



D-Light[®] Pro



Instructions for use [EN](#)

Gebrauchsanweisung [DE](#)

Mode d'emploi [FR](#)

Istruzioni per l'uso [IT](#)

Instrucciones de uso [ES](#)

Gebruiksaanwijzing [NL](#)

Vejledning [DA](#)

Bruksanvisning [SV](#)

Bruksanvisningen [NO](#)

Instruções de Utilização [PT](#)

Käyttöohje [FI](#)

Οδηγίες Χρήσης [EL](#)

Z0803 - APRIL 2025

D-LIGHT® PRO

DUAL WAVELENGTH LED CURING LIGHT

CONTENTS

1. Safety instructions
2. Features
3. Indications
4. Identification of parts
5. Setup
6. Operation
7. Autoclaving and care of the unit
8. Troubleshooting
9. Disposal
10. Warranty & Repair
11. Packaging
12. Equipment class
13. Specifications
14. Explanation of Symbols and Storage
15. Contact Information
16. EMC Tables

1. SAFETY INSTRUCTIONS

- The unit should only be used by a qualified dental professional.
- Be sure to follow the instructions in order to use the unit correctly and to safeguard the patient and user.
- Patients as well as dental professionals should always use appropriate safety precautions. Use the D-Light Pro curing light with great care and carefully comply with all safety precautions, including wearing suitable light filtering safety glasses or goggles for the operator, assistant and patient.
- For working with the unit, the owner must provide the person(s) with the written operating instructions in an understandable format as well as in the relevant language(s). The owner is fully responsible to assure that the D-Light Pro unit is in a safe working condition at all times. If in doubt, do not use the unit and contact the supplier.
- Prior to use, make sure that the unit is working normally and safely. It should also be checked on a regular basis.
- Keep the unit out of the reach of infants or children.
- Do not use the unit on patients with a history of eye disease such as cataract or retinal problems. This may cause eye damage.
- The unit must not be disassembled or remodeled. This may cause the unit to leak, generate heat, ignite or explode.
- Only authorized technicians can repair the D-Light Pro curing light, battery packs and charging station.
- Use of accessories not mentioned in this manual may result in unsafe conditions and/or reduced product performance. For this reason, use only factory authorized accessories.
- The unit should not be handled with wet (gloved) hands. This may cause a breakdown.
- The unit should not be exposed to direct sunlight, dust, a wet environment or placed near a heater.
- Make certain there is a match between incoming power supply and the product electrical requirement. Do not use the recharger with voltages different than stated in this manual or labeled on the equipment.
- Do not touch the inside of the battery compartment or the contact points of the battery charger directly with the hands or any metal objects. This may cause a breakdown.
- The battery should not be thrown into a fire or heated. It should not be struck with a sharp object or with force, disassembled or remodeled. This may cause the battery to leak, generate heat, ignite or explode.
- Do not allow the battery contact points to touch other metal objects. Do not carry or store the battery next to metal objects in order to avoid accidental contact with the battery contact points.
- Do not charge, use or leave the battery in high temperatures, near fire or in direct sunlight, etc.
- Store the unit away from flammable materials.
- If the lithium-polymer battery should leak, do not touch the liquid. In case of skin contact, flush immediately with tap water because the liquid may be corrosive and cause skin irritation or damage.
- If any liquid leaks from the battery and comes into contact with the eyes, do not rub. Flush immediately with tap water and seek medical attention. The liquid may cause eye irritation or damage.
- Voltage is present in the charging station and battery packs: do not open! Operate only in dry conditions. Never manipulate with wet hands as this may cause an electrical shock.
- If the battery or unit should begin to smoke, emit a bad odour, deform or discolor during irradiation, charging or storage, then discontinue usage immediately. Continued usage may cause the battery to leak, and/or the unit to generate heat, ignite or explode.
- Avoid sudden or strong impacts to the handpiece. This may cause a breakdown or a reduction in the amount of light emitted.
- Do not use mobile phones or other hand-held electronic devices at the same time as the D-Light Pro.
- The light guide and eye-protection shield (either hard or soft version) should be attached correctly in order to ensure that they do not become detached during use. Check routinely. Should they become loose or cracked, then discontinue their use to avoid hazards such as swallowing or inhalation. Make sure to fix the eye-protection shield correctly.
- If the light guide should crack or break, immediately discontinue use. The light guide is made of glass and there is a possibility of fragments accidentally being displaced into the mouth.
- Do not look directly into the light emitted through the light guide. This may cause eye damage. Prior to use, be sure to fix the eye-protection shield (either hard or soft version).
- Prolonged usage of any curing light can increase temperature. Extended usage near pulp and soft tissues should be avoided to prevent injury. Curing near or

around sensitive tissues should be performed in short time intervals. The Low Power mode (LP) can also be used to limit heat generation when close to the pulp.

