



Diodowa lampa polimeryzacyjna o dużej mocy, w kształcie pióra

SmartLite® PS LED to zminiaturyzowana, kształtem przypominająca pióro, bezprzewodowa diodowa lampa polimeryzacyjna o dużej mocy przeznaczona do stosowania w stomatologii.

Lampa diodowa **SmartLite PS** charakteryzuje się:

- Niewielkim rozmiarem i ciężarem co gwarantuje wygodę użytkowania
- Brakiem przewodu zasilającego
- Obecnością w główce końcówki 5 watywnej zaawansowanej technologicznie diody emitującej światło (LED) bezpośrednio na polimeryzowany materiał
- Obszarem polimeryzacji obejmującym powierzchnię o średnicy 8,0 mm
- Swobodnie regulowaną końcówką LED z możliwością obrotu o 360°
- Wymienną końcówką LED co daje możliwość pracy zawsze sprzętem najwyższej jakości
- Zagięciem pod kątem 15° wylotu końcówki dla optymalnego dostępu
- Standardowym 10 sekundowym trybem polimeryzacji
- Bezgłośnym trybem pracy i brakiem emisji powietrza
- Baterią o przedłużonej żywotności z funkcją doładowania

Uwaga: Produkt przeznaczony wyłącznie dla stomatologów.



Przed rozpoczęciem pracy należy uważnie przeczytać zasady obsługi urządzenia. Posługując się lampą postępować zawsze zgodnie z tymi zasadami.

Polimeryzacyjna lampa diodowa SmartLite PS – Ogólne zasady obsługi

1.1 Przycisk ON/OFF (start/stop)

Uruchamia urządzenie, rozpoczyna, kończy lub przerywa 10 sekundowy cykl naświetlania.

1.2 Wskaźnik baterii

Ciągły kolor zielony (tylko wtedy gdy lampa SmartLite PS znajduje się w ładowarce):

Lampa SmartLite PS jest gotowa do pracy.

Migający kolor zielony (tylko wtedy gdy lampa SmartLite PS znajduje się w ładowarce):

Lampa SmartLite PS jest w trakcie ładowania.

Szybko migający kolor czerwony:

W przybliżeniu pozostał około 2 minutowy czas naświetlania – lampa SmartLite PS wymaga doładowania.

Wolno migający kolor czerwony:

Bateria wymaga natychmiastowego ładowania (brak czasu do naświetlania) – Należy umieścić SmartLite PS w ładowarce.

Sygnaly dźwiękowe**Krótki sygnał:**

Początek i koniec cyklu naświetlania.

Powtarzany co 40 sekund krótki sygnał dźwiękowy (szybko migający kolor czerwony):

Urządzenie wymaga doładowania.

Sygnał dźwiękowy po którym następuje 4 tonowa melodyjka:

Końcówka LED nie jest zamocowana na rękojeści lub urządzenie nieprawidłowo pracuje: **Nie używać urządzenia.**

WSKAZANIA

Wewnątrzustna polimeryzacja materiałów wypełniających, systemów wiążących, laków, które wiążą pod wpływem naświetlania falami o długości 450 - 490 nm.

PRZECIWWSKAZANIA**Stosowanie w przypadku wypełnień pośrednich:**

SmartLite PS nie należy stosować do polimeryzacji cementów lutujących wypełnienia wykonane metodą pośrednią (np. ceramiczne wkłady koronowe inlay). Brak wystarczającej ilości danych potwierdzających możliwość użycia SmartLite PS w przypadku wypełnień pośrednich.

Stosowanie u pacjentów u których istnieje wystąpienie reakcji fotobiologicznych:

Nie stosować diodowej lampy polimeryzacyjnej SmartLite PS, gdy istnieje u pacjenta ryzyko wystąpienia reakcji fotobiologicznych (w tym u pacjentów cierpiących na Urticaria solaris oraz eritropoetyczną protoporfirię) oraz gdy znajduje się on w trakcie leczenia światłoczułymi lekami.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Diodowa lampa polimeryzacyjna SmartLite PS nie powinna być stosowana do odciągania tkanek (np. policzka) w czasie zabiegu, ponieważ może to doprowadzić do przerwania połączenia pomiędzy końcówką LED a rękojeścią.

