex., contactos sujos na entrada de alimentação ou na ficha do transformador/carregador), a peça de mão passa para o modo de suspensão (Sleep Mode). Se a peça de mão não estiver ligada ao transformador/carregador e não for utilizada durante aprox. 5 minutos, também passará para o modo de suspensão. Neste estado de funcionamento, todos os indicadores e sinais da peça de mão estão desligados, a fim de reduzir o consumo de energia a um valor mínimo. Para sair deste modo de baixo consumo é necessário premir a tecla START.

- É emitida a sinalização de saída do modo de baixo consumo (dois breves sinais sonoros) e a peça de mão está pronta a funcionar, indicando o tipo e o período de exposição luminosa regulados por último.

Sinais acústicos – peça de mão

É emitido um sinal acústico

- ao ser premido qualquer botão,
- ao ser ligada a luz,
- 1x após decorridos 5 seg. do período de exposição luminosa, 2x após decorridos 10 seg., 3x após decorridos 15 seg. Excepção: no modo contínuo é emitido um sinal sonoro de 10 em 10 segundos.

São emitidos dois sinais acústicos

- ao ser premido o botão START para sair do modo de suspensão,
- ao ser desligada a luz.

È emitido um sinal de erro de 2 segundos, caso

- a peça de mão fique muito quente ou
- o acumulador esteja descarregado.

Os sinais acústicos da peça de mão podem (salvo o sinal de erro de 2 seg.) ser desligados. Para tal, é necessário proceder do seguinte modo. Ligar o transformador a uma tomada eléctrica em funcionamento. Simultaneamente, com uma mão, manter premidos os botões TIME e START. Com a outra mão ligar o cabo de alimentação do transformador de corrente operacional à ficha de entrada da peça de mão. Um sinal acústico confirma então que o sistema passou do estado "sinais acústicos ligados" para o estado "sinais acústicos desligados". Soltar então ambos os botões e separar a peça de mão do transformador de corrente. Para ligar os sinais acústicos, repetir este procedimento.

Anomalias

Anomalia	Causa ► Solução
O indicador do estado na peça de mão acende-se de forma contínua com a cor vermelha.	A capacidade disponível do acumulador é suficiente para apenas mais 5 ciclos de exposição luminosa típicos de 10 seg. ► Ligar a peça de mão ao transformador/carregador e recarregar o acumulador.
O indicador de estado na peça de mão acende-se de forma intermitente com a cor vermelha. O processo de exposição luminosa em curso é interrompido (é emitido o sinal de luz apagada), seguido por um sinal de erro de 2 seg. e a peça de mão passa para o modo de suspensão. Deixa de ser possível qualquer exposição luminosa.	O acumulador está descarregado. ► Ligar a peça de mão ao transformador/carregador e recarregar o acumulador.
O indicador de estado na peça de mão pisca com a cor vermelha enquanto a peça de mão se encontra ligada ao transformador/carregador.	Falha de carregamento. O acumulador está danificado ou no final do seu tempo de vida útil. ► Contactar o serviço de assistência 3M.
A peça de mão não foi utilizada durante um longo período de tempo e não é possível voltar a ligar a mesma.	A tensão do acumulador não é suficiente para ligar a peça de mão. Ligar a peça de mão ao transformador/carregador e recarregar o acumulador.
A peça de mão não reage quando é premido um botão.	Possível conflito de software. ► Ligar o transformador/carregador fornecido a uma tomada eléctrica e ligar a outra extremidade à peça de mão. Desta forma é realizado um Reset do aparelho.

Anomalia	Causa ► Solução
Ao premir o botão START, o processo de exposição luminosa não é iniciado enquanto a peça de mão estiver ligada ao transformador/carregador.	A peça de mão está ligada ao transformador/carregador. Por motivos de segurança, não é possível iniciar um processo de exposição luminosa. ► Desligar o transformador/carregador da peça de mão e voltar a iniciar o processo de exposição luminosa.
Ao premir o botão START não é iniciado o processo de exposição luminosa, e é emitido um sinal de erro durante 2 seg.	Não foram tidos em atenção os dados relativos ao funcionamento intermitente no ponto "Dados técnicos - peça de mão". A peça de mão aqueceu em excesso durante as anteriores exposições luminosas. Uma activação posterior só é possível depois do respectivo arrefecimento. ► Deixar a peça de mão arrefecer durante 3 minutos e, em seguida, activar a emissão de luz seguinte com o botão START.
Durante a exposição luminosa no modo contínuo é emitido um sinal de erro durante 2 seg., o processo de exposição luminosa é interrompido e a peça de mão passa para o modo de suspensão (baixo consumo).	Não foram tidos em atenção os dados relativos ao funcionamento intermitente no ponto "Dados técnicos - peça de mão". A peça de mão aqueceu em excesso durante as exposições à luz. Uma activação posterior só é possível depois do respectivo arrefecimento. ► Deixar a peça de mão arrefecer durante 3 minutos e, em seguida, activar a emissão de luz seguinte com a tecla START.
A intensidade luminosa é demasiado fraca.	► Limpar o condutor de luz e o vidro de protecção no alojamento do condutor de luz (consultar "Limpeza do condutor de luz").

Anomalia	Causa ▶ Solução
O material dentário não polimeriza totalmente.	▶ Limpar o condutor de luz e o vidro de protecção no alojamento do condutor de luz (veja “Limpeza do condutor de luz”). ▶ Verificar se foi colocado o condutor de luz correcto.
Não é possível fixar o condutor de luz à peça de mão.	▶ O condutor de luz não foi concebido para utilização com o Elipar DeepCure-L.

Manutenção e limpeza

O aparelho Elipar DeepCure-L está isento de manutenção. Não é necessária uma manutenção periódica. Para assegurar o bom funcionamento do aparelho devem ser tidas em atenção as instruções fornecidas neste capítulo.

Manuseio da peça de mão

- ▶ Utilizar unicamente o transformador de corrente fornecido, pois caso contrário a célula do acumulador poderá ser danificada ou insuficientemente carregada!

Não imergir a peça de mão em água nem deixá-la para o fogo! Ter em atenção também o capítulo “Segurança”.

Reprocessamento do condutor de luz

O condutor de luz não está esterilizado quando é fornecido e tem de ser reprocessado antes de ser utilizado pela primeira vez e após utilização em cada paciente. Seguir exactamente as instruções do fabricante relativas à preparação, temperaturas, tempo de contacto e lavagem da solução de limpeza¹ e desinfeção². Deverá ser utilizado um detergente enzimático como solução de limpeza.

Resistência do material

Assegurar que os agentes de limpeza e desinfeção escolhidos não contêm qualquer um dos seguintes materiais:

- Ácidos orgânicos, minerais e oxidantes (valor de pH mínimo aceitável 5,5)
- O valor pH da solução de limpeza e desinfeção deverá situar-se entre 7 e 11
- Agentes oxidantes (p. ex., peróxido de hidrogénio)
- Halogéneos (cloro, iodo, brometo)
- Hidrocarbonetos aromáticos/halogenizados

Ter em atenção as informações fornecidas pelo fabricante sobre os agentes de limpeza e desinfeção.

O condutor de luz não deverá ser exposto a temperaturas superiores a 135 °C (275 °F).

O condutor de luz foi testado para até 500 ciclos de esterilização.

Limitações de reprocessamento

Este dispositivo médico pode ser utilizado em segurança se for reprocessado de acordo com estas instruções e não evidenciar quaisquer danos. Inspeccionar o dispositivo cuidadosamente, antes de cada utilização e eliminar o mesmo se apresentar qualquer tipo de dano.

Local de utilização/Pré-tratamento

O condutor de luz contaminado deverá ser colocado num recipiente aprovado selado durante o transporte do local de utilização para a área de reprocessamento.

O pré-tratamento deverá ser realizado antes da limpeza e desinfeção automática ou manual. Imediatamente após a utilização (no prazo máximo de 2 horas), remover os resíduos contaminantes de maior dimensão do condutor de luz.

Para este efeito, lavar minuciosamente o condutor de luz com água corrente (qualidade da água, no mínimo potável) durante, pelo menos, 10 segundos.

Utilizar uma escova macia ou um pano macio para remover manualmente qualquer contaminação restante. Remover compósito polimerizado com álcool; uma espátula de plástico poderá ajudar na remoção do material. Não utilizar ferramentas afiadas ou pontiagudas, a fim de proteger a superfície do condutor de luz contra riscos.

Limpeza e desinfeção térmica (Lavadores-desinfectoros automatizados / CDD (Dispositivo de Desinfeção e Limpeza))

- ▶ Após o condutor de luz ter sido submetido a pré-tratamento, colocar o mesmo no cesto de arame ou filtro do lavador-desinfector. Assegurar que os dispositivos não ficam em contacto uns com os outros no lavador-desinfector.
- ▶ Remover o condutor de luz da unidade de lavagem-desinfeção no final do ciclo de secagem e armazenar num local praticamente isento de germes.
- ▶ Examinar o condutor de luz para detectar eventuais impurezas visíveis. Se forem visíveis impurezas, repetir o ciclo no lavador-desinfector.

São adequados para utilização os lavadores-desinfectoros automáticos que cumprem os seguintes requisitos:

- O dispositivo tem, em geral, uma eficácia certificada de acordo com a norma ISO 15883. O lavador-desinfector é regularmente submetido a manutenção e testado.

- Se disponível, utilizar ciclo testado para desinfecção térmica (Valor A0 > 600 ou, para dispositivos mais antigos, pelo menos 5 minutos a 90 °C/194 °F).
- A água utilizada para enxaguamento deverá ser, no mínimo, de qualidade potável. Utilizar água com baixo teor de germes e endotoxinas.
- O ar utilizado para secagem deverá ser filtrado (sem óleo, com baixa contaminação microbiológica e de partículas).

Nota: a prova de adequação para limpeza e desinfecção automática foi efectuada utilizando o lavador-desinfector Miele G7336 CD (Gütersloh) e o agente de limpeza Thermosept RKN-zym (Schülke & Mayr). Foi utilizado o programa D-V-THERMO0905, sem tempo de secagem, nas condições mais adversas.

Etapas de limpeza	Parâmetros	
Pré-enxaguamento	Temperatura:	10 ° ± 2 °C
	Tempo:	1 min
Limpeza	Temperatura de limpeza:	45 ° ± 2 °C
	Tempo:	5 min
	Solução de limpeza:	Thermosept RKN-zym
	Concentração:	0.3% (3 ml/l)
Enxaguamento final	Temperatura:	10 ° ± 2 °C
	Tempo:	2 min
Desinfecção térmica	Temperatura	90 ° ± 2 °C
	Tempo:	5 min

A limpeza e desinfecção do condutor de luz com pano/toalhetes só é permitida em associação com uma manga de protecção adequada

Limpeza manual

- ▶ Limpar o condutor de luz após cada aplicação durante 30 segundos com toalhetes desinfectantes prontos a usar (p. ex., CaviWipes™ à base de álcoois e compostos quaternários (QAV) como substâncias activas), ou utilizar agentes de limpeza equivalentes.
- ▶ Seguir as instruções de utilização do fabricante do produto de limpeza.
- ▶ Limpar com os toalhetes, até não ser visível qualquer contaminação.
- ▶ Em seguida, enxaguar com água (água potável, no mínimo) e secar com um pano macio que não largue fibras.

Desinfecção manual (desinfecção de nível intermédio, intermediate level disinfection)

- ▶ Uma desinfecção de nível intermédio é possível apenas se o condutor de luz for coberto com uma manga de protecção durante a utilização.
- ▶ Desinfectar o condutor de luz com toalhetes desinfectantes prontos a usar (p. ex., CaviWipes™ baseados nas substâncias activas álcoois e compostos quaternários (QAV)) ou agentes de desinfecção equivalentes. Seguir as instruções de utilização do fabricante do agente desinfectante, observando em particular os tempos de contacto.
- ▶ Em seguida, enxaguar com água (água potável, no mínimo) e secar com um pano macio que não largue fibras.

Limpeza e desinfecção manual do condutor de luz com banho de imersão

Limpeza manual

- ▶ É recomendada a utilização de um agente de limpeza enzimático neutro (p. ex., Cidezyme/Enzol da Johnson & Johnson).
- ▶ Colocar o condutor de luz na solução durante o tempo de aplicação especificado, assegurando que fica completamente coberto pela solução.
- ▶ A limpeza é efectuada no banho de imersão mediante utilização de uma escova macia, durante pelo menos 5 minutos.
- ▶ Em seguida, remover o condutor de luz da solução, enxaguar bem com água pura (água potável, no mínimo) e secar com um pano que não largue fibras.

Desinfecção manual (desinfecção de alto grau, high level disinfection)

- ▶ É recomendada a utilização de um agente desinfectante contendo orto-ftalaldeído (p. ex., Cidex OPA da Johnson & Johnson). É compatível com o fotoemissor.
- ▶ Para desinfectar, colocar o condutor de luz limpo na solução durante o tempo de aplicação especificado (≥ 12 min), assegurando que fica completamente coberto pela solução.
- ▶ Os instrumentos no banho desinfectante não podem ficar em contacto uns com os outros durante este processo.
- ▶ Em seguida, remover o condutor de luz da solução, enxaguar bem com água pura (água potável, no mínimo) durante, pelo menos, 3 minutos e secar com um pano que não largue fibras.
- ▶ Em seguida, verificar o condutor de luz (consultar "Controlo").

¹ Para a limpeza manual foram utilizados o agente de limpeza Thermosept RKN-zym (Schülke & Mayr) para o lavador-desinfector e Cidezyme® / Enzol® e CaviWipes™.

² Para a validação da desinfecção de alto nível foi utilizada a solução pronta a usar Cidex OPA, e para a validação da desinfecção de nível intermédio foram utilizados CaviWipes™.

Embalagem para esterilização

Embalar o condutor de luz em bolsas de esterilização individuais (embalagem não reutilizável ou embalagem dupla).

Esterilização

A limpeza e desinfecção eficazes são requisitos absolutamente essenciais para uma esterilização eficaz.

Para a esterilização deverá ser utilizado um procedimento de vácuo fraccionado (pelo menos 3 fases de vácuo) ou um procedimento de gravidade (com secagem adequada do produto). A utilização do procedimento de gravidade menos eficaz é permitida apenas se o procedimento de vácuo fraccionado não estiver disponível. A selecção dos parâmetros necessários para o procedimento de gravidade é responsabilidade exclusiva do utilizador; por conseguinte, o utilizador deverá calcular ou validar estes parâmetros de acordo com a configuração do carregamento. O tempo de secagem efectivamente necessário também depende directamente de parâmetros que são da competência exclusiva do utilizador (configuração e densidade do carregamento, condições de esterilização, etc.) e deve, por conseguinte, ser determinado pelo utilizador.

- Esterilizador a vapor em conformidade com as normas DIN EN 13060/DIN EN 285 ou ANSI AAMI ST79 (para os EUA: aprovação da FDA)
- Temperatura máxima de esterilização 135 °C (275 °F)
- Foram validados os seguintes ciclos para o condutor de luz:

	Pré-vácuo fraccionado		Deslocamento por gravidade
	132 °C (270 °F)	134 °C (273 °F)	121 °C (250 °F)
Temperatura	132 °C (270 °F)	134 °C (273 °F)	121 °C (250 °F)
Tempo de esterilização	4 min	3 min	20 min
Tempo de secagem	30 min	30 min	30 min

Controlo

Antes de voltar a utilizar o condutor de luz, verificar se apresenta superfícies danificadas, descoloração ou contaminação; não utilizar condutores de luz danificados. Se o condutor de luz ainda estiver contaminado, repetir todas as etapas de reprocessamento.

Limpeza e desinfecção da peça de mão e da placa antiencandeamento

- As soluções de limpeza e desinfecção não podem penetrar na unidade.
- Limpar as superfícies com toalhetes desinfectantes prontos a usar³ (p. ex., CaviWipes™ à base de álcoois e compostos quaternários (QAV) como substâncias activas), ou utilizar agentes desinfectantes equivalentes. Seguidamente, inspeccionar as superfícies relativamente a eventuais impurezas visíveis. Se forem visíveis impurezas, repetir o procedimento de limpeza.
- Não devem ser utilizados solventes ou produtos de limpeza abrasivos, pois poderão danificar os componentes.
- Limpar as superfícies do dispositivo com um toalhete desinfectante tuberculocida³ e manter húmidas, de acordo com as instruções de utilização do fabricante do agente de desinfecção, observando em particular o tempo de contacto.
- Não devem ser pulverizados desinfectantes directamente para a superfície do dispositivo.
- Limpar as superfícies do dispositivo com um pano macio humedecido com água (água potável, no mínimo) e secar com um pano macio que não largue fibras. Se não forem bem enxaguados com água, os componentes sofrerão danos.

Notas adicionais: assegurar que os pinos de contacto para carregamento ficam secos e não são estão em contacto com qualquer peça metálica ou gordurosa. Não dobrar os pinos de contacto para carregamento enquanto secam. Pinos de contacto para carregamento molhados provocam um erro de funcionamento (mensagem de anomalia de funcionamento: o LED indicador do estado operacional do carregador pisca com a cor vermelha).

³ Para a validação do procedimento de limpeza e desinfecção foram utilizados CaviWipes™.

Limpeza da peça de mão e da placa de antiencandeamento

A limpeza de todas as peças é feita com um pano macio e, se necessário, com um detergente suave (p. ex., detergente de louça). Solventes ou produtos de limpeza abrasivos podem provocar danos.

Evitar a infiltração de produtos de limpeza no aparelho.

- Para a desinfecção de todos os componentes do aparelho, pulverizar o desinfectante num pano e desinfectar o aparelho com este pano. Não pulverizar o desinfectante directamente sobre a peça de mão.

- Os produtos desinfectantes não devem penetrar no aparelho!

- ▶ Os eventuais restos de desinfectante devem ser secos com um pano macio e que não largue fibras, pois poderão provocar danos nos componentes de plástico.
- ▶ Assegurar que nenhuma porção de desinfectante penetre na entrada de alimentação da peça de mão, pois caso contrário a função de carregamento poderá ser afectada.

Em caso de dúvida informe-se junto do fabricante do produto desinfectante se a sua utilização constante poderá afectar superfícies de plástico.

Limpar o vidro de protecção com um pano macio, que não largue fibras. Proteger o vidro contra riscos!

Conservação da peça de mão no caso de não utilização prolongada

- ▶ Se a peça de mão não for utilizada durante várias semanas - p. ex., durante um período de férias - carregar previamente o acumulador ou deixar a peça de mão ligada ao transformador/carregador durante este período de tempo. Um interruptor de segurança existente no acumulador evita uma descarga total.

Recarregar o mais rapidamente possível, os acumuladores descarregados ou praticamente descarregados.

Devolução de equipamentos eléctricos e electrónicos usados, para efeitos de eliminação

1. Recolha

Os utilizadores de equipamentos eléctricos e electrónicos deverão recolher os equipamentos usados separadamente de outros resíduos, de acordo com os regulamentos em vigor no seu país. Os equipamentos eléctricos e electrónicos usados não deverão ser eliminados juntamente com o lixo doméstico indiferenciado. Esta recolha separada é um pré-requisito para a reciclagem e regeneração, processos estes que são de importância vital para a preservação dos recursos ambientais.

2. Sistemas de devolução e recolha

Quando o seu Elipar DeepCure-L deixar de ter utilidade, não o elimine juntamente com o lixo doméstico.

A 3M Deutschland GmbH criou recursos especiais para a eliminação destes equipamentos. Poderá obter mais informações sobre o procedimento correcto para o respectivo país em questão junto da filial 3M responsável.

3. Recolha de acumuladores para efeitos de eliminação
Para a eliminação do acumulador, desligar o fotoemissor LED Elipar do carregador, desapertar ambos os parafusos existentes de ambos os lados da ficha de entrada de corrente e deslocar a metade inferior da caixa para trás da metade superior da caixa. Cortar os fios de ligação entre o acumulador e a placa de circuitos com uma ferramenta adequada e remover o acumulador para efeitos de devolução, conforme descrito nos pontos 1. e 2.

Informação para os clientes

Ninguém está autorizado a fornecer qualquer informação diferente da que é fornecida nestas instruções.













Garantia

A 3M Deutschland GmbH garante que este produto estará isento de defeitos em termos de material e fabrico. A 3M Deutschland GmbH NÃO CONCEDE QUAISQUER OUTRAS GARANTIAS, INCLUINDO QUALQUER GARANTIA IMPLÍCITA OU DE COMERCIALIZAÇÃO E ADEQUAÇÃO A DETERMINADO FIM. O utilizador é responsável por determinar a adequação do produto à aplicação em causa. Se este produto se apresentar defeituoso dentro do período de garantia, a sua única solução e única obrigação da 3M Deutschland GmbH será a reparação ou substituição do produto da 3M Deutschland GmbH.

Limitação da responsabilidade

Excepto quando proibido por lei, a 3M Deutschland GmbH não será responsável por quaisquer perdas ou danos resultantes deste produto, sejam directos, indirectos, especiais, incidentais ou consequenciais, independentemente da teoria defendida, incluindo garantia, contrato, negligência ou responsabilidade estrita.

Glossário de símbolos

Número de referência e título do símbolo	Símbolo	Descrição do símbolo
ISO 15223-1 5.1.1 Fabricante		Indica o fabricante do dispositivo médico, conforme estabelecido nas Diretivas UE 90/385/CEE, 93/42/CEE e 98/79/CE.
ISO 15223-1 5.1.3 Data de fabrico		Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado.
ISO 15223-1 5.1.5 Código do lote		Indica o código de lote do fabricante, de forma a o lote poder ser identificado.
ISO 15223-1 5.1.6 Número do catálogo		Indica o número do catálogo do fabricante, de forma a o dispositivo médico poder ser identificado.
ISO 15223-1 5.1.7 Número de série		Indica o número de série do fabricante para que um dispositivo médico específico possa ser identificado.
ISO 15223-1 5.3.7 Limite de temperatura		Indica os limites de temperatura a que o dispositivo médico pode ser exposto em segurança.
ISO 15223-1 5.3.8 Limite de humidade		Indica o intervalo de humidade a que o dispositivo médico poderá ser exposto em segurança.
ISO 15223-1 5.3.9 Limite de pressão atmosférica		Indica o intervalo de pressão atmosférica a que o dispositivo médico poderá ser exposto em segurança.
ISO 15223-1 5.4.4 Atenção		Indica a necessidade de o utilizador consultar as instruções de utilização para obter informações preventivas importantes, tais como advertências e precauções a ter que, por diversos motivos, não podem ser apresentadas no dispositivo médico em si.
Marcação CE		Indica a conformidade com a Regulamentação ou Diretiva de Dispositivos Médicos da União Europeia.
Dispositivo médico		Indica que o artigo é um dispositivo médico.
Siga as instruções de utilização		Para indicar que as instruções de utilização devem ser seguidas.

Número de referência e título do símbolo	Símbolo	Descrição do símbolo
Apenas Rx		Indica que a Lei Federal dos EUA limita a venda deste dispositivo a dentistas ou em nome de dentistas.
Peça aplicada de tipo B		Para identificar uma peça aplicada tipo B em conformidade com a IEC 60601-1.
Equipamento de Classe II		Para identificar equipamentos que cumprem os requisitos de segurança para equipamento de Classe II de acordo com a IEC 61140.
Uso no interior		Indica que o dispositivo médico deve ser utilizado no interior.
Marca de Conformidade Regulamentar		Indica que o produto cumpre os requisitos de comunicações da Rádio Australiana.
Acumulador		Estado de carga do acumulador
PAP 20/21		Indica que o material de papel é reciclável.
Reciclar equipamento eletrónico		NÃO deite esta unidade para um caixote do lixo municipal quando esta unidade tiver atingido o final do seu tempo de vida útil. Recicle.
Ponto Verde		Indica uma contribuição financeira para a empresa nacional de recuperação de embalagens, em conformidade com a Diretiva Europeia N.º 94/62 e a respetiva legislação nacional.

Versão de Janeiro de 2020

nl NEDERLANDS

Elipar™ DeepCure-L

LED Uithardingslamp

Inhoudsopgave	Pagina
Veiligheid	85
Productbeschrijving	87
Toepassingsgebieden	87
Technische gegevens	88
Netadapter	88
Handstukgedeelte	88
Netadapter en handstukgedeelte	88
Omstandigheden van transport en opslag	88
Ingebruikname	88
Instellingen bij aflevering	88
Eerste stappen	88
Netadapter	88
Lichtgeleider/handstukgedeelte	89
De batterij laden	89
Aanduiding van de laadtoestand op het handstukgedeelte	90
Werking	90
Keuze van de belichtingstijd	90
Het licht in- en uitschakelen	91
De lichtgeleider opzetten/verwijderen	91
Positionering van de lichtgeleider	91
Test van de lichtintensiteit	91
Aanbevolen belichtingstechnieken met 3M-adhesieven	92
Slaap-modus	92
Akoeïstische signalen – handstukgedeelte	92
Storingen	93
Onderhoud	94
Gebruik van het handstukgedeelte	94
Lichtgeleider opnieuw voorbereiden	94
Het reinigen van handstukgedeelte en beschermkap	96
Opslag van het handstukgedeelte wanneer het langere tijd niet wordt gebruikt	97
Inleveren van oude elektrische en elektronische apparaten	97
Consumenteninformatie	97
Garantie	97
Beperkte aansprakelijkheid	97
Verklarende woordenlijst symbolen	98

Veiligheid

ATTENTIE!

Lees deze pagina's zorgvuldig door voordat u het apparaat aansluit en in gebruik neemt!

Zoals bij alle technische apparaten is ook bij dit apparaat een probleemloze en veilige werking alleen gegarandeerd indien bij de bediening zowel de algemeen gebruikelijke veiligheidsmaatregelen als de bijzondere veiligheidsvoorschriften in deze gebruiksaanwijzing in acht worden genomen.

1. Het apparaat mag alleen door daarvoor opgeleid personeel overeenkomstig de gebruiksaanwijzing worden gebruikt. Voor schade als gevolg van onjuist gebruik van dit apparaat of als gevolg van gebruik voor andere toepassingen dan bestemd kan de fabrikant niet aansprakelijk worden gesteld.
2. De netadapter moet te allen tijde goed toegankelijk zijn. De netadapter mag uitsluitend voor het opladen van het Elipar™ DeepCure-L-handstukgedeelte worden gebruikt. Om het handstukgedeelte los te koppelen van het voedingsnet, moet de stekker uit het stopcontact worden getrokken.
Gebruik van het handstukgedeelte bij patiënten terwijl de netadapter in het stopcontact is gestoken, moet uit veiligheidsoverwegingen achterwege worden gelaten! De belichting is alleen mogelijk indien de netadapter niet is aangesloten.

3. Uitsluitend de bijgeleverde oplader "CPS008050100" of "GTM 96060-0606-1.0" (netadapter) gebruiken. Het gebruik van andere opladers kan tot beschadiging van de batterijcellen leiden.

4. LET OP: Het gebruik van dit apparaat in de directe nabijheid van andere apparaten of als stapel met andere apparaten moet worden voorkomen, omdat dit tot een verkeerde werkwijze kan leiden. Als een gebruik op de hiervoor beschreven manier toch noodzakelijk is, moeten dit en de andere apparaten in de gaten worden gehouden om er zeker van te zijn dat ze correct werken.

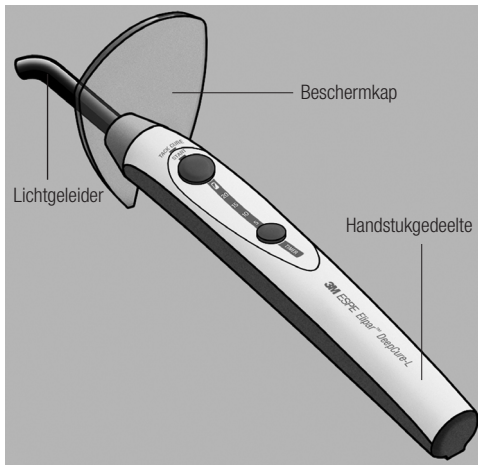
5. LET OP! Niet rechtstreeks in de lichtbron kijken. Hierdoor kunnen de ogen beschadigd raken. De belichting in de mondholte beperken tot de klinisch te behandelen gebieden. Patiënt en gebruiker door geschikte maatregelen beschermen tegen reflecties en intensief strooilicht, bijv. door beschermkap, beschermende bril of afdekken.

6. ATTENTIE! Net als bij alle krachtige lichtapparaten gaat de hoge lichtintensiteit gepaard met een bijbehorende warmteontwikkeling op het te belichten oppervlak. Bij langdurige bestraling in het gebied nabij de pulpa of van weke delen kan onherstelbare schade optreden. Daarom moeten de door de fabrikant voorgeschreven belichtingstijden absoluut in acht worden genomen.
Een ononderbroken belichting van meer dan 20 seconden op hetzelfde tandoppervlak, evenals direct contact

- met het mondslijmvlies of de huid moet absoluut worden vermeden. In de vaktechnische wereld is men het erover eens, dat de bij de lichtuitharding door warmte gegenereerde irritaties door middel van twee eenvoudige maatregelen tot een minimum kunnen worden beperkt:
- polymerisatie met externe koeling door middel van een luchtstroom
 - polymerisatie in intermitterende intervallen (bijv. een belichting van 2x 10 sec in plaats van 1x 20 sec)
7. Elipar DeepCure-L mag alleen met de bijgeleverde lichtgeleider of de originele reservelichtgeleider van 3M Elipar DeepCure-L worden gebruikt. De lichtgeleider moet daarbij als toepassingsonderdeel worden gezien. Het gebruik van een andere lichtgeleider kan tot een verlaging of verhoging van de lichtintensiteit leiden. Voor schade als gevolg van het gebruik van andere lichtgeleiders kunnen wij niet aansprakelijk worden gesteld.
 8. Wanneer het apparaat van een koude naar een warme omgeving wordt verplaatst, kan door condensvorming een gevaarlijke situatie ontstaan. Daarom het apparaat pas in gebruik nemen nadat het de omgevingstemperatuur heeft aangenomen.
 9. Geen voorwerpen in het apparaat steken, daarbij bestaat kans op een elektrische schok; hieronder valt echter niet de reglementaire vervanging van onderdelen overeenkomstig de gebruiksaanwijzing.
 10. Bij vervanging van defecte onderdelen overeenkomstig deze gebruiksaanwijzing uitsluitend originele onderdelen van 3M gebruiken. Voor schade als gevolg van het gebruik van andere onderdelen kunnen wij niet aansprakelijk worden gesteld.
 11. Indien om welke reden dan ook mag worden aangenomen dat er sprake is van een onveilige situatie, moet het apparaat buiten gebruik worden gesteld en dusdanig worden gemarkeerd, dat het door derden niet abusievelijk weer in gebruik kan worden genomen. De veiligheid kan bijv. in het geding komen wanneer het apparaat niet zoals voorgeschreven werkt of zichtbaar beschadigd is.
 12. Oplosmiddelen, ontvlambare vloeistoffen en krachtige warmtebronnen uit de nabijheid van het apparaat houden, omdat ze de kunststof behuizing van het apparaat, de afdichtingen en de bedieningstoetsen kunnen beschadigen.
 13. Het apparaat mag niet in de omgeving van ontvlambare mengsels in gebruik worden genomen.
 14. Bij het reinigen van het apparaat mag geenreinigingsmiddel in het apparaat terechtkomen, omdat hierdoor kortsluiting of een gevaarlijke storing kan ontstaan.
 15. Alleen bij een door 3M Deutschland GmbH geautoriseerde servicewerkplaats mag de behuizing van het apparaat worden geopend en mogen reparaties aan het apparaat worden uitgevoerd.
 16. ATTENTIE! Dit product mag niet worden gewijzigd zonder toestemming van de fabrikant.
 17. Elipar DeepCure-L mag niet bij een patiënt of door een behandelaar met een pacemaker worden gebruikt, waarbij geadviseerd is om uiterst voorzichtig te zijn bij het gebruik van elektrische apparaten.
 18. Elipar DeepCure-L niet bij personen gebruiken met fotobiologische reacties in de anamnese (incl. personen met urticaria solaris of erytropoëtische protoporphyrie) of bij personen die op dat moment met fotosensibiliserende medicijnen (incl. 8-methoxy-psoralen of dimethylchlorotetracycline) worden behandeld.
 19. Personen waarbij een staaroperatie heeft plaatsgevonden, kunnen bijzonder gevoelig voor de lichtstraal zijn. Derhalve moet bij hen van de behandeling met Elipar DeepCure-L worden afgezien, tenzij doeltreffende voorzorgsmaatregelen worden genomen, zoals het dragen van een veiligheidsbril waarbij blauw licht wordt uitgefilterd.
 20. Personen met netvliesaanandoeningen in de anamnese dienen eerst met hun oogarts te overleggen voordat zij het apparaat mogen bedienen. Daarbij moet men uiterst voorzichtig te werk gaan en alle noodzakelijke veiligheidsmaatregelen (incl. het dragen van een geschikte, lichtfilterende veiligheidsbril) bij het gebruik van Elipar DeepCure-L treffen.
 21. De ontwikkeling en controle van dit apparaat vond overeenkomstig de uniforme EMC-richtlijnen en -normen plaats. Dit voldoet aan de wettelijke bepalingen. Omdat er diverse factoren, zoals bijv. voedingsspanning, bekabeling en toepassingsomgeving, van invloed zijn op de EMC-eigenschappen van het apparaat, kunnen EMC-storingen onder ongunstige omstandigheden niet helemaal worden uitgesloten. Indien u storingen aan dit of andere apparaten signaleert, kies dan a.u.b. een andere opstellingslocatie. De fabricatieverklaring van EMC en de aanbevolen scheidingsafstanden tussen de draagbare en mobiele RF-communicatietoestellen en het Elipar DeepCure-L-apparaat worden in de bijlage vermeld.
 22. LET OP: Draagbare Hf-communicatieapparatuur, inclusief de bijbehorende toebehoren, mogen niet binnen een kleinere afstand dan 30 cm tot de Elipar DeepCure-L worden gebruikt. Het negeren van deze aanwijzing kan een verminderd vermogen van het apparaat veroorzaken.
 23. Voor ieder gebruik controleren of de aangegeven lichtintensiteit een betrouwbare polymerisatie garandeert. Daarvoor de reinheid en bevestiging van de lichtgeleider controleren. Eventueel kunnen de houder voor de lichtgeleider en de lichtgeleider

worden gereinigd zoals beschreven in het hoofdstuk “Onderhoud” (zie ook het hoofdstuk “Controle van de lichtintensiteit”).

Meld ieder belangrijk incident, dat in verband met dit product is opgetreden, aan 3M en de ter plaatse verantwoordelijke instanties (EU) of plaatselijke reguleringsinstanties.



Productbeschrijving

Elipar DeepCure-L is een LED uithardingslamp met hoge lichtintensiteit voor het polymeriseren van lichtuithardende tandheelkundige materialen. Het bestaat uit een draadloos handgedeelte met vaste batterij, die door de 3M Service kan worden vervangen, en een netadapter. Het apparaat is een medisch elektrisch apparaat conform IEC 60601-1 en wordt als tafelapparaat geleverd. Wandmontage is niet mogelijk.

Vergeleken met gebruikelijke lichtapparaten biedt Elipar DeepCure-L een extreem homogene lichtverdeling en een optimaal gebundelde lichtstraal. Dit heeft tot gevolg dat er meer lichtenergie in de te polymeriseren restauratie wordt gebracht, waardoor een diepe, gelijkmatige en volledige uitharding wordt gerealiseerd.

Als lichtbron dient een lichtdiode (LED) met hoge lichtintensiteit. Het uittrekkende licht dekt met name het golftegebied tussen 430 en 480 nm, dat bijv. relevant is voor producten die campherchinon bevatten. Het is geschikt voor het merendeel van alle lichtuithardende

dentale materialen. Daartoe behoren materialen zoals vullingen, onderlagen, stompobouwmaterialen, verzegelingen van fissuren, prothetische voorzieningen en bevestigingscementen voor indirecte restauraties.

De belichtingstijden zoals aangegeven door de fabrikanten van de betreffende dentale materialen moeten worden aangehouden.

Instelbare belichtingstijden:

- 5, 10, 15, 20 sec.
- Continu-modus (120 sec.)
- Puls-uitharduithardfunctie (Tack Cure, 1 sec.)

Het handstukgedeelte tussen de behandelingen door op een vlakke ondergrond leggen. Om de accu op te laden, kan het handstukgedeelte tussen de behandelingen door met de netadapter op het voedingsnet worden aangesloten. **Het handstukgedeelte moet in ieder geval met de netadapter op het voedingsnet worden aangesloten** (om de batterij op te laden), zodra de aanduiding van de laadtoestand permanent rood brandt (zie “Aanduiding van de laadtoestand op het handstukgedeelte”).

Het apparaat wordt met een lichtgeleider met een diameter van 10 mm geleverd. Lichtgeleiders van andere apparaten mogen niet worden gebruikt.

Het handstukgedeelte is voorzien van een slaap-modus, waarbij het stroomverbruik van de batterij tot een minimum wordt beperkt. Het handstukgedeelte schakelt naar de slaap-modus, als het ca. 5 minuten lang niet wordt gebruikt of een ontoelaatbare laadspanning werd signaleerd.

De netadapter verbruikt in gebruiksklare toestand maximaal 0,2 W.

De gebruiksinformatie van dit product moet zolang worden bewaard als het product gebruikt wordt. Het product mag alleen worden gebruikt als de productaanduiding uniek en goed leesbaar is. Details ten aanzien van aanvullende producten staan vermeld in de desbetreffende gebruiksinformatie.

Bestemming

Beoelde gebruiker: daarvoor opgeleide vakmensen, bijv. tandartsen, tandartsassistenten(tes), mondhygiënist(tes), die over de theoretische en praktische kennis m.b.t. de omgang met tandheelkundige producten beschikken.

Toepassingsgebieden

- Polymerisatie van lichtuithardende tandheelkundige materialen met foto-initiator met een golflengtebereik van 430–480 nm.
 - De meeste lichtuithardende tandheelkundige materialen reageren op licht met deze golflengte. In twijfelgevallen verzoeken wij u contact met de betreffende fabrikant op te nemen.

Technische gegevens**Oplader model CPS008050100**

Voedingsspanning: 100–240 V 50/60 Hz

Nom. verbruik: Max. 0,2 A

Afmetingen zonder de
landspecifieke adapter:

lengte	65 mm
breedte	40 mm
diepte	31 mm

Gewicht: 75 g

Classificatie: veiligheidsklasse II, 

Fabrikant: Click Technology Co., Ltd.

Model: CPS 008050100

Oplader model GTM 96060-0606-1.0

Voedingsspanning: 100–240 V 50/60 Hz

Nom. verbruik: Max. 0,6 A

Afmetingen zonder de
landspecifieke adapter:

lengte	74 mm
breedte	44 mm
diepte	37 mm

Gewicht: 107 g

Classificatie: veiligheidsklasse II, 

Fabrikant: GlobTek, Inc.

Model: GTM96060-0606-1.0

Handstukgedeelte

Voedingsspanning: Lithium-ionen-batterij,
nom. spanning 3,7 V,
capaciteit 2300 mAh

Nuttige golflengte
van het licht: 430–480 nm

Golflengtepiek: 444–452 nm

Lichtintensiteit (tussen
400 en 515 nm): 1470 mW/cm² -10%/+20%
(onafhankelijk van het opladen
van de batterij)

Lichtuittredings-
oppervlak: 60–65 mm² (optisch actief)

Intermitterende werking: Het apparaat is bedoeld voor
kortstondige inschakeling.
Typische bedrijfstijd bij kamer-
temperatuur (23 °C): 7 minuten
Bij een omgevingstemperatuur
van 40 °C: 1 minuut aan,
15 minuten uit (afkoelfase)

Totale belichtingstijd
bij een nieuwe, volledig
opgeladen batterij:

typ. 120 min.

Afmetingen: diameter 28 mm
lengte 270 mm

Gewicht: 180 g (incl. lichtgeleider)

**Netadapter en handstukgedeelte**

Oplaadtijd bij lege batterij: ca. 2 h

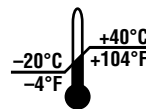
Bedrijfstemperatuur: 10 °C tot 40 °C /
59 °F tot 104 °F

Rel. luchtvochtigheid: 30% tot 75%

Atmosferische druk: 700 hPa tot 1060 hPa

Omstandigheden van transport en opslag:

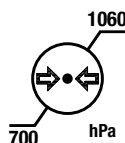
Omgevingstemperatuur: -20 °C tot +40 °C /
-4 °F tot +104 °F



Rel. luchtvochtigheid: 30% tot 75%



Atmosferische druk: 700 hPa tot 1060 hPa



Technische wijzigingen voorbehouden.

Ingebruikname**Instellingen bij aflevering**

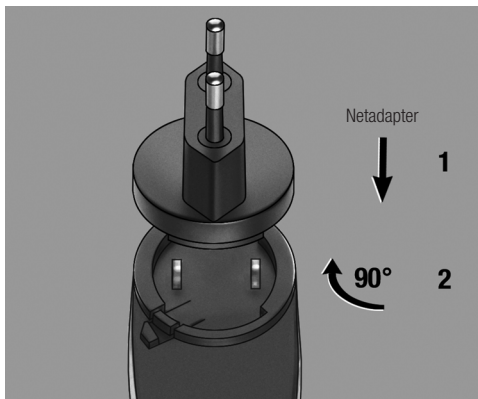
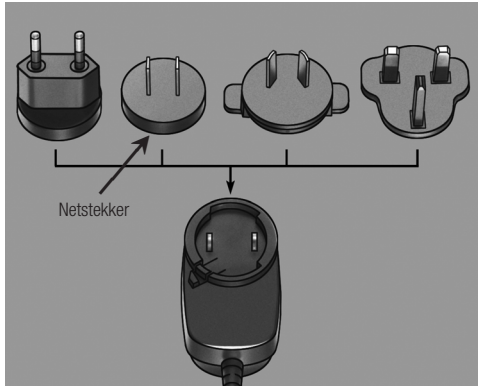
Het apparaat wordt met de volgende instellingen geleverd:

- Belichtingstijd 10 sec.

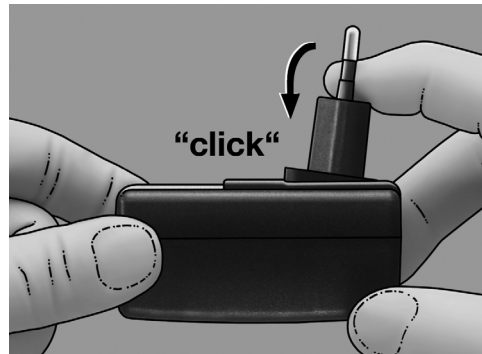
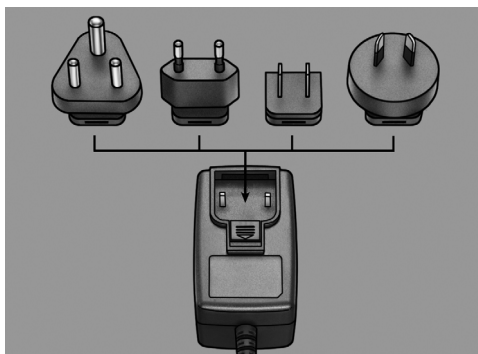
Eerste stappen**Netadapter**

- De voor het land specifieke netstekker kiezen en in de netadapter steken.

Oplader model CPS008050100



Oplader model GTM96060-0606-1.0



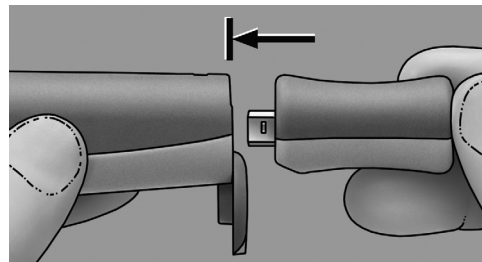
- Druk de schuif in de richting van de pijl om de netadapter te verwijderen.

Lichtgeleider/handstukgedeelte

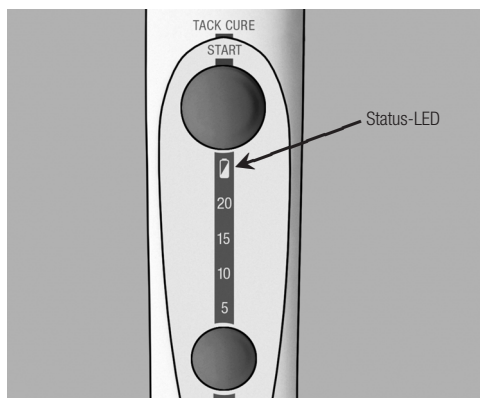
- De meegeleverde beschermkap op de voorzijde van het apparaat aanbrengen.
- De lichtgeleider voor het eerste gebruik in de autoclaaf steriliseren.
- De lichtgeleider vervolgens op het handstukgedeelte steken tot deze merkbaar vergrendelt (zie het hoofdstuk "De lichtgeleider verwijderen/opsteken").
- Bij functiestoringen van het apparaat de oplaadstekker van de netadapter in de laadbus van het handstukgedeelte steken. Het apparaat voert dan een reset uit en kan daarna weer verder worden gebruikt.

De batterij laden

- Het apparaat beschikt over een krachtige lithium-ionen-batterij. Dit type batterij kent geen memory-effect en kan daarom op elk moment worden opgeladen door de oplaadstekker in de laadbus van het handstukgedeelte te steken (zie het hoofdstuk "Aanduiding van de laadtoestand op het handstukgedeelte").
- Het handstukgedeelte voor het eerste gebruik gedurende ca. 2 uur met de oplaadstekker verbinden, om de nieuwe batterij de eerste keer volledig op te laden. Daarbij op de correcte kleurtoewijzing letten.



Tijdens het opladen knippert de statusaanduiding op het handstukgedeelte groen. Zodra het opladen is voltooid, brandt de statusaanduiding permanent groen. **Tijdens het opladen is uit veiligheidsoverwegingen geen belichting mogelijk.**

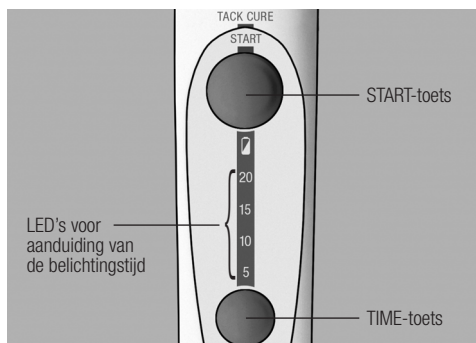


Aanduiding van de laadtoestand op het handstukgedeelte

Status-LED	Apparaat modus	
	Handstuk-gedeelte zonder netadapter	Aangesloten netadapter
Brandt continu groen	Handstuk gedeelte is gebruiksklaar	Het opladen is afgesloten, batterij vol
Knippert groen	—	Batterij wordt opgeladen
Brandt continu rood	Lage batterij-spanning	Storing bij het opladen
Knippert rood	Batterij is leeg, de belichtingscyclus wordt nog beëindigd c. q. in de continu-modus afgebroken.	Oplaadstoring, batterij is defect of kan niet worden opgeladen

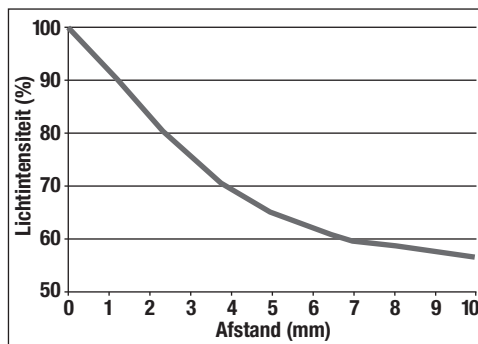
Werking

Keuze van de belichtingstijd



Keuzemogelijkheden voor het belichten: 5, 10, 15, 20 sec., continu-modus (120 sec.), puls-uitharduithardfunctie (Tack Cure, 1 sec.).