- If the handpiece is not used for an extended period of time, or the unit is being transported, then the battery should be removed from the handpiece or charging station.
- Maintain adequate infection control measures when using the D-Light Pro in the oral cavity, and execute the appropriate hygiene plan after usage with patients.
- Protect the D-Light Pro from contamination by using protective plastic barrier-sleeves. These sleeves are intended for single-use; discard after each patient to prevent possible cross-contamination. Protective plastic barrier-sleeves are not needed when the light-guide and handpiece sleeve are autoclaved between each patient.
- When using protective plastic barriers (bags, shields, etc.) with the D-Light Pro, be certain that these are securely affix to avoid patient aspiration and treatment complications.
- Do not use the Detection mode (DT) in conjunction with caries detection dyes.
- Do not use if you have red-green color blindness or visual impairment.

2. FEATURES

- LED powered visible light curing and visualisation unit with high power output
- The D-Light Pro can polymerize light cured dental materials, quickly and efficiently.
- The D-Light Pro contains two different types of LEDs with different wavelength peaks. This enables the D-Light Pro to activate commonly used photo initiators used in dentistry, like Camphorquinone (wavelength peak of 468 nm) used in most light-cured materials, and other initiators (wavelength peak of 400 +1-20 nm) used in some light-cured dental materials.
- The D-Light Pro Detection mode (DT) assists the visualisation of bacteria in plaque and carious lesions and the identification of fluorescent materials.
- The D-Light Pro offers an easy-to-use and elegant stainless steel design. The design ensures a user-friendly operation of the unit.
- When new and fully charged, the lithium polymer battery allows for more than 90 individual irradiations of 10 seconds duration each, in a normal application case. The lithium polymer battery has no memory effect, and a fast recharging speed of 75 minutes.
- The D-Light Pro is designed to offer a stable and continuous high light output over several years.
- Built-in radiometer
- In addition to the light guide, the handpiece is autoclavable once the internal electronic module and battery pack have been removed.
- The D-Light Pro is under warranty for a period of 3 years, except the battery (1 year warranty) and consumables (no warranty).

3. INDICATIONS

- Polymerisation of visible light curing materials curing with a wavelength range of 400 to 480nm. In case of questions about the wavelength ranges for certain materials, please contact their respective manufacturers.
- The Detection mode (DT) assists the visualization of bacteria in plaque, fissures, infected dentin and the presence of micro-leakage. It also helps to identify fluorescent restorative materials, and to evaluate the depth of cracks in the tooth structure.

4. IDENTIFICATION OF PARTS

- | | |
|------------------------------------|----------|
| • Handpiece | Figure 1 |
| • Electronic module | Figure 2 |
| • Battery packs (x2) | Figure 3 |
| • Light-guide | Figure 4 |
| • Soft eye-protector shields (x3) | Figure 5 |
| • Hard, oval eye-protection shield | Figure 5 |
| • Charging station | Figure 6 |
| • Power supply and cable | Figure 6 |
| • EU/UK plug adapters | Figure 7 |

5. SETUP

- Carefully unpack all D-Light Pro components and familiarize yourself with the individual items. Check for completeness.
- First, check that the voltage indicated on the D-Light Pro charging station name plate complies with the local power supply.

Battery

- Prior to initial use or use after a long interval of non-use, be sure to charge or recharge the batteries completely. Use the original charging station and lithium polymer battery only. Do not use any other battery chargers or batteries.
- Connect the power cord to the charging station, and the plug of the power cord to the mains power outlet (110-240V AC) (Figure 8)
- Insert the batteries fully onto the docking ports of the charging station until you hear/feel a 'click' (Figure 9)
- There is a LED corresponding to each docking port. When the LED is illuminated, the battery is in the process of being charged. When the LED turns off, then charging is completed. Two batteries can be simultaneously charged.
- Do not connect the depleted battery pack to the charging station until it is properly cleaned and disinfected.
- The time to fully charge an empty battery is approximately 75 minutes.
- When the D-Light Pro is not in use for a prolonged period of time, the battery pack should be disconnected from the handpiece; or the handpiece/battery should be in the "off" position.
- Batteries may be stored on the docking ports of the charging station as long as there is power to the charging station.

