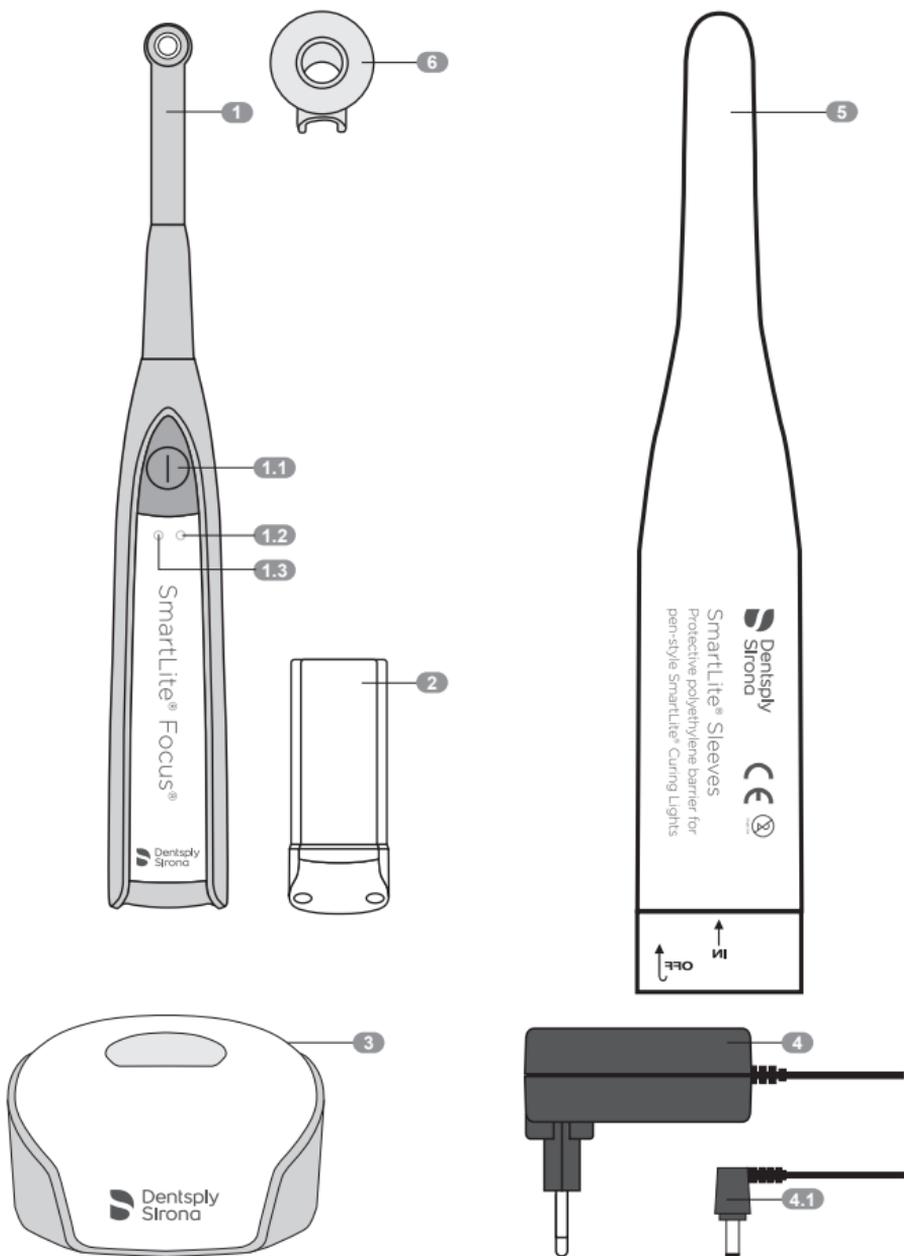


# SmartLite® Focus® curing light 1

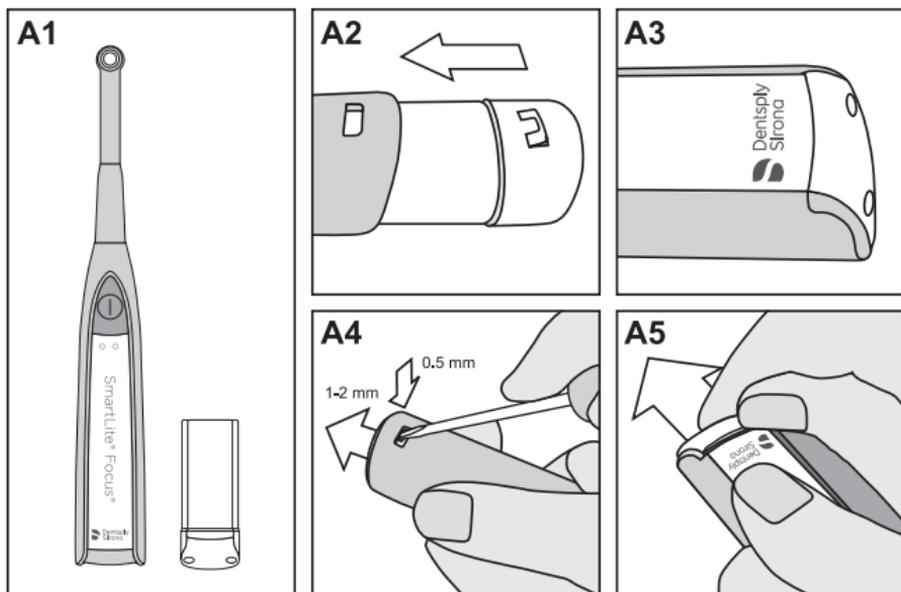


- 1 SmartLite® Focus® curing light
- 1.1 ON/OFF key
- 1.2 and 1.3 Battery lights