- ▶ Raadpleeg voor de keuze van de belichtingstijd altijd de gebruiksinformatie van het te gebruiken dentale materiaal.
- ▶ Als voorwaarde voor de belichting geldt, dat de lichtgeleider exact boven het te polymeriseren materiaal wordt geplaatst.
- ▶ Naarmate de afstand van de lichtgeleider ten opzichte van de restauratie groter is, moet de belichtingstijd worden verlengd, omdat de lichtintensiteit verminderd (zie de grafiek).



Met de TIME-toets wordt de belichtingstijd gekozen.

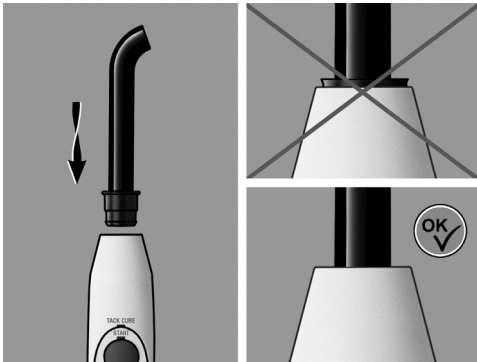
- De ingestelde belichtingstijd wordt door de 4 groene LED's aangegeven.
- Na iedere keer kort indrukken springt de instelling naar de volgende waarde. Bij een instelling van 20 sec. zijn alle 4 groene LED's ingeschakeld. Wordt nogmaals op de toets gedrukt, gaan alle LED's uit en de continu-modus is geactiveerd.
- Indien de toets ingedrukt wordt gehouden springt de instelling continu verder.
- Tijdens de belichting is de toets voor de keuze van de belichting geblokkeerd.

Het licht in- en uitschakelen

- ▶ De START-toets kort indrukken, het licht wordt ingeschakeld.
 - De LED's geven eerst de ingestelde belichtingstijd aan, bij 20 sec. branden 4 LED's. Na 5 sec., analoog aan de verstreken belichtingstijd, gaan de LED's een voor een uit. Bij een resterende tijd van 15 sec. branden nog 3 LED's, bij 10 sec. nog 2 enz.
 - In de continu-modus blijven de LED's uitgeschakeld, om de 10 sec. klinkt er een piepsignaal.
- ▶ Wanneer het licht voor afloop van de tijd moet worden uitgeschakeld, moet dit gebeuren door nogmaals de START-toets in te drukken.
- ▶ Wordt de START-toets ingedrukt gehouden, dan wordt de puls-uithardfunctie geactiveerd: het apparaat zendt dan enkele korte lichtpulsjes uit, die het kort uitharden van Protemp™ Crown tijdelijk composiet restauratiemateriaal of van lichtuithardend overtollig cement (bijv. RelyX™ Unicem) mogelijk maakt, zodat deze/dit gemakkelijk kan worden verwijderd.

De lichtgeleider opzetten/verwijderen

- ▶ Bij het plaatsen de lichtgeleider door middel van een lichte draaibeweging op het handstukgedeelte steken, tot het merkbaar vergrendeld en de huls van de lichtgeleider correct op het handstukgedeelte aansluit (zie de afbeelding).



- ▶ Voor het verwijderen de lichtgeleider onder licht draaien uit het handstuk verwijderen.

Positionering van de lichtgeleider

- ▶ De lichtgeleider in de voor de polymerisatie gewenste positie draaien.
- ▶ Om de volledige lichtintensiteit te benutten, de lichtgeleider zo dicht mogelijk bij de vulling plaatsen. Voorkom contact met het vulmateriaal!
 - De lichtgeleider altijd schoon houden, zodat de maximale lichtintensiteit kan worden benut.

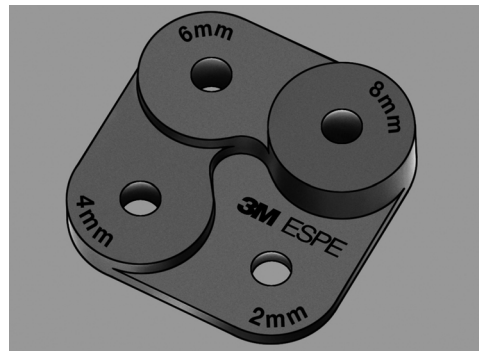
- **Beschadigde lichtgeleiders hebben een nadelige invloed op de lichtintensiteit en moeten vanwege het risico van verwondingen door scherpe randen onmiddellijk worden vervangen!**

Test van de lichtintensiteit

Met de uithardingsschijven voor composiet is het mogelijk om de werking van het lichtapparaat, afhankelijk van de laagdikte van het uit te harden vulmateriaal, te controleren:

- ▶ Leg de uithardingsschijf op een mengblok.
- ▶ Vul het door u gewenste composiet in een boorgat van de uithardingsschijf, dat ten minste tweemaal zo diep is als de door de fabrikant aanbevolen laagdikte van het composiet.
- ▶ Belicht het composiet in de uithardingsschijf met de door de composietfabrikant aanbevolen belichtingstijd.
- ▶ Kras vervolgens met een kunststof spatel het zachte materiaal van de onderkant van het uitgeharde materiaal af.
- ▶ De dikte van het vaste materiaal in de uithardingsschijf **gedeeld door twee** komt overeen met de vereiste uithardbare laagdikte.
- ▶ Bij twijfel over de correcte werking van uw lichtapparaat dient u de lichtgeleider en het beschermglas in de lichtgeleiderhouder te reinigen, controleer vervolgens of de lichtgeleider correct in het handgedeelte zit en herhaal de intensiteitstest.
- ▶ Mochten er daarna noch twijfels over de correcte werking van uw lichtapparaat bestaan, neem dan contact op met de 3M Service.

De uithardingsschijf mag alleen voor het testen van het lichtapparaat worden gebruikt! Informatie over de klinische uithardingsdiepte is opgenomen in de gebruiksaanwijzing van het vulmateriaal.



Hiervoor zijn ook in de handel verkrijgbare lichtintensiteitsmeters geschikt, waarvan de meetwaarden niet als absolute waarden moeten worden gezien. Bij gebruik

van deze meetinstrumenten wordt geadviseerd, de intensiteit van het lichtapparaat voor het eerste gebruik te meten en dit met regelmatige tussenpozen te controleren, om een eventuele afname van de lichtintensiteit te kunnen vaststellen. De lichtintensiteit in een Elipar DeepCure-S-basisstation biedt de mogelijkheid van een procentuele intensiteitsmeting.

Aanbevolen belichtingstechnieken met 3M-adhesieven

- De lichtgeleider in de voor de polymerisatie gewenste positie draaien.
- Er mag een beschermhoes worden gebruikt. Houd er wel rekening mee, dat beschermhoezen het vermogen en de intensiteit van de uithardingslamp kunnen beïnvloeden. Er moet worden gegarandeerd dat de beschermhoes stofvrij is, dat de naad van de beschermhoes niet over de punt van de lichtgeleider loopt en dat de hoes strak rond het apparaat zit. Bij het gebruik van een beschermhoes moet een Intermediate Level Desinfection (handmatige desinfectie met kant-en-klare doekjes) worden uitgevoerd, anders een High Level Desinfection (handmatige desinfectie met behulp van een desinfectiebad, zie "Voorbereiding van de lichtgeleider") uitvoeren.

De onderstaande beschermhoezen werden getest:

Beschermhoes	Invloed op de capaciteit of intensiteit
Cure Sleeve® Tip Covers (short) – Kerr	Nee
Complete Curing Light Sleeves-Demi – Kerr	Nee
TIDIShield™ Custom Fit Curing Light Sleeves – TIDI Products	Nee
SmartLite® Max Lens Cover Sleeve – Dentsply	Nee
Curelastic™ Cure-Light Sleeve (Steri-Shield)	Ja

Slaap-modus

Nadat het handstukgedeelte met de netadapter is verbonden, start het opladen automatisch (groen knipperende statusaanduiding), ten minste als de batterij moet worden opgeladen. Indien de laadspanning onjuist is of ontbreekt (bijv. door vervuilde contacten van de laadbus of de netadapter) gaat het handstukgedeelte in de slaap-modus. Als het handstukgedeelte niet met de netadapter is verbonden en ca. 5 min. lang niet wordt gebruikt, gaat hij eveneens in de slaap-modus. In deze bedrijfstoestand zijn alle aanduidingen en signalen van het handstukgedeelte uitgeschakeld, om het stroomverbruik tot een minimum te beperken. Op de START-toets drukken om de slaap-modus op te heffen.

- Het slaap-modus-einde-sigitaal (twee korte signalen) klinkt en het handstukgedeelte is gebruiksklaar. De laatst ingestelde belichtingssoort en -tijd worden weergegeven.

Akoestische signalen – handstukgedeelte

Een akoestisch signaal klinkt

- elke keer dat een toets wordt ingedrukt,
- bij het inschakelen van het licht,
- 1x nadat een belichtingstijd van 5 sec. is verstreken, 2x na 10 sec., 3x na 15 sec. Uitzondering: in de continu-modus klinkt om de 10 sec. een piepsigitaal.

Twee akoestische signalen klinken

- wanneer de slaap-modus wordt opgeheven door de START-toets in te drukken,
- bij het uitschakelen van het licht.

Een foutsigitaal van 2 sec. klinkt wanneer

- het handstukgedeelte te heet is geworden,
- de batterij leeg is.

De akoestische signalen van het handstukgedeelte kunnen (behalve het 2 sec. durende foutsigitaal) worden uitgeschakeld. Ga daarbij als volgt te werk. De adapter in een correct werkend stopcontact steken. De TIME-toets en de START-toets tegelijkertijd met de ene hand ingedrukt houden. Met de andere hand de oplaadkabel van de bedrijfsklare netadapter met de oplaadbus van het handstukgedeelte verbinden. Een signaaltoon bevestigt bovendien, dat van de toestand "ingeschakelde akoestische signalen" naar de toestand "uitgeschakelde akoestische signalen" werd gewisseld. De beide toetsen loslaten en het handstukgedeelte loskoppelen van de netadapter. Dezelfde procedure herhalen om de akoestische signalen in te schakelen.

Storingen

Storing	Oorzaak ► Remedie
De aanduiding van de status in het handstukgedeelte brandt continu rood.	De beschikbare capaciteit van de batterij is slechts voldoende voor typ. 5 x 10 sec. belichtingscycli. ► Het handstukgedeelte met de netadapter verbinden en de batterij weer opladen.
De aanduiding van de status in het handstukgedeelte knippert rood. De actuele belichtingscyclus werd afgebroken (licht-uit-sigitaal klinkt), aansluitend klinkt een foutsigitaal gedurende 2 sec. en het handstukgedeelte gaat in de slaapmodus. Er is geen belichting meer mogelijk.	De batterij is leeg. ► Het handstukgedeelte met de netadapter verbinden en de batterij weer opladen.
De statusaanduiding in het handstukgedeelte knippert rood zodra het handstukgedeelte met de netadapter is verbonden.	Opladstoring. De batterij is defect of aan het einde van zijn levensduur. ► Contact opnemen met 3M Service.
Het handstukgedeelte werd langere tijd niet gebruikt en kan niet meer worden ingeschakeld.	De batterijspanning is onvoldoende om het handstukgedeelte in te schakelen. ► Het handstukgedeelte met de netadapter verbinden en de batterij weer opladen.
Het handstukgedeelte reageert niet als op een toets wordt gedrukt.	Mogelijke software-crash. ► De bijgeleverde netadapter in het stopcontact steken en met het handstukgedeelte verbinden. Zo wordt het lichtapparaat gereset.

Storing	Oorzaak ► Remedie
De belichting start niet als er op de START-toets wordt gedrukt, terwijl het handstukgedeelte wel met de netadapter is verbonden.	Het handstukgedeelte is met de netadapter verbonden. Uit veiligheidsoverwegingen is een belichting niet mogelijk. ► De netadapter loskoppelen van het handstukgedeelte en de belichtingsprocedure nogmaals starten.
Bij het indrukken van de START-toets wordt de belichting niet gestart, gedurende 2 sec. klinkt een foutsigitaal.	De informatie m.b.t. een intermitterende werking onder het punt "Technische gegevens – handstukgedeelte" werd niet in acht genomen. Het handstukgedeelte is tijdens de vorige belichtingen te heet geworden. Het kan pas na afkoeling weer worden ingeschakeld. ► Het handstukgedeelte 3 min. laten afkoelen en dan de volgende belichting met de START-toets activeren.
Tijdens de belichting in de continu-modus klinkt gedurende 2 sec. een foutsigitaal; de belichtingscyclus wordt afgebroken en het handstukgedeelte gaat naar de slaapmodus.	De informatie m.b.t. een intermitterende werking onder het punt "Technische gegevens – handstukgedeelte" werd niet in acht genomen. Het handstukgedeelte is tijdens de belichtingen te heet geworden. Het kan pas na afkoeling weer worden ingeschakeld. ► Het handstukgedeelte 3 min. laten afkoelen en dan de volgende belichting met de START-toets activeren.
De lichtintensiteit is te zwak.	► De lichtgeleider en het beschermglas op de lichtgeleideropname reinigen (zie onder "Lichtgeleider reinigen").

Storing	Oorzaak ► Remedie
Het dentale materiaal hardt onvoldoende uit.	► De lichtgeleider en het beschermglas op de lichtgeleideropname reinigen (zie onder “Lichtgeleider reinigen”). ► Controleer of de juiste lichtgeleider wordt gebruikt.
De lichtgeleider kan niet op het handstukgedeelte worden geplaatst.	► De lichtgeleider is niet geschikt voor Elipar DeepCure-L.

Onderhoud

Het Elipar DeepCure-L-apparaat is onderhoudsvrij. Periodiek onderhoud is dus niet nodig. Voor een probleemloze werking moeten de instructies in dit hoofdstuk in acht worden genomen.

Gebruik van het handstukgedeelte

- Uitsluitend de bijgeleverde netadapter gebruiken, anders kan de batterijcel beschadigd raken of onvoldoende worden opgeladen!

Het handstukgedeelte niet in het water dompelen, ook niet in het vuur gooien! Let a.u.b. ook op het kopje “Veiligheid”.

Lichtgeleider opnieuw voorbereiden

De lichtgeleider is bij aflevering niet steriel en moet voor het eerste gebruik evenals na ieder volgend gebruik bij patiënten opnieuw worden voorbereid.

De door de fabrikant van de reinigings-¹ en desinfectieoplossingen² verstrekte instructies m.b.t. de voorbereiding, temperaturen, contacttijd en naspoelen moeten strikt worden opgevolgd.

Als reinigungsoplossing moet een enzymatisch reinigungs-middel worden gebruikt.

Bestendigheid van het materiaal

Bij de keuze van de reinigungs- en desinfectiemiddelen opletten dat deze geen van de onderstaande bestanddelen bevatten:

- organische, minerale en oxiderende zuren (minimaal toegestane pH-waarde 5,5)
- de pH-waarde van de reinigungs- en desinfectieoplossingen moet tussen pH 7 en 11 liggen
- oxidatiemiddelen (bijv. waterstofperoxide)

- halogenen (chloor, jodium, broom)
- aromatische/gehalogeniseerde koolwaterstoffen

De informatie van de fabrikant van de reinigungs- en desinfectiemiddel moet in acht worden genomen.

De lichtgeleider mag niet aan temperaturen boven 135°C (275°F) worden blootgesteld.

De lichtgeleider werd tot maximaal 500 sterilisatiecycli getest.

Beperkingen bij voorbereiding

Dit medische product kan, voor zover de onderstaande instructies voor de bereiding worden aangehouden en geen beschadigingen zichtbaar zijn, zonder beperkingen worden gebruikt.

Het apparaat moet vóór ieder gebruik zorgvuldig op beschadigingen gecontroleerd worden.

Gebruikslocatie/voorbereiding

De besmette lichtgeleider moet tijdens het transport van de gebruikslocatie naar de voorbereidingsplaats in een goedgekeurde, afgesloten bak worden gedeponneerd.

De voorbereiding moet zowel bij een machinale als handmatige reiniging en desinfectie worden uitgevoerd. Direct na gebruik (binnen maximaal 2 uur) grove verontreiniging verwijderen van de lichtgeleider.

De lichtgeleider daarvoor grondig onder stromend water (minimaal drinkwaterkwaliteit) gedurende tenminste 10 sec. afspoelen.

Voor het handmatig verwijderen van verontreinigingen een zachte borstel of een zachte doek gebruiken. Gepolymeriseerd composiet met alcohol verwijderen, evt. ook met behulp van een kunststof spatel. Geen scherpe of puntige voorwerpen gebruiken, om krassen op het oppervlak van de lichtgeleider te voorkomen.

Reiniging en thermische desinfectie (thermodesinflectoren/RDG (reinigungs- en desinfectieapparaat))

- De lichtgeleider na de voorbereiding in de draad-c.q. zeefkorf van de thermodesinflectoren plaatsen. Hierbij absoluut op letten dat de betreffende onderdelen in de thermodesinflectoren elkaar niet raken.
- De lichtgeleider aan het einde van de droogcyclus uit de thermodesinflectoren nemen en onder kiemarme omstandigheden bewaren.
- De lichtgeleider op zichtbare verontreinigingen controleren. Indien nog verontreinigingen worden aangetroffen, de cyclus in de thermodesinflectoren herhalen.

Geschikte thermodesinflectoren voldoen aan de volgende voorwaarden:

- Het apparaat heeft in principe een geteste werkzaamheid conform ISO 15883. De thermodesinflectoren worden regelmatig onderhouden en gecontroleerd.

- Indien beschikbaar, een getest programma voor de thermodesinfectie (AO-waarde > 600, of voor oudere apparaten gedurende tenminste 5 min. bij 90°C/194°F) gebruiken.
- Het gebruikte water voor het naspoelen moet tenminste van drinkwaterkwaliteit zijn. Voor het naspoelen geen endotoxine-arm water gebruiken.
- De voor de droging gebruikte lucht moet gefilterd (vrij van olie, kiemen en deeltjes) zijn.

Opmerking: De aangetoonde geschiktheid van de machinale reiniging en desinfectie gebeurde met behulp van de Miele G7336 CD thermodesinfector (Gütersloh) en het reinigingsmiddel Thermosept RKN-zym (Schülke & Mayr). Het programma D-V-THERMO0905 zonder droogtijd werd onder de meest ongunstige omstandigheden gebruikt.

Reinigingsstappen	Parameters	
Voorspoelen	Temperatuur:	10 ° ± 2 °C
	Tijd:	1 min
Reiniging	Reinigingstemperatuur:	45 ° ± 2 °C
	Tijd:	5 min
	Reinigingsoplossing:	Thermosept RKN-zym
	Concentratie:	0.3% (3 ml/l)
Naspoelen	Temperatuur:	10 ° ± 2 °C
	Tijd:	2 min
Thermische desinfectie	Temperatuur	90 ° ± 2 °C
	Tijd:	5 min

Reiniging en desinfectie van de lichtgeleider door middel van de wismethode alleen in combinatie met een overeenkomstig beschermende bril

Handmatige reiniging

- ▶ De lichtgeleider na ieder gebruik 30 seconden lang met kant-en-klare wisdesinfectieoekjes (bijv. CaviWipes™ op basis van alcohol en quaternaire ammoniumverbindingen (QAV)) of een vergelijkbaar reinigingsmiddel reinigen.
- ▶ De aanwijzingen van de fabrikant van het reinigingsmiddel moeten worden opgevolgd.
- ▶ Net zo lang met de doekjes reinigen tot er geen verontreinigingen meer zichtbaar zijn.

- ▶ Daarna met water (minimaal drinkwaterkwaliteit) spoelen en afdrogen met een zachte, pluivrije doek.

Handmatige desinfectie (Intermediate Level Disinfection)

- ▶ Een Intermediate Level Desinfection is alleen mogelijk als de lichtgeleider tijdens het gebruik met een beschermhoes wordt afgedekt.
- ▶ De lichtgeleider met behulp van kant-en-klare wisdesinfectieoekjes (bijv. CaviWipes™ op basis van alcohol en quaternaire ammoniumverbindingen (QAV)) of een vergelijkbaar desinfectiemiddel desinfecteren. De aanwijzingen van de fabrikant van het desinfectiemiddel, vooral ten aanzien van de contacttijd, moeten worden opgevolgd.
- ▶ Daarna met water (minimaal drinkwaterkwaliteit) spoelen en afdrogen met een zachte, pluivrije doek.

Handmatige reiniging en desinfectie van de lichtgeleider in een dompelbad

Handmatige reiniging

- ▶ Hiervoor wordt een neutraal enzymatisch reinigingsmiddel (bijv. Cidezime/Enzol van Johnson & Johnson) aanbevolen.
- ▶ Leg de lichtgeleider gedurende de aangegeven inwerkperiode in de oplossing, zodat hij volledig is bedekt.
- ▶ De reiniging gebeurt in het dompelbad gedurende minimaal 5 min. met een zachte borstel.
- ▶ De lichtgeleider daarna uit de oplossing nemen, grondig spoelen met kiemarm water (minimaal drinkwaterkwaliteit) en afdrogen met een zachte, pluivrije doek.

Handmatige desinfectie (High Level desinfectie)

- ▶ Hiervoor wordt een o-phthalaldehydehoudend desinfectiemiddel (bijv. Cidex OPA van Johnson & Johnson) aanbevolen. Dit is compatibel met het lichtapparaat.
- ▶ Leg de lichtgeleider voor de desinfectie gedurende de aangegeven inwerkperiode (≥ 12 min.) in de oplossing, zodat hij voldoende is bedekt.
- ▶ De instrumenten in het desinfectiebad mogen elkaar daarbij niet raken.
- ▶ De lichtgeleider daarna uit de oplossing nemen, grondig gedurende minimaal 3 min. spoelen met kiemarm water (minimaal drinkwaterkwaliteit) en afdrogen met een zachte, pluivrije doek.
- ▶ De lichtgeleider aansluitend zorgvuldig controleren (zie "Controle").

¹ Voor de handmatige reiniging worden het reinigingsmiddel Thermosept RKN-zym (Schülke & Mayr) voor de thermodesinfector en Cidezime®/Enzol® en CaviWipes™ gebruikt.

² Cidex OPA, kant-en-klare oplossing, wordt voor de uitvoering van de High Level desinfectie en Cavi-

Wipes™ voor de uitvoering van de Intermediate Level desinfectie gebruikt.

Verpakking voor de sterilisatie

De lichtgeleiders in eenmalige sterilisatieverpakkingen (wegwerpverpakking of dubbele verpakking) verpakken.

Sterilisatie

Een effectieve reiniging en desinfectie zijn een absolute voorwaarde voor een correcte sterilisatie.

Voor de sterilisatie wordt een gefractioneerde vacuüm-procedure (minimaal 3 vacuümstappen) of een gravitatieprocedure (met voldoende productdroging) gebruikt. Het gebruik van de minder effectieve gravitatiemethode is alleen toegestaan als een gefractioneerde vacuüm-methode niet beschikbaar is. Bij toepassing van de gravitatie-type methode valt de keuze van de parameters uitsluitend onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker en moet daarom door de gebruiker al naargelang de beladingsconfiguratie bepaald en gecontroleerd worden. Ook de daadwerkelijk vereiste droogtijd hangt direct af van de parameters, die ten allen tijde onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker vallen (beladingsconfiguratie en verzadiging van stoom, sterilisatiecondities enz.) en moet door de gebruiker worden bepaald.

- Stoomsterilisator in overeenstemming met DIN EN 13060/DIN EN 285 c.q. ANSI AAMI ST79 (voor de VS: FDA clearance)
- Maximale sterilisatietemperatuur 135°C (275°F)
- De onderstaande cycli werden voor de lichtgeleider bevestigd:

	Gefractioneerde vacuüm-methode		Gravitatie-methode
	132 °C (270 °F)	134 °C (273 °F)	121 °C (250 °F)
Temperatuur	132 °C (270 °F)	134 °C (273 °F)	121 °C (250 °F)
Sterilisatie-tijd	4 min	3 min	20 min
Droogtijd	30 min	30 min	30 min

Controle

De lichtgeleider op beschadigde oppervlakken, verkleuring en vervuiling controleren voordat deze opnieuw wordt gebruikt. Beschadigde lichtgeleiders niet meer gebruiken. Mocht de lichtgeleider nog vuil zijn, dan moeten alle stappen van de voorbereiding worden herhaald.

Reiniging en desinfectie van het handstukgedeelte en beschermkap

- Reinigings- en desinfectieroplossingen mogen niet in het apparaat terechtkomen.
- De oppervlakken met behulp van kant-en-klare wis-desinfectieboekjes³ (bijv. CaviWipes™ op basis van alcohol en quaternaire ammoniumverbindingen (QAV) of een vergelijkbaar desinfecteermiddel) afvegen. De oppervlakken aansluitend op zichtbare verontreinigingen controleren. Indien nog verontreinigingen worden aangetroffen, de reiniging herhalen.
- Oplosmiddelen en schurende reinigingsmiddelen kunnen de onderdelen beschadigen en mogen daarom niet worden gebruikt.
- Voor de desinfectie de oppervlakken van het apparaat schoonvegen met een desinfecterend tuberculocide-boekje³ en conform de aanwijzingen van de fabrikant van het desinfecteermiddel, met name m.b.t. de contacttijd, vochtig houden.
- Desinfecteermiddelen mogen niet op het apparaat worden gespoten.
- De oppervlakken met een zachte, met water (minimaal drinkwaterkwaliteit) bevochtigde doek afvegen en daarna met een zachte, pluisvrije doek afdrogen. Als de oppervlakken niet worden nagereinigd met water, dan zullen de componenten beschadigd raken.

Extra aanwijzingen: Zorg ervoor dat de contactpunten van de laadcontacten droog blijven en niet door metalen of vette onderdelen aangeraakt kunnen worden. Verbuig de contactpunten van de laadcontacten tijdens het drogen niet. Natte laadcontactpennen veroorzaken storingen (storingmelding: de LED met de status van de oplader knippert rood).

³ CaviWipes™ worden voor de uitvoering van de reiniging en desinfectie gebruikt.

Het reinigen van handstukgedeelte en beschermkap

Het reinigen van alle onderdelen gebeurt met een zachte doek en evt. een mild reinigingsmiddel (bijv. afwasmiddel). Oplosmiddelen of schurende reinigingsmiddelen kunnen tot beschadiging leiden.

Het reinigingsmiddel mag niet in het apparaat terechtkomen.

- Om alle onderdelen van de apparatuur te desinfecteren het desinfectiemiddel op een doek spuiten en de apparatuur daarmee desinfecteren. Desinfectiemiddelen niet direct op het handstukgedeelte spuiten.
 - Er mag geen desinfectiemiddel in het apparaat terechtkomen!

- ▶ Resten van desinfectiemiddelen met een zachte, pluisvrije doek afdrogen, aangezien deze de kunststof onderdelen beschadigen.
- ▶ Zorg dat er geen desinfectiemiddel in de oplaadbus van het handstukgedeelte terecht komt, omdat dit een nadelige invloed op de oplaadfunctie kan hebben.

Informeer eventueel bij de fabrikant van het desinfectiemiddel of het gebruik op den duur de kunststof oppervlakken aantast.

Het beschermglas met een zachte, pluisvrije doek reinigen. Het beschermglas beschermen tegen krassen.

Opslag van het handstukgedeelte wanneer het langere tijd niet wordt gebruikt

- ▶ Wanneer het handstukgedeelte meerdere weken lang niet is gebruikt – bijv. tijdens de vakantie – de batterij eerst opladen of het handstukgedeelte gedurende deze tijd op de netadapter aansluiten. Een diepontlading wordt door een veiligheidsschakeling binnenin de batterij voorkomen.

Een lege of bijna lege batterij altijd zo snel mogelijk weer opladen.

Inleveren van oude elektrische en elektronische apparaten

1. Inzameling

Gebruikers van elektrische en elektronische apparaten zijn overeenkomstig de landspecifieke regelingen verplicht om oude apparaten gescheiden in te leveren. Elektrische en elektronische apparaten mogen niet samen met het ongesorteerde huisvuil worden afgevoerd. Het gescheiden inzamelen is een voorwaarde voor de recycling en het hergebruik, waardoor de bronnen en het milieu worden ontzien.

2. Inlever- en inzamelingssystemen

Indien uw Elipar DeepCure-L moet worden afgevoerd, mag het niet bij het huisvuil worden gedeponneerd. Daarom heeft 3M Deutschland GmbH een afvoermogelijkheid gecreëerd. Details voor de in het desbetreffende land geldende procedure kunnen bij de verantwoordelijke 3M-vestiging worden opgevraagd.

3. Verwijderen van de oude batterij

Voor het verwijderen van de batterij eerst de netadapter van de Elipar LED uithardingslamp uit het stopcontact trekken, de beide schroeven aan de zijkanten van de oplaadbus losdraaien en de onderste helft van de behuizing naar achteren van de bovenste helft van de behuizing schuiven. De verbindingkabels tussen batterij en printplaat met geschikt gereedschap doorknippen en de batterij verwijderen zoals beschreven onder punt 1 en 2, zodat u deze kunt inleveren.

Consumenteninformatie

Geen enkele persoon heeft het recht informatie te verschaffen die afwijkt van hetgeen beschreven is in deze gebruiksaanwijzing.













Garantie










3M Deutschland GmbH garandeert dat dit product vrij is van materiaal- en fabricagefouten. 3M Deutschland GmbH ACHT ZICH VERDER NIET AANSPRAKELIJK, OOK NIET IMPLICIET M.B.T. TOT DE VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL. De gebruiker is verantwoordelijk voor de manier waarop en voor welke indicatie het apparaat wordt gebruikt. Als dit product binnen de garantieperiode defect raakt, kunt u alleen aanspraak maken op reparatie of vervanging van het product van 3M Deutschland GmbH, iets waartoe 3M Deutschland GmbH in dat geval ook verplicht is.

Beperkte aansprakelijkheid

Voor zover juridisch toelaatbaar, is 3M Deutschland GmbH niet aansprakelijk voor verlies of schade ten gevolge van het gebruik van dit product, of dit nu directe of indirecte, bijzondere, bijkomende of gevolgschade is, ongeacht de juridische basis, inclusief garantie, contract, nalatigheid of strikte aansprakelijkheid.

Verklarende woordenlijst symbolen

Referentienummer en titel van symbool	Symbool	Beschrijving van het symbool
ISO 15223-1 5.1.1 Fabrikant		Geeft de fabrikant van het medische product aan overeenkomstig de EU-richtlijnen 90/385/EEG, 93/42/EEG en 98/79/EU.
ISO 15223-1 5.1.3 Productiedatum		Geeft de productiedatum van het medische product aan.
ISO 15223-1 5.1.5 Lotnummer		Geeft het lotnummer van de fabrikant aan, zodat het lot of partij geïdentificeerd kan worden.
ISO 15223-1 5.1.6 Artikelnummer		Geeft het artikelnummer van de fabrikant aan, zodat het medische product kan worden geïdentificeerd.
ISO 15223-1 5.1.7 Serienummer		Geeft het serienummer van de fabrikant aan, zodat een specifiek medisch hulpmiddel kan worden geïdentificeerd.
ISO 15223-1 5.3.7 Temperatuurlimiet		Geeft de temperatuurgrens aan, waaraan het medische product veilig kan worden blootgesteld.
ISO 15223-1 5.3.8 Vochtigheidsbeperking		Geeft de bereik aan voor de vochtigheid waaraan het medische hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld.
ISO 15223-1 5.3.9 Beperking atmosferische druk		Geeft de grens aan voor de atmosferische druk waaraan het medische hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld.
ISO 15223-1 5.4.4 Let op		Verwijst naar de noodzaak voor de gebruiker om de gebruiksaanwijzing zorgvuldig te lezen in verband met veiligheidsgerelateerde informatie, zoals waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen, die op grond van velerlei oorzaken niet op het medische product zelf kunnen worden aangebracht.
CE-keurmerk		Geeft de overeenstemming met de Europese richtlijn of verordening voor medische producten aan.
Medisch hulpmiddel		Geeft aan dat dit product een medisch product is.
Gebruiksaanwijzing aanhouden		Gebruikt om aan te geven dat de gebruiksaanwijzing moet worden aangehouden.

Referentienummer en titel van symbool	Symbool	Beschrijving van het symbool
Rx Only		Geeft aan dat de verkoop van dit product door tandheelkundig personeel of op hun aanwijzing volgens de wetgeving in de VS is beperkt.
Toegepast onderdeel type B		Gebruikt ter identificatie van een toegepast onderdeel type B conform IEC 60601-1.
Apparatuur van Klasse II		Gebruikt ter identificatie van de veiligheids-eisen voor apparatuur van klasse II conform IEC 61140.
Binnenshuis gebruiken		Geeft aan dat het medische hulpmiddel binnenshuis moet worden gebruikt
Regulatory Compliance Mark		Geeft aan dat het product voldoet aan de vereisten van de regelgeving in Australië.
Batterij		Laadtoestand van de batterij
PAP 20		Geeft aan dat papieren materiaal recyclebaar is.
Elektronische apparatuur recycleren		Gooi deze eenheid NIET in een gemeentelijke vuilnisbak als het einde van de levensduur is bereikt. Graag recycleren.
Groene Punt		Duidt op een financiële bijdrage aan het duale systeem voor de terugwinning van verpakkingen conform de Europese verordening nr. 94/62 en de bijbehorende nationale wetten.

Stand van de informatie januari 2020

el ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Elipar™ DeepCure-L

Συσκευή φωτοπολυμερισμού τύπου LED

Περιεχόμενα	Σελίδα
Ασφάλεια	99
Περιγραφή του προϊόντος	102
Τομείς εφαρμογής	102
Τεχνικά στοιχεία	103
Τροφοδοτικό	103
Φορητή συσκευή	103
Τροφοδοτικό και φορητή συσκευή	103
Συνθήκες αποθήκευσης και μεταφοράς	103
Εγκατάσταση συσκευής -	
Έναρξη λειτουργίας	104
Εργοστασιακές ρυθμίσεις	104
Αρχικά στάδια	104
Τροφοδοτικό	104
Φωτοαγωγός/Φορητή συσκευή	104
Φόρτιση της μπαταρίας	105
Ένδειξη επιπέδου ισχύος της φορητής συσκευής	105
Λειτουργία	105
Επιλογή του χρόνου φωτοπολυμερισμού	105
Ενεργοποίηση και απενεργοποίηση της συσκευής	106
Εισαγωγή/εξαγωγή του φωτοαγωγού από/στη φορητή συσκευή	107
Τοποθέτηση του φωτοαγωγού	107
Δοκιμή της έντασης φωτός	107
Συνιστώμενες τεχνικές πολυμερισμού με συγκολλητικά 3M	108
Κατάσταση «νάρκης» (Sleep Mode)	108
Ακουστικά σήματα - Φορητή συσκευή	109
Προβλήματα λειτουργίας - Βλάβες	109
Συντήρηση και φροντίδα	111
Χρήση της φορητής συσκευής	111
Επανεπεξεργασία του οπτικού κυματοδηγού	111
Καθαρισμός της φορητής συσκευής και του φίλτρου οφθαλμικής προστασίας	114
Αποθήκευση της φορητής συσκευής σε παρατεταμένες περιόδους «μη - χρήσης»	115
Επιστροφή παλαιών ηλεκτρικών και ηλεκτρονικών συσκευών για ανακύκλωση	115
Πληροφόρηση πελατών	115
Εγγύηση	115
Περιορισμός ευθύνης	115
Γλωσσάριο συμβόλων	116

Ασφάλεια

ΠΡΟΣΟΧΗ!

Παρακαλούμε διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες, πριν να συνδέσετε και να θέσετε σε λειτουργία τη συσκευή!

Όπως συμβαίνει σε όλες τις συσκευές, η σωστή και ασφαλής λειτουργία και αυτής της συσκευής εξασφαλίζεται μόνο εφόσον τηρούνται κατά το χειρισμό τα συνήθη γενικά μέτρα και οι ειδικές συστάσεις ασφαλείας, οι οποίες αναφέρονται στις παρούσες οδηγίες χρήσης.

1. Η χρήση της συσκευής επιτρέπεται μόνο σε εκπαιδευμένο προσωπικό σύμφωνα με τις παρακάτω οδηγίες. Για ζημιές, οι οποίες προκαλούνται από τη χρήση αυτής της συσκευής για άλλες εφαρμογές, ο κατασκευαστής δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη.
2. Το τροφοδοτικό πρέπει να είναι ανά πάσα στιγμή εύκολα προσβάσιμο. Το τροφοδοτικό επιτρέπεται να χρησιμοποιείται αποκλειστικά και μόνο για φόρτιση της φορητής συσκευής Elipar™ DeepCure-L. Για την αποσύνδεση της φορητής συσκευής από το ρεύμα πρέπει να βγάλετε το τροφοδοτικό από την πρίζα του ρεύματος. Για λόγους ασφαλείας απαγορεύεται η χρήση της φορητής συσκευής στον ασθενή με ταυτόχρονα τοποθετημένο τροφοδοτικό. Ο φωτοπολυμερισμός μπορεί να πραγματοποιηθεί μόνο όταν δεν είναι συνδεδεμένο το τροφοδοτικό.
3. Χρησιμοποιείτε μόνο τον φορτιστή «CPS008050100» ή «GTM 96060-0606-1.0» (τροφοδοτικό), ο οποίος παρέχεται με τη συσκευή. Η χρήση οποιουδήποτε άλλου φορτιστή θα μπορούσε να προκαλέσει ζημιά στην μπαταρία.
4. ΠΡΟΣΟΧΗ! Να αποφεύγετε την χρησιμοποίηση της συσκευής πολύ κοντά σε άλλο εξοπλισμό ή σε άλλη συστοιχία εξοπλισμού, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει δυσλειτουργία. Εάν είναι αναγκαία η χρήση με το τρόπο που περιγράφεται ανωτέρω, η συσκευή και ο άλλος εξοπλισμός θα πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά, έτσι ώστε να διασφαλίζεται ότι λειτουργούν κανονικά.
5. ΠΡΟΣΟΧΗ! Μην κοιτάτε απευθείας στην πηγή του φωτός. Αυτό μπορεί να βλάψει τα μάτια. Να περιορίζετε την έκθεση

- στην ακτινοβολία στην περιοχή της κλινικής επέμβασης εντός της στοματικής κοιλότητας. Ο ασθενής και ο χρήστης της συσκευής πρέπει να προστατεύονται με κατάλληλα μέτρα από ανακλάσεις και έντονα διαχεόμενο φως, π.χ. με προστατευτική ασπίδα, προστατευτικά δίοπτρα ή κάλυψη των οφθαλμών.
6. ΠΡΟΣΟΧΗ! Όπως ισχύει για όλες τις συσκευές φωτοπολυμερισμού υψηλής έντασης, η υψηλή ένταση φωτός συνοδεύεται από έκλυση θερμότητας στην εκτεθειμένη επιφάνεια. Η θερμότητα μπορεί να προκαλέσει ανεπιάνορθωτη βλάβη, εάν οι περιοχές πλησιάζουν του πολφού ή των μαλακών ιστών υποστούν εκτενή έκθεση στην ακτινοβολία. Οι χρόνοι έκθεσης δίδονται στις οδηγίες του κατασκευαστή και πρέπει να τηρούνται ακριβώς, για να αποφευχθεί μια τέτοια βλάβη. Πρέπει να αποφεύγονται αυστηρώς αδιάλειπτοι χρόνοι έκθεσης στην ίδια οδοντική επιφάνεια πάνω από 20 δευτερόλεπτα και άμεση επαφή με την βλεννογόνο του στόματος ή το δέρμα. Οι επιστήμονες που εργάζονται σε αυτό τον τομέα συμφωνούν ότι ο ερεθισμός που προκύπτει από την έκλυση θερμότητας κατά την διάρκεια του φωτοπολυμερισμού μπορεί να ελαχιστοποιηθεί, λαμβάνοντας δύο απλές προφυλάξεις:
- Πολυμερισμός με εξωτερική ψύξη από ένα ρεύμα αέρος
 - Πολυμερισμός κατά περιοδικά διαστήματα (επί παραδείγματι 2 αδιάκοπες εκθέσεις στην ακτινοβολία επί εκάστοτε 10 δευτερόλεπτα, αντί για 1 συνεχή έκθεση στην ακτινοβολία επί 20 δευτερόλεπτα).
7. Η συσκευή Elipar DeepCure-L επιτρέπεται να τίθεται σε λειτουργία μόνο με τον συμπεριλαμβανόμενο φωτοαγωγό ή με τον γνήσιο εφεδρικό και προσαρτούμενο φωτοαγωγό 3M Elipar DeepCure-L. Ο οπτικός κυματοηγός πρέπει να θεωρείται σαν εξάρτημα εφαρμογής. Η χρήση άλλων φωτοαγωγών μπορεί να οδηγήσει σε μείωση ή αύξηση της έντασης φωτός. Η εγγύηση του προϊόντος δεν καλύπτει οποιαδήποτε ζημία, η οποία μπορεί να προκληθεί από τη χρήση άλλων φωτοαγωγών παραγωγής τρίτων.
8. Κατά τη μεταφορά της συσκευής από ένα ψυχρό σε ένα θερμό περιβάλλον μπορεί να δημιουργηθεί μία επικίνδυνη κατάσταση, λόγω σχηματισμού υδρατμών. Η συσκευή θα πρέπει να τίθεται σε λειτουργία, αφού θα έχει αποκτήσει την υπάρχουσα θερμοκρασία του περιβάλλοντος.
9. Για να αποφύγετε την πρόκληση ηλεκτροπληξίας, μην εισάγετε αντικείμενα στη συσκευή. Εξάιρεση αποτελεί μόνο η σκόπιμη αντικατάσταση εξαρτημάτων, σύμφωνα με τις παρούσες οδηγίες χρήσης.
10. Κατά την αντικατάσταση εξαρτημάτων που παρουσιάζουν βλάβη σύμφωνα με τις προκείμενες οδηγίες χρήσεως, χρησιμοποιείτε αποκλειστικά και μόνο γνήσια ανταλλακτικά της 3M. Η εγγύηση του προϊόντος δεν καλύπτει οποιαδήποτε βλάβη, η οποία θα προέλθει λόγω χρήσης εξαρτημάτων από τρίτους.
11. Σε περίπτωση που για οποιοδήποτε λόγο νομίζετε ότι έχει επηρεαστεί η κατάσταση ασφαλείας, θα πρέπει να θέσετε εκτός λειτουργίας τη συσκευή. Η συσκευή θα πρέπει να φέρει διακριτική ένδειξη, ώστε να αποφεύγεται η ακούσια επανέναρξη της λειτουργίας της από τρίτους. Η κατάσταση ασφαλείας μπορεί για παράδειγμα να έχει επηρεαστεί, όταν η συσκευή δεν λειτουργεί σύμφωνα με τις προδιαγραφές ή όταν παρουσιάζει εμφανείς βλάβες.
12. Κρατήστε την συσκευή μακριά από διαλυτικά, αναφλέξιμα υγρά και ισχυρές πηγές θερμότητας, επειδή αυτά μπορεί να προκαλέσουν ζημιά στο πλαστικό περιβλήμα της συσκευής, στα στεγανωτικά στοιχεία και στα πλήκτρα χειρισμού.
13. Δεν επιτρέπεται η λειτουργία της συσκευής κοντά σε αναφλέξιμα μίγματα.
14. Κατά τη διαδικασία καθαρισμού δεν επιτρέπεται να εισέλθουν τα μέσα καθαρισμού στη συσκευή, διότι αυτό μπορεί να οδηγήσει σε βραχυκύκλωμα ή πιθανόν σε εκδήλωση μίας επικίνδυνης δυσλειτουργίας.
15. Το άνοιγμα του περιβλήματος και η επισκευή της συσκευής επιτρέπεται να διενεργούνται μόνον από ένα κέντρο τεχνικού ελέγχου, εξουσιοδοτημένου από την 3M Deutschland GmbH.
16. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η συσκευή αυτή δεν πρέπει να τροποποιείται χωρίς την άδεια του κατασκευαστή.
17. Η συσκευή Elipar DeepCure-L δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται σε ασθενείς ή από

χρήστες, οι οποίοι φέρουν βηματοδότη καρδιάς και στους οποίους έχει επισημωθεί η προσοχή σχετικά με τη χρήση μικρών ηλεκτρικών συσκευών.

18. Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή Elipar DeepCure-L σε ασθενείς με φωτοβιολογικές αντιδράσεις, {συμπεριλαμβανομένων ατόμων, τα οποία πάσχουν από ηλιακή κνίδωση (urticaria solaris) ή από ερυθροποιητική πρωτοπορφυρία (erythropoietic protoporphyria)} ή άτομα τα οποία υποβάλλονται επί του παρόντος σε θεραπεία με φάρμακα για φωτοευαισθησία (συμπεριλαμβανομένων των 8-μεθοξυψωραλενίου ή διμεθυλοχλωροτετρακυκλίνης/ 8-methoxypsoralen ή dimethylchlorotetracycline).
19. Άτομα με ιστορικό εγχείρησης καταρράκτη ενδέχεται να είναι ιδιαίτερα ευαίσθητα στην έκθεση του φωτός και θα έπρεπε να συνιστάται η αποφυγή της θεραπείας με τη συσκευή Elipar DeepCure-L, εκτός εάν προηγουμένως έχουν ληφθεί τα κατάλληλα μέτρα ασφαλείας, όπως π.χ. η χρήση γυαλιών προστασίας, τα οποία είναι σε θέση να απορροφούν την κυανοϊώδη και την υπεριώδη ακτινοβολία.
20. Άτομα, τα οποία εμφανίζουν στο ιστορικό τους ασθένειες του αμφιβληστροειδούς χιτώνα, θα πρέπει να έρθουν σε επαφή με τον οφθαλμίατρό τους, πριν από τη χρήση της συσκευής. Η λειτουργία της συσκευής Elipar DeepCure-L θα πρέπει να γίνεται με ιδιαίτερη προσοχή σ' αυτές τις ομάδες ατόμων και να λαμβάνεται ιδιαίτερα αυστηρή προσοχή και φροντίδα, καθώς επίσης και να υπάρχει πλήρης συμμόρφωση με όλες τις συστάσεις ασφαλείας (συμπεριλαμβανομένης της χρήσης κατάλληλων γυαλιών με δυνατότητα απορρόφησης και φίλτραρίσματος του φωτός).
21. Η ανάπτυξη και η δοκιμή αυτής της συσκευής πραγματοποιήθηκαν σύμφωνα με τις σχετικές οδηγίες και τα πρότυπα περί ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας (EMC regulations). Συμμορφώνεται με τις νομοθετικές διατάξεις. Επειδή διάφοροι παράγοντες, όπως π.χ. η παροχή τάσης, η καλωδίωση και το περιβάλλον χρήσης μπορούν να επηρεάσουν της ιδιότητες της ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας της συσκευής, δεν μπορούν να αποκλειστούν εντελώς διαταραχές της ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας κάτω από μη ευνοϊκές συνθήκες. Εάν

αντιληφθείτε λειτουργικές διαταραχές αυτής ή άλλων συσκευών, παρακαλούμε επιλέξτε ένα άλλο σημείο τοποθέτησης. Η δήλωση του κατασκευαστή για την Ηλεκτρομαγνητική Συμβατότητα και οι συνιστώμενες αποστάσεις μεταξύ φορητού και κινητού επικοινωνιακού εξοπλισμού ραδιοσυχνότητας και της συσκευής Elipar DeepCure-L αναφέρονται στο παράρτημα.