Handpiece

- First, insert the electronic module into the handpiece (Figure 10).
- Next, insert the battery into the rear end of the handpiece/electronic module assembly (Figure 11).

Light-guide

- Before each use, autoclave the light guide and handpiece.
CAUTION! Be certain to remove the electronic module and battery pack from the handpiece.
- Disinfect the eye-protection shield.
- Insert the light guide into the handpiece (Figure 12). Make sure that the light guide snaps into position. Mount either the hard or soft eye-protection shield on the light guide.
- NOTE: For the Detection mode (DT), the use of the hard eye-protection shield is recommended for improved visibility.

6. OPERATION

Activating the unit

- Gently insert one battery pack into the rear-end of the D-Light Pro handpiece after the electronic module is inserted. You will feel the connector guide the battery automatically into the "Off position".
- When resistance is felt, gently push the battery all the way into the handle. A click will be heard when the battery pack is completely inserted and correctly seated in the D-Light Pro handpiece (Figure 11).
- Rotate the cap of battery pack by quarter turns in either direction, to select the required curing program (Figure 13).
- Adjust the angle of the light if necessary by "rolling" your pen-like grip.
- Press the start button (Figure 14). Keep the tip of the light guide as close as possible to the surface of the material to be cured. Prevent direct contact with the material. In case of contact, carefully remove remaining material from the light guide using a plastic spatula.
- The D-Light Pro handpiece may feel slightly warm during prolonged operation. This is normal.

Curing programs

PROGRAM	FEATURES
HP High Power	Standard curing with dual wavelength featuring a 20 second cycle with high output power (approx. 1400 mW/cm ²) for maximum efficiency.
LP Low Power	Low power curing with dual wavelength featuring a 20 second cycle with approx. 700 mW/cm ² output, optimal for instance when curing close to the pulp.
DT Detection	Violet light only featuring a 60 second cycle, for the visualization of fluorescent restorative materials and/or identification of bacteria in plaque, fissures, infected dentin, etc. (see Indications).

Tone signals

TONE SIGNAL	EXPLANATION
1x	A curing cycle has started or ended.
1 Quick Tone and a Flash	10 seconds of curing have been completed.
2x	A curing cycle has been interrupted prematurely.
3x	The internal temperature of the handpiece is too high. After 3 minutes pause, the curing light can be used again.
4x	Too many consecutive curing cycles have been performed (>10), and a short pause is required (maximum 3 minutes)
5x	Battery charge is low. The battery needs recharging.
Quick Tone(s)	Selection of a new program (Battery cap rotation) HP=1 quick tone; LP= 2 quick tones; DT= 3 quick tones

Radiometer Usage

- Select the High Power (HP) curing program
- To confirm proper light output, cover the window of the built-in radiometer in the charging station with the light-guide and press the start button (Figure 15).
- The green LED response means the light output is sufficient for usage.
- The red LED response means that the light output is not sufficient for curing. Check troubleshooting section before contacting technical support.

7. AUTOCLAVING AND CARE OF THE UNIT

- The light guide and handpiece sleeve can be steam-autoclaved at 134°C (275°F) maximum (Figure 16).
- CAUTION!** Prior to autoclaving, remove the electronic module and battery pack from the handpiece by pulling on the "Mode" ring.
- Clean and sterilize the light guide and handpiece in a sterilization bag before each patient application.
 - Use a validated sterilization process at a maximum temperature of 134°C and for a time of up to 20 min.

Perform sterilization according to EN 17665-1:2006 and EN 556-1:2001 at 134 °C for at least 3 minutes and use steam sterilizers that comply with the requirements of EN 13060:2004+A2:2010, class B or S.

- The eye-protection shields (soft and hard versions) cannot be autoclaved, but should be disinfected using an alcohol-based disinfectant.
- Remove the battery pack prior to routine cleaning, disinfection and maintenance of the unit.
- The docking ports of the charging station can be cleaned with a dry clean brush.
- The charging station, battery, and eye-protection shield should be cleaned with a soft cloth moistened with alcohol. Organic detergents such as thinners or petroleum benzene should not be used. Take care not to get water inside the charging station or on the contact points of the battery.