- 2 SmartLite® Focus® battery pack
- 3 SmartLite® Focus® charging base

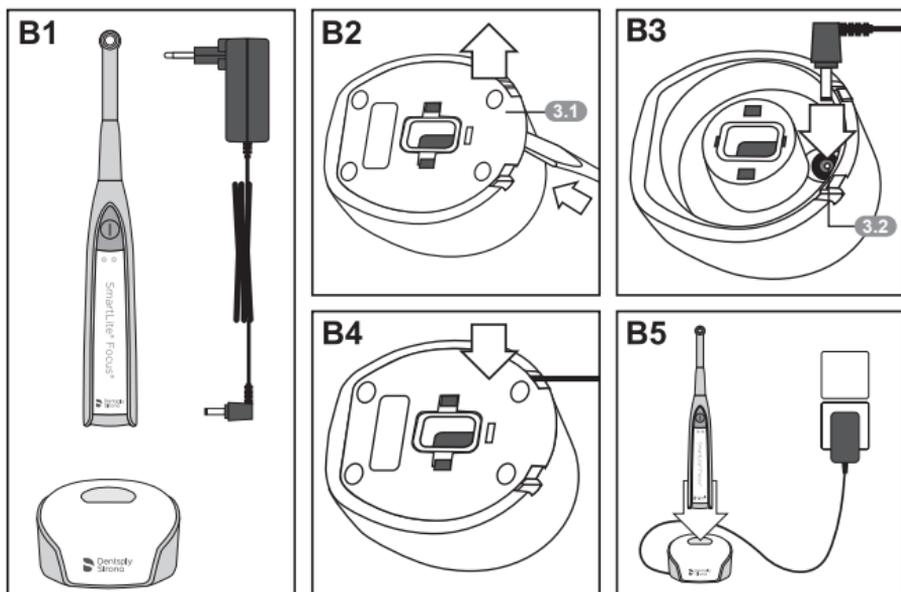
- 4 Power connector incl. adapters
- 4.1 Jack
- 5 SmartLite® Sleeves
- 6 SmartLite® Focus® Shields