22. ΠΡΟΣΟΧΗ! Φορητές συσκευές επικοινωνίας υψηλής συχνότητας και τα εξαρτήματά τους θα πρέπει να τηρούν ελάχιστη απόσταση 30 cm από τη συσκευή Elipar DeepCure-L. Αλλιώς μπορεί να μειωθούν τα χαρακτηριστικά απόδοσης της συσκευής.
23. Πριν από κάθε χρήση της συσκευής βεβαιωθείτε ότι η εκπεμπόμενη ένταση του φωτός εξασφαλίζει τον σίγουρο πολυμερισμό. Ελέγξτε επίσης την καθαριότητα του φωτοαγωγού και την υποδοχή του φωτοαγωγού. Εάν χρειαστεί, μπορείτε να καθαρίσετε την υποδοχή του φωτοαγωγού και τον φωτοαγωγό όπως περιγράφεται στην παράγραφο «Συντήρηση και Φροντίδα» (βλέπε επίσης και παράγραφο «Έλεγχος της έντασης φωτός»).

Παρακαλούμε να αναφέρετε κάθε σοβαρό συμβάν που παρουσιάστηκε σε σχέση με το προϊόν στην εταιρεία 3M και στην αρμόδια τοπική αρχή (ΕΕ) ή στην τοπική ρυθμιστική αρχή.



Περιγραφή του προϊόντος

Η συσκευή Elipar DeepCure-L είναι μία συσκευή φωτοπολυμερισμού τύπου LED υψηλής απόδοσης για τον πολυμερισμό φωτοπολυμεριζόμενων οδοντιατρικών υλικών. Αποτελείται από μία φορητή συσκευή χωρίς καλώδιο, με σταθερά τοποθετημένη μπαταρία, η οποία μπορεί να αντικατασταθεί από το σέρβις της 3M, και ένα τροφοδοτικό. Το εξάρτημα είναι μία ιατρική ηλεκτρική συσκευή σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60601-1 και διατίθεται σαν επιτραπέζια συσκευή. Επιτοίχια συναρμολόγηση δεν είναι δυνατή.

Σε σύγκριση με συμβατικές συσκευές φωτοπολυμερισμού, η συσκευή Elipar DeepCure-L χαρακτηρίζεται από έξοχη ευθυγράμμιση της δέσμης φωτός και ενιαίο προφίλ δέσμης, κατευθύνοντας περισσότερη φωτεινή ενέργεια προς την πολυμεριζόμενη αποκατάσταση και δημιουργεί βαθιά, ενιαία και πλήρη σκλήρυνση της αποκατάστασης.

Η φωτεινή πηγή είναι ένα σύστημα φωτο-διόδου τύπου LED (Light Emitting Diode). Η δέση που αναπτύσσεται από την συσκευή καλύπτει το εύρος μήκους κύματος φωτός από 430 μέχρι 480, δηλαδή, για παράδειγμα, το σχετικό εύρος για προϊόντα καμφοροκινόνης και είναι κατάλληλη για χρήση με την πλειονότητα των οδοντιατρικών υλικών φωτοπολυμερισμού, συμπεριλαμβανομένου των εμφρακτικών υλικών με υλικά επένδυσης, με ανασυστάσεις κολοβωμάτων, με σφραγίσματα σχισμών, με προσωρινές αποκαταστάσεις, και με κονιές για έμμεσες αποκαταστάσεις.

Ανατρέξτε στις πληροφορίες του κατασκευαστή για τον χρόνο έκθεσης για το συγκεκριμένο οδοντιατρικό υλικό.

Ρυθμιζόμενοι χρόνοι έκθεσης στο φως:

- 5, 10, 15, 20 δευτερόλεπτα
- Διαρκής λειτουργία (120 δευτερόλεπτα)
- Λειτουργία παλμικής σκλήρυνσης (tack cure, 1 δευτ.)

Τοποθετήστε την φορητή συσκευή ανάμεσα στις εφαρμογές επάνω σε μία επίπεδη βάση. Η φορητή συσκευή μπορεί ανάμεσα στην εφαρμογή να συνδεθεί με το τροφοδοτικό, για να φορτίσει την μπαταρία. Το αργότερο όταν η ένδειξη κατάστασης φόρτισης παραμένει συνεχώς αναμμένη κόκκινη (βλέπε «Ένδειξη κατάστασης φόρτισης στην φορητή συσκευή»), **πρέπει η φορητή συσκευή να συνδεθεί με το τροφοδοτικό, για να φορτίσει την μπαταρία.**

Η συσκευή παραδίδεται με φωτοαγωγό διαμέτρου 10 χιλ. Δεν επιτρέπεται η χρήση φωτοαγωγών άλλων συσκευών.

Η φορητή συσκευή διαθέτει μία λειτουργία «νάρκης» (Sleep Mode), η οποία ελαχιστοποιεί την κατανάλωση ρεύματος της μπαταρίας. Η φορητή συσκευή μεταβαίνει στην κατάσταση νάρκης (sleep mode), όταν δεν χρησιμοποιήθηκε επί 5 λεπτά περίπου ή αν διαπιστώθηκε μη επιτρεπόμενη τάση φόρτισης.

Το τροφοδοτικό καταναλώνει στην κατάσταση λειτουργικής ετοιμότητας τα ανώτερο 0,2 W.

☞ Αυτές οι οδηγίες χρήσεως θα πρέπει να φυλάσσονται καθ' όλη τη διάρκεια της χρήσεως του προϊόντος. Το προϊόν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο όταν η ετικέτα του προϊόντος είναι ευανάγνωστη. Για όλα τα επιπρόσθετα αναφερόμενα προϊόντα παρακαλούμε να ανατρέξετε στις αντίστοιχες Οδηγίες Χρήσεως.

Προβλεπόμενη χρήση

Προβλεπόμενοι χρήστες: εκπαιδευμένο οδοντιατρικό προσωπικό, δηλ. οδοντίατροι, βοηθοί οδοντίατρο, οδοντιατρικοί υγιεινολόγοι, που διαθέτουν θεωρητικές και πρακτικές γνώσεις σχετικά με τη χρήση οδοντιατρικών προϊόντων.

Τομείς εφαρμογής

- Πολυμερισμός φωτοπολυμεριζόμενων οδοντιατρικών υλικών με φωτο-διεγέρτη σε εύρος μήκους κύματος φωτός 430-480 nm.
 - Αν και τα περισσότερα φωτοπολυμεριζόμενα οδοντιατρικά υλικά ενεργοποιούνται σε αυτό το εύρος μήκους κύματος φωτός, μπορείτε, εάν έχετε αμφιβολία, να απευθυνθείτε στον εκάστοτε κατασκευαστή.

Τεχνικά στοιχεία**Μοντέλο φορτιστή CPS008050100**

Τάση λειτουργίας: 100-240 V 50/60 Hz

Ονομαστική
κατανάλωση ισχύος: 0,2 A maxΔιαστάσεις χωρίς
εγχώριο
προσαρμογέα:Μήκος 65 χιλ.
Πλάτος 40 χιλ.
Βάθος 31 χιλ.

Βάρος: 75 γρ.

Ταξινόμηση: Κατηγορία
Προστασίας II, 

Κατασκευαστής: Click Technology Co., Ltd.

Ονομασία μοντέλου: CPS 008050100

Μοντέλο φορτιστή GTM 96060-0606-1.0

Τάση λειτουργίας: 100-240 V 50/60 Hz

Ονομαστική
κατανάλωση ισχύος: 0,6 A maxΔιαστάσεις χωρίς
εγχώριο
προσαρμογέα:Μήκος 74 χιλ.
Πλάτος 44 χιλ.
Βάθος 37 χιλ.

Βάρος: 107 γρ.

Ταξινόμηση: Κατηγορία
Προστασίας II, 

Κατασκευαστής: GlobTek, Inc.

Ονομασία μοντέλου: GTM 96060-0606-1.0

Φορητή συσκευήΠαροχή ρεύματος: Μπαταρία ιόντων λιθίου,
ονομαστική τάση 3,7 V,
Χωρητικότητα 2300 mAhΧρησιμοποιήσιμο
εύρος μήκους
κύματος φωτός:

430-480 nm

Κορυφαία τιμή
μήκους κύματος:

444-452 nm

Ένταση φωτός
(μεταξύ 400 και
515 nm):1470 mW/cm² -10% / +20%
(ανεξάρτητα από την
κατάσταση ισχύος της
μπαταρίας)Περιοχή εκπομπής
φωτός:60-65 mm²
(οπτικά ενεργή)Διακοπτόμενη
λειτουργία:Η συσκευή έχει
σχεδιασθεί αποκλειστικά
για βραχυπρόθεσμη
λειτουργία.
Τυπικός χρόνος
λειτουργίας σε
θερμοκρασία δωματίου
(23°C): 7 λεπτά,
σε θερμοκρασία
περιβάλλοντος 40°C:
1 λεπτό ενεργοποιημένη,
15 λεπτά
απενεργοποιημένη
(περίοδος ψύξης)Συνολικός χρόνος
φωτοπολυμερισμού
με καινούργια
πλήρως φορτισμένη
μπαταρία:

συνήθως 120 λεπτά

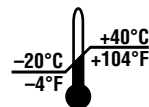
Διαστάσεις:

Διάμετρος 28 χιλ.
Μήκος 270 χιλ.

Βάρος:

180 γρ. (μαζί με τον
φωτοαγωγό)**Τροφοδοτικό και φορητή συσκευή**Χρόνος φόρτισης
κενής μπαταρίας: περίπου 2 ώραΘερμοκρασία
λειτουργίας: 10 °C έως 40 °C /
59 °F έως 104 °F

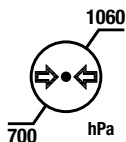
Σχετική υγρασία: 30% έως 75%

Ατμοσφαιρική
πίεση: 700 hPa έως 1060 hPa**Συνθήκες αποθήκευσης και μεταφοράς:**Εύρος θερμοκρασίας
περιβάλλοντος: -20 °C έως +40 °C /
-4 °F έως +104 °F

Σχετική υγρασία: 30% έως 75%



Ατμοσφαιρική πίεση: 700 hPa έως 1060 hPa



Επιφυλασσύμενοι του δικαιώματος τεχνικών τροποποιήσεων, άνευ προειδοποίησης.

Εγκατάσταση συσκευής – Έναρξη λειτουργίας

Εργοστασιακές ρυθμίσεις

Οι εργοστασιακές ρυθμίσεις της συσκευής είναι οι παρακάτω:

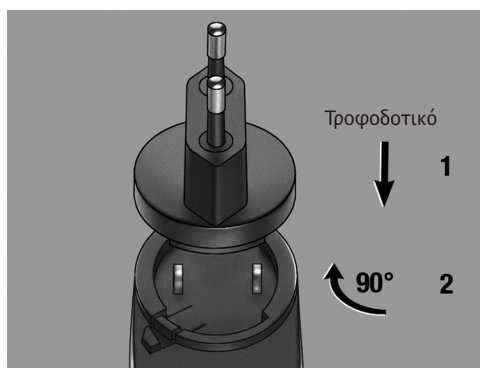
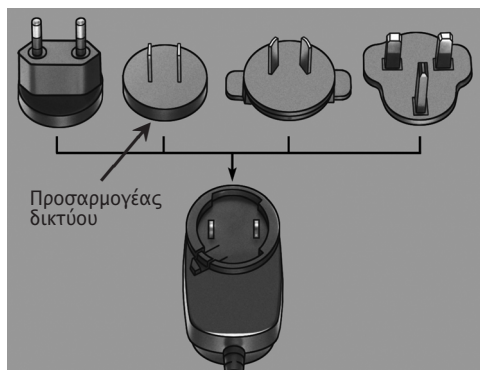
- Χρόνος φωτοπολυμερισμού
10 δευτερόλεπτα

Αρχικά στάδια

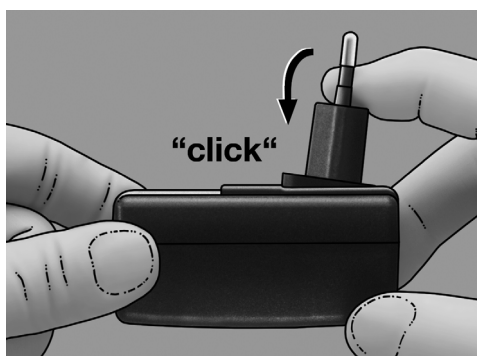
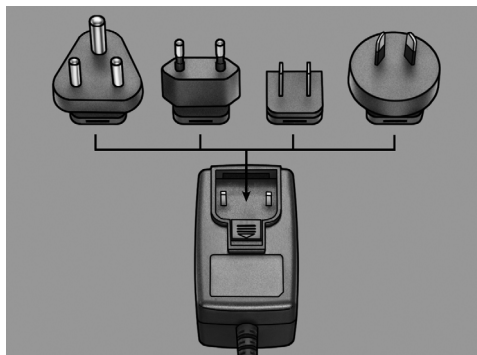
Τροφοδοτικό

- ▶ Επιλέξτε τον προσαρμογέα δικτύου της χώρας σας και τοποθετήστε τον στο τροφοδοτικό.

Μοντέλο φορτιστή CPS008050100



Μοντέλο φορτιστή GTM 96060-0606-1.0



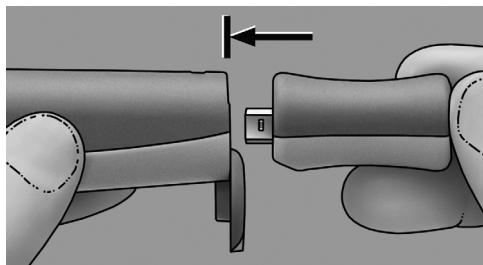
- ▶ Αφαιρέστε τον προσαρμογέα βύσματος σπρώχνοντας τον συρόμενο διακόπτη στην κατεύθυνση του βέλους.

Φωτοαγωγός/Φορητή συσκευή

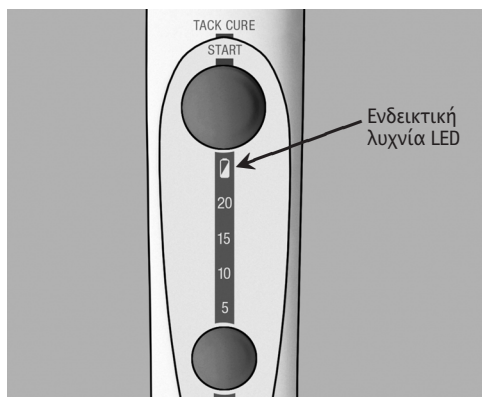
- ▶ Τοποθετήστε την παρεχόμενη ασπίδα οπτικής προστασίας στο εμπρός μέρος της συσκευής.
- ▶ Αποστειρώστε τον φωτοαγωγό σε αυτόκλειστο πριν από την πρώτη χρήση.
- ▶ Τοποθετήστε μετά τον φωτοαγωγό στην φορητή συσκευή, μέχρι που να ασφαλίσει αισθητά (βλέπε παράγραφο «Τοποθέτηση/αφαίρεση του φωτοαγωγού»).
- ▶ Σε περίπτωση λειτουργικών βλαβών της συσκευής, τοποθετήστε το βύσμα φόρτισης του τροφοδοτικού στην υποδοχή φόρτισης της φορητής συσκευής. Μετά από αυτό διενεργεί η συσκευή μία επαναφορά (reset) και μπορεί ξανά να χρησιμοποιηθεί.

Φόρτιση της μπαταρίας

- ▶ Η συσκευή διαθέτει μία ισχυρή επαναφορτιζόμενη μπαταρία ιόντων λιθίου. Αυτός ο τύπος μπαταρίας δεν παρουσιάζει φαινόμενο μνήμης και γι' αυτό μπορεί ανά πάσα στιγμή να φορτιστεί, τοποθετώντας το βύσμα φόρτισης στην υποδοχή φόρτισης της φορητής συσκευής (βλέπε παράγραφο «Ένδειξη κατάστασης φόρτισης στην φορητή συσκευή»).
- ▶ Συνδέστε την φορητή συσκευή πριν τεθεί για πρώτη φορά σε λειτουργία με το βύσμα φόρτισης επί χρονικό διάστημα περίπου 2 ωρών, για να φορτίσετε την πρώτη φορά πλήρως την καινούργια μπαταρία. Βεβαιωθείτε ότι τα χρώματα ευθυγραμμίζονται σωστά.



Κατά την διαδικασία φόρτισης αναβοσβήνει η ένδειξη κατάστασης της φορητής συσκευής με πράσινο φως. Μετά την αποπεράτωση της διαδικασίας φόρτισης η ένδειξη κατάστασης εμφανίζει πράσινο συνεχές φως. **Για λόγους ασφαλείας, δεν είναι δυνατός ο φωτοπολυμερισμός κατά την διάρκεια της φόρτισης.**

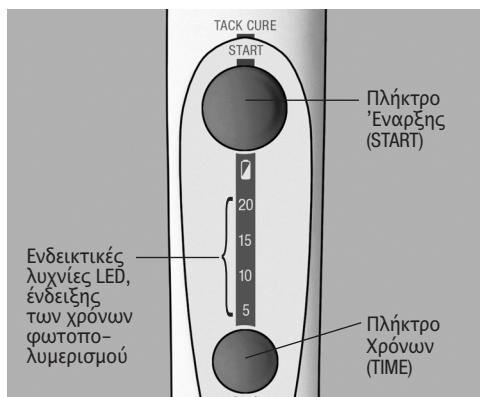


Ένδειξη επιπέδου ισχύος της φορητής συσκευής

Ένδεικτική λυχνία LED	Λειτουργική κατάσταση	
	Φορητή συσκευή χωρίς τροφοδοτικό	Συνδεδεμένο τροφοδοτικό
Συνεχώς πράσινη	Η φορητή συσκευή είναι έτοιμη προς λειτουργία	Η φόρτιση ολοκληρώθηκε
Αναβοσβήνει πράσινη	—	Η μπαταρία φορτίζεται
Συνεχώς κόκκινη	Χαμηλή τάση μπαταρίας	Πρόβλημα κατά τη φόρτιση
Αναβοσβήνει κόκκινη	Η μπαταρία έχει εκφορτιστεί πλήρως, ο κύκλος έκθεσης θα ολοκληρωθεί ή, εάν ευρίσκεται στη διαρκή λειτουργία, διακόπηκε.	Πρόβλημα φόρτισης, η μπαταρία είναι ελαττωματική ή δεν είναι δυνατό να φορτιστεί

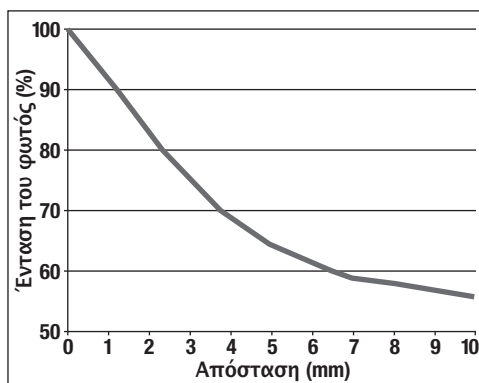
Λειτουργία

Επιλογή του χρόνου φωτοπολυμερισμού



Επιλογές χρόνου φωτοπολυμερισμού: 5, 10, 15, 20 δευτερολέπτων, διαρκής λειτουργία (120 δευτερόλεπτα), λειτουργία παλμικού πολυμερισμού (tack cure, 1 δευτ.).

- ▶ Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσεως του συγκεκριμένου οδοντιατρικού υλικού όταν επιλέγετε τον χρόνο έκθεσης.
- ▶ Οι ενδεικνυόμενοι χρόνοι έκθεσης προϋποθέτουν ότι ο οπτικός κυματοδηγός κρατείται στην ακριβή θέση πάνω από το φωτοπολυμεριζόμενο υλικό.
- ▶ Εάν αυξήθηκε η απόσταση μεταξύ του οπτικού κυματοδηγού και της αποκατάστασης, ο χρόνος έκθεσης πρέπει να ρυθμιστεί αναλόγως, διότι η ένταση φωτός εξασθενίζει (βλέπετε γραφική παράσταση).



Επιλέξτε το χρόνο φωτοπολυμερισμού πατώντας το πλήκτρο ΧΡΟΝΟΣ (TIME).

- Ο επιλεγμένος χρόνος φωτοπολυμερισμού υποδεικνύεται με τις 4 πράσινες ενδεικτικές λυχνίες LED.
- Με κάθε σύντομο πάτημα αυξάνεται η ρύθμιση κατά μία βαθμίδα. Στην ρύθμιση 20 δευτερολέπτων ανάβουν και οι 4 πράσινες ενδεικτικές λυχνίες LED. Πατώντας το πλήκτρο ξανά σβήνουν όλες οι ενδεικτικές λυχνίες και ενεργοποιείται η κατάσταση διαρκούς λειτουργίας.

- Οι διαθέσιμες τιμές ρύθμισης του χρόνου φωτοπολυμερισμού αλλάζουν συνεχώς, εάν κρατάτε το πλήκτρο επιλογής χρόνου πολυμερισμού διαρκώς πατημένο.

- Κατά τη διάρκεια του φωτοπολυμερισμού απενεργοποιείται το πλήκτρο για την επιλογή χρόνου φωτοπολυμερισμού.

Ενεργοποίηση και απενεργοποίηση της συσκευής

▶ Πατήστε σύντομα το πλήκτρο ΕΝΑΡΞΗ (START), οπότε θα τεθεί σε λειτουργία η συσκευή.

- Οι ενδεικτικές λυχνίες LED δείχνουν κατ' αρχήν το ρυθμισμένο χρόνο φωτοπολυμερισμού. Και οι 4 ενδεικτικές λυχνίες ανάβουν επί 20 δευτερόλεπτα. Κάθε 5 δευτερόλεπτα - σε αναλογία προς την πάροδο του χρόνου - σβήνουν σε ακολουθία οι ενδεικτικές λυχνίες. Δηλαδή στα 15 δευτερόλεπτα υπολειπόμενου χρόνου συνεχίζουν να ανάβουν 3 ενδεικτικές λυχνίες, στα 10 δευτερόλεπτα υπολειπόμενου χρόνου συνεχίζουν να ανάβουν 2 κ.ο.κ.

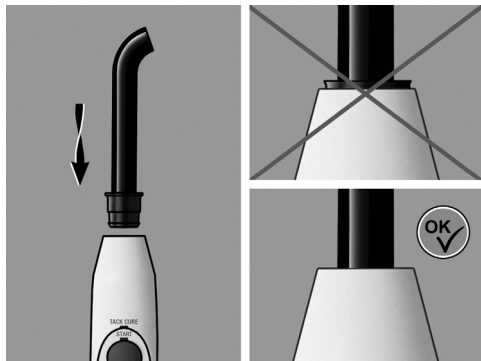
- Στην κατάσταση διαρκούς λειτουργίας οι ενδεικτικές λυχνίες παραμένουν σβηστές και κάθε 10 δευτερόλεπτα ηχεί ένα σήμα.

▶ Εάν το επιθυμείτε, η συσκευή μπορεί να κλείσει, πατώντας ξανά το πλήκτρο ΕΝΑΡΞΗ (START) πριν από την πάροδο του επιλεγμένου χρόνου.

▶ Εάν το πλήκτρο ΕΝΑΡΞΗ (START) παραμείνει πατημένο, ενεργοποιείται η λειτουργία παλμικού πολυμερισμού: Η συσκευή εκπέμπει μόνο έναν σύντομο φωτεινό παλμό, ο οποίος επιτρέπει τον προσδιορισμένο πολυμερισμό των προσωρινών στεφανών αποκατάστασης Protemp™ Crown ή της περίσσειας μιάς φωτοπολυμεριζόμενης κονιάς (π.χ. της RelyX™ Unicem) για ευκολότερη απομάκρυνση.

Εισαγωγή/εξαγωγή του φωτοαγωγού από/στη φορητή συσκευή

- ▶ Για την σύνδεση τοποθετήστε τον φωτοαγωγό με ελαφρά περιστροφή στην φορητή συσκευή, μέχρι που να ασφαλίσει αισθητά και ο δακτύλιος του φωτοαγωγού να εφαρμόζει πλήρως με την φορητή συσκευή (βλέπε απεικόνιση).



- ▶ Αφαιρέστε τον οπτικό κυματοδηγό με ελαφρό στρίψιμο και τραβώντας τον έξω από την χειρολαβή.

Τοποθέτηση του φωτοαγωγού

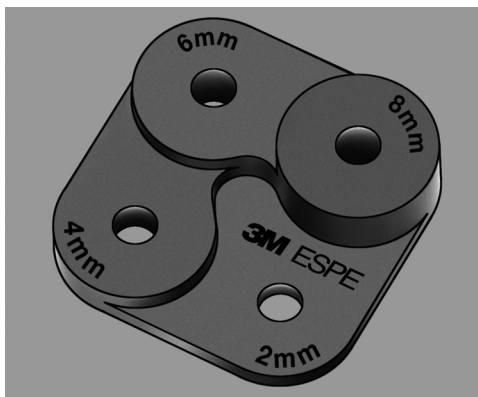
- ▶ Περιστρέψτε τον φωτοαγωγό στην επιθυμητή θέση για τον πολυμερισμό.
- ▶ Για να εκμεταλλευτείτε πλήρως την παρεχόμενη ένταση του φωτός, τοποθετήστε τον φωτοαγωγό κατά το δυνατόν πλησιέστερα στην έμφραξη. Αποφύγετε την άμεση επαφή με το εμφρακτικό υλικό!
 - Ο φωτοαγωγός θα πρέπει να διατηρείται πάντοτε καθαρός, για να μπορείτε να επιτυγχάνετε τη μέγιστη δυνατή ένταση του φωτός.
 - Οι κατεστραμμένοι φωτοαγωγοί μειώνουν σημαντικά την ισχύ έντασης του φωτός και πρέπει να αντικαθίστανται αμέσως, επειδή εγκυμονούν κινδύνους τραυματισμού, λόγω των αιχμηρών τους άκρων!

Δοκιμή της έντασης φωτός

Με δίσκους πολυμερισμού για σύνθετη ρητίνη μπορείτε, ανάλογα με το πάχος στρώματος του εμφρακτικού υλικού που θέλετε να πολυμερίσετε, να ελέγξετε την λειτουργία της συσκευής φωτοπολυμερισμού:

- ▶ Τοποθετήστε τον δίσκο πολυμερισμού σε ένα μπλοκ ανάμιξης.
- ▶ Γεμίστε ένα διάτρημα του δίσκου πολυμερισμού με την σύνθετη ρητίνη που προτιμάτε, το οποίο έχει τουλάχιστον διπλό βάθος από το πάχος στρώματος της σύνθετης ρητίνης που συνιστά ο κατασκευαστής.
- ▶ Φωτοπολυμερίστε την σύνθετη ρητίνη στον δίσκο πολυμερισμού, εφαρμόζοντας τον χρόνο έκθεσης στο φως που συνιστά ο κατασκευαστής της σύνθετης ρητίνης.
- ▶ Αποξέστε με μια ακρυλική σπάτουλα το μαλακό υλικό από τον πυθμένα του πολυμερισμένου υλικού.
- ▶ Το πάχος του στερεού υλικού στον δίσκο πολυμερισμού **διαιρεμένο δια δύο** είναι το κατάλληλο πάχος στρώματος πολυμερισμού.
- ▶ Εάν αμφιβάλετε για την σωστή λειτουργία της συσκευής σας φωτοπολυμερισμού, καθαρίστε τον οπτικό αγωγό και το προστατευτικό γυαλί στην υποδοχή του οπτικού αγωγού, εξασφαλίστε την σωστή εφαρμογή του οπτικού αγωγού στην φορητή συσκευή και επαναλάβετε την δοκιμή έντασης φωτός.
- ▶ Εάν εξακολουθείτε να αμφιβάλετε ακόμη για την σωστή λειτουργία της συσκευής σας φωτοπολυμερισμού, ελάτε σε επαφή με το σέρβις της 3M.

Ο δίσκος πολυμερισμού επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο για την δοκιμή της συσκευής φωτοπολυμερισμού!
Πληροφορίες για το κλινικό βάθος πολυμερισμού μπορείτε να εκλάβετε από τις οδηγίες χρήσεως του εμφρακτικού υλικού.



Επίσης κατάλληλες για τον σκοπό αυτό είναι οι συνήθεις συσκευές μέτρησης της έντασης φωτός, των οποίων οι τιμές μέτρησης δεν πρέπει να θεωρούνται ως απόλυτες τιμές. Κατά την χρήση αυτών των συσκευών μέτρησης συνιστάται να καταγράψετε την τιμή έντασης της συσκευής φωτοπολυμερισμού πριν την πρώτη εφαρμογή και να την ελέγχετε σε τακτικά διαστήματα, για να μπορείτε να διαπιστώσετε τυχόν ελάττωση της έντασης φωτός. Η μονάδα μέτρησης φωτός στον σταθμό βάσης μίας συσκευής Elipar DeepCure-S προσφέρει την δυνατότητα της ποσοστιαίας μέτρησης της έντασης.

Συνιστώμενες τεχνικές πολυμερισμού με συγκολλητικά 3M

- Περιστρέψτε τον οπτικό κυματοδηγό στην επιθυμητή θέση για πολυμερισμό.
- Μπορεί να χρησιμοποιηθεί προστατευτικό χιτώνιο. Λάβετε υπόψη ότι το χιτώνιο μπορεί να επηρεάσει την ένταση και την ακτινοβολία του φωτός πολυμερισμού. Είναι πολύ σημαντικό να βεβαιωθείτε ότι το χιτώνιο δεν έχει σκόνη και ότι η ραφή δεν βρίσκεται πάνω από το ρύγχος του οπτικού κυματοδηγού και ότι το χιτώνιο εφαρμόζει καλά. Η απολύμανση ενδιάμεσου επιπέδου (χειροκίνητη απολύμανση με έτοιμο προς χρήση απολυμαντικό μαντηλάκια) ενδείκνυται όταν χρησιμοποιείται χιτώνιο, διαφορετικά ο οπτικός κυματοδηγός θα πρέπει να υποβάλλεται σε απολύμανση υψηλού επιπέδου (χειροκίνητη απολύμανση με απολυμαντικό λουτρό, βλέπε «Επανεπεξεργασία του οπτικού κυματοδηγού»).

Έχουν δοκιμασθεί τα ακόλουθα χιτώνια:

Χιτώνιο	Επηρεάζει την ένταση ή την ακτινοβολία
Cure Sleeve® Tip Covers (short) – Kerr	Όχι
Complete Curing Light Sleeves-Demi – Kerr	Όχι
TIDIShield™ Custom Fit Curing Light Sleeves – TIDI Products	Όχι
SmartLite® Max Lens Cover Sleeve – Dentsply	Όχι
Curelastic™ Cure-Light Sleeve (Steri-Shield)	Ναι

Κατάσταση «νάρκης» (Sleep Mode)

Κατά την σύνδεση της φορητής συσκευής με το τροφοδοτικό ξεκινάει η διαδικασία φόρτισης αυτόματα (η ένδειξη κατάστασης αναβοσβήνει με πράσινο φως), εφόσον είναι αναγκαία η επαναφόρτιση της μπαταρίας. Σε περίπτωση λανθασμένης τάσης φόρτισης (π.χ. βρώμικες επαφές στην υποδοχή φόρτισης ή στο τροφοδοτικό) μεταβαίνει η φορητή συσκευή στην κατάσταση νάρκης (sleep mode). Εάν η φορητή συσκευή δεν είναι συνδεδεμένη με το τροφοδοτικό και εάν δεν χρησιμοποιήθηκε επί περίπου 5 λεπτά, μεταβαίνει επίσης στην κατάσταση νάρκης (sleep mode). Σε αυτή την λειτουργική κατάσταση είναι σβηστές όλες οι ενδείξεις και τα σήματα της φορητής συσκευής, για να μειωθεί η κατανάλωση ρεύματος στο ελάχιστο. Για την άρση της κατάστασης νάρκης πιέστε το πλήκτρο ENAPΞH (START).

- Το σήμα τερματισμού της κατάστασης νάρκης (δύο σύντομα ηχητικά σήματα) ηχεί, πράγμα που σημαίνει ότι η φορητή συσκευή βρίσκεται και πάλι σε λειτουργική ετοιμότητα, δείχνοντας την τελευταία ρύθμιση του τύπου και του χρόνου πολυμερισμού.

Ακουστικά σήματα – Φορητή συσκευή

Ένα ακουστικό σήμα ηχεί

- κάθε φορά που πιέζετε ένα πλήκτρο,
- κατά το άνοιγμα της συσκευής,
- 1 φορά μετά την πάροδο 5 δευτερολέπτων χρόνου φωτοπολυμερισμού, 2 φορές μετά την πάροδο 10 δευτερολέπτων και 3 φορές μετά την πάροδο 15 δευτερολέπτων.
Εξαιρέση: Στην κατάσταση διαρκούς λειτουργίας ηχεί κάθε 10 δευτερόλεπτα ένα σήμα.

Δύο ακουστικά σήματα ηχούν

- κάθε φορά που τερματίζεται η κατάσταση «νάρκης», πιέζοντας το πλήκτρο ENAPΞH (START),
- κατά το κλείσιμο της συσκευής.

Ένα σήμα σφάλματος των 2 δευτερολέπτων ηχεί, όταν

- έχει αυξηθεί η θερμοκρασία της φορητής συσκευής,
- έχει εκφορτιστεί η μπαταρία.

Τα ακουστικά σήματα της φορητής συσκευής μπορούν (εκτός από το σήμα σφάλματος 2 δευτερολέπτων) να απενεργοποιηθούν ως εξής. Προβείτε ως εξής. Βάλτε το τροφοδοτικό σε μία πρίζα ρεύματος που βρίσκεται σε λειτουργία. Κρατήστε ταυτόχρονα με ένα χέρι πατημένα το πλήκτρο TIME και το πλήκτρο START. Με το άλλο χέρι συνδέστε το καλώδιο φόρτισης του έτοιμου προς λειτουργία τροφοδοτικού με την υποδοχή φόρτισης της φορητής συσκευής. Ένα ηχητικό σήμα επιβεβαιώνει μετά από αυτό ότι πραγματοποιήθηκε μετάβαση από την κατάσταση «ενεργοποιημένα ακουστικά σήματα» στην κατάσταση «απενεργοποιημένα ακουστικά σήματα». Αφήστε ξανά τα δύο πλήκτρα και αποσυνδέστε την φορητή συσκευή από το τροφοδοτικό. Για την ενεργοποίηση των ακουστικών σημάτων επαναλάβετε την ίδια διαδικασία.

Προβλήματα λειτουργίας – Βλάβες

Βλάβη	Αιτία ► Άρση
<p>Η ένδειξη κατάστασης στην φορητή συσκευή είναι συνεχώς αναμμένη με κόκκινο φως.</p>	<p>Το διαθέσιμο φορτίο της μπαταρίας επαρκεί πλέον μόνο για 5 τυπικούς κύκλους φωτοπολυμερισμού των 10 δευτερολέπτων.</p> <p>► Συνδέστε την φορητή συσκευή με το τροφοδοτικό και επαναφορτίστε την μπαταρία.</p>
<p>Η ένδειξη κατάστασης στην φορητή συσκευή αναβοσβήνει με κόκκινο φως.</p> <p>Ο τρέχων κύκλος φωτοπολυμερισμού διακόπτεται (ηχεί το σήμα κλεισίματος της συσκευής), ακολουθούμενο από ένα ηχητικό σήμα σφάλματος των 2 δευτερολέπτων, η φορητή συσκευή τίθεται σε κατάσταση «νάρκης» και δεν ενεργοποιείται πλέον.</p>	<p>Έχει εκφορτιστεί η μπαταρία.</p> <p>► Συνδέστε την φορητή συσκευή με το τροφοδοτικό και επαναφορτίστε την μπαταρία.</p>
<p>Η ένδειξη κατάστασης στην φορητή συσκευή αναβοσβήνει με κόκκινο φως ενόσω η φορητή συσκευή είναι συνδεδεμένη με το τροφοδοτικό.</p>	<p>Βλάβη φόρτισης. Η μπαταρία είναι ελαττωματική ή βρίσκεται στο τέλος της διάρκειας ζωής της.</p> <p>► Ελάτε σε επαφή με το σέρβις της 3M.</p>

Βλάβη	Αιτία ► Άρση
Η φορητή συσκευή δεν χρησιμοποιήθηκε για μεγάλο χρονικό διάστημα και δεν δύναται πλέον να ενεργοποιηθεί.	Δεν υπάρχει επαρκές φορτίο στη μπαταρία για την ενεργοποίηση της φορητής συσκευής. ► Συνδέστε την φορητή συσκευή με το τροφοδοτικό και επαναφορτίστε την μπαταρία.
Η φορητή συσκευή δεν αντιδρά σε πάτημα πλήκτρου.	Πιθανή βλάβη λογισμικού. ► Τοποθετήστε το παρεχόμενο τροφοδοτικό σε μία πρίζα ρεύματος και συνδέστε το με την φορητή συσκευή. Με αυτό τον τρόπο εκτελείται η επαναφορά (reset) της συσκευής φωτοπολυμερισμού.
Πατώντας το πλήκτρο START δεν ξεκινάει η διαδικασία φωτοπολυμερισμού, ενόσω η φορητή συσκευή είναι συνδεδεμένη με το τροφοδοτικό.	Η φορητή συσκευή είναι συνδεδεμένη με το τροφοδοτικό. Για λόγους ασφαλείας είναι αδύνατος ο φωτοπολυμερισμός. ► Αποσυνδέστε το τροφοδοτικό από την φορητή συσκευή και ξεκινήστε εκ νέου την διαδικασία φωτοπολυμερισμού.

Βλάβη	Αιτία ► Άρση
Πατώντας το πλήκτρο ENAPΞH (START) δεν ξεκινάει η διαδικασία φωτοπολυμερισμού, ηχεί ένα σήμα σφάλματος για 2 δευτερόλεπτα.	Οι οδηγίες για την διακοπτόμενη λειτουργία της παραγράφου «Τεχνικά στοιχεία – Φορητή συσκευή» δεν τηρήθηκαν. Η φορητή συσκευή υπερθερμάνθηκε κατά τη διάρκεια της χρήσης. Η εκ νέου ενεργοποίησή της είναι δυνατή μόνο μετά από ψύξη. ► Αφήστε τη φορητή συσκευή να κρυώσει για 3 λεπτά και προβείτε, κατόπιν, με το πλήκτρο ENAPΞH (START) στην επόμενη διαδικασία φωτοπολυμερισμού.
Κατά την διάρκεια του φωτοπολυμερισμού, σε κατάσταση συνεχούς λειτουργίας ηχεί ένα σήμα σφάλματος 2 δευτερολέπτων, η διαδικασία φωτοπολυμερισμού διακόπτεται και η φορητή συσκευή τίθεται σε κατάσταση «νάρκης».	Οι οδηγίες για την διακοπτόμενη λειτουργία της παραγράφου «Τεχνικά στοιχεία – Φορητή συσκευή» δεν τηρήθηκαν. Η φορητή συσκευή υπερθερμάνθηκε κατά τη διάρκεια του φωτοπολυμερισμού. Η εκ νέου ενεργοποίησή της είναι δυνατή μόνο μετά από ψύξη. ► Αφήστε τη φορητή συσκευή να κρυώσει για 3 λεπτά και προβείτε, κατόπιν, με το πλήκτρο ENAPΞH (START) στην επόμενη διαδικασία φωτοπολυμερισμού.

Βλάβη	Αιτία ▶ Άρση
Η ένταση του φωτός είναι πολύ χαμηλή.	▶ Καθαρίστε τον φωτοαγωγό και την ασπίδα οπτικής προστασίας στην οπή ανάρτησης του αγωγού (βλέπε κεφάλαιο «Καθαρισμός του φωτοαγωγού»).
Το οδοντιατρικό υλικό δεν σκληραίνει πλήρως.	▶ Καθαρίστε τον φωτοαγωγό και την ασπίδα οπτικής προστασίας στην οπή ανάρτησης του αγωγού (βλέπε κεφάλαιο «Καθαρισμός του φωτοαγωγού»).
	▶ Ελέγξτε για να διαπιστώσετε εάν έχει συνδεθεί ο σωστός οπτικός κυματοδηγός.
Ο οπτικός κυματοδηγός δεν μπορεί να συνδεθεί στην χειροσυσκευή.	▶ Ο οπτικός κυματοδηγός δεν έχει σχεδιασθεί για χρήση με τη συσκευή Elipar DeepCure-L.

Συντήρηση και Φροντίδα

Η συσκευή Elipar DeepCure-L δεν χρειάζεται συντήρηση. Η περιοδική συντήρηση δεν είναι απαραίτητη. Για την απρόσκοπτη λειτουργία της συσκευής πρέπει να ληφθούν υπόψη οι υποδείξεις αυτού του Κεφαλαίου.

Χρήση της φορητής συσκευής

- ▶ Να χρησιμοποιείτε μόνο το παρεχόμενο τροφοδοτικό, αλλιώς μπορεί η μπαταρία να υποστεί βλάβη ή να μην φορτιστεί επαρκώς!

Μη βυθίζετε την φορητή συσκευή στο νερό και να μην την ρίχνετε στη φωτιά!
Παρακαλούμε, επίσης, να προσέξετε και το Κεφάλαιο «Ασφάλεια».

Επανεπεξεργασία του οπτικού κυματοδηγού

Ο οπτικός κυματοδηγός δεν είναι αποστειρωμένος κατά την παράδοση και πρέπει να υποβάλλεται σε επανεπεξεργασία πριν χρησιμοποιηθεί για πρώτη φορά και μετά από κάθε χρήση σε ασθενή.

Να τηρείτε επακριβώς τις οδηγίες του κατασκευαστή για την παρασκευή, τις θερμοκρασίες, τους χρόνους επαφής και έκπλυσης του απορρυπαντικού¹ και απολυμαντικού² διαλύματος.

Ως διάλυμα καθαρισμού θα πρέπει να χρησιμοποιείται ενζυματικό απορρυπαντικό.

Αντοχή υλικού

Βεβαιωθείτε ότι τα απορρυπαντικά και απολυμαντικά που έχετε επιλέξει δεν περιέχουν οιαδήποτε από τα εξής υλικά:

- Οργανικά, ανόργανα και οξειδωτικά οξέα (ελάχιστη αποδεκτή τιμή pH 5,5)
- Η τιμή pH του απορρυπαντικού και απολυμαντικού διαλύματος θα πρέπει να είναι μεταξύ pH 7 και 11
- Οξειδωτικά μέσα (π.χ. υπεροξείδιο του υδρογόνου)
- Αλογόνα (χλώριο, ιώδιο, βρώμιο)
- Αρωματικό/αλογονωμένο υδρογονάνθρακες

Να λαμβάνετε υπόψη τις πληροφορίες του κατασκευαστή σχετικά με τα μέσα καθαρισμού και απολύμανσης.

Ο οπτικός κυματοδηγός δεν επιτρέπεται να εκτίθεται σε θερμοκρασίες υψηλότερες από 135 °C (275 °F).

Ο οπτικός κυματοδηγός έχει δοκιμασθεί για μέχρι και 500 κύκλους αποστείρωσης.

Περιορισμοί κατά την επανάχρηση

Η ιατρική συσκευή είναι ασφαλής για χρήση, εάν χρησιμοποιείται σύμφωνα με αυτές τις οδηγίες και δεν παρατηρείται καμία ορατή ζημιά.

Ελέγξτε προσεκτικά την συσκευή πριν από κάθε χρήση και απορρίψτε την εάν υπάρχει οποιαδήποτε ζημιά.

Σημείο χρήσης/Προεπεξεργασία

Ο μολυσμένος οπτικός κυματοδηγός πρέπει να τοποθετείται σε εγκεκριμένο, σφραγισμένο δοχείο κατά τη μεταφορά από το σημείο χρήσης στην περιοχή επανεπεξεργασίας.

Η προπεξεργασία πρέπει να πραγματοποιείται πριν από τον αυτόματο ή χειροκίνητο καθαρισμό και απολύμανση. Να απομακρύνετε αμέσως μετά την χρήση (το ανώτερο εντός 2 ωρών) τις επιμολύνσεις από τον οπτικό κυματοδηγό.

Για το σκοπό αυτό, ξεπλύνετε καλά τον οπτικό κυματοδηγό κάτω από τρεχούμενο νερό (που να έχει τουλάχιστον ποιότητα πόσιμου νερού) επί τουλάχιστον 10 δευτερόλεπτα.

Να χρησιμοποιείτε μαλακή βούρτσα ή μαλακό ύφασμα για να απομακρύνετε χειροκίνητα κάθε επιμόλυνση. Απομακρύνετε την πολυμερισμένη σύνθετη ρητίνη με αλκοόλη. Μια πλαστική σπάτουλα μπορεί να βοηθήσει στην απομάκρυνση του υλικού. Μην χρησιμοποιείτε αιχμηρά ή μυτερά εργαλεία, για να προστατεύετε την επιφάνεια του οπτικού κυματοδηγού από γρατσουνιές.

Καθαρισμός και θερμική απολύμανση (Αυτοματοποιημένα πλυντήρια πλύσης-απολύμανσης / CDD (συσκευή καθαρισμού και απολύμανσης))

- ▶ Μετά την προπεξεργασία του οπτικού κυματοδηγού, τοποθετήστε τον στο συρμάτινο καλάθι ή στο στραγγιστήρι του πλυντηρίου πλύσης-απολύμανσης. Βεβαιωθείτε ότι στο πλυντήριο πλύσης-απολύμανσης οι συσκευές δεν αγγίζουν η μια την άλλη.
- ▶ Βγάλτε τον οπτικό κυματοδηγό από την μονάδα πλύσης-απολύμανσης στο τέλος του κύκλου στεγνώματος και αποθηκεύστε τον υπό συνθήκες χαμηλής περιεκτικότητας μικροβίων.
- ▶ Ελέγξτε τον οπτικό κυματοδηγό για ορατές ακαθαρσίες. Εάν υπάρχουν ορατές ακαθαρσίες, επαναλάβετε τον κύκλο στο πλυντήριο απολύμανσης.

Αυτοματοποιημένα πλυντήρια απολύμανσης που πληρούν τις ακόλουθες απαιτήσεις είναι κατάλληλα για χρήση:

- Η συσκευή έχει γενικά πιστοποιημένη αποτελεσματικότητα σύμφωνα με το πρότυπο ISO 15883. Το πλυντήριο απολύμανσης συντηρείται και ελέγχεται τακτικά.
- Εάν είναι διαθέσιμος, χρησιμοποιείστε έναν δοκιμασμένο κύκλο για θερμική απολύμανση (τιμή A0 > 600 ή, για παλαιότερες συσκευές, τουλάχιστον 5 λεπτά σε 90 °C/194 °F).

- Το νερό που χρησιμοποιείται για ξέπλυμα έχει τουλάχιστον ποιότητα πόσιμου νερού. Χρησιμοποιήστε για την τελική έκπλυση νερό χαμηλής περιεκτικότητας μικροβίων και ενδοτοξίνης.
- Ο αέρας που χρησιμοποιείται θα πρέπει να φιλτράρεται (χωρίς έλαια, χαμηλής μικροβιολογικής και σωματιδιακής μόλυνσης).