Nie stosować końcówek LED jeśli szklana obudowa jest porysowana, pęknięta lub poważnie uszkodzona.

Nie stosować urządzenia jeśli jest sygnalizowane zakłócone działanie poprzez charakterystyczny dźwięk wraz z następującą po nim 4-tonową melodyjką.

Nie stosować w przypadku napięcia innego niż skala wskazana w informacji na ładowarce.
Uwaga: Aby przerwać zasilanie, ładowarka musi być odłączona

Przed dezynfekcją należy odłączyć ładowarkę od zasilania.

OSTRZEŻNIA

Ten produkt należy stosować wyłącznie zgodnie z zaleceniami zawartymi w instrukcji stosowania. Użycie urządzenia niezgodne z jego przeznaczeniem opisanym szczegółowo w instrukcji stosowania może nastąpić tylko na wyłączną odpowiedzialność lekarza praktyka.

Każdy, kto chorował na retinopatię powinien zasięgnąć rady lekarza okulisty przed rozpoczęciem pracy z tego typu urządzeniem. Należy używać diodową lampę polime-

ryzacyjną SmartLite PS ze szczególną rozważą i stosować się do zalecanych środków ostrożności (obejmujących konieczność zakładania specjalnych okularów ochronnych z odpowiednimi filtrami).

Każdy kto był poddany operacji na jaskrę może być szczególnie wrażliwy na światło i powinien zostać poinformowany o uwarunkowaniach wynikających z pracy lampą polimeryzacyjną pomimo podjęcia adekwatnych do zagrożenia środków ostrożności takich jak specjalne okulary z filtrem chroniącym przed światłem niebiesko-fioletowym i ultrafioletowym.

Nie używać końcówki, która nie została poddana prawidłowo procesowi dezynfekcji (patrz WARUNKI KONSERWACJI) Końcówkę LED należy chronić przed zanieczyszczeniem stosując odpowiednie rękawy jednorazowego użytku (DENTSPLY Disposa-Shield®).

W przypadku elektrycznych urządzeń medycznych należy ściśle stosować się do zasad bezpieczeństwa¹. Nie używać telefonów komórkowych ani innych przenośnych urządzeń elektronicznych, ponieważ mogą one zakłócać działanie lampy SmartLite PS poprzez możliwe interferencje.

Nigdy nie kierować strumienia światła bezpośrednio na nieosłoniętą powierzchnię tkanek miękkich, ponieważ może dojść do ich uszkodzenia lub podrażnienia.

Nie kierować strumienia światła bezpośrednio na oczy.

Światło odbite od powierzchni tkanek twardych zębów może także doprowadzić do uszkodzenia oczu. Zawsze stosować dołączoną do urządzenia osłonę i odpowiednie okulary ochronne, które zabezpieczą oczy przed szkodliwym oddziaływaniem światła niebieskiego.

Czas przerwy w pracy urządzenia pomiędzy cyklami polimeryzacji kolejnych warstw powinien wynosić przynajmniej 30 sekund. Jeśli ten okres jest krótszy to może on powodować wzrost temperatury końcówki LED a tym samym prowadzić do dyskomfortu lub podrażnienia tkanek.

Ograniczyć zasięg naświetlania wyłącznie do utwardzanej powierzchni materiału stomatologicznego.

INSTALACJA I ŁADOWANIE

1. Podłączyć ładowarkę do prądu sieciowego.
2. Umieścić rękojeść urządzenia **1** w ładowarce **3**.
Wskaźnik baterii będzie pokazywał migający kolor zielony informujący o przebiegającym właśnie ładowaniu.
3. Przed pierwszym użyciem lampa musi być ładowana przez przynajmniej 10 godzin. Zakończenie procesu ładowania sygnalizuje ciągły kolor zielony wskaźnika baterii.
4. Całkowicie naładowana lampa umożliwi pracę przez około sto pięćdziesiąt 10 sekundowych cykli (całkowity czas pracy około 25 minut). Dlatego w większości normalnych warunków pracy urządzenie wymaga ładowania pod koniec każdego dnia pracy.

OBSŁUGA

1. **Zamocować końcówkę LED **2**** na rękojeści urządzenia **1**.
Lampa jest gotowa do użycia.
2. Końcówkę LED należy chronić przed zanieczyszczeniem stosując odpowiednie rękawy jednorazowego użytku (DENTSPLY Disposa-Shield).