8. TROUBLESHOOTING

If any difficulty is experienced while operating the unit, please check below for possible causes of the problem and suggested corrective actions before seeking further advice or repair from your point of purchase.

Problem	Check	Corrective Action
When the start button is pressed, the light will not come on.	Is the battery discharged or the charging status extremely low?	Charge the battery.
	Is the battery set correctly in the handpiece/electronic module assembly?	If not, reset the battery in the right position (refer to section "activating the unit").
	Is the electronic module correctly inserted into the handpiece?	Remove the electronic module and insert it again into the handpiece
	Has an extended period of continuous irradiation been carried out?	The unit is cooling down. After a minimum a 3 minutes where the device is not in use, it can be started again.
The battery cannot be charged.	Is the charging station correctly connected?	Check to ensure the charging station is correctly connected to the power supply. Check if the power supply is correctly connected to the mains.
	Is the battery firmly set in the charging station?	Remove any dust present in the docking ports of the charging station and insert the battery firmly in the docking port.
	Is the battery already completely charged?	Insert the battery into the handpiece and activate to confirm the battery has a charge.
The unit is working normally, but the material will not cure.	Is the shelf life of the material expired?	Use fresh material.
	Has the light guide been damaged?	Clean or replace the light guide.
The light guide or electronic module is difficult to insert	Is the groove of the light guide or electronic module clean and free from damage?	Apply a small amount of lubricant on the groove of the light guide or electronic module
The radiometer indicates a red light response	Has the light guide been damaged?	Clean or replace the light guide.
	Is the window of the radiometer free of any material?	Clean the radiometer window.

9. DISPOSAL

Dispose of the battery and all components of the curing light according to local regulations.

10. WARRANTY / REPAIR

Warranty: 3 years from the date of purchase for the handpiece, electronic module, charging station and power supply.

In case of a breakdown during the term, repair will be carried out free of charge provided that the unit has been used under normal conditions and according to the instructions for use.

Consumables (such as light guide and eye-protection shields) are not warranted.

The battery is a consumable, but has a 12 month warranty applicable only to battery failure.

In order to benefit from the warranty service, the customer must return the apparatus to be repaired to the GC Europe dealer/importer from which it was purchased, at his own expense.

Before returning the device, please ensure that the products are fully decontaminated and free of debris and other organic materials such as blood residues, saliva and other bodily fluids. Contaminated devices will not be repaired/replaced, and the cost for decontamination of the environment affected by the device will be charged on the basis of the actual cost of the materials and labor required to decontaminate. The apparatus should be returned suitably packed (possibly in its original packing material), accompanied by all the accessories and by the following information:

- Owner's details, including his telephone number.
- Details of the dealer/importer.
- Photocopy of the consignment note/purchase invoice of the apparatus issued to the owner and indicating, in addition to the date, also the name of the apparatus and its serial number.

- d) A description of the problem.

Transport and any damages caused during transport are not covered by the warranty.

In the event of failures due to accidents or improper use,

or if the warranty has lapsed, repairs to the products will be charged on the basis of the actual cost of the materials and labour required for such repairs.

11. PACKAGING

Contents of the kit:

Handpiece sleeve	1
Electronic module	1
Battery packs	2
8mm black light-guide (120°)	1
Charging station	1
Power supply	1
EU plug adapter	1
UK plug adapter	1
Soft eye-protection shields	3
Hard, oval eye-protection shield	1

Accessories available separately:

Handpiece sleeve, light-guide, battery pack, charging station, power supply with adapters, hard eye-protection shield, soft eye-protection shields (x10)

12. EQUIPMENT CLASS

The product complies with all the provisions of the 2017/745/EU Regulation on medical devices and of the 2011/65/EU Directive on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment as amended by (EU) 2015/863.

Class I medical device according to Rules 5 and rule 13 of the Annex VIII of the Regulation (EU) 2017/745.