Σημείωση: Η απόδειξη καταλληλότητας για αυτόματο καθαρισμό και απολύμανση πραγματοποιήθηκε με χρήση του πλυντηρίου πλύσης-απολύμανσης Miele G7336 CD (Gütersloh) και του απορρυπαντικού Thermosept RKN-zym (Schülke & Mayr). Το πρόγραμμα D-V-ΘΕΡΜΟ0905, χωρίς χρόνο στεγνώματος, χρησιμοποιήθηκε σε συνθήκες που αντιστοιχούν στην χειρότερη περίπτωση.

Βήματα καθαρισμού	Παράμετροι	
Προ-έκπλυση	Θερμοκρασία:	10 ° ± 2 °C
	Χρόνος:	1 λεπτό
Καθαρισμός	Θερμοκρασία καθαρισμού:	45 ° ± 2 °C
	Χρόνος:	5 λεπτά
	Διάλυμα καθαρισμού:	Thermosept RKN-zym
	Συγκέντρωση:	0.3% (3 ml/l)
Τελική έκπλυση	Θερμοκρασία:	10 ° ± 2 °C
	Χρόνος:	2 λεπτά
Θερμική απολύμανση	Θερμοκρασία	90 ° ± 2 °C
	Χρόνος:	5 λεπτά

Ο καθαρισμός και η απολύμανση του οπτικού κυματοδηγού με σκούπισμα επιτρέπεται μόνο σε συνδυασμό με ένα αντίστοιχο προστατευτικό χιτώνιο

Χειροκίνητος καθαρισμός

- ▶ Να καθαρίζετε τον οπτικό κυματοδηγό μετά από κάθε εφαρμογή επί 30 δευτερόλεπτα με έτοιμα προς χρήση απολυμαντικά μαντιλάκια (π.χ. CaviWipes™ με βάση τις δραστικές ουσίες αλκοόλες και τετρα-

τοταγείς ενώσεις (QAV) ή ισοδύναμα απορρυπαντικά.

- ▶ Να τηρείτε τις οδηγίες χρήσεως του κατασκευαστή του καθαριστικού.
- ▶ Καθαρίστε με τα μαντιλάκια, μέχρι που να μην είναι πλέον ορατή καμία επιμόλυνση.
- ▶ Στη συνέχεια, ξεπλύνετε με νερό (με ελάχιστη ποιότητα πόσιμου νερού) και στεγνώστε με ένα μαλακό πανί που δεν αφήνει χνούδι.

Χειροκίνητη απολύμανση (ενδιάμεσο επίπεδο απολύμανσης, Intermediate Level Disinfection)

- ▶ Η απολύμανση ενδιάμεσου επιπέδου είναι δυνατή μόνο εάν ο οπτικός κυματοδηγός είναι καλυμμένος με προστατευτικό χιτώριο κατά τη χρήση.
- ▶ Απολυμάνετε τον οπτικό κυματοδηγό με έτοιμα προς χρήση απολυμαντικά μαντιλάκια (π.χ. CaviWipes™ με βάση τις δραστικές ουσίες αλκοόλες και τεταρτοταγείς ενώσεις (QAV) ή αντίστοιχα απολυμαντικά. Να τηρείτε της οδηγίες χρήσεως του κατασκευαστή του απολυμαντικού, προσέχοντας προπαντός τους χρόνους επαφής.
- ▶ Στη συνέχεια, ξεπλύνετε με νερό (με ελάχιστη ποιότητα πόσιμου νερού) και στεγνώστε με ένα μαλακό πανί που δεν αφήνει χνούδι.

Χειροκίνητος καθαρισμός και απολύμανση του οπτικού κυματοδηγού με λουτρό εμβάπτισης

Χειροκίνητος καθαρισμός

- ▶ Συνιστάται η χρήση ενός ουδέτερου ενζυματικού απορρυπαντικού (π.χ. Cidezyme/Enzol από την εταιρεία Johnson & Johnson).
- ▶ Τοποθετήστε τον οπτικό κυματοδηγό για τον καθορισμένο χρόνο εφαρμογής στο διάλυμα, φροντίζοντας να είναι πλήρως καλυμμένος.
- ▶ Ο καθαρισμός πραγματοποιείται στο λουτρό εμβάπτισης με μαλακή βούρτσα επί τουλάχιστον 5 λεπτά.
- ▶ Στη συνέχεια, βγάλτε τον οπτικό κυματοδηγό από το διάλυμα, ξεπλύνετε καλά με νερό χαμηλής περιεκτικότητας μικροβίων (που να έχει τουλάχιστον ποιότητα πόσιμου νερού), και στεγνώστε με ένα πανί που δεν αφήνει χνούδι.

Χειροκίνητη απολύμανση (υψηλό επίπεδο απολύμανσης, High Level Disinfection)

- ▶ Συνιστάται απολυμαντικό μέσο που περιέχει ο-φθαλαλδεϋδή (π.χ. Cidex OPA από την εταιρεία Johnson & Johnson). Είναι συμβατό με τη συσκευή φωτοπολυμερισμού.
- ▶ Για την απολύμανση, τοποθετήστε τον καθαρισμένο οπτικό κυματοδηγό για τον καθορισμένο χρόνο εφαρμογής (≥ 12 λεπτά) μέσα στο διάλυμα, φροντίζοντας να είναι πλήρως καλυμμένος.
- ▶ Τα όργανα στο λουτρό απολύμανσης δεν πρέπει να έρχονται σε επαφή μεταξύ τους κατά τη διάρκεια αυτής της διαδικασίας.
- ▶ Στη συνέχεια, βγάλτε τον οπτικό κυματοδηγό από το διάλυμα, ξεπλύνετε καλά με νερό χαμηλής περιεκτικότητας σε μικρόβια (που να έχει τουλάχιστον ποιότητα πόσιμου νερού) επί τουλάχιστον 3 λεπτά, και στεγνώστε με ένα πανί που δεν αφήνει χνούδι.
- ▶ Ελέγξτε μετά τον οπτικό κυματοδηγό (βλέπε «Έλεγχος»).

¹ Το απορρυπαντικό Thermosept RKN-zym (Schülke & Mayr) για το πλυντήριο πλύσης-απολύμανσης και Cidezyme®/Enzol® και CaviWipes™ χρησιμοποιήθηκαν για τον χειροκίνητο καθαρισμό.

² Το Cidex OPA, έτοιμο για χρήση διάλυμα, χρησιμοποιήθηκε για την επικύρωση της απολύμανσης υψηλού επιπέδου και CaviWipes™ για την επικύρωση της απολύμανσης ενδιάμεσου επιπέδου.

Συσκευασία για αποστείρωση

Συσκευάστε τον οπτικό κυματοδηγό σε σακουλάκια αποστείρωσης ατομικής συσκευασίας (συσκευασία μίας χρήσης ή διπλή συσκευασία).

Αποστείρωση

Ο αποτελεσματικός καθαρισμός και απολύμανση αποτελούν ουσιώδεις απαιτήσεις για την αποτελεσματική αποστείρωση.

Για την αποστείρωση πρέπει να χρησιμοποιούνται η διαδικασία κλασματικού κενού (τουλάχιστον 3 φάσεις κενού) ή η διαδικασία βαρύτητας (με ικανοποιητική ξήρανση προϊόντος). Η χρήση της λιγότερο αποτελεσματικής διαδικασίας βαρύτητας επιτρέπεται μόνο εάν η διαδικασία κενού δεν είναι διαθέσιμη. Ο χρήστης ευθύνεται αποκλει-

στικά για την επιλογή των απαραίτητων παραμέτρων για την διαδικασία βαρύτητας, και συνεπώς πρέπει ο χρήστης να υπολογίσει ή επιβεβαιώσει αυτές τις παραμέτρους σύμφωνα με την φορτωμένη ρύθμιση. Ο πραγματικά απαραίτητος χρόνος ξήρασης εξαρτάται επίσης άμεσα από τις παραμέτρους που ανήκουν στην αποκλειστική αρμοδιότητα του χρήστη (φόρτωση και πυκνότητα ρυθμίσεων, συνθήκες αποστείρωσης κλπ.) και πρέπει κατά συνέπεια να καθορίζεται από τον χρήστη.

- Αποστειρωτής ατμού σε συμμόρφωση με τα πρότυπα DIN EN 13060/DIN EN 285 ή ANSI AAMI ST79 (για ΗΠΑ: έγκριση FDA)
- Μέγιστη θερμοκρασία αποστείρωσης 135 °C (275 °F)
- Οι παρακάτω κύκλοι επικυρώθηκαν για τον οπτικό κυματοδηγό:

	Κλασματική προ-κατεργασία κενού		Μετατόπιση βαρύτητας
Θερμοκρασία	132 °C (270 °F)	134 °C (273 °F)	121 °C (250 °F)
Χρόνος αποστείρωσης	4 λεπτά	3 λεπτά	20 λεπτά
Χρόνος ξήρασης	30 λεπτά	30 λεπτά	30 λεπτά

Έλεγχος

Πριν χρησιμοποιήσετε ξανά τον οπτικό κυματοδηγό, ελέγξτε τον για φθαρμένες επιφάνειες, αποχρωματισμό και μόλυνση. Μην χρησιμοποιείτε φθαρμένους οπτικούς κυματοδηγούς. Εάν ο οπτικός κυματοδηγός εξακολουθεί να είναι μολυσμένος, επαναλάβετε όλα τα βήματα επανεπεξεργασίας.

Καθαρισμός και απολύμανση της χειροσυσκευής και του αντιθαμβωτικού διαφράγματος

- Τα διαλύματα καθαρισμού και απολύμανσης δεν επιτρέπεται να διεισδύσουν στην συσκευή.
- Σκουπίστε τις επιφάνειες με έτοιμα προς χρήση απολυμαντικά μαντιλάκια³ (π.χ. CaviWipes™ με βάση τις δραστικές ουσίες αλκοόλης και τεταρτοταγείς ενώσεις (QAV) ή αντίστοιχα απολυμαντικά). Ακολουθώντας, επιθεωρήστε τις επιφάνειες για ορατές

ακαθαρσίες. Εάν υπάρχουν κάποιες ορατές ακαθαρσίες, επαναλάβετε την διαδικασία καθαρισμού.

- Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται διαλύτες ή λειαντικά απορρυπαντικά, διότι μπορεί να προκαλέσουν ζημιές στα εξαρτήματα.
- Σκουπίστε τις επιφάνειες της συσκευής με ένα φυματιοκτόνο απολυμαντικό μαντιλάκι³ για απολύμανση και διατηρήστε το υγρό, σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του απολυμαντικού, επιδεικνύοντας ιδιαίτερη προσοχή στον χρόνο επαφής.
- Τα απολυμαντικά δεν πρέπει να ψεκάζονται απευθείας επάνω στην επιφάνεια της συσκευής.
- Σκουπίστε τις επιφάνειες της συσκευής με ένα μαλακό πανί που έχει διαβραχεί με νερό (που να έχει τουλάχιστον ποιότητα πόσιμου νερού), και στεγνώστε με ένα μαλακό πανί που δεν αφήνει χνούδι. Εάν δεν ξεπλύνετε καλά με νερό, τα εξαρτήματα θα υποστούν ζημιά.

Συμπληρωματικές σημειώσεις: Βεβαιωθείτε ότι οι ακίδες επαφής φόρτισης παραμένουν στεγνές και ότι δεν έρχονται σε επαφή με μεταλλικά ή λιπαρά μέρη. Μην λυγίζετε τις ακίδες επαφής φόρτισης όταν είναι στεγνές. Υγρές ακίδες επαφής φόρτισης προκαλούν σφάλμα λειτουργίας (μήνυμα δυσλειτουργίας: η λυχνία LED που δείχνει την κατάσταση λειτουργίας του φορτιστή αναβοσβήνει κόκκινη).

³ Χρησιμοποιήθηκαν CaviWipes™ για την επικύρωση της διαδικασίας καθαρισμού και απολύμανσης.

Καθαρισμός της φορητής συσκευής και του φίλτρου οφθαλμικής προστασίας

Ο καθαρισμός όλων των εξαρτημάτων πραγματοποιείται με τη βοήθεια ενός μαλακού πανιού και ενδεχομένως ενός ήπιου απορρυπαντικού (π.χ. απορρυπαντικό πιάτων). Διαλυτικά ή λειαντικά απορρυπαντικά μπορεί να προκαλέσουν ζημιές.

Το απορρυπαντικό δεν επιτρέπεται να εισέλθει στη συσκευή.

- Για την απολύμανση όλων των εξαρτημάτων της συσκευής ψεκάστε το απολυμαντικό μέσο σε ένα πανί και

απολυμάνετε με το πανί αυτό τη συσκευή. Μη προβαίνετε σε άμεσο ψέκασμα επί της φορητής συσκευής.

– Το απολυμαντικό μέσο δεν επιτρέπεται να διεισδύσει στη συσκευή!

- ▶ Αφαιρέστε τα υγρά κατάλοιπα του απολυμαντικού με ένα απαλό πανί που δεν έχει χνούδια, επειδή μπορεί να φθείρουν τα πλαστικά εξαρτήματα.
- ▶ Να προσέχετε να μην διεισδύσει απολυμαντικό στην υποδοχή φόρτισης της φορητής συσκευής, αλλιώς μπορεί η λειτουργία φόρτισης να υποστεί βλάβη.

Εάν χρειαστεί, ρωτήστε τον κατασκευαστή του απολυμαντικού εάν η διαρκής χρήση του προσβάλλει τις πλαστικές επιφάνειες.

Καθαρίστε το προστατευτικό γυαλί με ένα μαλακό πανί δίχως χνούδια. Προστατεύστε το προστατευτικό γυαλί από χαρακιές.

Αποθήκευση της φορητής συσκευής σε παρατεταμένες περιόδους «μη – χρήσης»

- ▶ Εάν η φορητή συσκευή δεν χρησιμοποιηθεί για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα, π.χ. κατά τη διάρκεια των διακοπών, πρέπει να φορτίσετε πρωτίτερα την μπαταρία ή να συνδέσετε την φορητή συσκευή κατά την διάρκεια αυτού του χρονικού διαστήματος στο τροφοδοτικό. Η πλήρης εκφόρτιση αποτρέπεται από τον εσωτερικό διακόπτη ασφαλείας της μπαταρίας.

Μία αποφορτισμένη ή σχεδόν αποφορτισμένη μπαταρία πρέπει να επαναφορτιστεί το ταχύτερο δυνατόν.

Επιστροφή παλαιών ηλεκτρικών και ηλεκτρονικών συσκευών για ανακύκλωση

1. Περισυλλογή

Χρήστες ηλεκτρικών και ηλεκτρονικών συσκευών υποχρεούνται να περισυλλέγουν παλαιές συσκευές χωριστά, σύμφωνα με τους κανονισμούς της κάθε χώρας. Χρησιμοποιημένες ηλεκτρικές και ηλεκτρονικές συσκευές δεν επιτρέπεται να απορρίπτονται μαζί με οικιακά

απορρίμματα που δεν έχουν υποστεί διαλογή. Η χωριστή περισυλλογή είναι προϋπόθεση για την ανακύκλωση και την αξιοποίηση και με αυτό τον τρόπο επιτυγχάνεται εξοικονόμηση των περιβαλλοντολογικών πόρων.

2. Επιστροφή και συστήματα περισυλλογής

Σε περίπτωση που δεν χρησιμοποιείτε πλέον το Elipar DeepCure-L, μην απορρίψετε τη συσκευή μαζί με τα οικιακά απορρίμματα. Η εταιρεία 3M Deutschland GmbH δημιούργησε γ' αυτό τον σκοπό δυνατότητες διάθεσης. Λεπτομέρειες για τις πρακτικές που ισχύουν σε κάθε χώρα μπορείτε να λάβετε από το αρμόδιο υποκατάστημα της εταιρείας 3M.

3. Αφαίρεση της μπαταρίας για απόρριψη

Για την απόρριψη της μπαταρίας αποσυνδέστε την συσκευή φωτοπολυμερισμού τύπου LED Elipar από τον φορτιστή, ξεβιδώστε τις δύο πλευρές της υποδοχής φόρτισης και στρώστε το κάτω ήμισυ του περιβλήματος προς τα πίσω από το επάνω ήμισυ του περιβλήματος. Κόψτε τα συνδετικά σύρματα μεταξύ μπαταρίας και πλακέτας με ένα κατάλληλο εργαλείο και αφαιρέστε την μπαταρία προς επιστροφή, όπως περιγράφεται στα σημεία 1. και 2.

Πληροφόρηση πελατών

Κανένα άτομο δεν εξουσιοδοτείται να παρέχει οποιοσδήποτε πληροφορίες που παρεκκλίνουν από τις πληροφορίες που παρέχονται στο παρόν φύλλο οδηγιών.

Εγγύηση



Η 3M Deutschland GmbH εγγυάται ότι το παρόν προϊόν δεν έχει ελαττώματα ως προς τα υλικά και την κατασκευή του. Η 3M Deutschland GmbH ΔΕΝ ΑΝΑΛΑΜΒΑΝΕΙ ΚΑΜΙΑ ΑΛΛΗ ΕΥΘΥΝΗ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ ΚΑΘΕ ΣΥΝΕΠΑΓΟΜΕΝΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ Ή ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΕΝΑΝ ΙΔΙΑΙΤΕΡΟ ΣΚΟΠΟ. Ο χρήστης είναι υπεύθυνος για τον καθορισμό της καταλληλότητας του προϊόντος και για την εφαρμογή του. Αν διαπιστωθεί ότι το προϊόν αυτό είναι ελαττωματικό εντός της περιόδου της εγγύησης, η αποκλειστική σας απαίτηση και μοναδική υποχρέωση














της 3M Deutschland GmbH θα είναι η επισκευή ή αντικατάσταση του προϊόντος 3M Deutschland GmbH.

Περιορισμός ευθύνης

Εκτός από τις περιπτώσεις που υπαγορεύονται από το νόμο, η 3M Deutschland GmbH δεν φέρει καμία ευθύνη για οποιαδήποτε απώλεια ή ζημιά προκύπτει από το παρόν προϊόν, είτε αυτή είναι άμεση, έμμεση, ειδική, τυχαία ή σκόπιμη, ανεξάρτητα από την ρύθμιση δια νόμου, συμπεριλαμβανομένης της εγγύησης, του συμβολαίου, της από αμέλεια ή εκ προθέσεως ευθύνης.

Γλωσσάριο συμβόλων

Αριθμός αναφοράς και τίτλος συμβόλου	Σύμβολο	Περιγραφή συμβόλου
ISO 15223-1 5.1.1 Κατασκευαστής		Υποδεικνύει τον κατασκευαστή της ιατρικής συσκευής, όπως ορίζεται στις Οδηγίες της ΕΕ 90/385/ΕΟΚ, 93/42/ΕΟΚ και 98/79/ΕΚ.
ISO 15223-1 5.1.3 Ημερομηνία κατασκευής		Υποδεικνύει την ημερομηνία που κατασκευάστηκε η ιατρική συσκευή.
ISO 15223-1 5.1.5 Κωδικός παρτίδας		Αναφέρει τον κωδικό παρτίδας του κατασκευαστή, έτσι ώστε να μπορεί να προσδιοριστεί η παρτίδα ή η μερίδα.
ISO 15223-1 5.1.6 Αριθμός καταλόγου		Δείχνει τον αριθμό καταλόγου του κατασκευαστή, έτσι ώστε να μπορεί να προσδιοριστεί η ιατρική συσκευή.
ISO 15223-1 5.1.7 Αριθμός σειράς		Υποδεικνύει τον αύξοντα αριθμό του κατασκευαστή, ώστε να μπορεί να αναγνωρισθεί μια συγκεκριμένη ιατρική συσκευή.
ISO 15223-1 5.3.7 Όριο θερμοκρασίας		Αναφέρει τα όρια θερμοκρασίας, στα οποία μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια η ιατρική συσκευή.
ISO 15223-1 5.3.8 Περιορισμός υγρασίας		Υποδεικνύει το εύρος της υγρασίας στην οποία μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια η ιατρική συσκευή.
ISO 15223-1 5.3.9 Περιορισμός ατμοσφαιρικής πίεσης		Υποδεικνύει το εύρος της ατμοσφαιρικής πίεσης στην οποία μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια η ιατρική συσκευή.

Αριθμός αναφοράς και τίτλος συμβόλου	Σύμβολο	Περιγραφή συμβόλου
ISO 15223-1 5.4.4 Προσοχή		Επισημαίνει ότι ο χρήστης πρέπει να συμβουλευτεί τις οδηγίες χρήσεως για σημαντικές προληπτικές πληροφορίες, όπως προειδοποιήσεις και προφυλάξεις, οι οποίες, για πολλούς λόγους, δεν μπορούν να παρουσιαστούν επάνω στην ίδια την ιατρική συσκευή.
Σήμανση CE		Υποδεικνύει την συμμόρφωση με τον Κανονισμό ή την Οδηγία της Ευρωπαϊκής Ένωσης για Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα.
Ιατροτεχνολογικό προϊόν		Υποδεικνύει το αντικείμενο ως ιατρική συσκευή.
Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης		Σηματοδοτεί και σημαίνει ότι πρέπει να ακολουθήσετε τις οδηγίες χρήσης.
Μόνο Rx		Υποδεικνύει ότι ο Ομοσπονδιακός Νόμος (Η.Π.Α.) επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο με παραγγελία ή κατόπιν παραγγελίας ενός οδοντίατρου.
Εξάρτημα εφαρμογής Τύπου Β		Για τον εντοπισμό ενός εφαρμοζόμενου τμήματος τύπου Β σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60601-1.
Εξοπλισμός Κατηγορίας II		Για τον προσδιορισμό εξοπλισμού που πληροί τις απαιτήσεις ασφαλείας για εξοπλισμό κλάσης II σύμφωνα με το πρότυπο IEC 61140.
Χρήση σε εσωτερικό χώρο		Υποδεικνύει ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται σε εσωτερικό χώρο
Σήμα ρυθμιστικής συμμόρφωσης		Υποδεικνύει ότι το προϊόν είναι σύμφωνο με τις απαιτήσεις Ραδιοεπικοινωνιών Αυστραλίας.
μπαταρίας		Ενδειξη ισχύος της μπαταρίας
PAP 20		Υποδεικνύει ότι το υλικό χαρτιού είναι ανακυκλώσιμο.
Ανακύκλωση ηλεκτρονικού εξοπλισμού		MHN ρίχνετε τη μονάδα αυτή σε δημόσιο κάδο απορριμμάτων όταν η μονάδα έχει φτάσει στο τέλος της διάρκειας ζωής της. Ανακύκλωση.
Διεθνές σήμα κατατεθέν Green Dot		Υποδεικνύει χρηματοδοτική συμμετοχή στην εθνική εταιρεία ανάκτησης συσκευασιών δια της Ευρωπαϊκής Οδηγίας αρ. 94/62 και της αντίστοιχης εθνικής νομοθεσίας.

Κατάσταση πληροφοριών Ιανουάριος 2020

SV SVENSKA

Elipar™ DeepCure-L

LED-lampa

Innehåll	Sida
Säkerhet	117
Produktbeskrivning	119
Användningsområden	119
Tekniska data	119
Laddare	119
Handstycke	120
Laddare och handstycke	120
Transport- och lagringsvillkor	120
Installation	120
Inställningar vid leverans	120
Förberedande åtgärder	121
Laddare	121
Ljusledare/handstycke	121
Laddning av batteriet	121
Indikering av laddningsstatus i handstycket	122
Drift	122
Val av belysningstid	122
Tändning och släckning av ljuset	123
Isättning/uttagnig av ljusledaren	123
Placering av ljusledaren	123
Test av ljusintensiteten	123
Rekommenderade hårdningsmetoder med 3M adhesiver	124
Viloläge	124
Akustiska signaler – handstycke	124
Driftstörningar	125
Underhåll och skötsel	126
Hantering av handstycket	126
Rekonditionera ljusledaren	126
Rengöring av handstycke och ljusskydd	128
Förvaring av handstycket vid längre användningsuppehåll	128
Avfallshantering för elektriska och elektroniska apparater	128
Kundinformation	129
Garanti	129
Anvars begränsning	129
Symbol ordlista	129

Säkerhet

OBS!

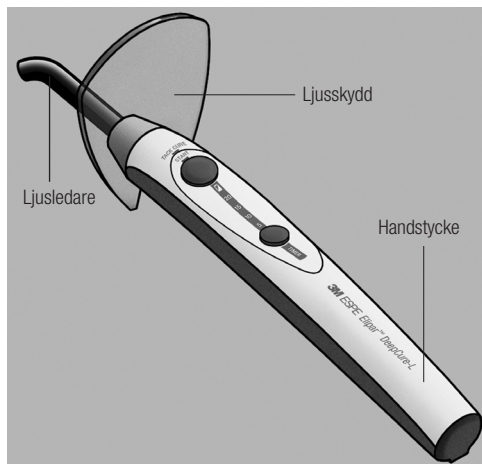
Läs noggrant igenom dessa sidor före anslutning och driftstart av apparaten!

Liksom för alla tekniska apparater kan en klanderfri funktion och driftsäkerhet också för denna apparat endast garanteras om både de allmänt vedertagna säkerhetsåtgärderna och de speciella säkerhetsanvisningarna i denna driftinstruktion beaktas vid användandet.

1. Apparaten får endast användas av utbildad personal i enlighet med instruktionerna nedan. För skador som är en följd av att denna apparat används för annat än avsett ändamål, ansvarar tillverkaren inte.
2. Laddaren måste hela tiden vara lätt åtkomlig. Laddaren får endast användas för laddning av Elipar™ DeepCure-L handstycke. För att skilja handstycket från nätet ska laddaren dras ur eluttaget. Handstycket får av säkerhetsskäl inte användas på patienter när laddaren är ansluten. Ljushårdning är endast möjlig när laddaren inte är ansluten.
3. Använd endast den laddare "CPS008050100" eller "GTM 96060-0606-1.0" som ingår vid leveransen. Användning av en annan laddare kan leda till att batteriet skadas.
4. SE UPP: Undvik att använda denna enhet i närheten av annan utrustning eller staplad, eftersom detta kan leda till felfunktion. Om ovan beskriven placering är nödvändig, bör denna enhet och den övriga utrustningen övervakas noga för att säkerställa korrekt funktion.
5. OBS! Titta inte direkt in i ljuskällan. Det finns risk för att ögonen skadas. Belysningen ska begränsas till områden i munhålan som ska behandlas kliniskt. Patient och användare skyddas mot reflexer med lämpliga åtgärder, till exempel ljussköld, skyddsglasögon eller övertäckning.
6. OBS! Som vid alla andra högintensiva ljushårdningslampor, är den höga ljusintensiteten alltid förknippad med värmeutveckling på den exponerade ytan. Denna värme kan resultera i irreversibel skada vid längre exponering i närheten av pulpa eller mjuk vävnad. Exponeringstiderna i tillverkarens anvisningar måste följas strikt för att undvika sådana skador. Oavbrutna exponeringstider av samma tandyta som överstiger 20 sekunder och direkt kontakt med munslemhinnan eller hud måste undvikas. Forskare som arbetar inom detta område är överens om att irritation som orsakas av värme som alstras under ljushårdning kan minimeras genom två enkla försiktighetsåtgärder:

SV SVENSKA

- Polymerisering med extern kylning med luftflöde
 - Polymerisering med intermittenta intervaller (t.ex. 2 exponeringar som varar 10 sekunder vardera i stället för 1 exponering som varar 20 sekunder).
7. Elipar DeepCure-L får endast användas med den samtidigt levererade ljusledaren eller med original 3M Elipar DeepCure-L reserv- eller tillbehörs-ljusledare. Ljusledaren klassas som en patient-ansluten del. Om man använder sig av andra ljusledare kan ljusintensiteten minskas eller ökas. För skador som förorsakas genom att man använder andra ljusledare ansvarar vi inte.
 8. Om apparaten flyttas från kall till varm miljö kan kondens bildas. Apparaten är då i ett potentiellt riskabelt skick och skall startas först när den antagit omgivningstemperatur.
 9. För inte in några främmande objekt i apparaten – risk för elektrisk stöt! Undantag gäller vid utbyte av defekta delar enligt anvisningarna i denna drift-instruktion.
 10. När defekta delar byts ut i enlighet med denna driftinstruktion får endast 3M originaldelar användas. Vi frånsäger oss allt ansvar för skador till följd av användning av främmande delar.
 11. Om det av någon anledning kan antas att säkerheten är påverkad måste apparaten tas ur drift och märkas på ett sådant sätt att inte tredje person av misstag tar den i drift igen. Säkerheten kan till exempel vara påverkad när apparaten inte fungerar enligt instruktion eller uppvisar synliga skador.
 12. Lösningemedel, antändliga vätskor och starka värmekällor ska hållas borta från apparaten, dessa kan skada apparatens plasthölje, tätningarna och manöverknapparna.
 13. Apparaten får inte användas i närheten av lättantändliga blandningar.
 14. Vid rengöring av apparaten får inget rengöringsmedel hamna inuti apparaten eftersom detta kan orsaka kortslutning eller farlig felfunktion.
 15. Apparaten får endast öppnas och repareras av 3M Deutschland GmbH auktoriserade serviceställen.
 16. VARNING: Denna produkt får inte modifieras utan tillstånd från tillverkaren.
 17. Elipar DeepCure-L får inte användas på eller av personer som bär pacemaker och som har blivit rekommenderade försiktighet vid användning av elektroniska apparater.
 18. Använd inte Elipar DeepCure-L på personer som i anamnesen uppvisar fotobiologiska reaktioner (inkl. personer med urticaria solaris eller erytropoetisk protoporfyri) eller personer som behandlas med fotosensibiliserande mediciner (inkl. 8-metoxypsoralen eller dimetylklortetracyklin).
 19. Personer som har opererats för grå starr kan vara särskilt ljuskänsliga och bör inte behandlas med Elipar DeepCure-L utan lämpliga säkerhetsåtgärder; till exempel användning av skyddsglasögon som filtrerar bort blått ljus.
 20. Personer med näthinnesjukdomar i anamnesen bör konsultera ögonläkare innan de använder apparaten. I dessa fall bör man gå ytterst försiktigt tillväga och vidta alla nödvändiga säkerhetsåtgärder (inkl. lämpliga ljusfiltrerande skyddsglasögon) vid användning av Elipar DeepCure-L.
 21. Denna apparat har tagits fram och kontrollerats enligt tillämpliga EMK-direktiv och -normer. Den överensstämmer med de lagenliga bestämmelserna. Eftersom olika faktorer som till exempel spänningsförsörjning, kabeldragning och användningsmiljö kan påverka apparatens EMK-egenskaper, kan man inte helt utesluta EMK-störningar vid ogynnsamma villkor. Om ni skulle fastställa störningar i denna eller i andra apparater bör ni välja en annan plats för uppställningen. EMK-tillverkarförklaringen samt de rekommenderade avstånden mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och Elipar DeepCure-L finns i bilagan.
 22. SE UPP: Bärbara högfrekventa kommunikationsenheter, inklusive deras tillbehör, bör ha ett minsta avstånd på 30 cm till Elipar DeepCure-L. Annars kan enhetens prestandaegenskaper försämmas.
 23. Kontrollera före varje användning att ljusintensiteten är tillräcklig för att garantera en säker polymerisering. För detta ändamål ska renheten av ljusledaren och ljusledarfästet kontrolleras. Vid behov kan ljusledarfästet och ljusledaren rengöras enligt beskrivningarna i avsnittet "Underhåll och skötsel" (se även avsnittet "Kontroll av ljusintensiteten").
- Vänligen rapportera en allvarlig händelse, som har uppstått i samband med produkten, till 3M och den lokala behöriga myndigheten (EU) eller den lokala tillsynsmyndigheten.



Produktbeskrivning

Elipar DeepCure-L är en högeffektiv LED-lampa för polymerisering av ljushärdande dentalmaterial. Den består av ett sladdlöst handstycke med ett fast monterat laddningsbart batteri, som kan bytas av 3M service, och en nätadapter. Apparaten är en elektromedicinsk produkt i enlighet med IEC 60601-1 och levereras som bordsmodell. Vägghmontering är inte möjlig.

I jämförelse med konventionella ljushärdningslampor, har Elipar DeepCure-L en utomordentligt kollimerad stråle och en enhetlig strålfprofil som riktar mer ljusenergi till restaurationen som polymeriseras och åstadkommer en djup, enhetlig och fullständig härdning av restaurationen.

Som ljuskälla fungerar en högeffektiv ljusdiod (LED). Strålen som kommer ut från enheten täcker ett ljusvåglängdsområde på 430–480 nm, det relevanta området för till exempel kamferkinonhaltiga produkter och är lämplig för användning tillsammans med de flesta ljushärdande dentalmaterial, inbegripet material för fyllningar, liners, pelarupbyggnad, fissurförseglingar, tillfälliga restaurationer och cement för indirekta restaurationer.

Se tillverkarens information om den exponeringstid som krävs för det specifika dentalmaterialet.

Inställningsbara belysningstider:

- 5, 10, 15, 20 sek.
- Kontinuerlig funktion (120 sek.)
- Puls-härdningsfunktion (tack cure, 1 sek.)

Mellan användningarna ska handstycket placeras på ett plant underlag. Mellan användningarna kan handstycket

anslutas till laddaren för att ladda upp batteriet igen. Senast när laddindikeringen lyser rött kontinuerligt (se "Indikering av laddningsstatus i handstycket") **ska handstycket anslutas till laddaren** för att ladda upp batteriet.

Apparaten levereras med en ljusledare med en diameter på 10 mm. Ljusledare från andra apparater får inte användas.

Handstycket har ett viloläge, som reducerar batteriets strömförbrukning till ett minimum. Handstycket kopplar om till viloläge när det inte har använts på 5 minuter eller om en otillåten laddningsspänning har registrerats.

I driftklart läge förbrukar nätadaptern maximalt 0,2 W.

- ☞ Spara bruksanvisningen under produktens hela användningstid. Produkten får endast användas när produktetiketten är tydligt läsbar. Hämta detaljer om de övriga nämnda produkterna från den tillhörande bruksanvisningen.

Avsedd användning

Avsedda användare: utbildad tandvårdspersonal, t.ex. allmänna tandläkare, tandsköterskor, tandhygienister, som har teoretisk och praktisk kunskap om användningen av dentala produkter.

Användningsområden

- Polymerisering av ljushärdande dentalmaterial med fotoinitiator inom våglängdsområdet 430–480 nm.
 - Flertalet ljushärdande dentalmaterial reagerar inom detta våglängdsområde – i tvetsamma fall v.g. kontakta respektive tillverkare.

Tekniska data

Laddare modell CPS008050100

Driftspänning: 100–240 V 50/60 Hz

Nominellt effektbehov: 0,2 A max

Mått utan landspecifik adapter:

längd	65 mm
bredd	40 mm
djup	31 mm

Vikt: 75 g

Klassifikation: skyddsklass II, 

Tillverkare: Click Technology Co., Ltd.

Modellbeteckning: CPS 008050100

Laddare modell GTM96060-0606-1.0


Driftspänning: 100–240 V 50/60 Hz

Nominellt effektbehov: 0,6 A max

Mått utan landspecifik

adapter:
 längd 74 mm
 bredd 44 mm
 djup 37 mm

Vikt: 107 g

Klassifikation: skyddsklass II, 

Tillverkare: GlobTek, Inc.

Modellbeteckning: GTM96060-0606-1.0

Handstycke

Strömförsörjning: Litium-jon-batteri,
 nominell spänning 3,7 V,
 kapacitet 2300 mAh

Användbart
 våglängdsområde: 430–480 nm

Våglängdsmax.: 444–452 nm

Ljusintensitet (mellan
 400 och 515 nm): 1470 mW/cm² -10%/+20 %
 (oberoende av batteriets
 laddningstillstånd)

Ljusstrålningsyta: 60–65 mm² (optiskt aktiv)

Intermitterande drift: Enheten har enbart konstruerats
 för korttidsdrift.
 Typiska drifttider vid rumstempe-
 ratur (23 °C): 7 min,
 vid 40 °C omgivningstemperatur:
 1 min på, 15 min av (svalningstid)

Total belysningstid vid
 nytt, fulladdat batteri: normalt 120 min.

Mått: diameter 28 mm
 längd 270 mm

Vikt: 180 g (inkl. ljusledare)



TYP B

Laddare och handstycke

Laddningstid vid
 urladdat batteri: ca 2 tim.

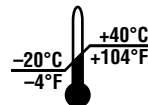
Drifttemperatur: 10 °C till 40 °C /
 59 °F till 104 °F

Rel. luftfuktighet: 30 % till 75 %

Atmosfäriskt tryck: 700 hPa till 1060 hPa

Transport- och lagringsvillkor:

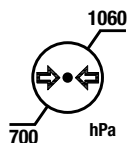
Omgivningens temperatur: -20 °C till +40 °C /
 -4 °F till +104 °F



Rel. luftfuktighet: 30 % till 75 %



Atmosfäriskt tryck: 700 hPa till 1060 hPa



Reservation för tekniska ändringar.

Installation**Inställningar vid leverans**

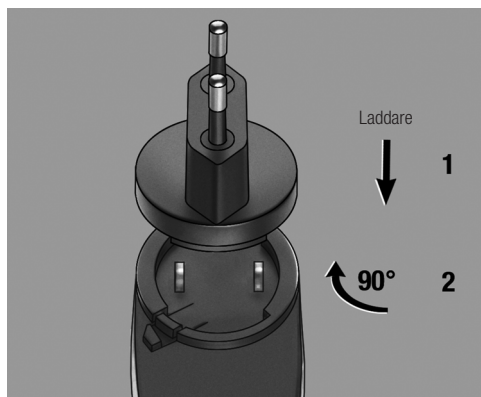
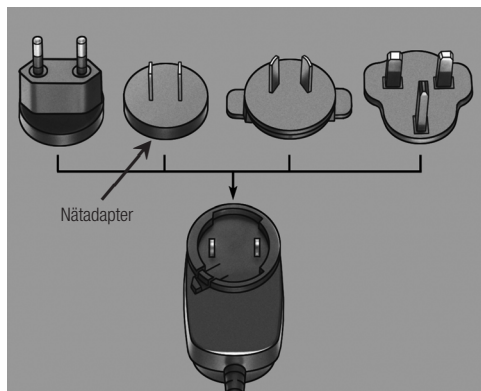
Apparaten levereras med följande inställning:
 • belysningstid 10 sek.

Förberedande åtgärder

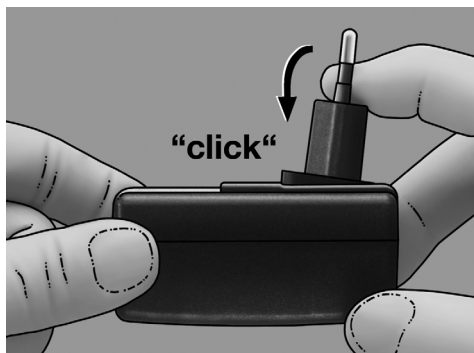
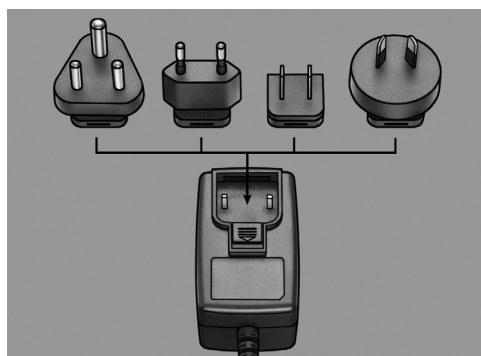
Laddare

- Välj den landspecifika adaptern och sätt i laddaren.

Laddare modell CPS008050100



Laddare modell GTM 96060-0606-1.0



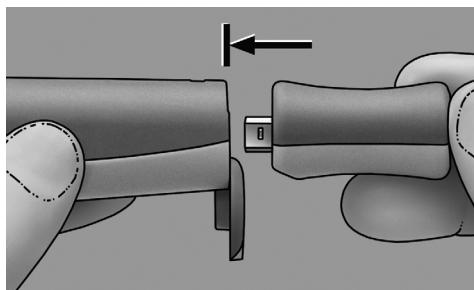
- Ta bort insticksadaptern genom att trycka skjutreglaget i pilriktning.

Ljusledare/handstycke

- Det bifogade ljusskyddet skall placeras på apparatens framsida.
- Autoklavera ljusledaren före första användning.
- Sedan ska ljusledaren sättas på handstycket tills den märkbart snäpper in (se avsnittet "Uttagning/isättning av ljusledaren").
- Vid funktionsstörningar av apparaten ska laddningskontakten sättas i laddningsuttaget på handstycket. Apparaten genomför då en reset och kan sedan användas igen.

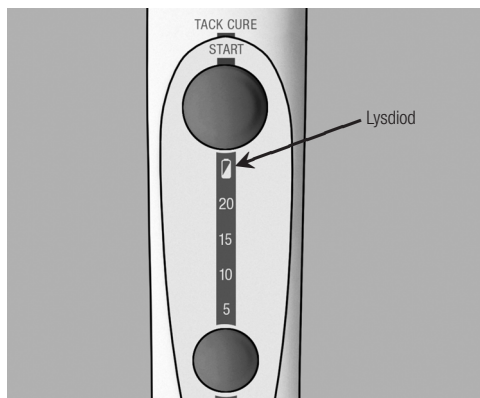
Laddning av batteriet

- Apparaten innehåller ett effektstarkt litium-jon-batteri. Denna batterityp har ingen minneseffekt och kan därför när som helst laddas upp genom att sätta i laddningskontakten i laddningsuttaget på handstycket (se avsnittet "Indikering av laddningsstatus i handstycket").
- Före första användning ska handstycket anslutas till laddaren i ca 2 timmar, för att ladda upp batteriet fullständigt första gången. Kontrollera att färgerna lyser upp korrekt.



Under laddningen blinkar statusindikeringen på handstycket grönt. När laddningen är avslutad visar statusindikeringen ett kontinuerligt grönt ljus.

Under laddningen får av säkerhetsskäl ingen ljushårdning utföras.

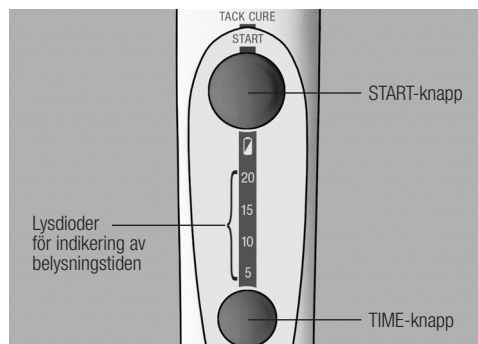


Indikering av laddningsstatus i handstycket

Lysdiod	Driftstatus	
	Handstycke utan laddare	Ansluten laddare
Visar kontinuerligt grönt ljus	Handstycke är driftklart	Laddningsförloppet är avslutat
Blinkar med grönt ljus	—	Batteriet laddas
Visar kontinuerligt rött ljus	Låg batterispänning	Störning vid laddningen
Blinkar med rött ljus	Batteriet är tömt, exponeringscykeln avslutas eller avbryts i kontinuerlig funktion	Laddningsstörning, batteriet är defekt eller går inte att ladda

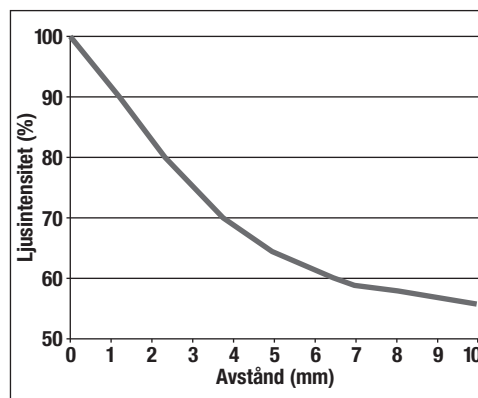
Drift

Val av belysningstid



De belysningstider som kan väljas: 5, 10, 15, 20 sekunder, kontinuerlig funktion (120 sekunder), puls-hårdningsfunktion (tack cure, 1 sek.).

- ▶ Se bruksanvisningen för det specifika dentalmaterialet vid val av exponeringstiden.
- ▶ De angivna exponeringstiderna baseras på att ljusledaren hålls vid den exakta positionen över materialet som polymeriseras.
- ▶ Om avståndet mellan ljusledaren och restaurationen ökas, ska exponeringstiden anpassas därefter eftersom ljusintensiteten försvagas (se diagram).



Man väljer belysningstid genom att trycka på TIME-knappen.

- Inställd belysningstid indikeras av de fyra gröna lysdioderna.
- Vid varje kort knapptryckning växlar inställningen till närmast högre värde. Vid inställningen 20 sekunder lyser alla de fyra gröna lysdioderna. Om man åter trycker på denna knapp släcks alla lysdioder och den kontinuerliga funktionen aktiveras.
- Om knappen hålls intryckt, hoppar inställningen kontinuerligt vidare.

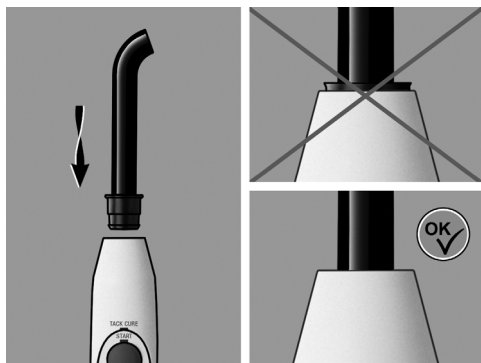
- Under belysningen är knappen för val av belysningstid inaktiv.

Tändning och släckning av ljuset

- ▶ Ljuset slås på genom en kort tryckning på START-knappen.
 - Lysdioderna indikerar inställd belysningstid; vid 20 sek. lyser alla fyra lysdioderna. Medan tiden löper ut, slocknar lysdioderna successivt med ett intervall på 5 sek. – när 15 sek. återstår lyser tre lysdioder, när 10 sek. återstår lyser två lysdioder o.s.v.
 - Vid en kontinuerlig funktion är alla lysdioder släckta, var 10:e sekund ljuder en pipsignal.
- ▶ Innan valt tidsintervall har löpt ut kan – om så önskas – ljuset släckas genom ytterligare tryckning på START-knappen.
- ▶ Om man håller START-knappen intryckt, aktiveras puls-härdningsfunktionen. Apparaten sänder en enda kort ljuspuls vilken tillåter en definierad härdning av Protemp™ Crown Temporära kronor eller av ljushärdande cementöverskott (till exempel RelyX™ Unicem) för ett lätt avlägsnande.

Isättning/uttagning av ljusledaren

- ▶ Ljusledaren sätts in i handstycket tills den märkbart snäpper in och inget mellanrum finns mellan ljusledarens hylsa och handstycket (se bild).



- ▶ Ta bort ljusledaren genom att vrida den något och dra ut den ur handstycket.

Placering av ljusledaren

- ▶ Vrid ljusledaren till den position som önskas för polymeriseringen.
- ▶ För fullt utnyttjande av ljusstyrkan placeras ljusledaren så nära fyllningen som möjligt. Undvik kontakt med fyllningsmaterialet!
 - För att uppnå full ljusstyrka håll alltid ljusledaren ren.