¹ Dane techniczne są dostępne na stronach (elektromagnetyczna emisja i elektromagnetyczna odporność): www.dentsply.de – dział: DFU/MSDS.

3. Zamocować na końcówce ochronną osłonę lub stosować okulary ochronne zabezpieczające oczy przed światłem niebieskim.
4. **Mocowanie końcówki LED:** Kończówka LED może obracać się o 360°, co pozwala dowolnie dopasować kierunek emisji światła do położenia wypełnienia. Kończówka musi być tak ustawiona aby zapewniać optymalne warunki polimeryzacji. Kończówka powinna być ustawiona TAK BLISKO WYPEŁNIENIA JAK TO MOŻLIWE i może nawet dotykać powierzchni wypełnienia, ponieważ jest zabezpieczona rękawem ochronnym Disposa-Shield.
5. **Polimeryzacja:** Krótco nacisnąć przycisk ON/OFF **1.1**. Początek i koniec 10 sekundowej polimeryzacji zostanie zasygnalizowany dźwiękiem dźwiękowym. Szczegółowe informacje na temat czasów polimeryzacji światłoutwardzalnych produktów DENTSPLY znajdują się w dołączonym przewodniku. Aby spolimeryzować materiał który wymaga dłuższego niż 10 sekund cyklu polimeryzacji należy natychmiast powtórnie przycisnąć przycisk ON/OFF

WARUNKI KONSERWACJI

1. **Zapobieganie infekcjom krzyżowym, czyszczenie, dezynfekcja i przechowywanie**
Stosowanie odpowiednich rękawów jednorazowego użytku stanowi tylko dodatkowy sposób zabezpieczania przed zanieczyszczeniem i nie zastępuje procesu dezynfekcji. Po użyciu lampy należy zdjąć rękaw. Rękojeść urządzenia i końcówka LED mogą być czyszczone za pomocą powszechnie dostępnych w sprzedaży roztworów do dezynfekcji powierzchni na bazie etanolu i propanolu (W USA: akceptacja EPA; w Europie: Durr FD 322, Henkel Incidin Liquid, S&M Mikrozyd Liquid, B. Braun Meliseptol rapie). Wszelkie inne roztwory lub łatwopalne płyny podobnie jak wysoka temperatura mogą spowodować uszkodzenie plastikowych elementów obudowy. Należy zawsze chronić ładowarkę, rękojeść i końcówkę LED przed kontaktem z wilgocią, ponieważ może to spowodować krótkie zwarcia elektryczne i zakłócenie pracy urządzenia.
2. **Kontrola mocy wyjściowej emitowanego światła**
Należy zawsze kontrolować stan otworu końcówki pod kątem czystości i ewentualnych uszkodzeń, ponieważ mogą one zredukować natężenie światła oraz powodować niewłaściwą polimeryzację materiałów. Zaleca się kontrolę mocy wyjściowej emitowanego światła (np. za pomocą CureRite™). Moc wyjściowa CureRite powinna przekraczać wartość 730 mW/cm².
3. **Konserwacja baterii**
Bateria wymaga w przybliżeniu 10 godzinnego ładowania aby osiągnąć pełen stopień naładowania. W czasie ładowania baterii światelko miga w zielonym kolorze. Po zakończeniu cyklu ładowania wskaźnik baterii świeci ciągłym zielonym światłem. Całkowicie naładowana lampa umożliwi pracę przez około sto pięćdziesiąt 10 sekundowych cykli (całkowity czas pracy około 25 minut). Dlatego urządzenie w normalnych warunkach wymaga jednego cyklu ładowania pod koniec dnia pracy gabinetu.

Kiedy wskaźnik baterii zaczyna szybko migać czerwonym światłem to oznacza, że bateria wymaga ładowania. W przybliżeniu pozostały jeszcze 2 minuty do zakończenia danej czynności. Natężenie światła nie zostaje zredukowane w tym czasie. Po upływie wspomnianych 2 minut urządzenie automatycznie przestanie pracować, a wskaźnik będzie wolno migał czerwonym światłem informując o konieczności natychmiastowego ładowania.

Maksymalną pojemność baterii zostanie osiągnięta po początkowym cyklu ładowania.