EN ISO 15223-1 :08	Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer — Part 1: General requirements
ISO 20417:08	Information to be supplied by the manufacturer
EN 1639:09	Dentistry - Medical devices for dentistry - Instruments
EN ISO 10650-1:05	Dentistry - Powered polymerization activators - Part 1: Quartz tungsten halogen lamps
EN ISO 10650-2:07	Dentistry - Powered polymerization activators - Part 2: Light-emitting diode (LED) lamps
EN ISO 10993-1:09	Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
EN ISO 17664:04	Sterilization of medical devices - Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices
EN 60601-1:05	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
EN 60601-1-2:07	Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance. Collateral standard. Electromagnetic compatibility. Requirements and tests
IEC 60601-2-57:11	Medical electrical equipment - Part 2-57: Particular requirements for the basic safety and essential performance of non-laser light source equipment intended for therapeutic, diagnostic, monitoring and cosmetic/aesthetic use
EN 62471:08	Photobiological safety of lamps and lamp systems

13. SPECIFICATIONS

Handpiece	
Light source	High Power Light Emitting Diode
Wavelength	400 - 480nm with peak at 400-405nm and 460-465nm
Average light intensity	1400 mW/cm ²
Operation	Maximum consecutive use, 10 cycles @ 20 sec / 3 minutes pause
Light guide	Diameter 8mm optical fiber (autoclavable @ 134°C)
Battery	Lithium-polymer, rechargeable, 3.7V, >350mAh
Battery performance	>45 cycles @ 20sec
Battery charging	75min charging time for a depleted battery pack
Dimensions	Diameter: 13-15.2mm Length: 210mm with light guide and battery
Weight	~95g
Charging Station	
Input	6 VDC, <1 A
Capacity	2 batteries simultaneous charging with overcharging protection
Power Supply	
Type	AC Supply
Input	100-240 VAC, 50/60 Hz, 0.5 A
Output	6 VDC / 1 A
Classification	Class II, Double/reinforced isolated equipment
Plug	Exchangeable wall plug adapters (EU & UK)
General	
Environment	Not intended for use where flammable gases are present
Operating conditions	10°C – 30°C

14. EXPLANATION OF SYMBOLS AND STORAGE

	Keep away from sunlight		High intensity light
	Keep dry		Refer to instruction manual / booklet
	Fragile. Handle with care.		Attention, see instructions for use
	Temperature limitations: -20°C to +45°C		Please do not discard this device in household garbage. (See "Disposal" section above)
	Humidity limitation: 10 % to 95 % relative humidity		Handpiece sleeve & light-guide: Sterilizable in a steam sterilizer (autoclave) at 134°C
	Atmospheric pressure limitations: 50 kPa to 106 kPa		CE marking of conformity

15. CONTACT INFORMATION

In case of any questions, please contact the GC Europe dealer/importer from which the product was purchased.

Manufacturer			UK Responsible Person GC UNITED KINGDOM Ltd. Coopers Court Newport Pagnell Buckinghamshire MK16 8JS United Kingdom
GC Europe N.V Interleuvenlaan 33, 3001 Leuven, Belgium TEL: +32 16 74 10 00			

**UK
CA**

16. EMC TABLES

The D-Light Pro is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the D-Light Pro should ensure that it is used in such an environment.

Guidance and manufacturer's declaration – Electromagnetic emissions

EN 60601 – 1-2 / Tabel 201

RF emissions CISPR 11	Group 1	The D-Light Pro 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.
RF emissions CISPR 11	Class B	
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Complies	
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Guidance and manufacturer's declaration – Electromagnetic immunity

EN 60601 – 1-2 / Table 202

Immunity test	Test level	Compliance	Electromagnetic environment guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	The device continues to work regularly and in safety.	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 IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	The device continues to work regularly and in safety	Field strengths from fixed transmitters cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered.
Electrical fast transient / burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input / output lines	The device continues to work regularly and in safety	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV differential mode ±2 kV common mode	The device continues to work regularly and in safety.	
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Veff 150 kHz to 80 MHz	The device continues to work regularly and in safety.	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the disposal, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance ¹⁾ : $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000	3-100 A/m	The device continues to work regularly and in safety.	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5% U/10ms 70% U/ 0.5s 40% U/0.1s	The device can vary from the required levels of immunity with a duration for as long as the device remains in safety; no malfunctions have been detected and can be restored to pre-test status with the intervention of the operator.	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.

Notes:

1.) (P) is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and (d) is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, should be less than the compliance level in each frequency range (b). Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:



2.) These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people. Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular / cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the D-Light Pro is used exceeds the applicable RF compliance level above, the D-Light Pro should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the D-Light Pro.