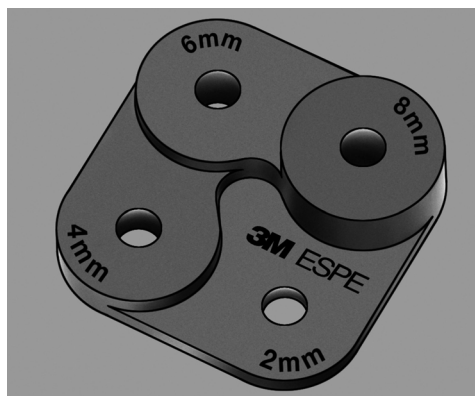
- **Skadade ljusledare påverkar ljuseffekten på ett avgörande sätt och måste genast bytas ut, även med tanke på skaderisken på grund av de skarpa kanterna!**

Test av ljusintensiteten

Med härdningsbrickor för kompositter kan härdljuslampans funktion kontrolleras, beroende på skiktjockleken av fyllningsmaterialet som ska härdas:

- ▶ Placera härdningsplattan på ett blandningsblock.
- ▶ Fyll i ditt kompositmaterial i ett hål i härdningsplattan, som är minst dubbelt så djupt som den av tillverkaren rekommenderade skiktjockleken av kompositen.
- ▶ Ljushärda kompositen i härdningsplattan med härdningstiden som rekommenderas av tillverkaren.
- ▶ Skrapa av mjukt material från botten av det härdade materialet med en plastspatel.
- ▶ Tjockleken av det härdade materialet i härdningsplattan **delat med två** motsvarar den tillförlitligt härdbara skiktjockleken.
- ▶ Om du är osäker om din härdljuslampa fungerar korrekt ska du rengöra ljusledaren och skyddsglasat i ljusledarfästet, kontrollera korrekt infästning i handstycket och upprepa intensitetstestet.
- ▶ Om du fortfarande är osäker om din härdljuslampa fungerar korrekt, ska du kontakta 3M service.

Härdningsplattan får endast användas för att testa härdljuslampan! Uppgifter om det kliniska härdjupet finns i fyllningsmaterialets bruksanvisning.



För detta ändamål kan även vanliga ljusintensitetsmätare användas vars mätvärden inte ska anses vara absolutvärden. Vid användning av dessa mätinstrument rekommenderar vi att registrera intensitetsvärdet för härdljuslampan och att kontrollera detta med regel-

bundna mellanrum, för att kunna registrera en eventuell avtagande ljusintensitet. Med ljusmätenheten i en Elipar DeepCure-S-basstation kan procentuell intensitetsmätning utföras.

Rekommenderade härdningsmetoder med 3M adhesiver

- Vrid ljusledaren till önskat läge för polymerisation.
- Ett hygienskydd kan användas. Observera att skyddet kan påverka kraften och strålningen av en hårdljuslampa. Det är viktigt att se till att skyddet är pulverfritt och sitter fast korrekt och skarven inte ligger över ljusledarens spets. Desinfektion på medelhög nivå (manuell desinfektion med användningsklara desinfektionsdukar) rekommenderas när ett hygienskydd används, annars bör ljusledaren genomgå desinfektion med hög nivå (manuell desinfektion med desinfektionsbad, se "Rekonditionera ljusledaren").

Följande hygienskydd har testats:

Hygienskydd	Påverkar effekt eller bestrålning
Cure Sleeve® Tip Covers (short) – Kerr	Nej
Complete Curing Light Sleeves-Demi – Kerr	Nej
TIDIShield™ Custom Fit Curing Light Sleeves – TIDI Products	Nej
SmartLite® Max Lens Cover Sleeve – Dentsply	Nej
Curelastic™ Cure-Light Sleeve (Steri-Shield)	Ja

Viloläge

Vid anslutning av handstycket till laddaren startar laddningsprocessen automatiskt (statusdisplayen blinkar grönt) om uppladdningen av batteriet är nödvändig. Om laddningsspänningen är fel (t.ex. nedsmutsade kontakter på laddningsuttaget resp. på laddaren) kopplar handstycket om till viloläge. Om handstycket inte är anslutet till laddaren och inte har använts under de senaste ca 5 minuterna kopplar det också om till viloläge. I detta driftläge är alla displayer och signaler på handstycket fränkopplade för att minimera strömförbrukningen. För att avsluta viloläget, tryck på START-knappen.

- Signalen för "viloläget slut" (två korta signaltoner) ljuder och handstycket är klart för användning, det indikerar det senast inställda belysningssättet och den senast inställda belysningstiden.

Akustiska signaler – handstycke

En akustisk signal ljuder

- vid varje knapptryckning,
- när ljuset tänds,
- 1 gång efter 5 sek. belysningstid, 2 ggr efter 10 sek., 3 ggr efter 15 sek. Undantag: Vid en kontinuerlig funktion hörs var 10:e sekund en pipsignal.

Två akustiska signaler ljuder

- när viloläget avslutas genom tryckning på START-knappen,
- när ljuset släcks.

En felsignal på 2 sek. ljuder

- när handstycket är överhettat,
- när batteriet har laddats ur.

Handstyckets akustiska signal kan (med undantag för felsignalen under 2 sekunder) kopplas från. Detta görs enligt följande: Detta görs enligt följande: Sätt in laddaren i ett fungerande nätuttag. Tryck samtidigt ned TIMER-knappen och START-knappen med en hand. Med den andra handen ansluts den inkopplade laddaren till handstyckets laddningsuttag. En signalton bekräftar då att en växling har skett från läget "Tillkopplade akustiska signaler" till läget "Fränkopplade akustiska signaler". Släpp båda knapparna igen och skilj handstycket från laddaren. För tillkoppling av de akustiska signalerna upprepas samma procedur.

Driftstörningar

Fel	Orsak ► Åtgärd
Statusdisplayen på handstycket lyser kontinuerligt rött.	Den batterikapacitet som står till förfogande räcker endast för normalt 5 x 10 sekunders ljushärdningscykler. ► Anslut handstycket till laddaren och ladda upp batteriet igen.
Statusdisplayen på handstycket blinkar rött. Pågående belysningsförlopp avbryts (signalen "ljus-från" ljuder), därefter följer en felsignal i 2 sek., handstycket går till viloläge. Ingen ytterligare belysning är möjlig.	Batteriet är urladdat. ► Anslut handstycket till laddaren och ladda upp batteriet igen.
Statusdisplayen på handstycket blinkar rött medan handstycket är anslutet till laddaren.	Laddningsstörning. Batteriet är defekt eller dess livslängd är slut. ► Kontakta 3M service.
Handstycke har inte använts på länge och går inte längre att starta.	Batteriets spänning är inte tillräcklig för att starta handstycket. ► Anslut handstycket till laddaren och ladda upp batteriet igen.
Handstycket reagerar inte på knapptryckning.	Möjlig programkrasch ► Den medlevererade laddaren sätts in i ett eluttag och ansluts sedan till handstycket. På detta sätt genomförs en reset av hårdljuslampan.
Vid tryck på START-knappen startas ljushärdningen inte medan handstycket är anslutet till laddaren.	Handstycket är anslutet till laddaren. En ljushärdning är inte möjlig av säkerhetsskäl. ► Skilj laddaren från handstycket och starta om ljushärdningen.

Fel	Orsak ► Åtgärd
Belysningsförlopp startar inte när man trycker på START-knappen, det hörs en felsignal i 2 sek.	Uppgifterna om den intermitterande driften under punkten "Tekniska data – handstycke" har inte beaktats. Handstycket har överhettats under föregående belysningar. En vidare aktivering är inte möjlig förrän efter avkylning. ► Låt handstycket svalna under 3 min och starta därefter med START-knappen nästa exponering.
Under belysning i kontinuerlig funktion hörs en felsignal i 2 sek., belysningsförlopp avbryts och handstycket går till viloläge.	Uppgifterna om den intermitterande driften under punkten "Tekniska data – handstycke" har inte beaktats. Handstycket har överhettats under belysningarna. Fortsatt drift är möjlig först när handstycket har svalnat. ► Låt handstycket svalna under 3 min och starta därefter med START-knappen nästa exponering.
Ljusintensiteten är för låg.	► Rengör ljusledaren och skyddsglasat i uttaget för denna (se under "Rengöring av ljusledare").
Dentalmaterialet hårdar inte helt.	► Rengör ljusledaren och skyddsglasat i uttaget för denna (se under "Rengöring av ljusledare"). ► Kontrollera att korrekt ljusledare har installerats.
Ljusledaren kan inte fästas vid handstycket.	► Ljusledaren är inte konstruerad för användning med Elipar DeepCure-L.

Underhåll och skötsel

Elipar DeepCure-L apparaten kräver inget underhåll. Något periodiskt underhåll krävs inte. För en korrekt funktion skall informationerna i detta kapitel beaktas.

Hantering av handstycket

- Använd endast laddaren som ingår i leveransen, batteriet kan annars skadas eller laddas upp otillräckligt!

Handstycket får inte doppas i vatten eller brännas! Beakta vänligen även kapitlet "Säkerhet".

Rekonditionera ljusledaren

Ljusledaren är inte steril när den levereras och måste rekonditioneras innan den används för första gången och efter varje användning på en patient.

Följ tillverkarens instruktioner om förberedelser, temperaturer och kontakttider, samt för avsköljning av rengörings¹- och desinfektionsmedlet² noggrant.

Ett enzymatiskt tvättmedel bör användas som rengöringslösning.

Materialbeständighet

Kontrollera att ditt rengörings- och desinfektionsmedel inte innehåller något av följande ämnen:

- Organiska, mineraliska och oxiderande syror (lägsta godtagbara pH-värde är 5,5)
- Rengörings- och desinfektionslösningens pH-värde bör ligga mellan pH 7 och 11
- Oxidationsmedel (till exempel vätesuperoxid)
- Halogener (klor, jod, bromid)
- Aromatiska/halogenerade kolväten

Se tillverkarens information om rengörings- och desinfektionsmedel.

Ljusledaren får inte utsättas för temperaturer högre än 135 °C.

Ljusledaren har testats för upp till 500 steriliseringscykler.

Begränsningar av rekonditioneringen

Denna medicintekniska produkt är säker att använda om den rekonditioneras enligt dessa instruktioner och ingen synlig skada ses.

Kontrollera enheten noga före varje användning och kassera den om det finns skador.

Användningsplats / förbehandling

Den kontaminerade ljusledaren måste placeras i en godkänd, förseglad behållare under transport från användningsplatsen till rekonditioneringsområdet.

Förbehandlingen måste utföras före antingen automatisk eller manuell rengöring och desinfektion. Ta bort

grova föroreningar från ljusledaren omedelbart efter användning (inom högst 2 timmar).

Skölj därför ljusledaren noggrant under rinnande vatten (dricksvattenkvalitet som minimum) i minst 10 sekunder.

Använd en mjuk borste eller en mjuk trasa för att avlägsna föroreningar manuellt. Ta bort polymeriserad komposit med alkohol; en plastspatel kan hjälpa till att ta bort materialet. Använd inte vassa eller spetsiga verktyg, då det finns risk för att repa ljusledaren.

Rengöring och termisk diskdesinfektion (Termiska diskdesinfektorer / CDD (Rengörings- och desinficeringsenhet))

- Efter förbehandling av ljusledaren ska denna placeras i diskdesinfektorns siktorg. Se till att instrumenten inte vidrör varandra i diskdesinfektorn.
- Ta bort ljusledaren från diskdesinfektorn vid slutet av torkcykeln och förvara den under bakteriefria förhållanden.
- Kontrollera ljusledaren för synliga orenheter. Om det kvarstår någon smuts, upprepa cykeln i diskdesinfektorn.

Lämpliga termiska diskdesinfektorer uppfyller följande krav:

- Enheten har i allmänhet en certifierad effektivitet i enlighet med ISO 15883. Diskdesinfektorn underhålls och kontrolleras regelbundet.
- Om tillgängligt, använd en testad cykel för termisk desinfektion (A0-värde > 600 eller, för äldre apparater, minst 5 minuter vid 90 °C).
- Det använda sköljvattnet skall ha hög vattenkvalitet. Använd bakteriefritt och endotoxinfritt vatten för slutsköljning.
- Den luft som användes för torkning ska filtreras (olja- och bakteriefri samt partikelfattig).

OBS! Beviset på lämplighet för automatisk rengöring och desinficering har skett med en Miele G7336 CD-diskdesinfektor (Gütersloh) och rengöringsmedlet Thermosept RKN-zym (Schülke & Mayr). Programmet D-V-THERM00905, utan torkningstid användes under värsta tänkbara förhållanden.

Rengöringssteg	Parametrar	
Försköljning	Temperatur:	10 ° ± 2 °C
	Tid:	1 min

Rengöringssteg	Parametrar	
Rengöring	Rengöringstemperatur:	45 ° ± 2 °C
	Tid:	5 min
	Rengöringslösning:	Thermosept RKN-zym
	Koncentration:	0.3% (3 ml/l)
Slutlig sköljning	Temperatur:	10 ° ± 2 °C
	Tid:	2 min
Termisk desinfektion	Temperatur	90 ° ± 2 °C
	Tid:	5 min

Rengöring och desinficering av ljusledaren genom avtorkning är endast tillåten i kombination med ett motsvarande hygienskydd

Manuell rengöring

- ▶ Rengör ljusledaren efter varje användning i 30 sekunder med användningsklara desinfektionsdukar (till exempel CaviWipes™ som är baserade på de aktiva ingredienserna alkohol och kvartära föreningar (QAV) eller motsvarande rengöringsmedel.
- ▶ Följ rengöringsmedeltillverkarens anvisningar för användning.
- ▶ Rengör ljusledaren med dukarna tills ingen smuts är synlig.
- ▶ Skölj sedan med vatten (minst dricksvattenkvalitet) och torka med en mjuk, luddfri trasa.

Manuell desinfektion (desinfektion på mellannivå, intermediate level disinfection)

- ▶ En desinfektion på mellannivå är endast möjlig om ljusledaren täcks med ett hygienskydd under användning.
- ▶ Desinficera ljusledaren med användningsklara desinfektionsdukar (till exempel CaviWipes™ som är baserade på de aktiva ingredienserna alkohol och kvartära föreningar (QAV) eller motsvarande desinfektionsmedel. Följ desinfektionsmedeltillverkarens instruktioner, observera särskilt kontakttiderna.
- ▶ Skölj sedan med vatten (minst dricksvattenkvalitet) och torka med en mjuk, luddfri trasa.

Manuell rengöring och desinfektion av ljusledaren genom nedsänkning i ett bad

Manuell rengöring

- ▶ Ett neutralt enzymatiskt rengöringsmedel rekommenderas (till exempel Cidezime/Enzol från Johnson & Johnson).
- ▶ Placera ljusledaren i lösningen för den angivna användningstiden och se till att den är helt täckt.
- ▶ Rengöring sker i nedsänkingsbadet med en mjuk borste i minst 5 minuter.
- ▶ Avlägsna sedan ljusledaren från lösningen, skölj noggrant med bakteriefritt vatten (minst dricksvattenkvalitet) och torka med en luddfri trasa.

Manuell desinfektion (avancerad desinfektion, high level disinfection)

- ▶ Ett desinfektionsmedel som innehåller o-ftalaldehyd (till exempel Cidex OPA av Johnson & Johnson) rekommenderas. Den är kompatibel med ljushårdningslampan.
- ▶ För desinficering placeras den rengjorda ljusledaren i lösningen för den angivna användningstiden (≥ 12 min), se till att den är helt täckt.
- ▶ Instrumenten i desinficeringsbadet får inte vidröra varandra under denna process.
- ▶ Avlägsna sedan ljusledaren från lösningen, skölj noggrant med bakteriefritt vatten (minst dricksvattenkvalitet) i minst 3 minuter och torka med en luddfri trasa.
- ▶ Kontrollera sedan ljusledaren (se "Kontroll").

¹ Rengöringsmedel Thermosept RKN-zym (Schülke & Mayr) för diskdesinfektorn och Cidezime®/Enzol® och CaviWipes™ användes för manuell rengöring.

² Cidex OPA, användningsklar lösning, användes för validering av desinfektionen på hög nivå och CaviWipes™ för validering av desinfektion på mellannivå.

Förpackning för sterilisering

Förpacka ljusledaren i singelförpackade steriliseringspåsar (engångsförpackning eller dubbelförpackning).

Sterilisation

Effektiv rengöring och desinficering är absolut grundläggande krav för effektiv sterilisering.

För sterilisering använd en fraktionerad vakuummetod (minst 3 vakuumsteg) eller en gravitationsmetod (med tillräcklig produkttorkning). Användningen av den mindre effektiva gravitationsprocessen är endast tillåten om den fraktionerade vakuumprocessen är otillgänglig. Användaren är ensam ansvarig för val av de parametrar som krävs för gravitationsprocessen. Användaren måste därför beräkna eller validera dessa parametrar beroende på lastens konfiguration. Den faktiskt erforderliga torkningningstiden beror direkt på parametrar som an-

vårdaren ensam ansvarar för (fyllningskonfiguration och -täthet, steriliseringsstatus etc.) och måste därför bestämmas av användaren.

- Ångsterilisator enligt DIN EN 13060/DIN EN 285 eller ANSI AAMI ST79 (för USA: FDA-godkännande)
- Maximal steriliseringstemperatur 135 °C
- Följande cykler validerades för ljusledaren:

	Fraktionerad vakuumprocess		Gravitationsmetoden
Temperatur	132 °C	134 °C	121 °C
Steriliseringstid	4 min	3 min	20 min
Torkningstid	30 min	30 min	30 min

Kontroll

Innan ljusledaren används igen, kontrollera den för skadade ytor, missfärgning och kontaminering. Använd inte skadade ljusledare. Om ljusledaren fortfarande är kontaminerad, upprepa alla rekonditioneringssteg.

Rengör och desinficera handstycket och ljusskyddet

- Rengörings- och desinficeringslösningar får inte komma in i apparaten.
- Torka av ytorna med användningsklara desinfektionsdukar³ (till exempel CaviWipes™ som är baserade på de aktiva ingredienserna alkohol och kvartära föreningar (QAV) eller motsvarande desinfektionsmedel). Inspektera därefter ytorna för synliga föroreningar. Om några föroreningar är synliga, upprepa rengöringsproceduren.
- Lösningssmedel eller repande rengöringsmedel får inte användas eftersom de kan skada komponenterna.
- Torka av apparatens ytor med en tuberkulocidal desinfektionsservett³ för desinfektion och håll den våt i enlighet med desinficeringsmedels tillverkarens anvisningar, iaktta särskilt kontakttiden.
- Desinfektionsmedel får inte sprayas direkt på apparatens yta.
- Torka av apparatens ytor med en mjuk trasa fuktad med vatten (minst dricksvattenkvalitet) och torka efter med en mjuk, luddfri trasa. Om du inte sköljer noggrant med vatten kommer komponenterna att skadas.

Ytterligare anmärkningar: Se till att laddningskontaktstiften förblir torra och inte vidrörs av metalliska eller flötiga delar. Krök inte laddningskontaktstiften medan de torkar. Våta laddningskontaktstift orsakar ett driftsfel

(felmeddelande: lysdioden som visar laddarens driftstatus blinkar rött).

³ CaviWipes™ användes för validering av rengörings- och desinfektionsförfarandet.

Rengöring av handstycke och ljusskydd

Rengöring av alla delar utförs med en mjuk trasa och eventuellt med ett mildt rengöringsmedel (t.ex. diskmedel). Lösningssmedel eller slipande rengöringsmedel kan förorsaka skador.

Rengöringsmedel får inte hamna i apparaten.

- ▶ Spraya desinfektionsmedel på en trasa och desinficera alla apparatens delar med den. Desinfektionsmedel får inte sprayas direkt på handstycke.
 - Desinfektionsmedel får inte hamna i apparaten!
- ▶ Torka av kvarvarande desinfektionsmedelsrester med en mjuk, luddfri trasa, dessa kan skada plastdelarna.
- ▶ Kontrollera att inget desinfektionsmedel kan tränga in i handstyckets laddningsuttag, detta kan försämra laddningsfunktionen.

Fråga eventuellt desinfektionsmedeltillverkaren om användningen på sikt kan skada plastytorna.

Rengör skyddsglasat med en mjuk och luddfri trasa. Skyddsglasat ska skyddas mot repor.

Förvaring av handstycket vid längre användningsuppehåll

- ▶ Om handstycket inte har använts under flera veckor, t.ex. under semestern, ska batteriet laddas upp före användning eller handstycket anslutas till laddaren under denna tid. En djupurladdning förhindras av den batteriinterna säkerhetskopplingen.

Ett urladdat eller nästan urladdat batteri skall återuppladdas snarast möjligt.

Avfallshantering för elektriska och elektroniska apparater

1. Insamling

Användare av elektriska och elektroniska apparater är enligt lag skyldiga att samla in skrotade apparater separat, och de får inte lämnas tillsammans med övriga hushållssopor. Att samla in dessa produkter separat är en förutsättning för återvinning och god resurshushållning.

2. Återlämnings- och insamlingsystem

När din Elipar DeepCure-L inte längre kan användas får inte produkten läggas i hushållssoporna. 3M Deutsch-

land GmbH är anslutet till EI-Kretsen. Uttjänt elektrisk/elektronisk produkt kan därmed lämnas till EI-Kretsens återvinningssystem. Se www.ei-kretsen.se för information om närmaste inlämningsställe.

3. Uttagning av batteriet för återvinning

För uttagning av batteriet för återvinning ska Elipar LED-lampan separeras från nätadaptorn, skruvarna på båda sidorna om laddningsuttaget lossas och den undre höljedelen skjutas bakåt från den övre höljedelen. Förbindelsekablarna mellan batteriet och kretskortet ska kapas med ett lämpligt verktyg och batteriet avlägsnas för återvinning enligt beskrivningarna i 1 och 2.

Kundinformation

Ingen äger rätt att lämna ut någon information som avviker från den information som ges i denna instruktion.













Garanti










3M Deutschland GmbH garanterar att denna produkt är fri från material- och tillverkningsfel. 3M Deutschland GmbH PÅTAR SIG INGET YTTERLIGARE ANSVAR, OCH LÄMNAR EJ HELLER NÅGON UNDERFÖRSTÅDD GARANTI BETRÄFFANDE SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT SPECIFIKT ÄNDAMÅL. Användaren är ansvarig för produktens idrifttagande och ändamålsenliga användning. Uppvisar denna produkt skador under garantitiden är det enda krav kunden kan resa och 3M Deutschland GmbHs enda åtagande reparation eller utbyte av 3M Deutschland GmbH-produkten.

Ansvarsbegränsning

Så långt ett friskrivande från ansvar är möjligt enligt lag är 3M Deutschland GmbH ej ansvarigt för förlust eller skada som orsakas av denna produkt, oavsett om det rör sig om direkta, indirekta eller speciella biverkningar eller följdskador, och detta oberoende av rättsläget vad avser garanti, avtal, vårdslöshet eller uppsåt.

Symbol ordlista

Referensnummer och symbol-titel	Symbol	Beskrivning av symbolen
ISO 15223-1 5.1.1 Tillverkare		Anger tillverkaren av den medicintekniska enheten enligt definitionen i EU-direktiven 90/385/EEC, 93/42/EEC och 98/79/EC.
ISO 15223-1 5.1.3 Tillverkningsdatum		Anger tillverkningsdatum av den medicintekniska enheten.
ISO 15223-1 5.1.5 Partikod		Anger tillverkarens partikod så att partiet eller sändningen kan.
ISO 15223-1 5.1.6 Katalognummer		Anger tillverkarens katalognummer så att den medicintekniska enheten kan identifieras.
ISO 15223-1 5.1.7 Serienummer		Anger tillverkarens serienummer så att en specifik medicinsk produkt kan identifieras.
ISO 15223-1 5.3.7 Temperaturgräns		Anger de temperaturgränser som den medicintekniska enheten säkert kan utsättas för.
ISO 15223-1 5.3.8 Fuktighetsgräns		Anger det spann luftfuktighet som den medicinska produkten utan risk kan utsättas för.
ISO 15223-1 5.3.9 Atmosfärisk tryckbe-gränsning		Anger det spann atmosfäriskt tryck som den medicinska produkten utan risk kan utsättas för.
ISO 15223-1 5.4.4 Se upp		Anger att användaren måste läsa bruksanvisningen för viktig försiktighetsinformation, såsom varningar och försiktighetsåtgärder som av olika skäl inte kan visas på den medicintekniska enheten.
CE märkning		Indikerar överensstämmelse med EUs förordning för medicintekniska produkter (European Medical Device Directive).
Medicinteknisk produkt		Indikerar att föremålet är en medicinteknisk enhet.
Följ bruksanvisningen		Innebär att bruksanvisningen måste följas.

Referensnummer och symbol-titel	Symbol	Beskrivning av symbolen
Endast Rx		Indikerar att amerikansk federal lag begränsar denna produkt till försäljning av eller på tandläkarens order.
Typ B tillämpad del		För att identifiera en tillämpad del typ B som uppfyller kraven i IEC 60601-1.
Klass II-utrustning		För att identifiera utrustning som uppfyller säkerhetskraven för klass II-utrustning per IEC 61140.
Används inomhus		Anger att den medicinska utrustningen ska användas inomhus
Märke för efterlevnad av regelverket		Indikerar att produkten uppfyller gällande australiska regleringskrav.
Batteri		Batteriets laddningstillstånd
PAP 20/21		Anger pappersmaterial som kan återvinnas.
Återvinn elektronisk utrustning		Kasta INTE denna produkt i hushållssoporna när den har tjänat ut. Var god återvinn.
Grön Punkt		Indikerar ett ekonomiskt bidrag till det nationella förpackningsåtervinningsföretaget enligt det europeiska direktivet nr 94/62 och motsvarande nationell lagsättning.

Version januari 2020

fi SUOMI

Elipar™ DeepCure-L

LED-valokovetin

Sisälllys	Sivu
Turvallisuus	131
Tuoteseloste	133
Käyttöalueet	133
Tekniset tiedot	134
Pistokevirtälähde	134
Käsikappale	134
Pistokevirtälähde ja käsikappale	134
Kuljetus- ja säilytysolosuhteet	134
Käyttöönotto	134
Säädöt toimitettaessa	134
Ensimmäiset työvaiheet	135
Pistokevirtälähde	135
Kuitukärki / käsikappale	135
Akun lataus	135
Käsikappaleen latausasteen merkkivalo	136
Käyttö	136
Valotusajan valinta	136
Valon päälle- ja poiskytkentä	137
Kuitukärjen kiinnitys/irrotus	137
Kuitukärjen aseointi	137
Valontehokkuuden testaus	137
Suositeltavat valokovetusmenetelmät	
3M-sidosaineita käytettäessä	138
Virransäätötila	138
Äänisignaalit – käsikappale	138
Häiriöt	139
Huolto ja hoito	140
Käsikappaleen käsittely	140
Kuitukärjen uudelleen käsittely	140
Käsikappaleen ja häikäisysojan puhdistus	142
Käsikappaleen säilyttäminen pidemmän käyttökatkoksen aikana	142
Käytettyjen sähkö- ja elektroniikkalaitteiden jätehuolto	142
Asiakastiedote	143
Takuu	143
Vastuunrajoitus	143
Symbolit	143

Turvallisuus

HUOMIO!

Lue nämä sivut huolellisesti ennen laitteen liittämistä ja käyttöönottoa!

Kuten kaikille teknisille laitteille, taataan myös tälle laitteelle moitteeton toiminta ja käyttövarmuus ainoastaan silloin, kun käytettäessä huomioidaan sekä yleispätevät turvallisuus-toimenpiteet että näiden käyttöohjeiden sisältämät erityiset turvaohjeet.

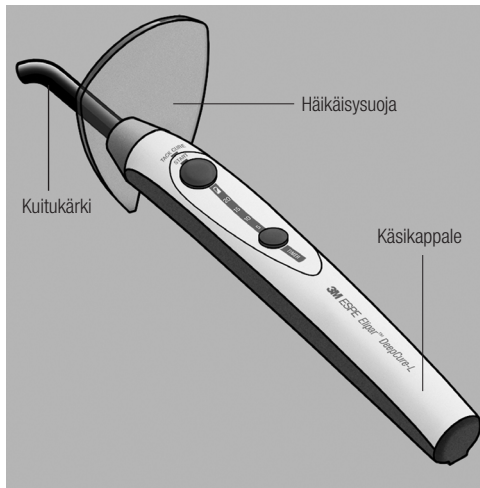
- Laitetta saa käyttää vain ammattikoulutuksen saanut henkilöstö seuraavien ohjeiden mukaan. Valmistaja ei vastaa vahingoista, jotka johtuvat tämän laitteen muusta tai virheellisestä käytöstä.
- Pistokevirtälähteeseen on päästävä aina helposti käsiksi. Pistokevirtälähdettä saa käyttää vain Elipar™ DeepCure-L -käsikappaleen lataamiseen. Käsikappale irrotetaan virtälähteestä vetämällä pistokevirtälähde verkkopistorasiasta. Pistokevirtälähteen ollessa sähköverkkoon liitettynä käsikappaleen käyttäminen potilaalla on turvallisuussyistä kielletty! Valotus on mahdollista vain, kun pistokevirtälähdettä ei ole liitetty sähköverkkoon.
- Käytä vain tilauksen mukana toimitettua latauslaitetta "CPS008050100" tai "GTM 96060-0606-1.0" (pistokevirtälähdettä). Muiden latauslaitteiden käyttö voi vaurioittaa akkua.
- VAROITUS! Vältä tämän laitteen käyttöä muiden laitteiden lähellä tai pinottuna muiden laitteiden kanssa, sillä muuten laite voi toimia väärin. Jos edellä kuvailtu käyttö on tarpeen, tätä laitetta ja muita laitteita on tarkkailtava huolellisesti asianmukaisen toiminnan varmistamiseksi.
- HUOMIO! Älä katso suoraan valolähteeseen. Silmien vahingoittumisvaara. Valon vaikutuksen tulisi olla rajoitettu suuontelossa kliinisesti käsiteltävään alueeseen. Suojaa potilas ja käyttäjä häikäisyltä ja voimakkaalta hajavalolta sopivin toimenpitein, esim. häikäisysojakilvellä, suojalaseilla tai peittämällä.
- HUOMIO! Tämän laitteen tehokas valo kehittää valotetulla pinnalla voimakasta lämpöä, kuten kaikki muutkin tehokkaat valolaitteet. Valotus pulpan läheisyydessä tai pehmytkudokseen saattaa aiheuttaa korjaamattomia vaurioita. Sen tähden valmistajan määräämiä valotusaikoja on noudatettava. Yli 20 sekunnin jatkuvaa valotusaikaa samalla hammaspinnalla ja suoraa kosketusta suun limakalvoon tai ihoon on ehdottomasti vältettävä.

SUOMI

fi

- Hammaslääketieteen edustajat ovat yhtä mieltä siitä, että valokovetuksen aikaisen lämmönkehityksen aiheuttama ärsytys voidaan minimoida kahdella yksinkertaisella toimenpiteellä:
- Ilmavirralla aikaansaatua ulkoinen jäähdytys polymeeroitaessa
 - Polymerointi jaksoittain (esim. 2 x 10 sekunnin valotus 1 x 20 sekunnin valotuksen sijasta)
7. Elipar DeepCure-L:ia saa käyttää ainoastaa mukana toimitetulla kuitukärjellä tai alkuperäisellä 3M Elipar DeepCure-L varaosa- tai lisävarustekuitukärjellä. Kuitukärkeä on pidettävä tällöin käyttöosana. Muiden kuitukärkien käyttö voi johtaa valontehokkuuden heikkenemiseen tai suurentumiseen. Tuotteen takuu ei kata mitään vaurioita, jotka johtuvat muiden valmistajien kuitukärjistä.
 8. Jos laite siirretään kylmästä ympäristöstä lämpöiseen, saattaa kondensaatiovesi aiheuttaa vaarallisen tilan. Tästä syystä on laite otettava käyttöön vasta sitten, kun se on mukautunut ympäristön lämpötilaan.
 9. Sähköiskuvaaran välttämiseksi ei laitteen sisään saa työntää minkäänlaisia esineitä, lukuun ottamatta näissä käyttöohjeissa mainittuja määräysten mukaisia vaihto-osia.
 10. Vaihda vialliset osat tämän käyttöohjeen mukaisesti käyttämällä ainoastaan alkuperäisiä 3M -varaosia. Tuotteen takuu ei kata mitään vaurioita, jotka johtuvat muiden valmistajien osista.
 11. Jos jostain syystä voidaan olettaa turvallisuuden olevan rajoitettua, on laite kytkettävä pois päältä ja merkittävä siten, ettei kukaan ulkopuolinen pääse käynnistämään sitä vahingossa. Turvallisuus saattaa olla rajoitettua esim. jos laite ei toimi määrättyllä tavalla tai se on näkyvästi vaurioitunut.
 12. Pidä liuottimet, herkästi syttyvät nesteet ja voimakkaat lämpölähteet laitteesta loitolla. Ne voivat vaurioittaa laitteen muovikoteloa, tiivisteitä ja käyttöpainikkeita.
 13. Älä käytä laitetta herkästi syttyvien nesteiden läheisyydessä.
 14. Puhdistettaessa ei laitteen sisään saa päästä puhdistusainetta. Se voi aiheuttaa oksosulun tai laitteen vaarallisen virhetoiminnan.
 15. Laitteen kotelo voidaan avata ja laite voidaan korjata ainoastaan 3M Deutschland GmbH:n valtuuttamissa huoltoliikkeissä.
 16. VAROITUS: tätä laitetta ei saa muunnella ilman valmistajan lupaa.
 17. Elipar DeepCure-L:tä ei saa käyttää potilaalla eikä hoitohenkilöllä, jolla on sydämentahdistin ja jota on neuvottu varovaisuuteen piensähkölaitteiden käytössä.
 18. Elipar DeepCure-L:tä ei saa käyttää henkilöillä, joiden sairaskertomus osoittaa fotobiologisia reaktioita (mukaan luettuna henkilöt, jotka sairastavat urticaria solarista tai erytropoieettista protoporfyrriaa) tai joita samanaikaisesti hoidetaan valolle herkistävillä lääkkeillä (mukaan luettuna 8-metoksiporsoleeni tai di-metyyliiklooritetrasykliini).
 19. Henkilöt, joille on tehty harmaakaihileikkaus, saattavat olla erittäin herkkiä valolle, ja siksi heille ei tulisi suositella Elipar DeepCure-L -käyttöä, ellei riittäviä turvatoimenpiteitä ole suoritettu, esim. sinivaloa suodattavien suojalasin käyttö.
 20. Henkilöiden, joiden sairaskertomus osoittaa verkkokalvon sairauksia, tulisi ottaa yhteyttä silmälääkäriin, ennen kuin he käyttävät tätä laitetta. Lisäksi heidän tulisi ryhtyä tehtävään erittäin varovaisesti ja suorittaa kaikki turvatoimenpiteet (tarkoituksenmukaisten, valoa suodattavien suojalasin käyttö mukaan luettuna) Elipar DeepCure-L:ta käytettäessä.
 21. Laite on laadittu ja kehitetty vastaavien EMC-määräysten ja vaatimusten mukaisesti. Laite vastaa lakisäätöisiä vaatimuksia. Koska useat eri tekijät, kuten esimerkiksi virtalähde ja käyttöympäristön olosuhteet, voivat vaikuttaa laitteen EMC-ominaisuuksiin, on mahdollista, että epäsuotuisissa olosuhteissa EMC-toimintahäiriöitä ei voida kokonaan välttää. Mikäli tässä tai muuten laitteen toiminnassa ilmenee ongelmia, siirrä laite toiseen paikkaan. Valmistajan selvitys EMC-yhteen-sopivuudesta, Elipar DeepCure-L -laitteen sekä kannettavan ja mobiilin RF-viestintävälineen väliset suositellut etäisyydet on selostettu liitteessä.
 22. VAROITUS! Kannettavat suurtaajuusviestintälaitteet ja niiden tarvikkeet on pidettävä vähintään 30 cm:n etäisyydellä Elipar Elipar DeepCure-L -laitteesta. Muuten laitteen suorituskyky voi heikentyä.
 23. Ennen jokaista käyttöä on varmistauduttava, että valonvoimakkuus on riittävä takaamaan polymerisaation. Tarkasta sen tähden kuitukärjen puhtaus ja kuitukärjen kiinnitin. Tarvittaessa kuitukärki ja kuitukärjen kiinnitin voidaan puhdistaa luvun "Huolto ja hoito" ohjeiden mukaisesti (katso myös luku "Valontehokkuuden tarkastus").

Ilmoita mahdollisista laitteeseen liittyvistä vakavista haittavaikutuksista 3M:lle ja paikalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle (EU) tai paikallisviranomaiselle.



Tuoteseloste

Elipar DeepCure-L on suurtehoinen LED-valokovetin valokovetteisten hammashoitomateriaalien polymerisointiin. Laitteessa on kaksi osaa: langaton käsikappale, jonka sisään rakennettu akku voidaan vaihtaa 3M -huollossa, ja laturi. Laite on sähkökäyttöinen lääkitäiläite IEC 60601-1:n mukaan ja se toimitetaan pöytälaitteena. Se ei sovellu seinäasennukseen.

Verrattuna tavanomaisiin valotuslaitteisiin Elipar DeepCure-L -laitteen valon jakautuminen on erittäin homogeenista ja sen valosäde on optimaalisen yhtenäinen. Siitä johtuen polymeroitavaan restauraatioon saadaan enemmän valon energiaa ja siten saavutetaan syvä, tasainen ja täydellinen kovettuminen.

Valon lähteenä on suurtehoinen valodiodi (LED). Ulostuleva valo kattaa valon 430 – 480 nm:n aallonpituusalueen, joka soveltuu esim. kamfrokiniinipitoisille valmistajille. Sen ansiosta laite soveltuu suurimmalle osalle kaikista valokovettavista hammasmateriaaleista. Niihin kuuluvat täytemateriaalit, alustäytemateriaalit, pilarin rakennusmateriaalit, fissuurapinnotteet, väliaikaismateriaalit ja kiinnityssementit epäsuoriin restauraatioihin.

Katso valotusaika kyseisen hammasmateriaalin valmistajan ohjeista.

Säädettävät valotusajat:

- 5, 10, 15, 20 sekuntia
- Jatkuva kovetus (120 s)
- Sykemäinen kovetus (tack cure, 1 s)

Aseta käsikappale käyttöjen välillä tasaiselle alustalle. Käsikappaleen voi liittää käyttöjen välillä pistokevirtalähteeseen akun lataamiseksi. Viimeistään silloin, kun akun varaustilan näyttö vilkkuu jatkuvasti punaisena (vrt. "Käsikappaleen lataustilan näyttö"), **on käsikappale liitettävä pistokevirtalähteeseen** akun lataamiseksi.

Laitteen mukana toimitetun kuitukärjen halkaisija on 10 mm. Muiden laitteiden kuitukärjen käyttö on kielletty.

Käsikappaleessa on akun virransäästötila ("Sleep -moodi").

Käsikappale kytkeytyy Sleep -moodille, jos sitä ei käytetä n. 5 minuuttiin tai jos todetaan luvaton latausjännite.

Pistokevirtalähteen kulutus on käyttövalmiissa tilassa korkeintaan 0,2 W.

- ☞ Säilytä tämä käyttöohje tuotteen koko käytön ajan. Tuotetta saa käyttää vain, jos tuotemerkintä on selvästi luettavissa. Tutustu myös muiden tekstissä mainittujen materiaalien erillisiin käyttöohjeisiin.

Käyttötarkoitus

Käyttäjät: koulutetut hammasterveyden ammattilaiset, kuten hammaslääkärit, hammashoitajat, suuhygienistit, joilla on teoreettista ja käytännöllistä tietoa hammastuotteiden käytöstä.

Käyttöalueet

- Valokovetteisten hammashoitomateriaalien polymerisointi, joiden fotoinitiaattori toimii 430–480 nm:n aallonpituusalueella.
 - Useimmat valokovetteiset hammashoitomateriaalit reagoivat tällä aallonpituusalueella; epävarmoissa tapauksissa on käännettävä vastaavan valmistajan puoleen.

Tekniset tiedot**Laturi, malli CPS008050100**

Käyttöjännite: 100–240 V 50/60 Hz

Nimellisottoteho: max. 0,2 A

Mitat ilman
maakohtaisia
adaptereja:Pituus 65 mm
Leveys 40 mm
Syvyys 31 mm

Paino: 75 g

Luokitus: Suojausluokka II, 

Valmistaja: Click Technology Co., Ltd.

Mallinimike: CPS008050100


Laturi, malli GTM96060-0606-1.0

Käyttöjännite: 100–240 V 50/60 Hz

Nimellisottoteho: max. 0,6 A

Mitat ilman
maakohtaisia
adaptereja:Pituus 74 mm
Leveys 44 mm
Syvyys 37 mm

Paino: 107 g

Luokitus: Suojausluokka II, 

Valmistaja: GlobTek, Inc.

Mallinimike: GTM96060-0606-1.0

KäsikappaleVirtalähde: Litiumioniakku,
nimellisjännite 3,7 V,
teho 2300 mAh

Aallonpituusalue: 430–480 nm

Aallonpituushuippu: 444–452 nm

Valoteho
(400–515 nm): 1470 mW/cm² -10 %/+20 %
(akun lataustilasta riippumatta)Valonsäteilyalue: 60–65 mm² (optisesti päällä)Jaksottainen käyttö: Laite on tarkoitettu vain
lyhytaikaiseen käyttöön.
Tyypillinen käyttöaika huoneen
lämpötilassa (23 °C): 7 min,
40 °C:en ympäristölämpötilassa:
1 minuutti päällä, 15 minuuttia
pois päältä (jäähdytysaika)

Kokonaisvalotusaika

uudella, täysin

ladatulla akulla: normaalisti 120 min

Mitat: Halkaisija 28 mm

Pituus 270 mm

Paino: 180 g (sis. kuitukärjen)

**Pistokevirtalähde ja käsikappale**

Tyhjän akun

latausaika: n. 2 tuntia

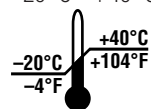
Käyttölämpötila: 10 °C – 40 °C

Suhteellinen
ilmankosteus: 30 % – 75 %

Ilmanpaine: 700 – 1060 hPa

Kuljetus- ja säilytysolosuhteet:

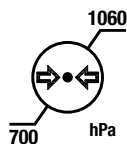
Ympäristön lämpötila: -20 °C – +40 °C



Suhteellinen ilmankosteus: 30 % – 75 %



Ilmanpaine: 700 hPa – 1060 hPa



Tekninen muutosoikeus pidätetään.

Käyttöönotto**Säädöt toimitettaessa**

Laite toimitetaan seuraavalla tavalla säädettyinä:

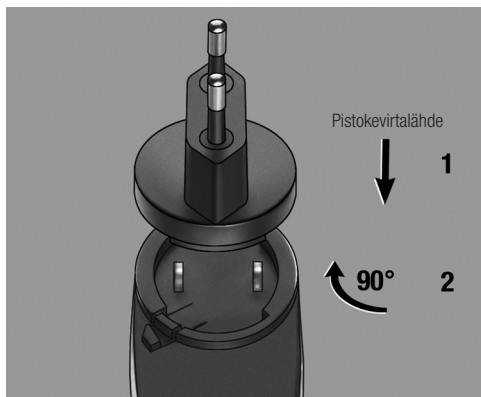
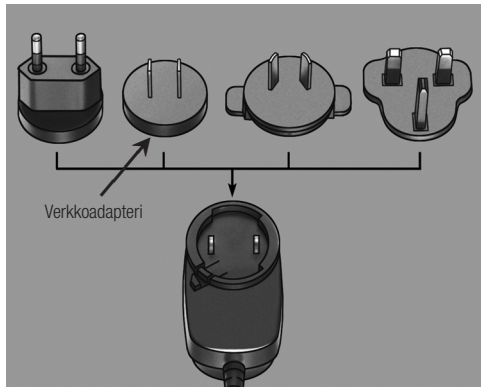
- valotusaika 10 sekuntia

Ensimmäiset työvaiheet

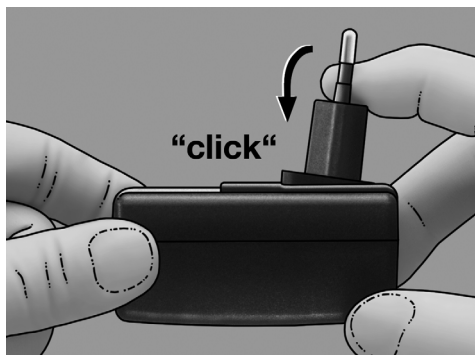
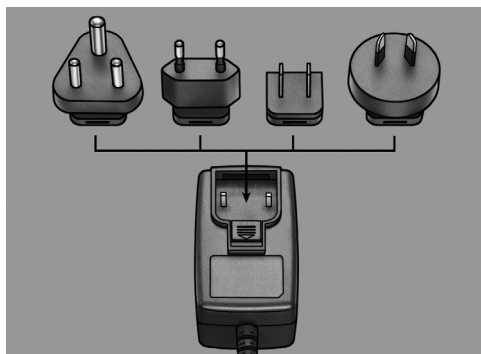
Pistokevirtalähde

- Valitse maakohtaisesti spesioitu verkkoadapteri ja kiinnitä pistokevirtalähde.

Laturi, malli CPS008050100



Laturi, malli CPS008050100



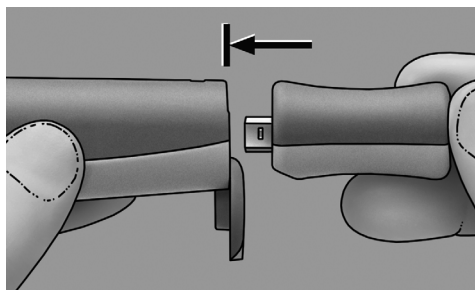
- Irrota tulpan sovitin työntämällä liukukytintä nuolen suuntaan.

Kuitukärki/käsikappale

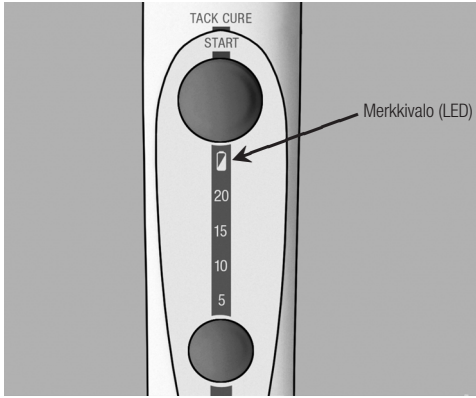
- Aseta häikäisysoja laitteen eteen.
- Kuitukärki autoklavoidaan ennen ensimmäistä käyttökertaa.
- Pistä sen jälkeen kuitukärki käsikappaleeseen, kunnes tunnet sen lukittuvan (katso luku "Kuitukärjen irrotus/kiinnitys").
- Pistä laitteen toimintahäiriöissä pistokevirtalähteen latauspistoke käsikappaleen latauspistorasiaan. Laitte suorittaa siten resetoinnin ja sitä voidaan taas käyttää.

Akun lataus

- Laitteessa on tehokas litiumioniakku, joka voidaan ladata. Tällainen akkutyyppe ei tunne memory -toimintoa ja se voidaan sen tähden ladata milloin tahansa pistämällä latauspistoke käsikappaleen latauspistorasiaan (katso luku "Käsikappaleen lataustilan näyttö").
- Liitä käsikappale ennen ensimmäistä käyttöä n. 2 tunniksi latauspistokkeeseen uuden akun ensimmäistä täydelleen lataamista varten. Varmista, että värimerkit tulevat kohdakkain.