# SmartLite® Focus® curing light – operation at a glance

## Procedure A



## Procedure B

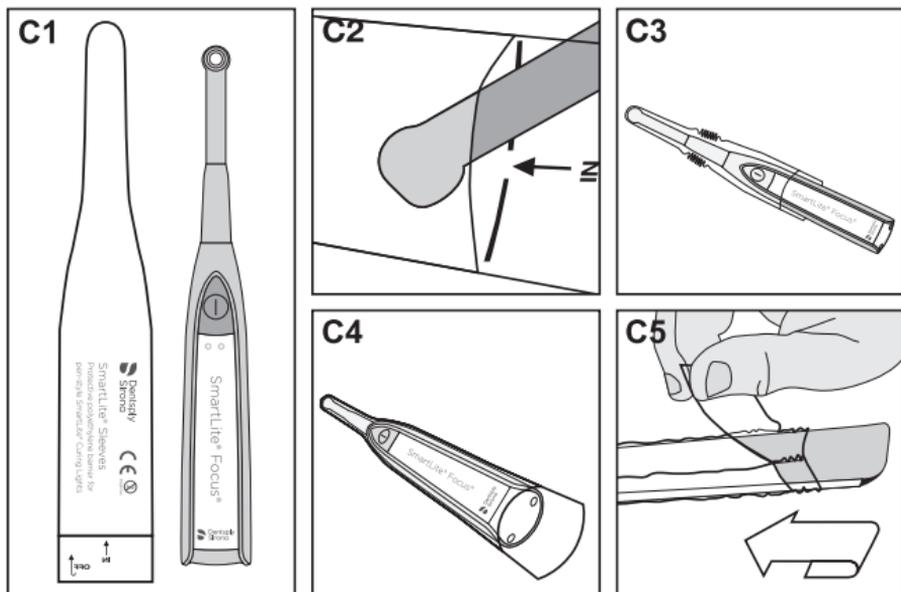


3.1 Floor panel

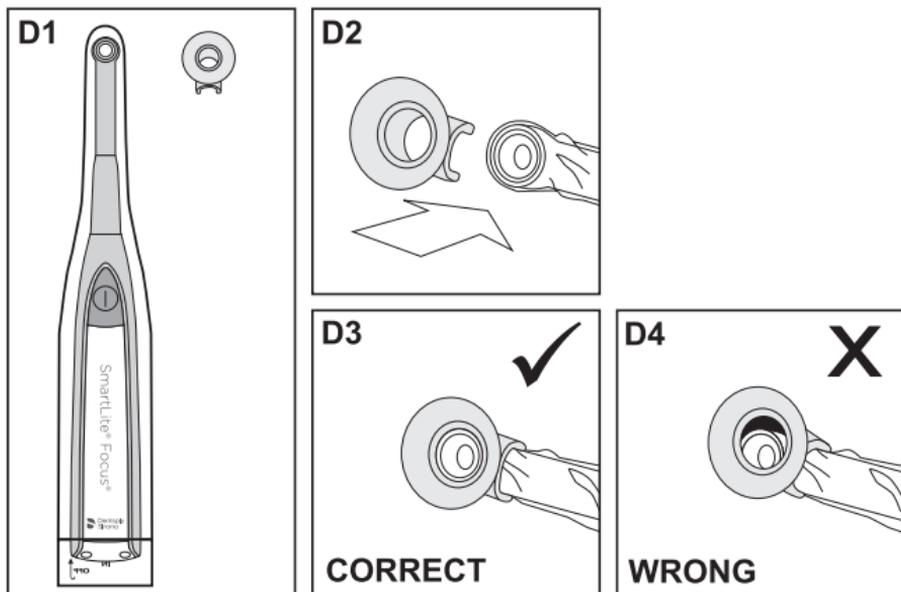
3.2 Charging base socket

# SmartLite® Focus® curing light – operation at a glance

## Procedure C



## Procedure D



# SmartLite® Focus®

## “Pen-Style” LED Polymerisationslampe

WARNHINWEIS: Nur für den zahnmedizinischen Gebrauch.

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

## 1 Produktbeschreibung

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

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

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

### 1.1 Indikationen

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

### 1.2 Kontraindikationen

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

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

### 1.3.1 EIN/AUS Taste ①.①

- Startet oder unterbricht die 20-sekündige Aushärtungsphase.

### 1.3.2 Ladezustands-Anzeige

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

### 1.3.3 Akustische Signale

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

## 2 Sicherheitshinweise

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



### Sicherheitssymbol.

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

### 2.1 Warnhinweise

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

#### 2.1.1 SmartLite® Focus® Handstück 1

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

#### 2.1.2 Ladestation 3

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

### 2.1.3 Akku **2**



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

### 2.2 Vorsichtsmaßnahmen

Dieses Produkt sollte ausschließlich entsprechend dieser Gebrauchsanweisung benutzt werden.

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

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

<sup>1</sup> Für technische Details (zu elektromagnetischen Emissionen und elektromagnetischer Störfestigkeit) siehe: [www.dentsply.eu](http://www.dentsply.eu) – Kapitel: IFU/MSDS.

<sup>2</sup> SmartLite® Focus® wird gemäß EN 62471 als Gerät der Risikogruppe 2 eingestuft.

### 3 Arbeitsanleitung Schritt für Schritt

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

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

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

#### 3.2 Anwendungsmodus

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

## 4 Hygiene und Wartung

### **Kreuzkontamination.**



Infektion.

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

### **HINWEIS**

#### **Falsche Reinigungs- oder Desinfektionsmethode.**

Beschädigung des Geräts.

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

Zur manuellen Reinigung und Desinfektion:

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

### **Kreuzkontamination.**



Infektion.

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

### **Elektrischer Kurzschluss oder gefährliche Fehlfunktion.**



Verletzungen.

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

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

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

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

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

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

## 5 Wartung

### 5.1 Überprüfung der Lichtleistung

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

### 5.2 Batterie 2

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

## 6 Bestellinformation, Technische Daten, Garantiebedingungen

### 6.1 Zubehöre

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

### 6.2 Seriennummer

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

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

### 6.3 Spezifikationen und Geräteklasse

#### Umwelthinweis



#### Geräte- und Akku-Entsorgung:

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

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

Nennaufnahme: Maximal 14 W

Schutzklasse: Gerät der Schutzklasse II

Gebrauchsanleitung befolgen 

Schutz gegen Eindringen von Flüssigkeiten in das Handstück: IPX4

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

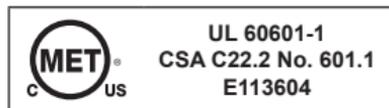
Lagerbedingungen: Umgebungstemperatur:  
Zwischen -10 °C und +35 °C

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

#### **Erfüllt folgende Richtlinien/Standards:**

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

Die SmartLite® Focus® Polymerisationslampe erfüllt:



## 6.4 Garantiebedingungen

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

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

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

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

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

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

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

## 7 Schriftwechsel

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