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the D-Light Pro

EN 60601-1-2 - Table 206

This product is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the D-Light Pro can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the D-Light Pro as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Separation distance according to frequency of transmitter (m)			
Rated maximum output power of transmitter (W)	50 kHz-80 MHz $d = 1,2 \times \sqrt{P_{\text{Sender}}}$	80 MHz-800 MHz $d = 1,2 \times \sqrt{P_{\text{Sender}}}$	800 MHz-2,5 GHz $d = 2,3 \times \sqrt{P_{\text{Sender}}}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
2	1,7	1,7	3,25
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

IFU ILLUSTRATIONS

Figures	Captions
Figure 1	Handpiece
Figure 2	Electronic module
Figure 3	Battery packs (x2)
Figure 4	Light-guide
Figure 5	Eye-protection shields Slide the eye-protection shield (soft or hard version) on the end of the light guide
Figure 6	Charging station and power supply
Figure 7	Attaching the plug adapter
Figure 8	Connecting the charging station
Figure 9	Recharging the battery packs on the charging station
Figure 10	Inserting the electronic module into the handpiece
Figure 11	Inserting the battery pack into the handpiece
Figure 12	Inserting the light guide into the handpiece Adjust the light angle; the light guide rotates 360° Position the light guide tip close to the material for best results Check the light guide attachment regularly Check and clean both ends of the light guide
Figure 13	Selecting the curing program Rotate the battery pack by quarter turns until your desired program faces the reference point.
Figure 14	Activating the curing light Press the switch on the handpiece. The curing light is activated for 20 seconds. After 10 seconds have passed, there will be a quick tone and a flash of the light. At the end of the curing cycle, a tone will sound and the curing light will stop. You can also press the switch to interrupt the curing cycle before its end.
Figure 15	Using the radiometer Position the light-guide as shown in the illustration and activate the light in High Power mode (HP). A green light indicates sufficient power output, while a red light warns of an insufficient power.
Figure 16	Autoclaving the handpiece sleeve & light-guide CAUTION! Make sure to remove the electronic module and battery pack before placing the handpiece in the autoclave.

Undesired effects - Reporting:

If you become aware of any kind of undesired effect, reaction or similar events experienced by use of this product, including those not listed in this instruction for use, please report them directly through the relevant vigilance system, by selecting the proper authority of your country accessible through the following link:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
 as well as to our internal vigilance system: vigilance@gc.dental

In this way you will contribute to improve the safety of this product.

D-LIGHT® PRO LED-POLYMERISATIONSLAMPE MIT DUALER-WELLENLÄNGE

INHALT

1. Sicherheitshinweise
2. Funktionsumfang
3. Anwendungsbereiche
4. Lieferumfang und Teilebezeichnung
5. Erstinbetriebnahme
6. Betrieb
7. Autoklavieren und Pflegen des Gerätes
8. Störungsbeseitigung
9. Entsorgung
10. Garantie & Reparatur
11. Verpackung
12. Geräteklassen
13. Spezifikationen
14. Erklärung der Symbole und Lagerung
15. Kontaktdaten
16. EMV-Tabellen