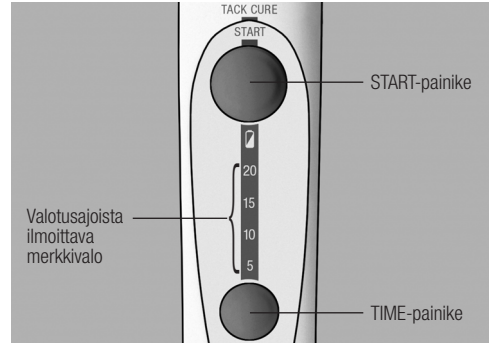


Käsikappaleen tilan näyttö vilkkuu latauksen aikana vihreänä. Latauksen päätyttyä tilan näytössä palaa jatkuvasti vihreä valo. **Turvallisuussyistä ei latauksen aikana voida valottaa.**



Käyttö

Valotusajan valinta

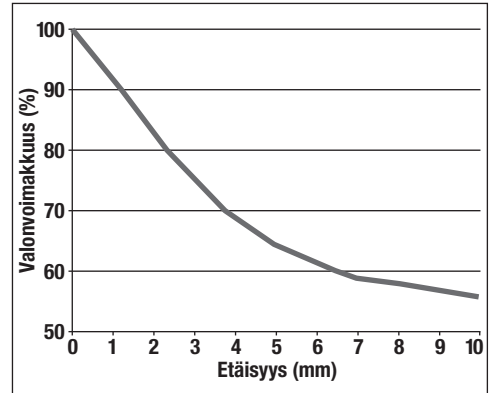


Valittavat valotusajat: 5, 10, 15, 20 sekuntia, jatkuva käyttö (120 s), jaksottainen kovetus (tack cure, 1 s).

- ▶ Huomioi käytettävän hammasmateriaalin käyttöohje valotusajan valinnassa.
- ▶ Valotustiedoissa edellytetään, että kuitukärjen pää asetetaan tarkalleen polymeroitavan materiaalin päälle.
- ▶ Kuitukärjen pään ollessa kauempana restauraatiosta valotusaikaa on vastaavasti lisättävä, koska valonvoimakkuus heikkenee (katso kaavi).

Käsikappaleen lataustilan merkkivalo

Merkkivalo (LED)	Tila	
		Käsikappale ilman pistokevirtälähdettä
Vihreä valo palaa	Käsikappale on käyttövalmis	Lataus päättynyt
Vihreä valo vilkkuu	—	Akku latautuu
Punainen valo palaa	Alhainen akun jännite	Ongelmia latauksessa
Punainen valo vilkkuu	Akku täysin ladattu, kovetus suoritetaan loppuun tai mikäli laite on jatkuvassa tilassa, kovetus pysähtyy	Ongelmia latauksessa, akku on viallinen tai sitä ei voida ladata



Määrittele valotusajat TIME-painikkeella.

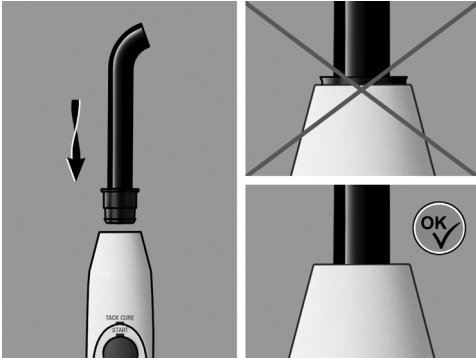
- 4 vihreää LEDiä näyttää asetetun valotusajan.
- Jokaisella lyhyellä näpytyksellä hyppää asetus seuraavaan korkeampaan arvoon. Kaikki 4 vihreää merkkivaloa kytkeytyvät päälle 20 sekunnin asetusta käytettäessä. Näppäintä uudestaan painettaessa, kaikki merkkivalot kytkeytyvät pois päältä ja laite siirtyy jatkuvaan käyttötilaan.
- Jos painiketta pidetään painettuna, hyppää säätö jatkuvasti eteenpäin.
- Valotuksen aikana on valotusajan valintapainike toimeton.

Valon päälle- ja poiskytkentä

- ▶ Paina START-painiketta lyhyesti; valo kytkeytyy päälle.
 - LEDit näyttävät ensiksi asetetun ajan; 4 aktivoitua LEDiä vastaa 20 sekuntia. LEDit sammuvat peräkkäin 5 sekunnin väliajoin. Kun jäljellä on 15 sekuntia, palaa vielä 3 LEDiä, 10 sekunnin jäljellä ollessa 2 LEDiä jne.
 - Merkkivalot eivät syty, äänimerkki kuuluu 10 sekunnin välein.
- ▶ Jos valo halutaan sammuttaa ennen ajan loppuun kulumista, painetaan vielä kerran START-painiketta.
- ▶ START-painikkeen pitäminen alas painettuna, sykemäinen kovetus käynnistyy: yksittäinen lyhyt valosyke mahdollistaa Protemp™ väliaikaiskruunun kovettamisen tai sementtilylmäärän (esim. RelyX™ Unicem) helpon poistamisen.

Kuitukärjen kiinnitys/irrotus

- ▶ Kiinnitä kuitukärki käsikappaleeseen asettamalla se paikalleen hieman kiertäen, kunnes se napsahtaa tukevasti paikalleen eikä kuitukärjen kaulan ja käsikappaleen väliin jää aukkoa (katso kuva).



- ▶ Irrota valo-ohjain kiertämällä sitä hieman ja vetämällä se irti käsiosasta.

Kuitukärjen asemointi

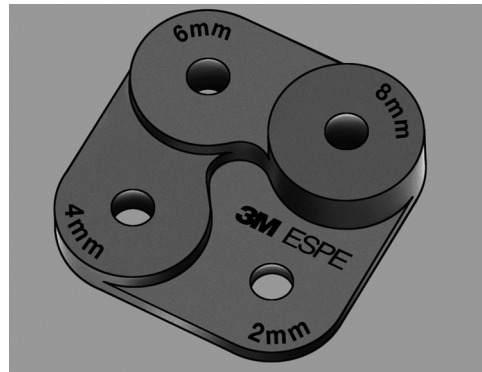
- ▶ Kuitukärki käännetään polymerisoinnille haluttuun asentoon.
- ▶ Kuitukärjen täyden valotehon hyödyntämiseksi sijoitetaan kuitukärki mahdollisimman lähelle täytettä. Joutumista kosketuksiin täytemateriaalin kanssa on vältettävä!
 - Kuitukärki on pidettävä aina puhtaana täyden valonvoimakkuuden saavuttamiseksi.
 - **Vaurioituneet kuitukärjet heikentävät huomattavasti valotehoa ja ne on vaihdettava mahdollisten terävien reunojen aiheuttaman vaaran vuoksi!**

Valontehokkuuden testaus

Valokovettimen toiminta voidaan tarkastaa yhdistelmämuovien kovetuksessa käytettävien laattojen avulla kovettettavan täytemateriaalin kerrospaksuudesta riippuen:

- ▶ Aseta kovetuslevy sekoitusaluslalle.
- ▶ Täytä kovetuslevyn aukkoon haluamaasi yhdistelmämuovia vähintään kaksi kertaa yhdistelmämuovin suositeltua kerrospaksuutta vastaava määrä.
- ▶ Koveta materiaalia kovetuslevyllä materiaalin valmistajan suosittelema aika.
- ▶ Raavi kovettuneen materiaalin pohjalla oleva pehmeä materiaali pois muovilastalla.
- ▶ Kovetuslevyllä olevan kovetettun materiaalin kiinteä paksuus **jaettuna kahdella** on kerrospaksuus, joka pystytään kovettamaan asianmukaisesti.
- ▶ Jos et ole varma, toimiiko valokovettimesi oikein, puhdista kuitukärki ja kuitukärjen suojalasi ja varmista, että kuitukärki sopii kunnolla käsikappaleeseen. Tee valotestotestit sen jälkeen uudelleen.
- ▶ Jos et edelleenkaan ole varma valokovettimen toimivuudesta, ota yhteys 3M -huoltoon.

Kovetuslevyä saa käyttää vain valokovettimen toiminnan testaukseen! Tiedot kliinisestä kovetussyvyydestä on esitetty paikkamateriaalin käyttöohjeissa.



Tarkoitukseen sopivat myös tavanomaiset, kaupasta saatavat valontehokkuuden mittauslaitteet, joiden mittausarvoja ei tule pitää absoluuttivoina. Näiden mittauslaitteiden käytössä suositellaan valotuslaitteen tehoarvon merkitsemistä ennen ensimmäistä käyttöä ja sen tarkastamista säännöllisin välein valontehokkuuden mahdollisen heikkenemisen toteamiseksi. Elipar DeepCure-S -tukiaseman valonmittausyksiköllä on mahdollisuus tehon prosentuaaliseen mittaamiseen.

Suosittelvat valokovetusmenetelmät 3M-sidosaineita käytettäessä

- Käännä kuitukärki haluttuun asentoon polymerointia varten.
- Kärjessä voidaan käyttää suojaussia. Huomaa, että suojaussi voi vaikuttaa valokovettimen valotehoon. Suojaussin on ehdottomasti oltava puuteriton, sen sauma ei saa tulla kuitukärjen pään kohdalle ja suojuksen on oltava sopivan kokoinen. Suojaussia käytettäessä tehdään keskitasoinen desinfiointi (manuaalinen desinfiointi käyttövalmiilla desinfiointipyyhkeillä). Muussa tapauksessa kuitukärjelle on tehtävä korkean tason desinfiointi (manuaalinen desinfiointi desinfiointikylyssä, ks. ”Kuitukärjen uudelleen käsittely”).

Seuraavat suojaussit testattu:

Suojaussi	Vaikutukset valotehoon
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)	Kyllä

Virransäästötila

Kun käsikappale liitetään pistokevirtalähteeseen, latausprosessi käynnistyy automaattisesti (vihreänä vilkkuva tilan näyttö), mikäli akun jälkilataus on tarpeen. Latausjännitteen ollessa virheellinen (esim. latauspistorasian tai pistokevirtalähteen likaiset kontaktit) käsikappale siirtyy Sleep -moodille. Jos käsikappaletta ei ole liitetty pistokevirtalähteeseen eikä sitä ole käytetty n. 5 minuuttiin, se siirtyy myös Sleep -moodille. Tässä käyttötilassa kaikki käsikappaleen näytöt ja signaalit ovat pois päältä virranoton minimoimiseksi. Virransäästötila kytketään pois päältä START-painikkeella.

- Virransäästötilan päättymissignaali (kaksi lyhyttä piippausta) kuuluu, ja käsikappale on käyttövalmis; se näyttää ensin viimeksi asetetun kovetusmuodon ja -ajan.

Äänisignaalit – käsikappale

Yksi äänisignaali kuuluu

- aina painiketta painettaessa,
- joka kerta, kun valo on kytketty päälle,
- 1x kun 5 sekuntia valotusajasta on kulunut, 2x 10 sekunnin ja 3x 15 sekunnin kuluttua. Poikkeus: Jatkuvan käytön mahdollistavassa tilassa äänimerkki kuuluu 10 sekunnin välein.

Kaksi äänisignaalia kuuluu

- kun virransäästötila lopetetaan painamalla START-painiketta,
- joka kerta, kun valo on kytketty päältä pois.

2 sekunnin virhesignaali kuuluu, jos

- käsikappale on kuumentunut liikaa,
- akun virta on vähissä.

Käsikappaleen äänimerkki voidaan kytkeä pois päältä (lukuun ottamatta 2 sekunnin mittaista viasta ilmoittavaa äänimerkkiä). Kytke äänimerkki pois päältä seuraavalla tavalla: Liitä pistokevirtalähde toimivaan verkkopistorasiaan. Pidä samanaikaisesti TIME-painiketta ja START-painiketta toisella kädellä painettuna. Liitä toisella kädellä käyttövalmiin pistokevirtalähteen latauskaapeli käsikappaleen latauspistorasiaan. Äänimerkki vahvistaa, että on vaihdettu tilalta ”aktivoidut akustiset signaalit” tilaan ”deaktivoidut akustiset signaalit”. Päästä taas kummastakin painikkeesta ja irrota käsikappale pistokevirtalähteestä. Akustisten signaalien aktivoimiseksi toista sama prosessi.

Häiriöt

Häiriö	Syy ► Ratkaisu
Käsikappaleen tilan näyttö palaa jatkuvasti punaisena.	Akussa riittää virtaa koveutukseen vain noin viiteen 10 sekunnin valotusjaksoon. ► Liitä käsikappale pistokevirtalähteeseen ja lataa akku taas.
Käsikappaleen tilan näyttö vilkkuu punaisena. Meneillään oleva valotus katkeaa (valopois-signaali kuuluu), minkä jälkeen kuuluu virhesignaali 2 sekunnin ajan ja käsikappale palautuu odotustilaan. Valotus ei ole enää mahdollista.	Akku on tyhjä. ► Liitä käsikappale pistokevirtalähteeseen ja lataa akku taas.
Käsikappaleen tilan näyttö vilkkuu punaisena silloin kun käsikappale on liitetty pistokevirtalähteeseen.	Ongelmia latauksessa. Akku on viallinen tai sen käyttöikä on päättymässä. ► Ota yhteys 3Mn huoltoon.
Käsikappaleta ei ole käytetty pitkään aikaan eikä se kytkeydy takaisin päälle.	Akussa ei ole riittävästi virtaa käsikappaleen päälle kytkemistä varten. ► Liitä käsikappale pistokevirtalähteeseen ja lataa akku taas.
Käsikappale ei reagoi kummankaan painikkeen painamiseen.	Mahdollinen ohjelmiston kaatuminen. ► Pistä mukana toimitettu pistokevirtalähde pistorasiaan ja liitä se käsikappaleeseen. Siten valokovetin resetoidaan.
Valotusprosessi ei käynnisty START -painiketta painettaessa kun käsikappale on liitetty pistokevirtalähteeseen.	Käsikappale on liitetty pistokevirtalähteeseen. Valotus ei ole turvallisuus-syistä mahdollista. ► Irrota pistokevirtalähde käsikappaleesta ja käynnistä valotusprosessi uudelleen.

Häiriö	Syy ► Ratkaisu
Valotoiminto ei kytkeydy päälle START-painiketta painettaessa; viasta ilmoittava merkkiäni kuuluu 2 sekunnin ajan.	"Tekniset tiedot – käsikappale" -kohdassa mainittuja väli toimintoja ei ole noudatettu. Käsikappale on kuumentunut liikaa edellisen valotuksen aikana. Aktivointi on jälleen mahdollista vasta käsikappaleen jäähtyttyä. ► Anna käsikappaleen jäähtyä 3 minuuttia ja aloita sen jälkeen seuraava työvaihe painamalla START-painiketta.
Jatkuvaa valotusta käytettäessä merkkiäni kuuluu 2 sekunnin ajan, ja käsikappale kytkeytyy virransäästötilaan.	"Tekniset tiedot – käsikappale" -kohdassa mainittuja väli toimintoja ei ole noudatettu. Käsikappale on kuumentunut liikaa edellisen valotuksen aikana. Aktivointi on jälleen mahdollista vasta käsikappaleen jäähtyttyä. ► Anna käsikappaleen jäähtyä 3 minuuttia ja aloita sen jälkeen seuraava työvaihe painamalla START-painiketta.
Valonvoimakkuus on liian heikko.	► Puhdista kuitukärki ja häikäisy suoja (katso "Kuitukärjen puhdistus").
Hammasmateriaalin kovettuminen riittämätön.	► Puhdista kuitukärki ja häikäisy suoja (katso "Kuitukärjen puhdistus"). ► Tarkista, että oikea kuitukärki on kiinnitetty.
Kuitukärkeä ei voida kiinnittää käsikappaleeseen.	► Kuitukärki ei sovellu Elipar DeepCure-L -laitteelle.

Huolto ja hoito

Elipar DeepCure-L -laitetta ei tarvitse huoltaa. Säännöllistä huoltoa ei tarvita. Pehdy laitteen toimintavarmuuden ylläpitämistä käsittelevään lukuun.

Käsikappaleen käsittely

- Käytä vain mukana toimitettua pistokevirtalähdettä. Akkukkenno saattaa muuten vaurioitua tai se ei lataudu riittävästi!

Älä upota käsiosaa veteen äläkä heitä sitä tuleen! Noudata myös luvussa ”Turvallisuus” annettuja ohjeita.

Kuitukärjen uudelleen käsittely

Kuitukärki ei ole toimitushetkellä steriili, ja sille on tehtävä uudelleen käsittely ennen käyttöönottoa ja aina potilaalla käyttämisen jälkeen.

Noudata tarkasti puhdistus-¹ ja desinfiointiliuoksen² valmistelua, lämpötiloja, lämpötilapitoaikoja ja huuhtelua koskevia valmistajan ohjeita.

Puhdistusliuoksena voidaan käyttää entsyymipitoista puhdistusainetta.

Materiaalin kestävyys

Huomioi puhdistus- ja desinfiointiaineen valinnassa, etteivät ne sisällä seuraavia aineita:

- Orgaanisia, mineraalisia ja oksidoivia happoja (sallittu minimi-pH-arvo 5,5)
- Puhdistus- ja desinfiointiliuoksen pH-arvon oltava 7–11
- Oksidointiaineita (esim. vetyperoksidi)
- Halogeenejä (kloori, jodi, bromi)
- Aromaattisia/halogenoituja hiilivetyjä

Noudata valmistajan puhdistus- ja desinfiointiaineita koskevia valmistajan ohjeita.

Kuitukärki ei saa altistua yli 135 °C:n lämpötilalle.

Kuitukärki on testattu enintään 500 sterilointisyklillä.

Uudelleen käsittelyä koskevat rajoitukset

Tämä lääkinnällinen laite on turvallinen käyttää, jos se on käsitelty uudelleen näiden ohjeiden mukaisesti eikä siinä ole näkyviä vaurioita.

Tarkista laite huolellisesti ennen jokaista käyttökertaa ja hävitä, jos siinä on vaurio.

Käyttöpaikka/esikäsittely

Kontaminoitunut kuitukärki on laitettava käyttöpaikasta uudelleen käsittelyalueelle kuljetuksen ajaksi hyväksytyyn, suljettuun säiliöön.

Ennen automaattista tai manuaalista puhdistusta ja desinfiointia on tehtävä esikäsittely. Poista karkea lika kuitukärjestä heti käytön jälkeen (viimeistään 2 tunnin kuluessa).

Huuhtele sitä varten kuitukärkeä juoksevassa vedessä (vähintään juomavesilaatuinen) huolellisesti vähintään 10 sekuntia.

Poista mahdollinen jäljelle jäänyt kontaminaatio manuaalisesti pehmeällä harjalla tai pehmeällä liinalla. Poista polymerisoitunut komposiitti alkoholilla; apuna voi käyttää muovilastaa. Älä käytä teräviä tai piikkimäisiä työkaluja, jotta kuitukärjen pinta ei naarmuunnu.

Puhdistus ja lämpödesinfiointi (Automaattiset pesu-desinfiointilaitteet/puhdistus- ja desinfiointilaitte (CDD))

- Kun kuitukärki on esikäsitelty, aseta se pesu-desinfiointilaitteen koriin. Varmista, etteivät esineet koske toisiaan pesu-desinfiointilaitteessa.
- Ota kuitukärki pois pesu-desinfiointilaitteesta kuivaussyklin päätyttyä ja säilytä sitä olosuhteissa, joissa taudinaiheuttajia on vähän.
- Tarkista, näkykö kuitukärjessä likaa. Jos epäpuhtauksia vielä näkyy, toista sykli lämpödesinfektorissa.

Asianmukaiset lämpödesinfektorit täyttävät seuraavat vaatimukset:

- Laitteella on yleisesti ottaen ISO 15883 -standardin mukaisesti sertifioitu teho. Lämpödesinfektoria huolletaan ja tarkistetaan säännöllisesti.
- Käytä testattua lämpödesinfiointisykliä, jos sellainen on käytettävissä (A0-arvo > 600 tai vanhemmilla laitteilla vähintään 5 min 90 °C:ssa).
- Huuhteluveden on oltava vähintään juomavesilaatua. Käytä viimeiseen huuhteluun vain vähän taudinaiheuttajia ja endotoksiineja sisältävää vettä.
- Kuivausilman on oltava suodatettua (öljytöntä, vähäinen mikrobiologinen ja hiukkaskontaminaatio).

Huomaa: Soveltuvuus automaattiseen puhdistukseen ja desinfiointiin on osoitettu Miele G7336 CD -pesu-desinfiointilaitteella (Gütersloh) ja Thermosept RKN-zym -puhdistusaineella (Schülke & Mayr). D-V-THERMO0905-ohjelmaa ilman kuivausaikaa on käytetty huonoimpien mahdollisten olosuhteiden mukaisesti.

Puhdistus	Parametrit	
Esihuuhtelu	Lämpötila:	10 ° ± 2 °C
	Aika:	1 min
Puhdistus	Puhdistuslämpötila:	45 ° ± 2 °C
	Aika:	5 min
	Puhdistusliuos:	Thermosept RKN-zym
	Pitoisuus:	0.3% (3 ml/l)

Puhdistus	Parametrit	
Loppu- huuhtelu	Lämpötila:	10 ° ± 2 °C
	Aika:	2 min
Lämpöde- sinfiointi	Lämpötila	90 ° ± 2 °C
	Aika:	5 min

Kuitukärjen puhdistus ja desinfiointi pyyhkimällä on sallittua vain jos muovista suojauspussia on käytetty

Manuaalinen puhdistus

- ▶ Puhdistu kuitukärki 30 sekunnin jokaisen käytön jälkeen käyttövälillä desinfiointipyyhkeillä (esim. CaviWipes™, joiden vaikuttavat aineet ovat alkoholeja ja kvaternäärisiä yhdisteitä (QAV)) tai vastaavilla puhdistusaineilla.
- ▶ Noudata puhdistusaineen valmistajan käyttöohjeita.
- ▶ Puhdistu pyyhkeillä, kunnes likaa ei enää näy.
- ▶ Huuhtele sen jälkeen vedellä (vähintään juomavesilaatuinen) ja kuivaa pehmeällä, nukkaamattomalla liinalla.

Manuaalinen desinfiointi (keskitasoinen desinfiointi, Intermediate Level Disinfection)

- ▶ Keskitasoinen desinfiointi on mahdollinen vain, jos kuitukärjessä on käytön aikana käytetty muovista suojauspussia.
- ▶ Desinfioi kuitukärki käyttövälillä desinfiointipyyhkeillä (esim. CaviWipes™, joiden vaikuttavat aineet ovat alkoholeja ja kvaternäärisiä yhdisteitä (QAV)) tai vastaavilla desinfiointiaineilla. Noudata desinfiointiaineen valmistajan käyttöohjeita ja kiinnitä huomiota etenkin kontaktiaikoihin.
- ▶ Huuhtele sen jälkeen vedellä (vähintään juomavesilaatuinen) ja kuivaa pehmeällä, nukkaamattomalla liinalla.

Kuitukärjen manuaalinen puhdistus ja desinfiointi upottamalla

Manuaalinen puhdistus

- ▶ Neutraalin entsyymipitoisen puhdistusaineen käyttö on suositeltavaa (esim. Johnson & Johnsonin Cidezyme/Enzol).
- ▶ Laita kuitukärki liuokseen ilmoitetuksi vaikutusajaksi ja varmista, että laite on kokonaan liuoksen peitossa.
- ▶ Puhdistu liuokseen upottuna pehmeällä harjalla vähintään 5 minuuttia.
- ▶ Ota sen jälkeen kuitukärki pois liuoksesta, huuhtele puhtaalla vedellä (joka sisältää vain vähän taudinai-

heuttajia; vähintään juomavesilaatuinen) ja kuivaa pehmeällä, nukkaamattomalla liinalla.

Manuaalinen desinfiointi (korkeatasoinen desinfiointi, High Level Disinfection)

- ▶ O-faaliaaldehydiä sisältävän desinfiointiaineen käyttö on suositeltavaa (esim. Johnson & Johnsonin Cidex OPA). Aine on yhteensopiva kuitukärjen kanssa.
- ▶ Desinfioi kuitukärki laittamalla se liuokseen ilmoitetuksi vaikutusajaksi (≥ 12 min) ja varmista, että laite on kokonaan liuoksen peitossa.
- ▶ Desinfiointiliuoksessa olevat instrumentit eivät saa koskea toisiaan tämän prosessin aikana.
- ▶ Ota sen jälkeen kuitukärki pois liuoksesta, huuhtele puhtaalla vedellä (joka sisältää vain vähän taudinaiheuttajia; vähintään juomavesilaatuinen) vähintään 3 minuuttia ja kuivaa pehmeällä, nukkaamattomalla liinalla.
- ▶ Tarkista kuitukärki sen jälkeen (ks. ”Tarkastus”).

¹ Manuaalisessa puhdistuksessa käytettiin pesu-desinfiointilaitteen Thermosept RKN-zym -puhdistusainetta ja Cidezyme®-/Enzol®- sekä CaviWipes™ -valmisteita.

² Käyttövälillä Cidex OPA -liuosta käytettiin korkeatasoisen desinfioinnin validointiin ja CaviWipes™ -pyyhkeitä keskitasoinen desinfioinnin validointiin.

Pakkaaminen sterilointia varten

Pakkaa kuitukärki yksinkertaisesti sterilointipusseihin (yksisuuntainen pakkaus tai kaksoispakkaus).

Sterilointi

Tehokkaan steriloinnin ehdottomana edellytyksenä on tarkka puhdistus ja desinfiointi.

Sterilointia varten voidaan käyttää fraktioitua tyhjiömenetelmää (vähintään 3 tyhjiövaihetta) tai painovoimamenetelmää (riittävällä tuotteen kuivauksella). Vähemmän tehokkaan painovoimaan perustuvaan menetelmän käyttö on sallittua vain, jos fraktioitua tyhjiöprosessia ei ole käytettävissä. Painovoimamenetelmässä käytettävien parametrien valinta on yksin käyttäjän vastuulla. Käyttäjän tulee laskea tai validoida parametrit kuormituskokoonpanon mukaisesti. Käytännössä vaadittu kuivausaika riippuu myös suoraan parametreista, jotka ovat yksin käyttäjän vastuulla (kuormituskokoonpano ja -tiheys, sterilointilaite jne.) ja käyttäjän on näin ollen määritettävä ne itse.

- Höyrysterilointilaitte DIN EN 13060/DIN EN 285:n tai ANSI AAMI ST79:n mukaan (USA:n kohdalla: FDA clearance).
- Maksimisterilointilämpötila 135 °C
- Kuitukärjelle on validoitu seuraavat syklit:

	Fraktioitu tyhjiömenetelmä		Painovoima- menetelmä
Lämpötila	132 °C	134 °C	121 °C
Sterilointi- aika	4 min	3 min	20 min
Kuivausaika	30 min	30 min	30 min

Tarkastus

Tarkista kuitukärki ennen käyttöä pintavaurioiden, värimuutosten ja kontaminaation varalta. Älä käytä vauriointuneita kuitukärkiä. Jos kuitukärjessä on edelleen kontaminaatiota, toista kaikki käsittelyvaiheet.

Käsikappaleen ja häikäisysojan puhdistus ja desinfiointi

- Puhdistus- ja desinfiointiaineita ei saa päästä laitteen sisään.
- Pyyhi pinnat käyttövalmiilla desinfiointipyyhkeillä3 (esim. CaviWipes™, joiden vaikuttavat aineet ovat alkoholeja ja kvaternäärisiä yhdisteitä (QAV) tai vastavilla desinfiointiaineilla. Tarkista sen jälkeen, ettei pinoilla ole näkyvää likaa. Jos havaitset likaa, toista puhdistus.
- Älä käytä liuottimia tai hankauspuhdistusaineita, sillä ne voivat vahingoittaa komponentteja.
- Desinfioi laitteen pinnat pyyhkimällä ne tuberkulosidilla desinfiointipyyhkeellä3 ja pidä pinnat märkänä desinfiointiaineen valmistajan käyttöohjeiden mukaisesti. Kiinnitä erityistä huomiota vaikutusaikaan.
- Desinfiointiaineita ei saa suihkuttaa suoraan laitteen pinnalle.
- Pyyhi laitteen pinnat vedellä (vähintään juomavesilaa-
tuinen) kostutetulla pehmeällä liinalla ja kuivaa pehmeällä, nukkaamattomalla liinalla. Komponentit vaurioituvat, jos niitä ei huuhdella huolellisesti vedellä.

Lisähuomautuksia: Varmista, että laturin kosketustapit pysyvät kuivina. Ne eivät saa koskea metalli- tai rasvaisiin osiin. Älä taivuta laturin kosketustappeja niiden kivi-
vuessa. Lataaminen kosketustappien ollessa märkänä aiheuttaa toimintahäiriön (virheilmoitus: laturin toimintatilan merkkivalo vilkkuu punaisena).

³ Puhdistus- ja desinfiointimenettelyn validointiin käytettiin CaviWipes™-pyyhkeitä.

Käsikappaleen ja häikäisysojan puhdistus

Puhdistusta kaikki osat pehmeällä liinalla ja tarvittaessa miedolla puhdistusaineella (esim. astianpesuaineella). Liuotin- ja hankausaineet voivat vaurioittaa osia.

Puhdistusaineita ei saa päästä laitteeseen.

► Kaikki laiteosat desinfioidaan desinfiointiaineella kostutetulla pyyhkeellä. Desinfiointiainetta ei saa suihkuttaa suoraan käsikappaleeseen.

– Desinfiointiainetta ei saa päästä laitteen sisään!

► Kuivaa laitteelle jääneet desinfiointiaineen loput pehmeällä, nukkaamattomalla pyyhkeellä, sillä desinfiointiaineet vaurioittavat laitteen muoviosia.

► Varo, ettei desinfiointiainetta pääse käsikappaleen latauspistorasiaan, mikä voisi haitata laitteen latausta.

Ota varmuuden vuoksi desinfiointiaineen valmistajalta selvää, vaurioitaako desinfiointiaineen käyttö pitkän päälle muovipintoja.

Puhdistusta suojalasi pehmeällä, nukkaamattomalla liinalla. Varo naarmuttamasta pintaa!

Käsikappaleen säilyttäminen pidemmän käyttökatkoksen aikana

► Jos käsikappaletta ei käytetä useampaan viikkoon, esim. loman aikana, lataa akku sitä ennen tai liitä käsikappale siksi ajaksi pistokevirtalähteeseen. Akun turvakytin estää akun tyhjentymisen kokonaan.

Tyhjä tai miltei tyhjä akku tulisi ladata uudelleen mahdollisimman pian.

Käytettyjen sähkö- ja elektroniikkalaitteiden jätehuolto

1. Keräys

Sähkö- ja elektroniikkalaitteiden käyttäjien velvollisuutena on kerätä laitteet erikseen kyseisen maan määräysten mukaisesti. Sähkö- ja elektroniikkalaitteita ei saa hävittää yhdessä lajittelemattoman kotitalousjätteen mukana. Kierrätyksen ja jälleenkäsittelyn edellytyksenä on lajittelu, mikä säästää ympäristöä.

2. Palautus- ja keräysjärjestelmät

Kun hankkimasi Elipar DeepCure-L poistetaan käytöstä, sitä ei saa hävittää kotitalousjätteen mukana. 3M Deutschland GmbH on järjestänyt erityiset jätehuoltomahdollisuudet kyseistä maata koskevat yksityiskohtaiset tiedot saa paikalliselta 3M-tytärtyhtiöltä.

3. Akun poistaminen jätehuoltoon varten

Акун hävittäminen: Irrota Elipar LED-valokovetin laturista, irrota latauspistokkeen molemmin puolin olevat ruuvit ja työnnä kotelon alaosa taaksepäin irti kotelon yläosasta. Irrota akku ja piirilevyn väliset liitoslangat sopivalla työkalulla ja poista akku ja hävitä se kohdissa! ja 2. kuvatulla tavalla.

Asiakastiedote

Kenelläkään ei ole oikeutta muuttaa näissä ohjeissa annettuja tietoja.













Takuu










3M Deutschland GmbH takaa, että tuotteessa ei ole materiaali- tai valmistusvikoja. 3M Deutschland GmbH EI VASTAA MENETYKSISTÄ TAI VAHINGOISTA, JOTKA SUORAAN TAI VÄLILLISESTI SEURAAVAT TÄSSÄ MAINITUN TUOTTEEN KÄYTÖSTÄ TAI VÄÄRINKÄYTÖSTÄ. Käyttäjän tulee arvioida ennen tuotteen käyttöönottoa sen soveltuvuus käyttötarkoitukseensa ja hän on itse vastuussa kaikista tuotteen käyttöön liittyvistä riskeistä. Jos tuotteessa ilmenee vikaa takuuaikana, 3M Deutschland GmbH sitoutuu korjaamaan tai vaihtamaan vialliseksi osoitetut tuotteensa uusiin.

Vastuunrajoitus

3M Deutschland GmbH ei vastaa menetyksistä tai vahingoista, jotka suoraan tai välillisesti seuraavat tässä mainitun tuotteen käytöstä tai väärinkäytöstä. Käyttäjän tulee arvioida ennen tuotteen käyttöönottoa sen soveltuvuus käyttötarkoitukseensa, ja hän on itse vastuussa kaikista tuotteen käyttöön liittyvistä riskeistä.

Symbolit

Referencenummer og symbol navn	Symbol	Beskrivelse af symbol
ISO 15223-1 5.1.1 Producent		Angiver producenten af det medicinske udstyr, som defineret i EU direktiverne 90/385/ EØC, 93/42/EØC og 98/79/EF.
ISO 15223-1 5.1.3 Fremstillingsdato		Viser det medicinske udstyrs fremstillingsdato.
ISO 15223-1 5.1.5 Batchkode		Angiver producentens batchkode, så batch eller lot kan identificeres.
ISO 15223-1 5.1.6 Varenummer		Angiver producentens varenummer, så det medicinske udstyr kan identificeres.
ISO 15223-1 5.1.7 Serienummer		Angiver producentens serienummer, så en specifik medicinsk udstyrsenhed kan identificeres.
ISO 15223-1 5.3.7 Læmpötalaraja		Ilmasee lämpötalarajat, joiden mukaiselle lämpötälille lääkinällinen laite voidaan altistaa turvallisesti.
ISO 15223-1 5.3.8 Fugtighedsbegrænsning		Angiver det fugtområde, det er sikkert at udsætte det medicinske udstyr for.
ISO 15223-1 5.3.9 Grænse for atmosfærisk tryk		Angiver det atmosfæriske tryk-område, det er sikkert at udsætte det medicinske udstyr for.
ISO 15223-1 5.4.4 Forsigtig		Angiver nødvendigheden af, at brugeren konsulterer brugsanvisningen med henblik på sikkerhedsoplysninger, som f.eks. advarsler og forholdsregler, der af forskellige årsager ikke kan forekomme direkte på selve det medicinske udstyr.
CE-mærke		Viser overensstemmelsen med det europæiske direktiv eller den europæiske forordning om medicinsk udstyr.
Medicinsk udstyr		Viser, at dette produkt er medicinsk udstyr.
Følg brugsanvisningen		Angiver, at brugsanvisningen skal følges.

Referencenummer og symbol navn	Symbol	Beskrivelse af symbol
Rx Only		Viser, at USA's forbundslov begrænser salget af dette produkt gennem fagligt tandmedicinsk personale eller på vegne af dette.
Type B anvendt del		Angiver en anvendt del type B, som overholder IEC 60601-1.
Udstyr i klasse II		Identificerer udstyr, som opfylder sikkerhedskravene til udstyr i klasse II i henhold til IEC 61140.
Til indendørs brug		Angiver, at det medicinske udstyr skal anvendes indendørs
RCM-mærke (Regulatory Compliance Mark)		Angiver, at produktet overholder de australske lovkrav vedrørende radiokommunikation.
Batteri		Batteriets opladningsstilstand
PAP 20/21		Angiver, at papirmateriale kan genbruges.
Genbrug af elektronisk udstyr		Udstyret må IKKE bortskaffes med husholdningsaffaldet efter endt levetid. Det skal genbruges.
Grøn Punkt		Viser et økonomisk bidrag til det duale system til genvinding af emballager i henhold til den europæiske forordning nr. 94/62 og de tilhørende nationale love.

Tietojen antoika: Tammikuu 2020


DANSK

Elipar™ DeepCure-L

LED polymeriseringslampe

Indhold	Side
Sikkerhed	145
Produktbeskrivelse	147
Anvendelsesområder	147
Tekniske data	148
Oplader	148
Håndstykke	148
Oplader og håndstykke	148
Transport og opbevaring	148
Ibrugtagning	148
Indstillinger ved leveringen	148
Første trin	148
Oplader	148
Lysleder/håndstykke	149
Opladning af batteriet	149
Visning af opladningstilstand på håndstykket	150
Anvendelse	150
Valg af polymeriseringstid	150
Tænd og sluk	151
Påsætning/afmontering af lyslederen	151
Positionering af lyslederen	151
Test af lysintensitet	151
Anbefalede lyspolymeriseringsteknikker med 3M adhæsiver	152
Dvaletilstand	152
Akustiske signaler - håndstykke	152
Afhjælpning af fejl	153
Vedligeholdelse	154
Håndtering af håndstykket	154
Rengøring og desinfektion af lyslederen	154
Rengøring af håndstykke og beskyttelseskjold	156
Opbevaring af håndstykket, når det ikke bruges i længere tid	156
Tilbagelevering af el- og elektronikudstyr til bortskaffelse	156
Kundeinformation	157
Garanti	157
Begrænsning af ansvar	157
Symboliste	157

Sikkerhed

VIGTIGT!

Læs disse sider grundigt, før polymeriseringslampen tilsluttes og tages i brug!

Som det er tilfældet med alle tekniske apparater, er en fejlfri funktion og driftssikkerhed kun garanteret, hvis både de alment gældende sikkerhedsforanstaltninger og de specielle sikkerhedshenvisninger i denne brugsanvisning følges ved betjeningen.

- Lampen må kun anvendes af faguddannet personale i henhold til følgende vejledning. Producenten hæfter ikke for skader, som opstår fordi lampen benyttes til andre formål.
- Opladeren skal til enhver tid være tilgængelig. Opladeren må udelukkende anvendes til opladning af Elipar™ DeepCure-L håndstykket. For at afbryde håndstykket fra strømforsyningen skal opladeren fjernes fra stikkontakten.
Af sikkerhedsmæssige grunde må håndstykket under ingen omstændigheder anvendes på patienten, mens opladeren befinder sig i stikkontakten! En belysning er kun mulig, hvis opladeren ikke er tilsluttet.
- Kun den medfølgende oplader "CPS008050100" eller "GTM 96060-0606-1.0" må anvendes. Hvis der anvendes en anden oplader, kan det føre til beskadigelse af batteriet.

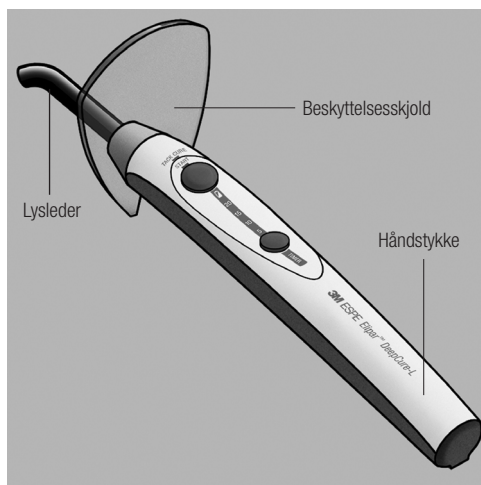
4. VIGTIGT: Anvendelse af dette udstyr umiddelbart ved siden af andet udstyr eller stablet sammen med andet udstyr skal undgås, da det kan resultere i fejl i driftsmåden. Hvis anvendelse på den ovenfor beskrevne måde alligevel er nødvendig, skal dette udstyr og det andet udstyr observeres for at være sikker på, at det fungerer korrekt.

5. OBS! Se ikke direkte ind i lyskilden. Der er risiko for øjenskader. Begræns lyspåvirkningen til det område i mundhulen, hvor den kliniske behandling skal foretages. Beskyt patienten og brugeren mod refleksioner og intensivt spredt lys ved hjælp af f.eks. beskyttelseskjold, lysbeskyttende briller eller anden egnet afdækning.

6. VIGTIGT! Som ved alle effektive polymeriseringslamper er den høje lysintensitet forbundet med en tilsvarende varmeudvikling på den belyste overflade. I forbindelse med længere bestråling i området i nærheden af pulpa eller af bløddele kan der derfor forekomme irreversible skader. Derfor skal de foreskrevne polymeriseringstider fra producenten overholdes.

Det er absolut nødvendigt at undgå uafbrudte polymeriseringstider på mere end 20 sekunder på den samme tandoverflade samt en direkte kontakt med mundslimhinde eller hud. Blandt forskere inden for dette område er der enighed om, at de irriterer,

- der frembringes af varmen i forbindelse med lyspolymerisering, kan minimeres ved hjælp af to enkle forholdsregler:
- polymerisering med ekstern køling ved hjælp af en luftstrøm
 - polymerisering i intermitterende intervaller (f.eks. 2 x 10 sek. polymerisering i stedet for 1 x 20 sek. polymerisering).
7. Elipar DeepCure-L må kun anvendes sammen med den medfølgende lysleder eller en original 3M Elipar DeepCure-L lysleder. Lyslederen skal i den forbindelse betragtes som anvendelsesdel. Hvis der anvendes andre lysledere, kan det føre til en reduktion eller forøgelse af lysintensiteten. Vi hæfter ikke for skader, der måtte opstå som følge af anvendelse af andre lysledere.
 8. Hvis polymeriseringslampen bringes fra kolde omgivelser og ind i et varmt rum, kan der på grund af kondensvand opstå en farlig tilstand. Derfor må lampen først tages i brug, når dens temperatur er nået op på niveau med den omgivende temperatur.
 9. For at undgå elektrisk stød må der ikke føres genstande ind i polymeriseringslampen, med undtagelse af indgreb til korrekt udskiftning af dele i henhold til denne brugsanvisning.
 10. Ved udskiftning af defekte dele i henhold til denne brugsanvisning må der kun anvendes originale reservedele fra 3M. Vi hæfter ikke for skader, der måtte opstå som følge af anvendelse af andre dele.
 11. Hvis det af en eller anden grund kan antages, at sikkerheden er forringet, skal man undlade at anvende lampen og mærke den på en sådan måde, at en anden ikke uforvarende tager den i brug. Sikkerheden kan f.eks. være forringet, hvis lampen ikke fungerer som foreskrevet, eller der er en synlig skade.
 12. Opløsningsmidler, antændelige væsker samt kraftige varmekilder skal holdes på afstand af apparatet, da disse kan beskadige lampens kunststofkabinet, tætninger og betjeningstaster.
 13. Polymeriseringslampen må ikke anvendes i nærheden af antændelige materialer.
 14. Ved rengøring må der ikke komme rengøringsmiddel ind i polymeriseringslampen, da dette kan udløse en elektrisk kortslutning eller en farlig fejlfunktion.
 15. Apparatets kabinet må kun åbnes og reparationer på apparatet kun udføres af en servicetekniker, der er autoriseret af 3M Deutschland GmbH.
 16. ADVARSEL: Dette udstyr må ikke ændres uden producentens tilladelse.
 17. Elipar DeepCure-L må ikke anvendes til en patient eller af en behandler, der har pacemaker og er blevet tilrådet forsigtighed med hensyn til brugen af mindre elapparater.
 18. Elipar DeepCure-L må ikke anvendes til personer, hvis sygejournal viser fotobiologiske reaktioner (inklusive personer med urticaria solaris eller protoporphyria erythropoietica) eller for øjeblikket behandles med fotosensibiliserende medikamenter (inklusive 8-methoxypsoralen eller dimethyl-chlor-tetracyclin).
 19. Personer, der har fået foretaget en kataraktoperation, kan være særligt følsomme over for lys, og de bør frarådes behandling med Elipar DeepCure-L, såfremt der ikke iværksættes passende sikkerhedsforanstaltninger som f.eks. brug af beskyttelsesbriller, som filtrerer blå lys fra.
 20. Personer, hvis sygejournal viser sygdomme på nethinden, bør konsultere deres øjenlæge, før de betjener polymeriseringslampen. Samtidig skal der gås yderst forsigtigt til værks, og alle nødvendige sikkerhedsforanstaltninger (inklusive brug af egnede, lysfiltrerende beskyttelsesbriller) ved anvendelsen af Elipar DeepCure-L skal træffes.
 21. Elipar DeepCure-L er udviklet og kontrolleret i henhold til de relevante EMC-direktiver og -standarder. Den opfylder lovmæssige bestemmelser. Da forskellige faktorer, som f.eks. spændingsforsyning, kabelføring og anvendelsesomgivelser, kan påvirke apparatets EMC-egenskaber, kan EMC-forstyrrelser ikke udelukkes komplet under ufordelagtige betingelser. Hvis du lægger mærke til forstyrrelser af dette eller andre apparater, skal du vælge et andet opstillingssted. EMC-producentens deklaration og de anbefalede afstande mellem bærbart og mobil RF-kommunikationsudstyr og Elipar DeepCure-L-enheden er anført i appendikset.
 22. VIGTIGT: Bærbart HF-kommunikationsudstyr, inklusive tilbehør til dette, må ikke anvendes på en afstand på mindre end 30 cm til Elipar Elipar DeepCure-L. Hvis dette ikke overholdes, kan det føre til en reduktion af udstyrets egenskaber.
 23. Før enhver brug skal det kontrolleres, at den afgivne lysintensitet garanterer en sikker polymerisation. I denne forbindelse kontrolleres lyslederens og lyslederholderens renhedstilstand. I givet fald kan lyslederholder og lysleder rengøres som beskrevet i afsnittet "Vedligeholdelse" (se også afsnittet "Kontrol af lysintensitet").
- En alvorlig hændelse, som er opstået ved anvendelse af produktet, skal indberettes til 3M og til Lægemedelstyrelsen.



Produktbeskrivelse

Elipar DeepCure-L er en effektiv LED polymeriseringslampe til polymerisering af lyshærdende dentalmaterialer. Lampen består af et ledningsfrit håndstykke med et fast indbygget batteri og en oplader. Batteriet kan kun udskiftes af 3M Service. Lampen er elektromedicinsk udstyr i henhold til IEC 60601-1 og leveres som bordmodel. Vægmontering er ikke mulig.

Sammenlignet med traditionelle polymeriseringslamper giver Elipar DeepCure-L en yderst homogen lysfordeling og en optimalt koncentreret lysstråle. Resultatet er, at der tilføres mere lysenergi til den restaurering, der skal polymeriseres, og dermed nås en dyb, ensartet og fuldstændig hærdning.

Lyskilden er en effektiv lysdiode (LED). Lyset fra lampen dækker lysbølgelængdeområdet fra 430 til 480 nm, som f.eks. er relevant for kamferkinonholdige produkter, og er dermed egnet til størstedelen af alle lyshærdende dentalmaterialer. Hertil hører materialer til fyldninger, underfyldninger, kroneopbygningsmaterialer, fissurforsøglinger, provisorier og retentionscementer til indirekte restaureringer.

Polymeriseringstiden fremgår af producentens angivelse til det pågældende dentalmateriale.

Indstillinger for polymeriseringstider:

- 5, 10, 15, 20 sek.
- Kontinuerlig modus (120 sek.)
- Tack-cure funktion (1 sek.)

Anbring håndstykket på et jævnt underlag, når det ikke er i anvendelse. Mellem anvendelserne kan håndstykket forbindes med opladeren, så batteriet lades op.

Senest, når opladningsindikatoren konstant lyser rødt (se "Visning af opladningstilstand på håndstykke") **skal håndstykket forbindes med opladeren**, så batteriet lades op.