Aby zachować maksymalną pojemność baterii należy rozładować ją przynajmniej raz na 6 miesięcy i natychmiast potem ponownie naładować.

Jeśli diodowa lampa polimeryzacyjna SmartLite PS nie będzie używana przez dłuższy okres czasu (np. okres wakacji) to należy pozostawić ją w ładowarce. W przeciwnym wypadku bateria ulegnie całkowitemu rozładowaniu, które może nieodwracalnie uszkodzić baterie.

4. Osłona ochronna dla oczu

Ochrona powinna być cały czas stosowana. W razie uszkodzenia należy wymienić ją wykorzystując zapasową ochronę obecną w opakowaniu (patrz także AKCESORIA dodatkowe).

5. Wewnątrz ładowarki występuje wysokie napięcie. Nie otwierać ładowarki i lampy polimeryzacyjnej.

Stosować tylko w suchych warunkach. Nie używać jeśli ładowarka jest mokra. Przechowywać w suchości. Naprawy urządzenia, końcówki i ładowarki mogą dokonywać tylko autoryzowane serwisy.

NUMER SERII

Numer seryjny powinien być wymieniany w całej korespondencji wymagającej dokładnej identyfikacji produktu.

AKCESORIA

SmartLite PS końcówka LED	Reorder no.	644.40.050
SmartLite PS osłona chroniąca oczy	Reorder no.	644.40.051
SmartLite PS (230 V, EU, model nr 100EU) ładowarka	Reorder no.	644.40.015
SmartLite PS (120 V, US, model nr 101US) ładowarka	Reorder no.	644.40.025
SmartLite PS (230 V, UK, model nr 102UK) ładowarka	Reorder no.	644.40.035
SmartLite PS (100 V, JPN, model nr 103JPN) ładowarka	Reorder no.	644.40.045
Rękawy ochronne DENTSPLY Disposa-Shield	Reorder no.	A880065

OCHRONA ŚRODOWISKA







Utylizacja baterii:

To urządzenie jest wyposażone w baterię nikielowo – wodorkową. Zużytego urządzenia należy pozbyć się zgodnie z lokalnymi wskazówkami lub przepisami dotyczącymi ochrony środowiska naturalnego.

DANE TECHNICZNE

Wymagania dotyczące zasilania	Ładowarka EU (Model nr 100EU):
	220...240 V~ 50...60 Hz 2,5 W
	Ładowarka US (Model nr 101US):
	110...130 V~ 50...60 Hz 2,5 W
	Ładowarka UK (Model nr 102UK):
	220...240 V~ 50...60 Hz 2,5 W
Ładowarka JPN (Model nr 103JPN):	
100 V~ 50/60 Hz 60 mA max.	

Pobór mocy	Ładowarka EU (Model nr. 100EU): 2,5 W Ładowarka US (Model nr. 101US): 2,5 W Ładowarka UK (Model nr. 102UK): 2,5 W Ładowarka JPN (Model nr 103JPN): 60 mA max.
Klasa urządzenia	Klasa II 
Ochrona przed porażeniem prądem	Typ BF 
Ochrona przed zanieczyszczeniami płynnymi	IP X4
Działanie	Dla ciągłego trybu pracy: 10 sekund WŁĄCZONA/30 sekund WYŁĄCZONA Temperatura otoczenia: 10 - 32 °C Wilgotność względna: 30 - 100 % Ciśnienie atmosferyczne: 500hPa -1060hPa
Warunki przechowywania	Temperatura otoczenia: -10 - +35 °C/14 - 95 °F Wilgotność względna: 30 % - 80 % (bez skraplania) Ciśnienie atmosferyczne: 500hPa - 1060hPa
Warunki transportu	Temperatura otoczenia: -10 - +60 °C/14 - 140 °F Wilgotność względna: 30 % - 80 % (bez skraplania) Ciśnienie atmosferyczne: 500hPa -1060hPa
Wydajność baterii	Rękojeść działa minimum 25 minut aż do kompletnego rozładowania urządzenia Czas całkowitego naładowania: w przybliżeniu 10 godz.
Ochrona baterii przed wahaniami napięcia	Wymienne bezpieczniki
Żywotność baterii	Minimum 400 cykli ładowania
Dioda emitująca światło	5W LED
Średnia intensywność naświetlania	Okolo 950 mW/cm ² (pomiar przy użyciu CureRite)
Zakres najwyższych emitowanych fal	450 - 490 nm (maksimum intensywności przy 460 nm)
Wymiary rękojeści	Długość: 159 mm Szerokość: 28 mm
Wymiary końcówki	Długość: 93 mm Szerokość: 14 mm
Masa	Rękojeść i końcówka: 100 gramów Ładowarka: 45 gramów
Dodatkowe symbole	 Należy zapoznać się z dodatkową dokumentacją  Utylizacja baterii