1. SICHERHEITSHINWEISE

- Das Gerät sollte nur von zahnmedizinischem oder zahntechnischem Fachpersonal verwendet werden.
- Befolgen Sie die Gebrauchsanleitung, um einen sicheren Betrieb für Patient und Behandler zu gewährleisten.
- Patienten und zahnärztliches Fachpersonal müssen entsprechende Sicherheitsvorkehrungen treffen. Die Polymerisationslampe D-Light Pro muss mit großer Vorsicht verwendet und es muss sorgfältig darauf geachtet werden, dass alle Sicherheitsvorkehrungen eingehalten werden, z. B. dass Anwender, Assistent und Patient geeignete Sicherheitsbrillen oder Schutzbrillen mit Lichtfilter tragen.
- Für die Arbeit mit dem Gerät muss der Besitzer der/den Person/en eine schriftliche Bedienungsanleitung in verständlicher Form und in der/den relevanten Sprache/n zur Verfügung stellen. Der Besitzer trägt die volle Verantwortung dafür, sicherzustellen, dass sich die D-Light Pro-Lampe immer in einem arbeitssicheren Zustand befindet. Im Zweifel darf das Gerät nicht verwendet werden und der Zulieferer muss kontaktiert werden.
- Vor Gebrauch die normale und sichere Funktion des Gerätes überprüfen.
- Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.
- Das Gerät nicht bei Patienten mit Augenschäden, wie grauem Star oder Retinaproblemen, anwenden, da Augenschäden auftreten könnten.
- Das Gerät nicht zerlegen oder umbauen, da dadurch Undichtigkeiten, unkontrollierbare Hitzeentwicklung, Entzündung oder Explosion verursacht werden kann.
- Nur autorisierte Techniker dürfen die D-Light Pro, den Akku oder die Ladestation reparieren.
- Es muss sichergestellt werden, dass die Eingangsstromversorgung den elektrischen Anforderungen des Produktes entspricht. Das Ladegerät nicht mit Spannungswerten verwenden, die sich von den in diesem Handbuch genannten oder den auf dem Etikett des Geräts aufgedruckten Spannungswerten unterscheiden.
- Das Gerät nicht mit feuchten Händen bedienen. Dadurch können Gerätestörungen verursacht werden.
- Das Gerät weder bei der Lagerung, noch im Betrieb direktem Sonnenlicht, Staub, hoher Feuchtigkeit oder großer Wärme aussetzen.
- Die Innenseiten des Batteriefachs und die Metallteile im Akkuladegerät nicht mit den Händen oder metallischen Gegenständen berühren, es können Störungen auftreten.
- Den Akku nicht ins Feuer werfen oder erhitzen. Ebenso wenig den Akku mit spitzen Gegenständen oder mit Gewalt bearbeiten oder zerlegen bzw. modifizieren, da sonst die Gefahr von Flüssigkeitsaustritt, Hitzeentwicklung, Entzündung oder Explosion besteht.
- Vermeiden Sie, dass Objekte aus Metall die Akkukontakte berühren. Tragen oder verwahren Sie den Akku nicht neben Objekten aus Metall auf, um einen unbeabsichtigten Kontakt mit den Akkukontakten zu vermeiden.
- Den Akku weder in der Nähe von Feuer, Hitze oder starkem Sonnenlicht aufladen, betreiben oder lagern.
- Diesen nicht berühren und nicht in die Nähe von entflammbarem Material bringen.
- Sollte Flüssigkeit aus dem Lithium-Polymer-Akku austreten, diese nicht berühren. Bei Kontakt sofort unter fließendem Wasser abspülen. Die austretende Flüssigkeit kann Hautirritationen oder Schäden verursachen.
- In der Ladestation und im Akku ist Spannung vorhanden: Nicht öffnen! Nur bei trockenen Bedingungen verwenden. Niemals mit nassen Händen bedienen, da sonst die Gefahr eines elektrischen Schlages besteht.
- Sollte das Gerät oder der Akku rauchen, Geruch absondern, sich verfärben oder verformen, sollte die Verwendung sofort eingestellt werden, da sonst die Gefahr von Flüssigkeitsaustritt, Hitzeentwicklung, Entzündung oder Explosion besteht.
- Stöße oder starke Krafteinwirkung am Handstück vermeiden, da die Gefahr der Zerstörung oder der Verringerung der Lichtleistung besteht.
- Mobiltelefone und andere elektronische Handgeräte dürfen nicht gleichzeitig mit D-Light Pro verwendet werden.
- Der Lichtleiter und Augenschutzschild (entweder der weiche oder harte) müssen korrekt befestigt sein, um ein Abfallen im Mundraum zu vermeiden; regelmäßige den Sitz überprüfen. Sollte die Befestigung nicht mehr sicher möglich sein, sollten die betroffenen Teile nicht weiterverwendet werden, da die Gefahr des Verschluckens besteht. Stellen Sie sicher, dass der Augenschutzschild korrekt fixiert ist.
- Einen gesprungenen oder gebrochenen Lichtleiter nicht weiterverwenden; dieser besteht aus Glas und es besteht Splittergefahr im Mundraum bei Verwendung eines defekten Lichtleiters.
- Nicht direkt in das Licht des Lichtleiters schauen, da dadurch Augenschäden verursacht werden können. Immer den mitgelieferten Blendschutz verwenden und vor Gebrauch sicher befestigen. Es wird zusätzlich empfohlen, den optionalen Augenschutzschild auf dem Lichtleiter zu befestigen.
- Bei längerem und kontinuierlichem Gebrauch können sich Polymerisationslampen stark erwärmen. Daher sollte ein längerer Gebrauch in der Nähe von Pulpa und Weichgewebe vermieden werden, um Verletzungen

auszuschließen. Das Aushärten an empfindlichem Gewebe sollte zudem nur in kurzen Intervallen vorgenommen werden. Der Low Power (LP) Modus kann verwendet werden, um Hitze in der Nähe der Pulpa zu reduzieren.