Polymeriseringslampen leveres med en lysleder med en diameter på 10 mm. Lysledere fra andre apparater må ikke anvendes.

Håndstykket er forsynet med en dvaletilstand, som reducerer strømforbruget fra batteriet til et minimum. Håndstykket går i dvaletilstand, hvis det ikke anvendes i ca. 5 minutter, eller der konstateres en forkert lade-spænding.

Opladeren bruger i driftsklar tilstand maksimalt 0,2 W.

- ⓘ Denne brugsanvisning skal opbevares, så længe produktet anvendes. Produktet må kun anvendes, hvis produktmærkningen kan læses entydigt. Detaljer for øvrige produkter findes i de dertil hørende brugsanvisninger.

Tilsligtet anvendelse

Tilsligtede brugere: Uddannet fagpersonale, f.eks. tandlæger, klinikassistenter, tandplejere, som har teoretisk og praktisk viden om håndteringen af dentalprodukter.

Anvendelsesområder

- Polymerisation af lyshærdende dentalmaterialer med fotoinitiator i lysbølgelængdeområdet fra 430–480 nm.
 - De fleste lyshærdende dentalmaterialer reagerer i dette lysbølgelængdeområde. I tvivlstilfælde bør der tages kontakt til den pågældende producent.

Tekniske data

Oplader model CPS008050100

Driftsspænding: 100–240 V 50/60 Hz

Nominelt forbrug: 0,2 A maks.

Dimensioner uden national adapter: Længde 65 mm
Bredde 40 mm
Dybde 31 mm

Vægt: 75 g

Klassifikation: Beskyttelsesklasse II, 

Producent: Click Technology Co., Ltd.

Modelbetegnelse: CPS 008050100

Oplader model GTM96060-0606-1.0

Driftsspænding: 100–240 V 50/60 Hz

Nominelt forbrug: 0,6 A maks.

Dimensioner uden national adapter: Længde 74 mm
Bredde 44 mm
Dybde 37 mm

Vægt: 107 g

Klassifikation: Beskyttelsesklasse II, 

Producent: GlobTek, Inc.

Modelbetegnelse: GTM96060-0606-1.0

Håndstykke

Strømforsyning: Litium-ion-batteri, mærkespænding 3,7 V, kapacitet 2300 mAh

Lysbølgelængde-område: 430–480 nm

"Bølgelængdetop": 444–452 nm

Lysintensitet (mellem 400 og 515 nm): 1470 mW/cm² -10 %/+20 % (uafhængigt af batteriets opladningstilstand)

Lysudgangsflade: 60–65 mm² (optisk aktiv)

Intermitterende funktion:

Lampen er kun dimensioneret til korttidsdrift.
Typisk driftstid ved rumtemperatur (23 °C): 7 min., ved omgivelsestemperatur på 40 °C: 1 min. til, 15 min. fra (afkølingstid)

Total polymeriseringstid med nyt, fuldt opladet batteri:

Typisk 120 min.

Mål: Diameter 28 mm
Længde 270 mm

Vægt: 180 g (inklusive lysleder)



Oplader og håndstykke

Opladningstid ved tomt batteri:

Ca. 2 timer

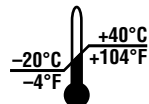
Driftstemperatur: 10 °C – 40 °C

Rel. luftfugtighed: 30 % – 75 %

Atmosfærisk tryk: 700 hPa – 1060 hPa

Transport og opbevaring:

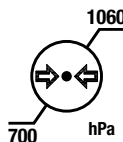
Omgivende temperatur: -20 °C – +40 °C



Rel. luftfugtighed: 30 % – 75 %



Atmosfærisk tryk: 700 hPa – 1060 hPa



Ret til tekniske ændringer forbeholdes.

Ibrugtagning

Indstillinger ved leveringen

Apparatet leveres med følgende indstilling:

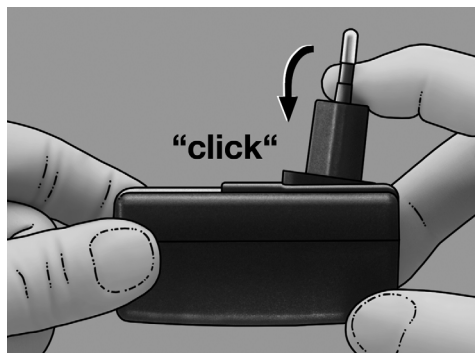
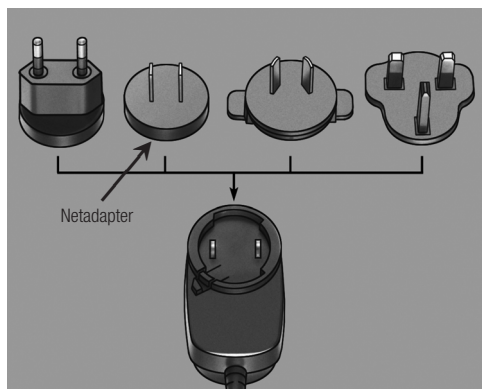
- Polymeriseringstid 10 sek.

Første trin

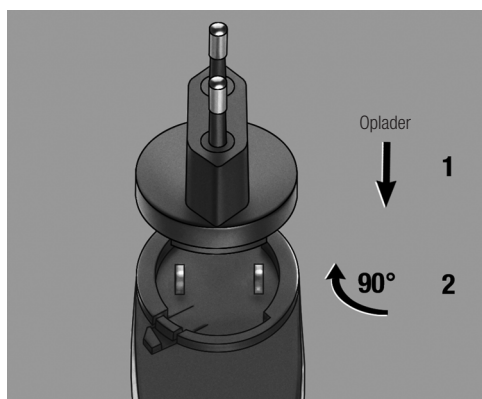
Oplader

- Vælg den for landet specifikke netadapter og anbring den i opladeren.

Oplader model CPS008050100



- ▶ Betjen skyderen i pilens retning for at fjerne netadapteren.



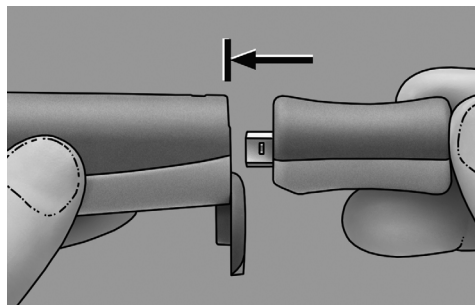
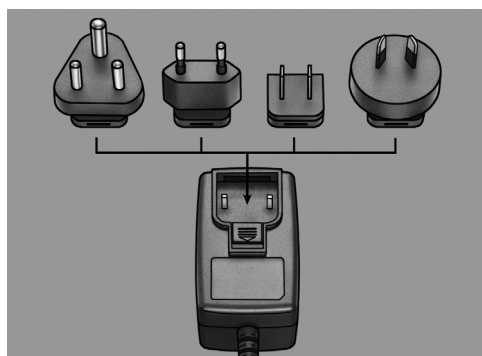
Lysleder/håndstykke

- ▶ Anbring det vedlagte beskyttelseskjold på forsiden af polymeriseringslampen.
- ▶ Autoklaver lyslederen, før den bruges første gang.
- ▶ Stik derefter lyslederen så langt ind i håndstykket, at denne tydeligt går i hak (se afsnittet "Afrmontering/påsætning af lyslederen").
- ▶ Ved funktionsfejl på apparatet stikkes opladerens ladestik ind i håndstykkets ladebøsning. Apparatet gennemfører så et "reset" og kan tages i brug på ny.

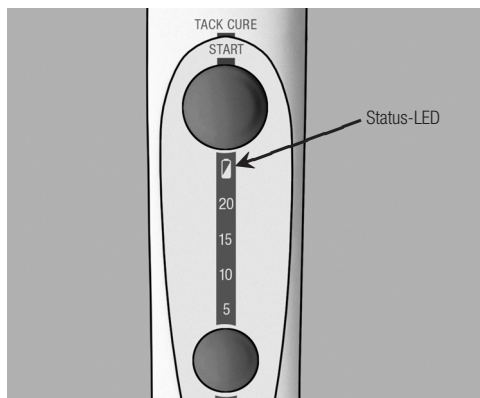
Opladning af batteriet

- ▶ Polymeriseringslampen indeholder et effektivt litium-ion-batteri. Denne batteritype har ingen memoryeffekt og kan derfor til enhver tid oplades, ved at ladestikket stikkes ind i håndstykkets ladebøsning (se afsnittet "Visning af opladningstilstand på håndstykket").
- ▶ Inden første anvendelse skal håndstykket forbindes med ladestikket i ca. 2 timer, så det nye batteri for første gang bliver fuldstændigt opladet. Vær samtidig opmærksom på den korrekte farveplacering.

Oplader model GTM96060-0606-1.0

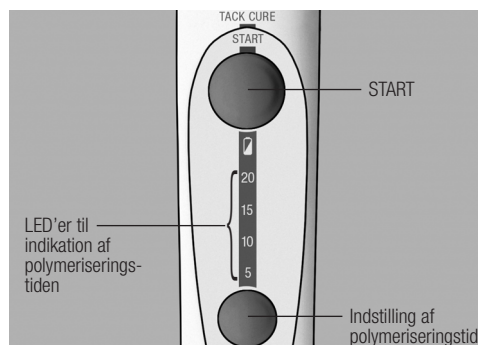


Under opladningsprocessen blinker håndstykkets statusindikator grønt. Efter afslutning af opladningsprocessen viser statusindikatoren konstant grønt lys. **Under opladningen er det af sikkerhedsgrunde ikke muligt at foretage en belysning.**



Anvendelse

Valg af polymeriseringstid

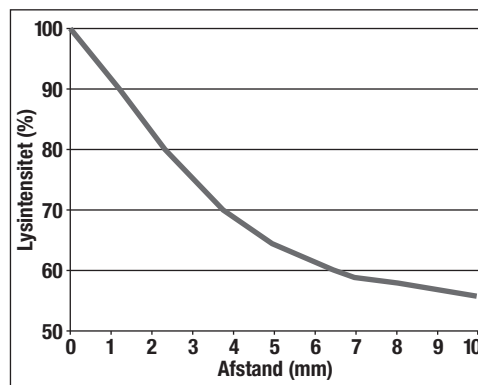


Følgende polymeriseringstider kan vælges: 5, 10, 15, 20 sek., kontinuertlig modus (120 sek.), tack-cure funktion (1 sek.).

- ▶ Vær opmærksom på brugsanvisningen til det anvendte dentalmateriale ved valget af polymeriseringstid.
- ▶ Polymeriseringsangivelserne forudsætter, at lyslederen placeres præcist over det materiale, der skal polymeriseres.
- ▶ Med en tiltagende afstand mellem lyslederen og restaureringen skal polymeriseringstiden forøges tilsvarende, da lysintensiteten reduceres (se diagrammet).

Visning af opladningstilstand på håndstykket

Status-LED	Driftstilstand	
	Håndstykke uden oplader	Tilsluttet oplader
Lyser konstant grønt	Håndstykke driftsklart	Opladningen afsluttet
Blinker grønt	—	Batteriet oplades
Lyser konstant rødt	Lav batterispænding	Fejl under opladningen
Blinker rødt	Batterikapacitet opbrugt, polymerisering afsluttes, eller den afbrydes i kontinuertlig modus	Opladningsfejl, batteri er defekt eller kan ikke oplades



Polymeriseringstiden vælges ved at trykke på indstillingsknappen.

- Den indstillede polymeriseringstid vises vha. 4 grønne LED'er.
- For hvert kortvarigt tryk på knappen skifter indstillingen til den nærmeste højere værdi. Når der er indstillet på 20 sekunder, lyser alle 4 grønne LED'er. Når der trykkes en gang til, slukkes alle LED'er, og den kontinuertlige modus er aktiveret.
- Holdes knappen nede, skifter indstillingen kontinuertligt.

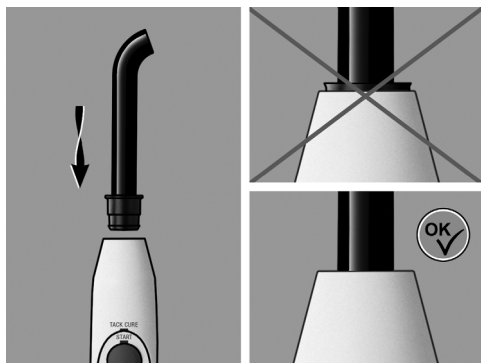
- Knappen til valg af polymeriseringstid er inaktiv under eksponeringen.

Tænd og sluk

- ▶ Tryk kortvarigt på START, hvorved lampen tændes.
 - LED'erne angiver først den indstillede polymeriseringstid, ved 20 sek. lyser 4 LED'er. Med et mellemrum på 5 sek., analogt med den forløbne tid, slukker LED'erne en efter en. Ved 15 sek. resterende tid lyser 3 LED'er, ved 10 sek. resterende tid 2 LED'er osv.
 - I den kontinuerlige modus forbliver LED'erne slukkede, hvert 10. sekund lyder der et bipsignal.
- ▶ Om ønsket, kan lampen slukkes igen, før tiden er udløbet, ved at trykke endnu en gang på START.
- ▶ Hvis START holdes inde, aktiveres tack-cure funktionen: Lampen udsender en enkelt kort lyspuls, som muliggør en spotbelysning af Protemp™ Crown provisorier før fjernelse fra munden eller af lyshærdende cementer (f.eks. RelyX™ Unicem) for at gøre fjernelse af overskud nemmere.

Påsætning/afmontering af lyslederen

- ▶ Lyslederen sættes på ved at sætte den i håndstykket med en let drejning, så den tydeligt går i hak, og dens hætte lukker håndstykket helt tæt (se illustration).



- ▶ Tag lyslederen af ved at trække den ud af håndstykket med en let drejning.

Positionering af lyslederen

- ▶ Drej lyslederen til den ønskede position for polymerisationen.
- ▶ Placer lyslederen så nær fyldningsmaterialet som muligt for at opnå fuld udnyttelse af lysintensiteten. Undgå at berøre fyldningsmaterialet!
 - Hold altid lyslederen ren for at opnå fuld lysintensitet.

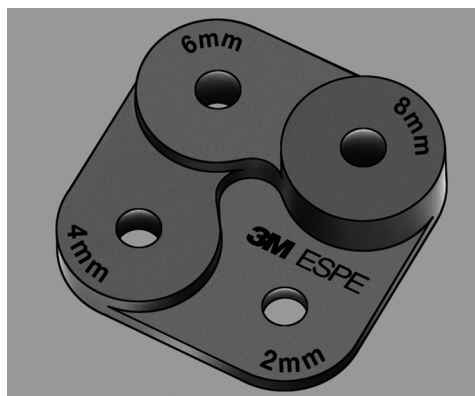
- **Beskadigede lysledere forringer lyseffekten betydeligt og skal, også på grund af risikoen for at gøre skade med evt. skarpe kanter, udskiftes omgående!**

Test af lysintensitet

Med hærdningsskiver til komposit er det muligt – afhængigt af det fyldningsmateriale, der skal hærdes – at kontrollere polymeriseringslampens funktion:

- ▶ Placer gennemhærdningsskiven på en blandingsblok.
- ▶ Fyld din foretrukne komposit i et hul i gennemhærdningsskiven, som er mindst dobbelt så dybt som den lagtykkelse, producenten anbefaler for kompositten.
- ▶ Polymeriser kompositten i gennemhærdningsskiven med den polymeriseringstid, kompositproducenten anbefaler.
- ▶ Krads blødt materiale af bunden af det hærdede materiale med en kunststofspatel.
- ▶ Tykkelsen af det faste materiale i gennemhærdningsskiven **delt med to** svarer til den pålideligt hærdende lagtykkelse.
- ▶ Hvis du er i tvivl om, om din polymeriseringslampe fungerer korrekt, så rengør lyslederen og beskyttelsesglasset i lyslederholderen, kontrollér, at lyslederen sidder korrekt i håndstykket, og gentag intensitetstesten.
- ▶ Hvis du derefter stadig er i tvivl om, om din polymeriseringslampe fungerer korrekt, så kontakt 3M Service.

Gennemhærdningsskiven må kun anvendes til test af polymeriseringslampen! Angivelser vedrørende den kliniske hærdningsdybde fremgår af brugsanvisningen til fyldningsmaterialet.



Hertil kan også anvendes gængse lysintensitetsmåleapparater, hvis måleværdier ikke skal opfattes

som absolutværdier. Ved anvendelse af sådanne måleapparater anbefales det, at polymeriseringslampens intensitetsværdi registreres inden den første anvendelse og kontrolleres med regelmæssige intervaller, så en eventuel reduktion af lysintensiteten kan fastslås. Lysmålerenheden i en Elipar DeepCure-S basisstation giver mulighed for en procentuel intensitetsmåling.

Anbefalede lyspolymeriseringsteknikker med 3M adhæsiver

- Drej lyslederen til den ønskede position for polymerisering.
- Der kan anvendes et beskyttelseshylster. Vær opmærksom på, at beskyttelseshylstre kan påvirke en polymeriseringslampes effekt og intensitet. Kontroller, at beskyttelseshylsteret er støvfrit, at beskyttelseshylsterets søm ikke befinder sig over lyslederspidsen, og at beskyttelseshylsteret sidder tæt. Hvis et beskyttelseshylster anvendes, skal der gennemføres en Intermediate Level-desinfektion (manuel desinfektion ved hjælp af brugsfærdige desinfektionsklude), ellers skal der gennemføres en High Level-desinfektion (manuel desinfektion ved hjælp af desinfektionsbad, se "Rengøring og desinfektion af lyslederen").

Følgende beskyttelseshylstre er testet:

Beskyttelseshylster	Påvirkning af effekt eller intensitet
Cure Sleeve® Tip Covers (short) – Kerr	Nej
Complete Curing Light Sleeves-Demi – Kerr	Nej
TIDIShield™ Custom Fit Curing Light Sleeves – TIDI Products	Nej
SmartLite® Max Lens Cover Sleeve – Dentsply	Nej
Curelastic™ Cure-Light Sleeve (Steri-Shield)	Ja

Dvaletilstand

Når håndstykket forbindes med opladeren påbegyndes opladningsprocessen automatisk (statusindikatoren blinker grønt), hvis en opladning af batteriet er påkrævet. I tilfælde af en forkert ladespænding (f. eks. tilsmudsede kontakter i ladebøsningen eller på opladeren) går håndstykket i dvaletilstand. Hvis håndstykket ikke er forbundet med opladeren, og det ikke er blevet anvendt i ca. 5 minutter, går det ligeledes i dvaletilstand. I denne driftstilstand er alle håndstykkets indikatorer og signaler frakoblet, så strømforbruget reduceres til et minimum. Tryk på START for at ophæve dvaletilstanden.

- To korte lydssignaler lyder, og håndstykket er igen driftsklar. Den senest indstillede polymeriserings-type og -tid vises.

Akustiske signaler – håndstykke

Der lyder et akustisk signal, når

- der trykkes på en knap.
- lampen tændes.
- et bip efter 5 sek. forløbet polymeriseringstid, to bip efter 10 sek., 3 bip efter 15 sek. Undtagelse: I den kontinuerlige modus lyder der et bipsignal hvert 10. sekund.

Der lyder to akustiske signaler, når

- dvaletilstand ophæves ved, at der trykkes på START.
- lampen slukkes.

Der lyder et fejlsignal på 2 sekunder, når

- håndstykket er blevet for varmt.
- batteriet er afladet.

Håndstykkets akustiske signaler kan slås fra (undtagen fejlsignalet på 2 sekunder). Det gøres på følgende måde. Anbring opladeren i en aktiv stikkontakt. Hold med den ene hånd TIME-tasten og START-tasten trykket ned samtidigt. Forbind med den anden hånd den driftsklare opladers ladekabel med håndstykkets ladebøsning. En signaltone bekræfter derpå, at der er blevet skiftet fra tilstanden "akustiske signaler aktiveret" til tilstanden "akustiske signaler deaktiveret". Slip begge taster og fjern håndstykket fra opladeren. For at aktivere de akustiske signaler gentages denne proces.

Afhjælpning af fejl

Fejl	Årsag ► Afhjælpning
Statusindikatoren på håndstykket lyser konstant rødt.	Den batterikapacitet, der er til rådighed, rækker kun til typisk 5 x 10 sek. polymerisering mere. ► Forbind håndstykket med opladeren og oplad batteriet på ny.
Statusindikatoren på håndstykket blinker rødt. Den igangværende eksponering afbrydes (signalet for frakobling af lyset lyder), derefter følger et fejlsignal i 2 sekunder, og håndstykket skifter til dvaletilstand. Der kan ikke foretages flere eksponeringer.	Batteriet er afladet. ► Forbind håndstykket med opladeren og oplad batteriet på ny.
Statusindikatoren på håndstykket blinker rødt, mens håndstykket er forbundet med opladeren.	Opladningsfejl. Batteriet er defekt eller dets levetid ved at være slut. ► Kontakt 3M service.
Håndstykket har ikke været anvendt i lang tid, og der kan ikke tændes for det mere.	Batterispændingen er ikke tilstrækkelig til at tænde for håndstykket. ► Forbind håndstykket med opladeren og oplad batteriet på ny.
Håndstykket reagerer ikke når der trykkes på tasterne.	Muligvis softwarefejl. ► Anbring den medfølgende oplader i en stikkontakt og forbind den med håndstykket. Derved gennemføres et "reset" af polymeriseringslampen.

Fejl	Årsag ► Afhjælpning
Ved tryk på START-tasten bliver belyningsprocessen ikke startet, mens håndstykket er forbundet med opladeren.	Håndstykket er forbundet med opladeren. En belysning er af sikkerhedsgrunde ikke mulig. ► Fjern opladeren fra håndstykket og start belyningsprocessen på ny.
Når der trykkes på START, startes eksponeringen ikke, og der lyder et fejlsignal på 2 sekunder.	Angivelserne vedrørende intermitterende funktion under punktet "Tekniske data - håndstykke" er ikke overholdt. Under de forudgående eksponeringer er håndstykket blevet for varmt. Yderligere aktivering er først mulig efter afkøling. ► Lad håndstykket køle af i 3 min. og start derefter den næste eksponering med START-knappen.
Under eksponeringen i den kontinuerlige modus lyder der et fejlsignal i 2 sekunder, eksponeringen afbrydes, og håndstykket skifter til dvaletilstand.	Angivelserne vedrørende intermitterende funktion under punktet "Tekniske data - håndstykke" er ikke overholdt. Under eksponeringerne er håndstykket blevet for varmt. Yderligere aktivering er først mulig efter afkøling. ► Lad håndstykket køle af i 3 min. og start derefter den næste eksponering med START-knappen.
Lysintensitet er for lille.	► Rengør lyslederen og beskyttelsesglasset i lyslederholderen (se "Rengøring af lyslederen").
Dentalmaterialet hærdes ikke tilstrækkeligt.	► Rengør lyslederen og beskyttelsesglasset i lyslederholderen (se "Rengøring af lyslederen"). ► Kontroller, om den korrekte lysleder er sat i.
Lyslederen kan ikke sættes i håndstykket.	► Lyslederen er ikke egnet til Elipar DeepCure-L.

Vedligeholdelse

Elipar DeepCure-L lampen er vedligeholdelsesfri. En periodisk vedligeholdelse er ikke nødvendig. For at opnå en fejlfri funktion skal anvisningerne i dette kapitel overholdes.

Håndtering af håndstykket

- ▶ Anvend kun den ved leveringen medfølgende oplader. I modsat fald kan battericellerne blive beskadiget, eller de oplades ikke tilstrækkeligt.

Dyp ikke håndstykket i vand og kast det ikke i ilden! Vær også opmærksom på kapitlet "Sikkerhed".

Rengøring og desinfektion af lyslederen

Lyslederen leveres usteril og skal klargøres og desinficeres før første anvendelse samt efter hver anvendelse på en patient.

Følg brugsanvisningerne, som producenten af rengørings-¹ og desinfektionsopløsningerne² har givet vedrørende forberedelse, temperaturer, kontakttid og skylning.

Der skal anvendes et enzymatisk rengøringsmiddel som rengøringsopløsning.

Materialebestandighed

Ved valg af rengørings- og desinfektionsmidler kontrolleres det, at følgende bestanddele ikke indgår:

- Organiske, mineralske og oxiderende syrer (minimal tilladt pH-værdi 5,5)
- Rengørings- og desinfektionsopløsningernes pH-værdi skal ligge mellem pH 7 og 11
- Oxidationsmidler (f.eks. hydrogenperoxid)
- Halogener (klor, jod, brom)
- Aromatiske/halogenerede kulbrinter.

Vær opmærksom på producentens informationer vedr. rengørings- og desinfektionsmidlerne.

Lyslederen må ikke udsættes for temperaturer højere end 135 °C.

Lyslederen er testet op til 500 sterilisationscyklusser.

Begrænsninger vedrørende ny klargøring

Dette medicinske udstyr kan, for så vidt nedenstående anvisninger for klargøring og desinfektion overholdes, og der ikke er synlige beskadigelser, anvendes uden begrænsning.

Lyslederen skal kontrolleres omhyggeligt for beskadigelser før hver brug.

Anvendelsessted/forbehandling

Under transporten fra anvendelsesstedet til klargørings- og desinfektionsområdet skal den kontaminerede lysleder anbringes i en godkendt, lukket beholder.

Forbehandlingen skal både gennemføres i forbindelse med den maskinelle og i forbindelse med den manuelle rengøring og desinfektion. Lige efter anvendelsen (inden for maksimalt 2 timer) skal grove urenheder fjernes fra lyslederen.

Det gøres ved at skylle lyslederen grundigt under rindende vand (mindst drikkevandskvalitet) i min. 10 sek.

Til den manuelle fjernelse af urenheder anvendes en blød børste eller en blød klud. Fjern polymeriseret komposit med alkohol, evt. også ved hjælp af en plastspatel. Brug ikke skarpe eller spidse genstande, da en sådan behandling kan ridse lyslederens overflade.

Rengøring og termisk desinfektion (automatiske rengørings- og desinfektionsmaskiner/RDG (rengørings- og desinfektionsapparat))

- ▶ Efter forbehandlingen af lyslederen skal den placeres i rengørings- og desinfektionsmaskinens tråd- eller sikurv. Kontroller, at instrumenter i rengørings- og desinfektionsmaskinen ikke rører ved hinanden.
- ▶ Tag lyslederen ud af rengørings- og desinfektionsmaskinen, når tørringscyklusen er afsluttet, og opbevar den under betingelser med lavt bakterieindhold.
- ▶ Kontroller lyslederen for synlige urenheder. Hvis der forekommer synlige urenheder, gentages cyklusen i rengørings- og desinfektionsmaskinen.

Automatiske rengørings- og desinfektionsmaskiner, der imødekommer følgende krav, er egnede til anvendelse:

- Apparatet har principielt en testet effektivitet i henhold til ISO 15883. Rengørings- og desinfektionsmaskinen er regelmæssigt serviceeret og testet.
- Hvis det findes, skal der anvendes et testet program til termodesinfektionen (A0-værdi > 600 eller for ældre apparater mindst 5 min. ved 90 °C).
- Det vand, der anvendes til skylning, skal mindst være drikkevandskvalitet. Anvend vand med et meget lavt bakterie- og endotoksinindhold til skylningen.
- Den luft, der anvendes til tørring, skal være filtreret (olfiefri, med lav mikrobiologisk og partikelmæssig forurening).

Bemærk: Dokumentation af egnethed til maskinel rengøring og desinfektion er foretaget med anvendelse af Miele G7336 CD rengørings- og desinfektionsmaskinen (Gütersloh) og rengøringsmidlet Thermosept RKN-zym (Schülke & Mayr). Programmet D-V-THERMO0905 uden tørringstid er anvendt under de mest ufordelagtige betingelser.

Rengøringstrin	Parametre	
Forskylning	Temperatur:	10 ° ± 2 °C
	Tid:	1 min
Rengøring	Rengøringstemperatur:	45 ° ± 2 °C
	Tid:	5 min
	Rengøringsopløsning:	Thermosept RKN-zym
	Koncentration:	0.3% (3 ml/l)
Efterskylning	Temperatur:	10 ° ± 2 °C
	Tid:	2 min
Termisk desinfektion	Temperatur:	90 ° ± 2 °C
	Tid:	5 min

Rengøring og desinfektion af lyslederen ved aftørring må kun foretages efter anvendelse af et passende beskyttelseshylster

Manuel rengøring

- Rengør lyslederen i 30 sekunder efter hver anvendelse ved hjælp af brugsklare desinfektionsservietter (f.eks. CaviWipes™ på basis af de aktive bestanddele alkoholer og kvaternære ammoniumforbindelser (QAV)) eller et ækvivalent rengøringsmiddel.
- Følg brugsanvisningen fra den pågældende producent af rengøringsmidlet.
- Rengør med servietterne, indtil der ikke findes synlig kontamination.
- Skyl derefter med vand (mindst drikkevandskvalitet), og tør af med en blød, fnugfri klud.

Manuel desinfektion (Intermediate Level Disinfection)

- En Intermediate Level-desinfektion må kun anvendes, hvis lyslederen har været dækket med et beskyttelseshylster under brugen.
- Desinficer lyslederen med anvendelse af brugsklare desinfektionsservietter (f.eks. CaviWipes™ på basis af de aktive bestanddele alkoholer og kvaternære ammoniumforbindelser (QAV)) eller et ækvivalent desinfektionsmiddel. Følg brugsanvisningen fra den pågældende producent af desinfektionsmidlet. Vær specielt opmærksom på kontakttiden.
- Skyl derefter med vand (mindst drikkevandskvalitet), og tør af med en blød, fnugfri klud.

Manuel rengøring og desinfektion af lyslederen ved neddykning

Manuel rengøring

- Et neutralt, enzymatisk rengøringsmiddel anbefales (f.eks. Cidezyme/Enzol fra Johnson & Johnson).
- Læg lyslederen i opløsningen, så den er tilstrækkelig tildækket, i den foreskrevne indvirkningstid.
- Rengøring i væskebadet foretages i min. 5 min. ved hjælp af en blød børste.
- Tag derefter lyslederen op af opløsningen, og skyl den grundigt med vand med lavt bakterieindhold (mindst drikkevandskvalitet), og tør den af med en blød, fnugfri klud.

Manuel desinfektion (High Level Disinfection)

- Et o-phthalaldehydholdigt desinfektionsmiddel anbefales (f.eks. Cidex OPA fra Johnson & Johnson). Det er kompatibelt med polymeriseringslampen.
- For desinfektion lægges den rengjorte lysleder i opløsningen, så den er tilstrækkelig tildækket, i den foreskrevne indvirkningstid (≥ 12 min.).
- Samtidig må instrumenterne i desinfektionsbadet ikke røre hinanden.
- Tag derefter lyslederen op af opløsningen, og skyl den grundigt med vand med lavt bakterieindhold (mindst drikkevandskvalitet) i min. 3 min., og tør den af med en blød, fnugfri klud.
- Kontroller lyslederen (se "Kontrol").

¹ Der er anvendt rengøringsmiddel Thermosept RKN-zym (Schülke & Mayr) til rengørings- og desinfektionsmaskinen og Cidezyme®/Enzol® og CaviWipes™ til den manuelle rengøring.

² Der er anvendt Cidex OPA, brugsfærdig opløsning, til valideringen af High Level-desinfektionen og CaviWipes™ til valideringen af Intermediate Level-desinfektionen.

Indpakning til sterilisation

Indpak lyslederen i engangs-sterilisationspakninger (enkeltindpakning eller dobbeltindpakning).

Sterilisation

En effektiv rengøring og desinfektion er en ufravigelig forudsætning for en effektiv sterilisation.

En autoklave med vakuum (mindst 3 pulseringer) eller autoklave uden vakuum (med passende produkttørring) skal anvendes til sterilisationen. Anvendelse af den mindre effektive autoklave uden vakuum bør kun anvendes, hvis autoklave med vakuum ikke er tilgængelig. Det er udelukkende brugeren, der er ansvarlig for valget af de påkrævede parametre i forbindelse med anvendelsen af autoklave uden vakuum. Brugeren skal derfor beregne eller validere disse parametre i forhold til lasten. Den

konkret påkrævede tørringstid er direkte afhængig af parametre, som udelukkende er brugerens ansvarsområde (fyldningskonfiguration og densitet, sterilisationsbetingelser etc.), og skal som følge heraf besluttes af brugeren.

- Dampautoklave i overensstemmelse med DIN EN 13060/DIN EN 285 eller ANSI AAMI ST79 (for USA: FDA clearance)
- Maksimal sterilisationstemperatur 135 °C
- Følgende cyklusser er valideret for lyslederen:

	Autoklave med vakuum		Autoklave uden vakuum
Temperatur	132 °C	134 °C	121 °C
Steriliseringstid	4 min	3 min	20 min
Tørringstid	30 min	30 min	30 min

Kontrol

Kontroller lyslederen for beskadigede overflader, misfarvninger og urenheder, før den anvendes igen. Beskadigede lysledere må ikke anvendes mere. Hvis lyslederen stadig er tilsmudset, skal samtlige rensningstrin gentages.

Rengøring og desinfektion af håndstykke og beskyttelsesskjold

- Rengørings- og desinfektionsopløsninger må ikke trænge ind i apparatet.
- Tør fladerne af ved hjælp af brugsklare desinfektionsservietter³ (f.eks. CaviWipes™ på basis af de aktive bestanddele alkoholer og kvaternære ammoniumforbindelser (QAV) eller et ækvivalent desinfektionsmiddel). Kontroller derefter fladerne for synlige urenheder. Hvis der stadig forefindes urenheder, skal rengøringen gentages.
- Opløsningsmidler og skurende rengøringsmidler kan beskadige bestanddelene og må derfor ikke anvendes.
- Desinficer apparatets flader ved at tørre dem af med en tuberkulocid desinfektionsklud³, og hold dem fugtige i henhold til anvisningerne fra producenten af desinfektionsmidlet, især vedrørende kontakttiden.
- Desinfektionsmidler må ikke sprøjtes direkte på apparatets overflader.
- Tør apparatets overflader af med en blød klud, der er fugtet med vand (mindst drikkevandskvalitet), og tør efter med en blød, fnugfri klud. Hvis der ikke efterrennes med vand, beskadiges komponenterne.

Yderligere anvisninger: Sørg for, at ladekontaktstifterne forbliver tørre og ikke kommer i berøring med dele af metal eller fedtede dele. Ladekontaktstifterne må ikke bøjes under tørringen. Våde ladekontaktstifter forårsager en driftsfejl (fejlmelding: LED'en med opladerens driftsstatus blinker rødt).

³ Der er anvendt CaviWipes™ til valideringen af rengørings- og desinfektionsproceduren.

Rengøring af håndstykke og beskyttelsesskjold

Alle delene rengøres med en blød klud og evt. med et mildt rengøringsmiddel (f.eks. opvaskemiddel). Opløsningsmidler og skurende rengøringsmidler kan forårsage skader.

Der må ikke komme rengøringsmidler ind i lampen.

- ▶ Foretag desinfektion af alle apparatets dele ved at sprøjte desinfektionsmiddel på en klud og desinficere lampen med denne. Desinfektionsmidlet må ikke sprøjtes direkte på håndstykket.

– Der må ikke komme desinfektionsmiddel ind i lampen!

- ▶ Tør rester af desinfektionsmiddel af med en blød, fnugfri klud, da de beskadiger plasticdelene.
- ▶ Pas på, at der ikke trænger desinfektionsmidler ind i håndstykkets ladebøsning. I givet fald vil lade-funktionen kunne blive påvirket negativt.

Spørg i givet fald producenten af desinfektionsmidlet, om anvendelsen af det på lang sigt angriber kunststof-overflader.

Rengør beskyttelsesskjoldet med en blød, fnugfri klud. Beskyt beskyttelsesskjoldet mod at blive ridset.

Opbevaring af håndstykket, når det ikke bruges i længere tid

- ▶ Hvis håndstykket ikke anvendes i flere uger – f.eks. i en ferieperiode – oplades batteriet på forhånd, eller håndstykket tilsluttes opladeren i denne periode. En fuld afladning forhindres af en indbygget sikkerhedskobling.

Et afladet eller næsten afladet batteri skal snarest muligt genoplades.

Tilbagelevering af el- og elektronikudstyr til bortskaffelse

1. Indsamling

Brugere af el- og elektronikudstyr er i henhold til de nationalt specifikke regler forpligtede til at indsamle brugt udstyr separat. El- og elektronikudstyr uden

varmeudvikling må ikke bortskaffes sammen med almindeligt husholdningsaffald. Den separate indsamling er en forudsætning for recycling og genanvendelse, hvilket skåner miljøet.

2. Tilbageleverings- og opsamlingsystemer

I tilfælde af bortskaffelse af Elipar DeepCure-L må udstyret ikke bortskaffes med husholdningsaffaldet. 3M Deutschland GmbH har sørget for bortskaffelsesmuligheder. Detaljer vedrørende den gyldige fremgangsmåde i det enkelte land kan fås hos den pågældende 3M afdeling.

3. Afmontering af batteriet til bortskaffelse

For at bortskaffe batteriet skal opladeren til Elipar LED polymeriseringslampen fjernes og de to skrue på begge sider af ladebøsningen løsnes. Den nederste halvdel af kabinettet kan nu trækkes bagud fra den øverste kabinethalvdel. Klip forbindelsestrådene mellem batteri og platinen over ved hjælp af et egnet værktøj. Tag batteriet ud og bortskaf det i henhold til punkt 1. og 2.

Kundeinformation

Ingen personer er autoriseret til at give information, som afviger fra den angivne information i denne brugsanvisning.













Garanti










3M Deutschland GmbH garanterer, at dette produkt er uden defekter i materiale og fremstilling. 3M Deutschland GmbH GIVER INGEN ANDRE GARANTIER, HERUNDER EVENTUEL UNDERFORSTÅET GARANTI ELLER GARANTI OM SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL. Det er brugerens ansvar at fastslå produktets egnethed til brugerens anvendelse. Hvis dette produkt er fejlbehæftet inden for garanti-perioden, skal Deres eneste retsmiddel og 3M Deutschland GmbH's eneste forpligtelse være reparation eller udskiftning af 3M Deutschland GmbH produktet.

Begrænsning af ansvar

Undtagen hvor det er forbudt ved lov, skal 3M Deutschland GmbH ikke være ansvarlig for noget tab eller nogen skade, opstået som følge af brug af dette produkt, uanset, om dette tab eller denne skade er direkte, indirekte, speciel, tilfældig eller konsekvensmæssig, uanset, hvilken teori der påberåbes, herunder garanti, kontrakt, forsømmelse eller objektivi ansvar.

Symbolliste

Referencenummer og symbol navn	Symbol	Beskrivelse af symbol
ISO 15223-1 5.1.1 Producent		Angiver producenten af det medicinske udstyr, som defineret i EU direktiverne 90/385/ EØC, 93/42/EØC og 98/79/EF.
ISO 15223-1 5.1.3 Fremstillingsdato		Viser det medicinske udstyrs fremstillingsdato.
ISO 15223-1 5.1.5 Batchkode		Angiver producentens batchkode, så batch eller lot kan identificeres.
ISO 15223-1 5.1.6 Varenummer		Angiver producentens varenummer, så det medicinske udstyr kan identificeres.
ISO 15223-1 5.1.7 Serienummer		Angiver producentens serienummer, så en specifik medicinsk udstyrsenhed kan identificeres.
ISO 15223-1 5.3.7 Temperaturinterval		Angiver det temperaturinterval, som det medicinske udstyr uden risiko kan udsættes for.
ISO 15223-1 5.3.8 Fugtighedsbegrænsning		Angiver det fugtområde, det er sikkert at udsætte det medicinske udstyr for.
ISO 15223-1 5.3.9 Grænse for atmosfærisk tryk		Angiver det atmosfæriske tryk-område, det er sikkert at udsætte det medicinske udstyr for.
ISO 15223-1 5.4.4 Forsigtig		Angiver nødvendigheden af, at brugeren konsulterer brugsanvisningen med henblik på sikkerhedsoplysninger, som f.eks. advarsler og forholdsregler, der af forskellige årsager ikke kan forekomme direkte på selve det medicinske udstyr.
CE-mærke		Viser overensstemmelsen med det europæiske direktiv eller den europæiske forordning om medicinsk udstyr.
Medicinsk udstyr		Viser, at dette produkt er medicinsk udstyr.
Følg brugsanvisningen		Angiver, at brugsanvisningen skal følges.

Referencenummer og symbol navn	Symbol	Beskrivelse af symbol
Rx Only		Viser, at USA's forbundslov begrænser salget af dette produkt gennem fagligt tandmedicinsk personale eller på vegne af dette.
Type B anvendt del		Angiver en anvendt del type B, som overholder IEC 60601-1.
Udstyr i klasse II		Identificerer udstyr, som opfylder sikkerhedskravene til udstyr i klasse II i henhold til IEC 61140.
Til indendørs brug		Angiver, at det medicinske udstyr skal anvendes indendørs
RCM-mærke (Regulatory Compliance Mark)		Angiver, at produktet overholder de australske lovkrav vedrørende radiokommunikation.
Batteri		Batteriets opladningsstilstand
PAP 20/21		Angiver, at papirmateriale kan genbruges.
Genbrug af elektronisk udstyr		Udstyret må IKKE bortskaffes med husholdningsaffaldet efter endt levetid. Det skal genbruges.
Grøn Punkt		Viser et økonomisk bidrag til det duale system til genvinding af emballager i henhold til den europæiske forordning nr. 94/62 og de tilhørende nationale love.

Informationsstatus december 2019

no NORSK

Elipar™ DeepCure-L

LED-herdelampe

Innhold	Side
Sikkerhet	159
Produktbeskrivelse	161
Indikasjonsområder	161
Tekniske data	162
Pluggadapter	162
Håndenhet	162
Pluggadapter og håndenhet	162
Transport- og lagerbetingelser	162
Oppstartning	162
Innstillinger ved levering	162
Første skritt	162
Pluggadapter	162
Lysleder/håndenhet	163
Lading av batteri	163
Ladetilstandsindikator på håndenheten	164
Bruk	164
Valg av belysningstid	164
Slå lyset på og av	165
Sette på/ta av lyslederen	165
Posisjonering av lyslederen	165
Test av lysintensiteten	165
Anbefalte lysherde-teknikker med 3M adhesiver	166
Sleep-modus	166
Akustiske signaler – håndenhet	166
Feil	167
Vedlikehold og stell	168
Bruk af hånddelen	168
Reposessere lyslederen	168
Rengjøring av håndenhet og refleksbeskyttelsesskjerm	170
Oppbevaring av håndenheten når den ikke er i bruk i lengre perioder	170
Innlevering av brukte elektriske og elektroniske apparater til avfallsbehandling	170
Kundeinformasjon	171
Garanti	171
Ansvarsbegrensning	171
Symbolordliste	171

Sikkerhet

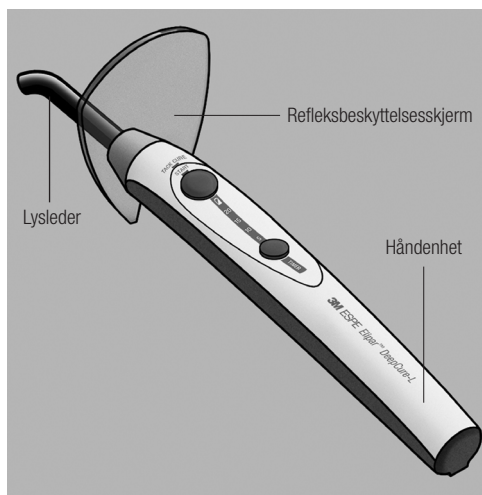
MERK!

Les nøye gjennom disse sidene før du kobler til og starter apparatet!

Som for alle andre tekniske apparater kan det også for dette apparatet kun garanteres en feilfri funksjon og sikker drift dersom de generelle sikkerhetsforskriftene og de spesielle sikkerhetsinstruksene i denne bruksanvisningen følges under bruk.

1. Apparatet får kun benyttes av faglig opplært personal iht. denne veiledningen. Produsenten overtar intet ansvar for skader som måtte oppstå fordi apparatet brukes til andre formål.
2. Pluggadapteren må alltid være lett tilgjengelig. Pluggadapteren skal utelukkende brukes til å lade Elipar™ DeepCure-L håndenheten. Trekk pluggadapteren ut av stikkkontakten for å skille håndenheten fra strømmettet.
Av sikkerhetsgrunner skal håndenheten ikke brukes på pasienten så lenge pluggadapteren står i stikkkontakten! Belysning er kun mulig når pluggadapteren ikke er tilkoblet.
3. Bruk kun det vedlagte ladeapparatet «CPS008050100» eller «GTM 96060-0606-1.0» (pluggadapteren). Bruk av et annet ladeapparat kan føre til skader på battericellen.
4. OBS: Unngå å bruke dette apparatet i umiddelbar nærhet av andre apparater eller stabled med andre apparater, da dette kan føre til feilfunksjoner. Skulle bruk på en måte som beskrevet ovenfor være nødvendig, må dette apparatet og det andre utstyret observeres nøye for å sikre at de fungerer korrekt.
5. OBS! Ikke se rett inn i lyskilden. Det kan være skadelig for øynene. Lysinnvirkningen i munnhulen skal begrenses til områdene som skal behandles klinisk. Beskytt pasient og bruker mot refleksjoner og intens lysspredning ved hjelp av egnede tiltak, f.eks. beskyttelsesskjold, beskyttelsesbrille eller tildekking.
6. MERK! Som for alle kraftige lysapparater, er den høye lysintensiteten forbundet med en tilsvarende varmeutvikling på de belyste overflatene. Ved lengre stråling i områder nær pulpa eller bløtvev kan det dermed oppstå irreversible skader. Følg derfor de belysningstider produsenten har fastlagt.
Det er svært viktig å unngå uavbrutt belysning i mer enn 20 sekunder på samme tannoverflate, samt direkte kontakt med munnslimhinner eller hud. Innen den vitenskapelige fagverden er det enighet om at to enkle tiltak kan minimere iritasjonene som oppstår grunnet varmen under lysherding:

- polymerisering med ekstern kjøling ved hjelp av luftstrøm
 - polymerisering i intermitterende intervaller (f.eks. 2 x 10 sek. belysning i stedet for 1 x 20 sek. belysning).
7. Elipar DeepCure-L skal kun brukes med vedlagte lysleder eller en original 3M Elipar DeepCure-L reserve- og tilbehørslysleder. Lyslederen må betraktes som bruksdel. Bruk av andre lysledere kan føre til at lysintensiteten reduseres eller økes. Vi overtar intet ansvar for skader som oppstår som følge av bruk av andre lysledere. økes. Vi overtar intet ansvar for skader som oppstår som følge av bruk av andre lysledere.
 8. Hvis apparatet bringes fra kalde til varme omgivelser, kan det oppstå fare på grunn av kondens. Derfor skal ikke apparatet tas i bruk før det har fått samme temperatur som omgivelsene.
 9. For å unngå elektrisk støt skal det ikke føres gjenstander inn i apparatet. Unntaket er her en forskriftsmessig utskifning av deler i samsvar med denne bruksanvisningen.
 10. Ved utskifning av defekte deler i samsvar med denne bruksanvisningen skal det kun brukes originale 3M-deler. Vi påtar oss intet ansvar for skader som måtte oppstå på grunn av at det brukes deler av annet fabrikat.
 11. Dersom det av en eller annen grunn må antas at sikkerheten er nedsatt, må apparatet settes ut av drift og kjennemerket på en slik måte at det ikke i vanvare tas i bruk igjen av tredjemann. Sikkerheten kan f.eks. være nedsatt hvis apparatet ikke fungerer forskriftsmessig, eller hvis det har synlige skader.
 12. Apparatet må ikke stå i nærheten av løsemidler, brennbare væsker eller kraftige varmekilder, da apparatet av plast, tetningene og betjenings-tasten kan ta skade.
 13. Apparatet må ikke brukes i nærheten av brennbare blandinger.
 14. Under rengjøringen av apparatet må rengjøringsmidler ikke trenge inn i apparatet. Det kan forårsake kortslutning eller utløse farlige funksjonsfeil.
 15. Apparatdekslet skal kun åpnes på servicesteder autorisert av 3M Deutschland GmbH. Det samme gjelder for reparasjoner på apparatet.
 16. ADVARSEL: Dette produktet må ikke endres uten produsentens tillatelse.
 17. Elipar DeepCure-L skal ikke brukes på en pasient, eller av en behandlende tannlege, som bruker pacemaker og som har fått anvisning om å være forsiktig med bruk av små elektriske apparater.
 18. Elipar DeepCure-L skal ikke brukes på personer hvis sykehistorie oppviser fotobiologiske reaksjoner (inklusive personer med urticaria solaris eller erytro poetisk protoporfyri), eller som på det innværende tidspunkt behandles med fotosensibiliserende medikamenter (inklusive 8-metoksy soraler eller dimetylklortetracyclin).
 19. Personer som har undergått kataraktoperasjoner kan være spesielt ømfintlige overfor lysinnvirkning. Det er derfor ikke tilrådelig å gjennomføre en behandling med Elipar DeepCure-L på slike pasienter, med mindre det på forhånd treffes egnede sikkerhetsforholdsregler som f.eks. bruk av vernebriller som filtrerer ut blått lys.
 20. Personer hvis sykehistorie oppviser sykdommer på netthinnene bør konsultere sin behandlende øyenlege før de betjener apparatet. De må i denne forbindelse gå meget forsiktig frem og treffe alle nødvendige sikkerhetsforholdsregler (inklusive bruk av egnede vernebriller som filtrerer ut lys) under bruken av Elipar DeepCure-L.
 21. Utviklingen og produktkontrollen av dette apparatet er foretatt i henhold til de relevante EMC-direktivene og -standardene. Apparatet oppfyller de lovfestede kravene. Da ulike faktorer som f.eks. spenningsforsyning, ledningsføring og bruksvilkår kan ha innvirkning på apparatets EMC-egenskaper, kan EMC-forstyrrelser under ugunstige vilkår ikke utelukkes fullstendig. Dersom slike feil skulle opptre ved dette eller andre apparater, bør apparatet plasseres et annet sted. Produsentens EMC-erklæring og de anbefalte avstandene mellom bærbart og mobil RF-kommunikasjonsutstyr og Elipar DeepCure-L-apparatet finner du i vedlegget.
 22. OBS: Bærbart høyfrekvent kommunikasjonsutstyr samt tilbehør bør brukes på minst 30 cm avstand til Elipar DeepCure-L. Ignorerer dette, kan det føre til at apparatets ytelsesegenskaper reduseres.
 23. Før hver anvendelse må det påses at den avgitte lysintensitet gir en sikker polymerisering. Kontroller at lyslederen og lyslederholderen er rene. Om nødvendig kan lyslederholderen og lyslederen rengjøres som beskrevet i avsnittet «vedlikehold og stell» (se også avsnittet «Kontroll av lysintensiteten»).
- Alvorlige hendelser som opptrer i sammenheng med produktet skal meldes til 3M og ansvarlige lokale myndigheter (EU) eller lokale reguleringsorganer.