ODPWIADA NASTĘPUJĄCYM WYTYCZNYM/STANDARDOM:

93/42/EEC	Rada zarządzająca 93/42/EEC z 14 czerwca 1993 dotycząca urządzeń medycznych
EN 60601-1	1990 – Medyczny sprzęt elektryczny (Ogólne wymogi bezpieczeństwa)
EN 60601-1 A1	1993 – Poprawka 1 to EN 60601-1
EN 60601-1 A2	1995 – Poprawka 2 to EN 60601-1
EN 60601-1-2	1993 – Medyczny sprzęt elektryczny Część 1: Ogólne wymogi bezpieczeństwa 2: Równoczesne standardy: Elektromagnetyczna kompatybilność – wymagania I testy

WERSJA AMERYKAŃSKA LAMPY SMARLITE PS (MODEL NR. 101US WRAZ Z ODPOWIEDNIĄ ŁADOWARKĄ) JEST ZGODNA Z:



MEDICAL EQUIPMENT
WITH RESPECT TO ELECTRIC SHOCK,
FIRE AND MECHANICAL HAZARDS ONLY
IN ACCORDANCE WITH UL60601-1 AND CAN/CSA C22.2
No.601.1
23GC

WARUNKI GWARANCJI

DENTSPLY oferuje 2-letnią gwarancję na wszystkie elementy lampy SmartLite PS z wyjątkiem baterii. Bateria jest objęta roczną gwarancją. Gwarancja rozpoczyna się wraz z datą zakupu urządzenia. Usterki produktu spowodowane wadliwymi częściami i/lub defektami produkcyjnymi ujawnione w okresie gwarancji będą usuwane bezpłatnie przez naprawę, wymianę uszkodzonych części lub całego urządzenia.

Gwarancją nie są objęte: Usterki spowodowane niewłaściwym użytkowaniem (praca przy innym niż wymagane napięciu/natężeniu prądu, mechaniczne uszkodzenia produktu, czyszczenie urządzenia w sposób inny niż zalecany). Normalne zużycie produktu oraz uszkodzenia mające mały wpływ na wartość lub wydajność urządzenia.

Gwarancja traci ważność w przypadku dokonania naprawy przez nieupoważnioną osobę.

Gwarancja jest ważna w każdym kraju, w którym sprzedawane są urządzenia firmy DENTSPLY (bezpośrednio lub przez autoryzowanych dystrybutorów), a w których nie obowiązują ograniczenia importowe lub uregulowania prawne utrudniające lub uniemożliwiające wywiązanie się z umowy gwarancyjnej.

Naprawy dokonane w ramach gwarancji nie wpływają na czas ważności gwarancji. Gwarancja na części lub całe urządzenia, których wymiany dokonano wygasa wraz z końcem gwarancji na to urządzenie.

W przypadku wystąpienia wady Użytkownik powinien zwrócić kompletne urządzenie (z ładowarką i końcówką LED) wraz z potwierdzeniem zakupu w formie rachunku do autoryzowanego dystrybutora lub wysłać do najbliższego Punktu Serwisowego firmy DENTSPLY.

Wszystkie inne roszczenia, również te dotyczące szkód wynikających z tej gwarancji nie będą rozpatrywane chyba, że będziemy od tego prawnie zobligowani.

W razie pytań prosimy o bezpośredni kontakt:

**Producent ():
DENTSPLY DeTREY GmbH
De-Trey-Str. 1
78467 Konstanz
NIEMCY
Tel. +49 (0) 75 31 5 83-0**

**Przedstawiciel:
DENTSPLY DeTREY GmbH
Biuro Przedstawicielskie
ul. Kolistka 46/2
43-300 Bielsko-Biała
tel. 0 33 828 73 40
fax 0 33 818 41 70**

© DENTSPLY DeTREY 2007-11-09