Produktbeskrivelse

Elipar DeepCure-L er en LED-herdelampe med høy utgangseffekt for polymerisering av lysherdende dentalmaterialer. Den består av en trådløs håndenhet med et fast innebygget batteri som kan skiftes ut av 3M service, og en pluggadapter. Apparatet er et elektro-medisinsk apparat iht. IEC 60601-1 og leveres som bordmodell. Veggmontering er ikke mulig.

Sammenlignet med vanlige herdelamper gir Elipar DeepCure-L en svært homogen lysfordeling og en optimalt konsentrert lysstråle. Resultatet er mer lysenergi til restaureringen som skal herdes, og dermed en dyp, jevn og komplett herding.

En høyeffekts-lysdioder (LED) fungerer som lyskilde. Lyset fra lampen dekker lysbølgeområdet fra 430 til 480 nm. Dette området er relevant for f.eks. kamferkinonholdige produkter, og lyset egner seg derfor til de fleste dentalmaterialer som skal lysherdes. Dette omfatter materialer til fyllinger, underføring, konusoppbygging, fissurforsøglinger, provisorier og sementer for indirekte restaureringer.

Belysningstiden finnes i produsentens anvisninger for de enkelte dentalmaterialene.

Belysningstider som kan innstilles:

- 5, 10, 15, 20 sekunder
- Kontinuerlig modus (120 sekunder)
- Puls-herdeherdefunksjon (Tack Cure, 1 sek.)

Still håndenheten på et jevnt underlag mellom hver bruk. Mellom hver bruk kan håndenheten også kobles til pluggadapteren, slik at batteriet lades opp. Senest når ladetilstandsindikatoren lyser kontinuerlig rødt (jfr. «Ladetilstandsindikator på håndenheten»), **må håndenheten kobles til pluggadapteren** for å lade opp batteriet.

Apparatet leveres med en lysleder med 10 mm diameter. Det er ikke tillatt å bruke lysledere fra andre apparater.

Håndenheten er utstyrt med en sleep-modus som reduserer batteriets strømforbruk til et minimum. Håndenheten går over i sleep-modus dersom den ikke er i bruk på ca. 5 minutter eller dersom ikke godkjent ladespenning registreres.

I driftsklar tilstand bruker pluggadapteren maks. 0,2 W.

- ☞ Denne bruksinformasjonen skal oppbevares så lenge produktet er i bruk. Produktet skal bare brukes så lenge produktmerkingen er entydig leselig. Detaljer angående de andre produktene som nevnes finnes i de respektive bruksinformasjonene.

Bruksområde

Tiltenkte brukere: Utdannet fagpersonale, f.eks. tannleger, tannlegeassistenter, tannpleiere, som har teoretisk og praktisk kunnskap om bruk av dentalprodukter.

Indikasjonsområder

- Polymerisering av lysherdende dentalmaterialer med fotoinitiator innenfor et lysbølgeområde på 430–480 nm.
 - De fleste lysherdende dentalmaterialer reagerer på dette lysbølgeområdet. Henvend deg til de respektive produsentene hvis du er i tvil.

Tekniske data

Lader-modell CPS008050100

Driftsspenning: 100–240 V 50/60 Hz

Nominelt forbruk: 0,2 A maks

Dimensjoner uten

landsspesifikk adapter: Lengde 65 mm
Bredde 40 mm
Høyde 31 mm

Vekt: 75 g

Klassifisering: Sikkerhetsklasse II, 

Produsent: Click Technology Co., Ltd.

Modellbetegnelse: CPS008050100

Lader-modell GTM96060-0606-1.0

Driftsspenning: 100–240 V 50/60 Hz

Nominelt forbruk: 0,6 A maks

Dimensjoner uten

landsspesifikk adapter: Lengde 74 mm
Bredde 44 mm
Høyde 37 mm

Vekt: 107 g

Klassifisering: Sikkerhetsklasse II, 

Produsent: GlobTek, Inc.

Modellbetegnelse: GTM96060-0606-1.0

Håndenhet

Strømforsyning: Litium-ione-akkumulatorbatteri, nominell spenning 3,7 V, kapasitet 2300 mAh

Effektivt lysbøl-
gelengdeområde: 430–480 nm

Max bølgehøyde ved: 444–452 nm

Lysintensitet (mellom
400 og 515 nm): 1470 mW/cm² -10 %/+20 %
(uavhengig av batteriets
ladetilstand)

Lysutgangsflate: 60–65 mm² (optisk aktiv)

Intermitterende drift: Apparatet er kun konstruert for drift over kort tid.
Typisk driftstid ved romtemperatur (23 °C): 7 min.,
ved 40 °C omgivelsestemperatur: 1 min. på, 15 min. av (avkjølings-
tid)

Total belysningstid
ved nytt, fullt oppladet
batteri:

normalt 120 minutter

Dimensjoner:

Diameter 28 mm

Lengde 270 mm

Vekt:

180 g (inklusive lysleder)



Pluggadapter og håndenhet

Ladetid når batteriet
er tomt:

ca. 2 timer

Driftstemperatur:

10 °C til 40 °C /
59 °F til 104 °F

Rel. luftfuktighet:

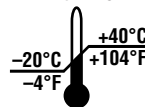
30 % til 75 %

Atmosfærisk trykk:

700 hPa til 1060 hPa

Transport- og lagringsbetingelser:

Omgivelsestemperatur: -20 °C til +40 °C /
-4 °F til +104 °F



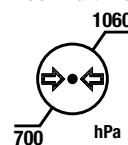
Rel. luftfuktighet:

30 % til 75 %



Atmosfærisk trykk:

700 hPa til 1060 hPa



Med forbehold om tekniske endringer.

Oppstarting

Innstillinger ved levering

Apparatet leveres med følgende innstillinger:

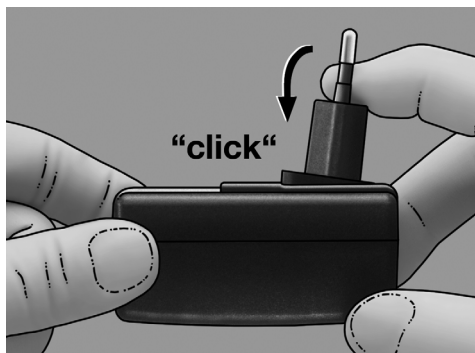
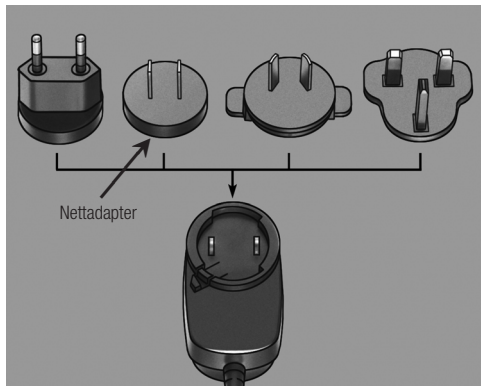
- Belysningstid 10 sekunder

Første skritt

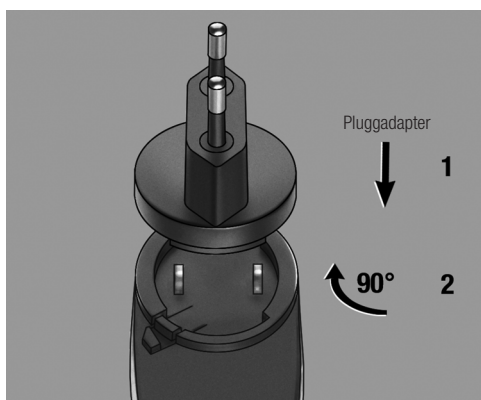
Pluggadapter

- Velg nettadapter for ditt land og sett den inn i plugg-
adapteren.

Lader-modell CPS008050100



- Fjern nettadapteren ved å skyve skyveren i pilens retning.



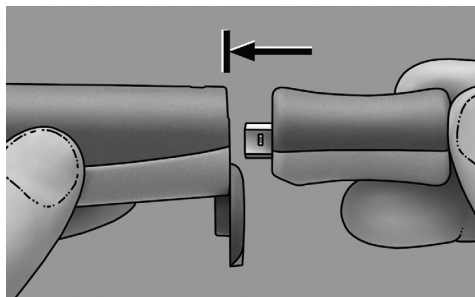
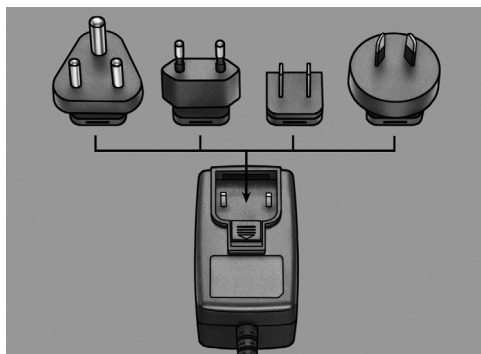
Lysleder / håndenhet

- Fest den vedlagte refleksbeskyttelsesskjermen på forsiden av apparatet.
- Steriliser lyslederen i autoklav før første bruk.
- Sett deretter lyslederen på håndenheten til den smetter merkbart på (se avsnittet «Ta av/sette på lyslederen»).
- Skulle det oppstå funksjonsfeil ved apparatet, sett ladepluggen på pluggadapteren inn i ladekontakten på håndenheten. Dermed gjennomfører apparatet en tilbakestilling og kan deretter tas i bruk igjen.

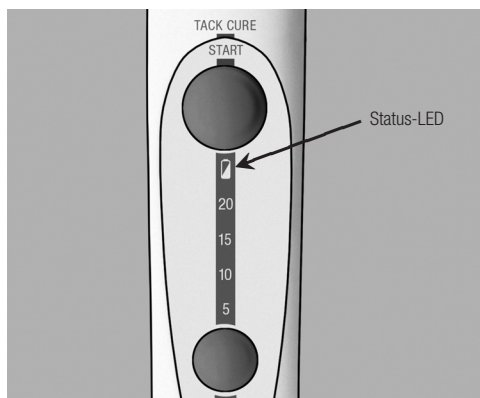
Lading av batteri

- Apparatet er utstyrt med et effektivt litium-ione-akkumulatorbatteri. Denne batteritypen har ingen minneeffekt, og kan derfor til enhver tid lades ved å sette ladepluggen inn i ladekontakten på håndenheten (se avsnitt «Ladetilstandsindikator på håndenheten»).
- Før første gangs bruk skal håndenheten kobles til ladepluggen i ca. 2 timer, slik at det nye batteriet lades fullstendig opp første gang. Påse at fargetilordningen er korrekt.

Lader-modell GTM96060-0606-1.0



Under lading blinker statusindikatoren på håndenheten grønt. Et permanent grønt lys viser at ladingen er avsluttet. **Av sikkerhetsgrunner er det ikke mulig å belyse under lading.**

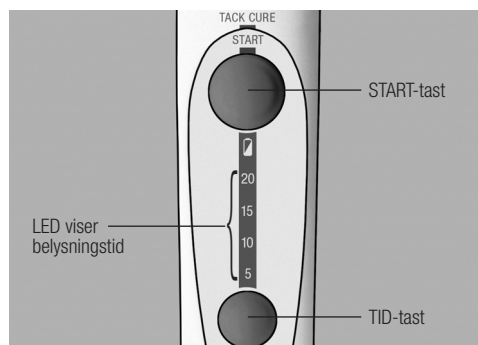


Ladetilstandsindikator på håndenheten

Status-LED	Driftstilstand	
	Håndenhet uten pluggadapter	Tilkoblet pluggadapter
lyser kontinuerlig grønt	Håndenheten er klar til drift	Ladeprosessen er avsluttet
blinker grønt	—	Batteriet lades
lyser kontinuerlig rødt	Lav batterispenning	Feil under lading
blinker rødt	Batteriets kapasitet er oppbrukt, belysningscyklussen avsluttes eller blir avbrutt i kontinuerlig modus.	Ladefeil, batteriet er defekt eller kan ikke lades

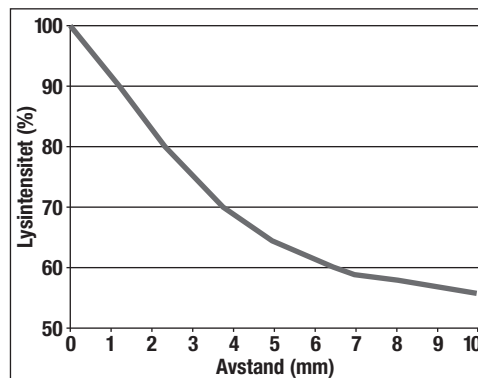
Bruk

Valg av belysningstid



Velg mellom følgende belysningstider: 5, 10, 15, 20 sekunder, kontinuerlig modus (120 sek.), puls-herdefunksjon (Tack Cure, 1 sek.).

- ▶ Ved valg av belysningstid, se bruksinformasjonen for det anvendte dentalmaterialet.
- ▶ Opplysningene om belysning forutsetter at lyslederen plasseres nøyaktig over materialet som skal herdes.
- ▶ Med økende avstand mellom lysleder og restaurering skal belysningstiden økes tilsvarende, da lysintensiteten reduseres (se diagrammet).



Trykk på TID-tasten for å velge belysningstid.

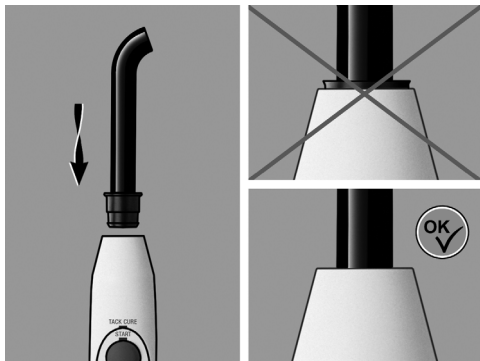
- Den innstilte belysningstiden vises ved hjelp av de 4 grønne LED-ene.
- Hver gang tasten gis et kort trykk, hopper innstillingen til neste høyere verdi. Ved innstillingen 20 sekunder er alle de 4 grønne LED-ene aktivert. Et nytt trykk fører til at LED-ene slukkes og kontinuerlig modus aktiveres.
- Holdes tasten nedtrykket, hopper innstillingen kontinuerlig videre.
- Under belysningen er tasten for valg av belysningstid inaktiv.

Slå lyset på og av

- ▶ Gi START-tasten et kort trykk. Lyset tennes.
 - LED-ene viser først innstilt belysningstid, ved 20 sekunder lyser 4 LED-er. LED-ene slukkes i tur og orden med 5 sekunders intervall, analogt med den tid som går. Ved 15 sekunder resterende tid lyser fortsatt 3 LED-er, ved 10 sekunder resterende tid lyser fortsatt 2 LED-er, osv.
 - I kontinuerlig modus lyser ikke LED-ene, hvert 10. sekund høres en pipetone.
- ▶ Dersom lyset skal slås av igjen før den innstilte tiden er gått: trykk på START-tasten en gang til.
- ▶ Holdes START-tasten trykket inn, aktiveres puls-herdefunksjonen: apparatet sender en eneste kort lysimpuls som muliggjør en kort, foreløpig herding av Protemp™ Crown provisorier eller av overskytende lysherdende sement (f.eks. RelyX™ Unicem), slik at den blir lett å fjerne.

Sette på/ta av lyslederen

- ▶ For å sette på lyslederen: med en lett vridende bevegelse settes den på håndenheten til den smetter merkbart på og hylsen på lyslederen ligger helt plant med håndenheten (se ill.).



- ▶ Ta av lyslederen ved å vri den lett og trekke den ut av håndstykket.

Posisjonering av lyslederen

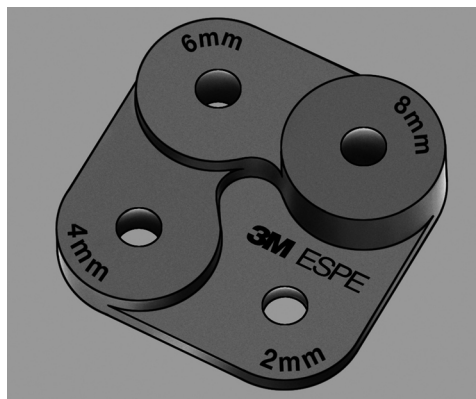
- ▶ Drei lyslederen i ønsket posisjon for polymeriseringen.
- ▶ Posisjoner lyslederen så nært inntil fyllingen som mulig for å få en full utnyttelse av lysintensiteten. Unngå å komme i berøring med fyllingsmaterialet!
 - Hold alltid lyslederen ren, slik at du oppnår full lysintensitet.
 - **Skadete lysledere har en vesentlig negativ virkning på lyseffekten og må skiftes ut umiddelbart. Skarpe kanter kan føre til personskafe!**

Test av lysintensiteten

Avhengig av lagtykkelsen på fyllmaterialet som skal herdes, er det mulig å kontrollere herdelampens funksjon ved hjelp av herdeskiver for kompositter:

- ▶ Still herdeplaten på en blandeblokk.
- ▶ Fyll den kompositten du foretrekker i et hull i herdeplaten. Dette må være dobbelt så dypt som den lagtykkelsen produsenten anbefaler for kompositten.
- ▶ Herde kompositten i herdeplaten med den belysningstiden komposittprodusenten anbefaler.
- ▶ Bruk en plastspatel og skrap av mykt materiale fra bunnen av det herdete materialet.
- ▶ Tykkelsen på det harde materialet i herdeplaten **delt på to** tilsvarer den lagtykkelse som pålitelig kan herdes.
- ▶ Er du i tvil om herdelampen din fungerer korrekt, rengjør du lyslederen og beskyttelsesglasset i lyslederholderen, sørg for at lyslederen sitter godt i håndenheten, og gjentar intensitetstesten.
- ▶ Skulle du deretter fremdeles være usikker på om herdelampen din fungerer korrekt, ta kontakt med 3M service.

Herdeplaten skal kun brukes til test av herdelampen! Informasjon om klinisk herdedybde finnes i bruksanvisningen for fyllingsmaterialet.



Her egner også vanlige lysintensitetsmålere seg. Deres verdier er ikke å betrakte som absolutte verdier. Ved bruk av disse måleapparatene anbefales det å kontrollere herdelampens intensitetsverdi for første gangs bruk og deretter med jevne mellomrom, slik at det kan fastslås om lysintensiteten eventuelt reduseres. Med lysmålings-enheten i en Elipar DeepCure-S-basisstasjon er det mulig å foreta en prosentuell intensitetsmåling.

Anbefalte lysherde-teknikker med 3M adhesiver

- Vri lyslederen i ønsket posisjon for polymeriseringen.
- Et beskyttelseshylster kan brukes. Vær oppmerksom på at beskyttelseshylstere kan påvirke herdelampens effekt og intensitet. Det må sikres at beskyttelseshylsteret er støvfritt, at hylstersømmen ikke ligger over spissen på lyslederen og at beskyttelseshylsteret ligger tett inntil lyslederen. Dersom det tas i bruk et beskyttelseshylster, bør det foretas en Intermediate Level-desinfeksjon (manuell desinfeksjon ved bruk av bruksklare desinfeksjonskluter), eventuelt en High Level-desinfeksjon (manuell desinfeksjon ved bruk av desinfeksjonsbad, se «Reposessere lyslederen»).

Følgende beskyttelseshylstere er testet:

Beskyttelseshylster	Innvirkning på effekt eller intensitet
Cure Sleeve® Tip Covers (short) – Kerr	Nei
Complete Curing Light Sleeves-Demi – Kerr	Nei
TIDIShield™ Custom Fit Curing Light Sleeves – TIDI Products	Nei
SmartLite® Max Lens Cover Sleeve – Dentsply	Nei
Curelastic™ Cure-Light Sleeve (Steri-Shield)	Ja

Sleep-modus

Ladingen starter automatisk når håndenheten kobles til pluggadapteren (statusindikatoren blinker grønt), såfremt lading er nødvendig. I tilfelle feil ladespenning (f.eks. ved smuss på kontaktene til ladekontakten eller pluggadapteren) går håndenheten over til sleep-modus. Er håndenheten ikke koblet til pluggadapteren, og ikke i bruk på ca. 5 min, går den også over til sleep-modus. I denne driftstilstanden er alle indikasjoner og signaler på håndenheten slått av for å redusere strømpoetaket til minimum. Trykk på START-tasten for å oppheve sleep-modus.

- Signalet for avslutning av sleep-modus (to korte lydsignaler) lyder, og håndenheten er klar til drift. Den viser den belysningsart og belysningstid som sist var innstilt.

Akustiske signaler – håndenhet

Det lyder et akustisk signal

- hver gang en tast trykkes,
- når lyset slås på,
- 1x etter 5 sekunder utløpt belysningstid, 2x etter 10 sekunder, 3x etter 15 sekunder. Unntak: I kontinuerlig modus høres et pipesignal hvert 10. sekund.

To akustiske signaler lyder

- når sleep-modus deaktiveres ved at START-tasten trykkes,
- når lyset slås av.

Et feilsignal på 2 sekunder lyder når

- håndenheten er blitt for varm,
- batteriet er tomt.

De akustiske signalene fra håndenheten kan slås av (bortsett fra 2 sek. feilsignalet). Gå frem på følgende måte: Sett pluggadapteren i en fungerende stikkontakt. Hold samtidig TID-tasten og START-tasten trykket med en hånd. Med den andre hånden kobles ladekabelen til den driftklare pluggadapteren til ladekontakten på håndenheten. Deretter bekrefter et akustisk signal at håndenheten er gått over fra tilstanden «aktiverte akustiske signaler» til «deaktiverte akustiske signaler». Slipp de to tastene igjen og koble håndenheten fra pluggadapteren. Gjenta denne fremgangsmåten for å slå på det akustiske signalet.

Feil

Feil	Årsak ► Løsning
Statusindikatoren på håndenheten lyser kontinuerlig rødt.	Gjenværende batterikapasitet rekker kun til normalt 5 x 10 sek. belysningssykluser. ► Koble håndenheten til pluggadapteren og lad opp batteriet igjen.
Statusindikatoren på håndenheten blinker rødt. Den pågående belysningsprosedyren blir avbrutt (lys-av-signalet lyder), deretter høres et feilsignal i 2 sekunder, og håndenheten går over i sleep-modus. En videre belysning er ikke mulig.	Batteriet er tomt. ► Koble håndenheten til pluggadapteren og lad opp batteriet igjen.
Statusindikatoren på håndenheten blinker rødt mens håndenheten er koblet til pluggadapteren.	Ladefeil. Batteriet er defekt eller levetiden nærmer seg slutten. ► Ta kontakt med 3M.
Håndenheten har ikke vært brukt på lang tid og lar seg ikke lenger slå på.	Det er ikke tilstrekkelig batterispennning til å slå på håndenheten. ► Koble håndenheten til pluggadapteren og lad opp batteriet igjen.
Håndenheten reagerer ikke på trykk på noen av tastene.	Mulig programvare-krasj. ► Sett den vedlagte pluggadapteren i en stikkontakt og koble den til håndenheten. Dermed tilbakestilles herdelampen.
Belysningen starter ikke når det trykkes på START-tasten mens håndenheten er koblet til pluggadapteren.	Hånddelen er koblet til pluggadapteren. Belysning er av sikkerhetsgrunner ikke mulig. ► Koble pluggadapteren fra håndenheten og start belysningen på nytt.

Feil	Årsak ► Løsning
Belysningsprosedyren starter ikke når det trykkes på START-tasten, det lyder et feilsignal i 2 sekunder.	Informasjonen om intermitterende drift under punkt «Tekniske data – håndenhet» er ikke fulgt. Håndenheten har blitt for varm i løpet av de forrige belysningene. Ny aktivering er først mulig etter avkjøling. ► La håndenheten avkjøles i 3 minutter, og trykk deretter på START-tasten for neste belysning.
Under belysning i kontinuerlig modus høres et feilsignal i 2 sekunder, belysningsprosedyren avbrytes og håndenheten går over til sleep-modus.	Informasjonen om intermitterende drift under punkt «Tekniske data – håndenhet» er ikke fulgt. Håndenheten er blitt for varm under belysning. Det er ikke mulig å aktivere den igjen før den er blitt avkjølt. ► La håndenheten avkjøles i 3 minutter og trykk deretter på START-tasten for neste belysning.
Lysintensiteten er for lav.	► Rengjør lyslederen og beskyttelsesglasset i lyslederholderen (se under «Rengjøring av lysleder»).
Dentalmaterialet herder ikke tilstrekkelig.	► Rengjør lyslederen og beskyttelsesglasset i lyslederholderen (se under «Rengjøring av lysleder»).
	► Kontroller om korrekt lysleder er satt på.
Lyslederen kan ikke settes på håndenheten.	► Lyslederen egner seg ikke til Elipar DeepCure-L.

Vedlikehold og stell

Elipar DeepCure-L-apparatet er vedlikeholdsfritt. Et periodisk vedlikehold er ikke nødvendig. For feilfri funksjon, se de spesielle instruksene i dette kapitlet.

Bruk av hånddelen

- Bruk kun den vedlagte pluggadapteren, ellers kan battericellen ta skade eller ikke lades opp tiltrekkelig.

Håndenheten skal ikke dyppes i vann eller kastes på åpen ild! Se også kapittel «Sikkerhet».

Reposessere lyslederen

Lyslederen leveres usteril og må reposseseres før første gangs bruk og etter hver bruk på en pasient. Det er viktig at instruksjonene fra produsenten av rengjørings-¹ og desinfeksjonsløsningene² ang. preparering, temperatur, kontakttid og etterskylling overholdes. Det bør brukes et enzymatisk rengjøringsmiddel som rengjøringsløsning.

Materialstabilitet

Velg rengjørings- og desinfeksjonsmidler som ikke inneholder følgende bestanddeler:

- Organiske, mineralske og oksiderende syrer (min. tillatt pH-verdi 5,5)
- Rengjørings- og desinfeksjonsløsningens pH-verdi bør ligge mellom pH 7 og 11
- Oksidasjonsmidler (f.eks. hydrogenperoksid)
- Halogener (klor, jod, brom)
- Aromatiske/halogenerte hydrokarboner

Følg informasjonen fra produsenten av rengjørings- og desinfeksjonsmidlene.

Lyslederen skal ikke utsettes for temperaturer over 135 °C (275 °F).

Lyslederen er testet opptil 500 steriliseringssykluser.

Begrensninger ved ny klargjøring

Såfremt de følgende anvisningene for klargjøring overholdes, og ingen skader er synlige, kan dette medisinske utstyret brukes uten begrensning. For hver bruk skal lyslederen kontrolleres nøye for skader.

Brukssted/forbehandling

For transport fra bruksstedet til reposseseringsstedet må den kontaminerte lyslederen legges i en godkjent, lukket beholder.

Forbehandling skal gjennomføres både ved maskinell og ved manuell rengjøring og desinfeksjon. Fjern grovt smuss fra lyslederen rett etter bruk (i løpet av maks. 2 timer).

Dette gjøres ved å skylle grundig av lyslederen under rennende vann (minst drikkevannskvalitet) i minst 10 sekunder.

Bruk en myk børste eller en myk klut for å fjerne smuss for hånd. Polymerisert kompositt fjernes med alkohol, ev. også ved bruk av en plastspatel. Ikke bruk skarpe eller spisse gjenstander, ellers kan det oppstå riper på lyslederens overflate.

Rengjøring og termisk desinfeksjon (automatiske rengjørings- og desinfeksjonsmaskiner/RDA (rengjørings- og desinfeksjonsapparat))

- Etter at lyslederen er forbehandlet, settes den i tråd- eller silkurven i rengjørings- og desinfeksjonsmaskinen. Påse at instrumentene i rengjørings- og desinfeksjonsmaskinen ikke berører hverandre.
- Når tørkesyklusen er avsluttet, tas lyslederen ut av rengjørings- og desinfeksjonsmaskinen og oppbevares under vilkår med lavt bakterieinnhold.
- Kontroller om lyslederen har synlig smuss. Hvis det fremdeles finnes smuss på dem, må man gjenta syklusen i rengjørings- og desinfeksjonsmaskinen.

Automatiske rengjørings- og desinfeksjonsmaskiner som imøtekommer følgende krav, er egnede til bruk:

- Apparatet har en godkjent effekt iht. ISO 15883. Rengjørings- og desinfeksjonsmaskinen vedlikeholdes og kontrolleres regelmessig.
- Hvis tilgjengelig brukes et testet program for termisk desinfeksjon (AO-verdi > 600 eller, for eldre apparater, minst 5 min ved 90 °C/194 °F).
- Vannet som brukes til skylling, har minst drikkevannskvalitet. Etterskyll med vann med lavt innhold av bakterier og endotoksiner.
- Luften som benyttes til tørking, bør være filtrert (oljefri, med lav mikrobiologisk og partikkelmessig forurensning).

Merk: Dokumentasjon av egnethet for maskinell rengjøring og desinfeksjon er foretatt ved bruk av Miele G7336 CD rengjørings- og desinfeksjonsmaskin (Gütersloh) og rengjøringsmiddel Thermosept RKN-zym (Schülke & Mayr). Programmet D-V-THERMO0905 uten tørketid ble brukt under ugunstige forhold.

Rengjøringsstrinn	Parameter	
Forskylling	Temperatur:	10 ° ± 2 °C
	Tid:	1 min

Rengjøringsstrinn	Parameter	
Rengjøring	Rengjøringstemperatur:	45 ° ± 2 °C
	Tid:	5 min
	Rengjøringsløsning:	Thermosept RKN-zym
	Konsentrasjon:	0.3% (3 ml/l)
Etterskyl-ling	Temperatur:	10 ° ± 2 °C
	Tid:	2 min
Termisk desinfeksjon	Temperatur	90 ° ± 2 °C
	Tid:	5 min

Rengjøring og desinfeksjon av lyslederen med avtørring kun i kombinasjon med et egnet beskyttelseshylster

Manuell rengjøring

- ▶ Etter hver bruk skal lyslederen rengjøres i 30 sekunder med bruksklare desinfeksjonskluter (f.eks. CaviWipes™, aktive ingredienser er basert på alkohol og kvaternære ammoniumforbindelse (QAV)) eller et likeverdig rengjøringsmiddel.
- ▶ Følg anvisningene fra rengjøringsmiddelprodusenten.
- ▶ Rengjør med klutene helt til smuss ikke lenger er synlig.
- ▶ Skyll deretter med vann (minst drikkevannskvalitet) og tørk av med en myk og lofri klut.

Manuell desinfeksjon (Desinfeksjon på mellomnivå/Intermediate Level Disinfection)

- ▶ Intermediate Level desinfeksjon er mulig kun dersom lyslederen dekkes med et beskyttelseshylster under bruk.
- ▶ Desinfiser lyslederen med bruksklare desinfeksjonskluter (f.eks. CaviWipes™, aktive ingredienser er basert på alkohol og kvaternære ammoniumforbindelse (QAV)) eller et likeverdig desinfeksjonsmiddel. Følg anvisningene fra desinfeksjonsmiddelprodusenten, spesielt hva kontakttid angår.
- ▶ Skyll deretter med vann (minst drikkevannskvalitet) og tørk av med en myk og lofri klut.

Manuell rengjøring og desinfeksjon av lyslederen i dyppbad

Manuell rengjøring

- ▶ Vi anbefaler et nøytralt enzymatisk rengjøringsmiddel (f.eks. Cidezyme/Enzol fra Johnson & Johnson).

- ▶ Legg lyslederen i løsningen for fastsatt innvirkningstid og sørg for at den er tilstrekkelig dekket av væsken.
- ▶ Rengjøres i dyppbad med en myk børste i minst 5 min.
- ▶ Ta så lyslederen opp av løsningen, skyll den grundig med vann med lavt bakterieinnhold (minst drikkevannskvalitet) og tørk av med en myk og lofri klut.

Manuell desinfeksjon (High Level Disinfection)

- ▶ Vi anbefaler et desinfeksjonsmiddel som inneholder o-ftalaldehyd (f.eks. Cidex OPA fra Johnson & Johnson). Dette er kompatibelt med herdelampen.
- ▶ For desinfeksjon legges den rengjorte lyslederen i løsningen for fastsatt innvirkningstid (≥ 12 min). Påse at den er tilstrekkelig dekket av væsken.
- ▶ Instrumentene i desinfeksjonsbadet må ikke berøre hverandre.
- ▶ Ta så lyslederen opp av løsningen, skyll den grundig med vann med lavt bakterieinnhold (minst drikkevannskvalitet) i minst 3 min. og tørk av med en myk og lofri klut.
- ▶ Kontroller deretter lyslederen (se «Kontroll»).

¹ Rengjøringsmiddel Thermosept RKN-zym (Schülke & Mayr) for rengjørings- og desinfeksjonsmaskinen og Cidezyme®/Enzol® og CaviWipes™ ble brukt for manuell rengjøring.

² Cidex OPA, bruksklar løsning, ble brukt for validering av High Level desinfeksjonen, og CaviWipes™ ble brukt for validering av Intermediate Level desinfeksjonen.

Innpakking for sterilisering

Pakk lyslederen inn i engangs-steriliseringspakker (enkelt- eller dobbeltforpakning).

Sterilisering

Grundig rengjøring og desinfeksjon er helt nødvendige forutsetninger for effektiv sterilisering.

For sterilisering må man benytte en autoklave med vakuu (minst 3 pulseringer) eller autoklave uten vakuu (med tilstrekkelig produkttørring). Bruk av den mindre virksomme autoklave uten vakuu bør kun brukes hvis autoklave med vakuu ikke er tilgjengelig. Ved bruk av autoklave uten vakuu er brukeren selv ansvarlig for valget av de nødvendige parametrene. Brukeren må derfor beregne og validere disse parametrene i forhold til lasten. Den nødvendige tørketid avhenger direkte av parametrene, som er brukerens eget ansvar (lastekonfigurasjon og -tetthet, steriliseringsbetingelser, osv.) og må derfor beregnes av brukeren.

- Dampsterilisator iht. DIN EN 13060/DIN EN 285 hhv. ANSI AAMI ST79 (for USA: FDA clearance)

- Maks. sterilisasjonstemperatur 135 °C (275 °F)
- Følgende sykkluser ble validert for lyslederen:

	Autoklave med vakuum		Autoklave uten vakuum
Temperatur	132 °C (270 °F)	134 °C (273 °F)	121 °C (250 °F)
Steriliserings- ringstid	4 min	3 min	20 min
Tørketid	30 min	30 min	30 min

Kontroll

Før ny bruk skal lyslederen kontrolleres for skader på overflaten, misfarging og smuss. En skadet lysleder skal ikke brukes lenger. Skulle lyslederen fortsatt være tilsusset, skal alle represseringstrinn gjentas.

Rengjøring og desinfeksjon av håndenhet og refleksbeskyttelsesskjerm

- Det må ikke komme rengjørings- og desinfeksjonsløsning inn i apparatet.
- Tørk av overflatene med bruksklare desinfeksjonskluter3 (f.eks. CaviWipes™, aktive ingredienser er basert på alkohol og kvaternære ammoniumforbindelse (QAV) eller et likeverdig desinfeksjonsmiddel). Kontroller deretter overflatene for synlig smuss. Skulle smuss fremdeles være synlig, må rengjøringen gjentas.
- Løsemidler eller skurende rengjøringsmidler kan skade komponentene og bør derfor ikke brukes.
- Desinfiser apparatets overflater med en tuberkulocid desinfeksjonsklut3 og hold dem fuktige, spesielt hva kontakttiden angår, iht. anvisningene fra produsenten av desinfeksjonsmiddelet.
- Det skal ikke sprayes desinfeksjonsmiddel direkte på apparatets overflater.
- Tørk av apparatets overflater med en myk klut fuktet med vann (minst drikkevannskvalitet) og ettertørk med en myk og lofri klut. Rengjøres det ikke med vann etterpå, tar komponentene skade.

Ytterligere merknader: Påse at ladekontaktene er tørre og at berører metalldele eller fattede dele. Ikke bøy ladekontaktstifter under tørking. Våte ladekontaktstifter forårsaker driftsfeil (feilmelding: LED-en med laderens driftsstatus blinker rødt).

³ For validering av rengjørings- og desinfeksjonsprosessen ble det brukt CaviWipes™.

Rengjøring av håndenhet og refleksbeskyttelsesskjerm

Rengjør alle deler med en myk klut og evt. et mildt rengjøringsmiddel (f.eks. oppvaskmiddel). Løsemidler eller skurende rengjøringsmidler kan forårsake skader.

Det må ikke komme rengjøringsmiddel inn i apparatet.

- ▶ Spray desinfeksjonsmiddelet på en klut for å desinfisere alle delene av apparatet. Desinfiser apparatet med kluten. Ikke spray desinfeksjonsmiddel direkte på håndenheten.
 - Desinfeksjonsmiddelet må ikke komme inn i apparatet!
- ▶ Tørk av gjenværende rester av desinfeksjonsmiddel med en myk, lofri klut, ellers kan plastdelene ta skade.
- ▶ Påse at desinfeksjonsmidler ikke kan trenge inn i ladekontakten på håndenheten, da dette vil kunne redusere ladefunksjonen.

Spør eventuelt produsenten av desinfeksjonsmiddelet om bruk av middelet angriper plastoverflater over tid.

Rengjør beskyttelsessglasset med en myk, lofri klut. Beskytt glasset så det ikke ripes opp.

Oppbevaring av håndenheten når den ikke er i bruk i lengre perioder

- ▶ Dersom håndenheten ikke brukes på flere uker – f.eks. i ferier – skal batteriet lades opp på forhånd eller håndenheten være koblet til pluggadapteren i denne tiden. Den batteri-interne sikkerhetskoplingen forhindrer en total utlading.

Et tomt eller nesten tomt batteri må lades opp igjen så snart som mulig.

Innlevering av brukte elektriske og elektroniske apparater til avfallsbehandling

1. Sortering

Brukere av elektriske og elektroniske apparater er forpliktet til å sortere utrangert utstyr i henhold til de enkelte lands spesifikke direktiver. Utrangerte elektriske og elektroniske apparater må ikke kastes sammen med ikke kildesortert husholdningsavfall. En separat innsamling er en forutsetning for resirkulering og gjenbruk som et viktig bidrag til bevaring av miljøressursene.

2. Innleverings- og sorteringssystemer

Når din Elipar DeepCure-L ikke lenger er i bruk, må apparatet ikke avhendes sammen med husholdningsavfallet. 3M Deutschland GmbH har opprettet spesielle avfallbehandlingsmuligheter. Detaljer om prosedyrene i

de enkelte land fås hos de respektive 3M leverandører.

3. Ta ut batteriet for avfallsbehandling

For å innlevere batteriet til avfallsbehandling, trekk ut kontakten til Elipar LED-herdelampen, løsne de to skruene på begge sider av ladekontakten og skyv nedre hushalvdel bakover og av den øvre hushalvdelen. Knipt av koblingstrådene mellom batteri og platine med et egnet verktøy og ta ut batteriet som beskrevet under 1. og 2.

Kundeinformasjon

Ingen har myndighet til å gi informasjon som varierer i innhold fra informasjonen i denne veiledningen.













Garanti










3M Deutschland GmbH garanterer at dette produktet er uten material- eller produksjonsfeil. 3M Deutschland GmbH GIR INGEN ANNEN GARANTI, INKLUDERT UNDERFORSTÅTT GARANTI ELLER GARANTI OM SALGBARHET ELLER EGNETHET TIL ET SPESIELT FORMÅL. Brukeren er selv ansvarlig for å fastslå produktets egnethet til et spesielt formål. Dersom produktet vises å være defekt i løpet av garantiperioden, er reparasjon eller utskifting av 3M Deutschland GmbH produktet din eneste rettighet og 3M Deutschland GmbHs eneste forpliktelse.

Ansvarsbegrensning

Bortsett fra når dette forbyr av lovgivning, aksepterer 3M Deutschland GmbH ikke ansvar for tap eller skade i forbindelse med bruk av dette produktet, det være seg direkte, indirekte, spesiell, tilfeldig eller konsekvensmessig, uansett hevdet grunn, inkludert garanti, kontrakt, uaktsomhet eller ansvar.

Symbolordliste

Referansenummer og symboltittel	Symbol	Symbolbeskrivelse
ISO 15223-1 5.1.1 Produsent		Angir produsenten av det medisinske utstyret, som definert i EU-direktivene 90/385/EØF, 93/42/EØF og 98/79/EF.
ISO 15223-1 5.1.3 Produksjonsdato		Viser produksjonsdato for det medisinske utstyret.
ISO 15223-1 5.1.5 Batchkode		Angir produsentens batchkode, slik at batch eller lot kan identifiseres.
ISO 15223-1 5.1.6 Artikkelnummer		Angir produsentens artikkelnummer, slik at det medisinske utstyret kan identifiseres.
ISO 15223-1 5.1.7 Serienummer		Indikerer produsentens serienummer slik at en spesifikk medisinsk enhet kan identifiseres.
ISO 15223-1 5.3.7 Temperaturbegrensning		Angir høyeste respektive laveste sikre oppbevaringstemperatur for det medisinske utstyret.
ISO 15223-1 5.3.8 Fuktighetsbegrensning		Indikerer området for fuktighet som den medisinske enheten med sikkerhet kan eksponeres for.
ISO 15223-1 5.3.9 Atmosfærisk trykkbegrensning		Indikerer området for atmosfæretrykk som den medisinske enheten med sikkerhet kan eksponeres for.
ISO 15223-1 5.4.4 Advarsel		Indikerer behovet for at brukeren må sjekke bruksanvisningen for viktig informasjon som advarsel og forsiktighetsregler som av ulike årsaker ikke kan stå på selve det medisinske utstyret.
CE-mærke		Viser samsvar med de europeiske direktiver eller forordninger for medisinsk utstyr.
Medisinsk utstyr		Angir at dette produktet er et medisinsk utstyr.
Følg bruksanvisningen		For å angi at bruksanvisning skal følges.

Referansenummer og symboltittel	Symbol	Symbolbeskrivelse
Rx Only		Angir at nordamerikansk lov innskrenker salg av dette produktet til å gjelde kun for dentalt fagpersonell eller på deres anordning.
B-type anvendt del		For å identifisere B-type anvendt del i samsvar med IEC 60601-1.
Klasse II-utstyr		For å identifisere utstyr som oppfyller sikkerhetskravene for klasse II-utstyr iht. IEC 61140.
Til innendørs bruk		Angir at den medisinske enheten skal brukes innendørs
Radiokommunikasjonslisens for Australia		Angir at produktet oppfyller kravene til radiokommunikasjon i Australia.
Batteri		Batteriets ladetilstand
PAP 20/21		Indikerer at papirmateriale er resirkulerbart.
Resirkulere elektronisk utstyr		Denne enheten skal IKKE kastes i husholdningsavfall når enheten har nådd slutten av sin levetid. Vennligst resirkulere.
Grønt Punkt		Angir et finansielt bidrag til «Dual System» for gjenvinning av emballasje iht. Europeisk direktiv 94/62/EF og de tilhørende nasjonale lover.

Informasjonsstatus: januar 2020

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emission		
The Elipar DeepCure-L is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Elipar DeepCure-L should assure that it is used in such an environment.		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment – guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The Elipar DeepCure-L 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. The Elipar DeepCure-L 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.
RF emissions CISPR 11	Class B	
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Immunity test	Compliance to IEC 60601 test levels	Electromagnetic environment – guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 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	± 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 _{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, ± 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 _T ; 0,5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0 % U _T ; 1 cycle and 70 % U _T ; 25130 cycles Single phase: at 0° 0 % U _T ; 2501300 cycle	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the Elipar DeepCure-L Dental Light Unit requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the Elipar DeepCure-L 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 _T 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	± 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 Customer Care/MSDS Information: U.S.A. 1-800-634-2249.

3M, ESPE, Elipar, Protemp and RelyX are trademarks of 3M or 3M Deutschland GmbH.
Used under license in Canada. © 2020, 3M. All rights reserved.

3M, ESPE, Elipar, Protemp et RelyX sont des marques de commerce de
3M ou 3M Deutschland GmbH.
Utilisées sous licence au Canada. © 2020, 3M. Tous droits réservés