- Bei längerem Nichtgebrauch und beim Transport den Akku aus dem Handstück oder der Ladestation entnehmen, um einer Entladung vorzubeugen. Eine Tiefenentladung kann Akkuschäden nach sich ziehen.
- Wenn die D-Light Pro in der Mundhöhle verwendet wird, müssen angemessene Maßnahmen zur Infektionskontrolle eingehalten werden. Nach der Verwendung am Patienten muss ein geeigneter Hygieneplan umgesetzt werden.
- Durch die Verwendung von Schutzbarrierehüllen aus Kunststoff kann die D-Light Pro vor Verschmutzungen geschützt werden. Diese Hüllen dienen nur dem Einmalgebrauch; sie müssen nach jeder Patientenbehandlung entsorgt werden, um mögliche Kreuzkontaminationen zu verhindern. Schutzhüllen werden nicht gebraucht, wenn der Lichtleiter und die Manschette vom Handstück nach jedem Patienten autoklaviert werden.
- Bei der Verwendung von Schutzbarrieren aus Kunststoff (Tüten, Schilde usw.) zusammen mit der D-Light Pro muss sichergestellt werden, dass diese sicher befestigt sind, damit der Patient sie nicht aspirieren kann und um Komplikationen während der Behandlung zu vermeiden.
- Den Detection Modus (DM) nicht in Kombination mit Karies-Erkennungsfarbstoffen verwenden.
- Nicht bei einer rot-grün Schwäche der Augen, Farbblindheit oder einer anderen Sehbehinderungen benutzen.

2. FUNKTIONSUMFANG

- Hochleistungs LED – Polymerisationsgerät mit sichtbarem Licht.
- D-Light Pro ist besonders geeignet zum schnellen und effizienten Härten von lichthärtenden, dentalen Materialien.
- D-Light Pro enthält zwei verschiedene LED-Arten mit unterschiedlichen Lichtspektren, so dass die D-Light Pro sowohl gebräuchliche Photoinitiatoren wie Kampherchinon (Wellenspektrumsspitze 468 nm), als auch andere Photoinitiatoren (Wellenlängenspitze 400 +/- 20 nm), die in manchen lichthärtenden Dentalprodukten verwendet werden, aktiviert.
- Der D-Light Pro Detection Modus (DT) ermöglicht eine Visualisierung von Bakterien im Plaque und Karieslesionen und das Erkennen von fluoreszierenden Materialien.
- Leichte Anwendung und elegantes rostfreies Design. Das Design gestattet eine benutzerfreundliche Bedienung.
- Im Neuzustand und bei voller Ladung ermöglicht der Lithium-Polymer-Akku mehr als 90 Anwendungen von jeweils 10 Sekunden Dauer in einem normalen Anwendungsfall. Dauer durchzuführen. Der verwendete Lithium-Polymer-Akku hat keinen Memoryeffekt und eine sehr schnelle Aufladezeit von 75 Minuten.
- D-Light Pro ist entwickelt worden, um eine dauerhafte hohe Lichtleistung über viele Jahre zu garantieren
- Eingebauter Radiometer
- Zusätzlich zum Lichtleiter ist das Handstück auch autoklavierbar, wenn das interne Elektromodul und der

Akku entfernt worden sind.

- Die D-Light Pro hat eine Garantie von 3 Jahren, ausgenommen ist der Akku (1 Jahr Garantie) und die Verbrauchsmaterialien (keine Garantie).

3. ANWENDUNGSBEREICHE

- Wellenlängen von 400 bis 480 nm. Das zur Polymerisation einzelner Materialien benötigte Wellenlängenspektrum bitte beim jeweiligen Hersteller erfragen. • Der Detection Modus (DT) ermöglicht eine Visualisierung von Bakterien in Plaque, Fissuren, befallenen Dentin und dem Auftreten von Mikroorganismen. Zudem hilft es beim Erkennen von fluoreszierenden Materialien und der Bestimmung der Tiefe von Rissen in der Zahnschubstanz.

4. TEILBEZEICHNUNG

- Handstück (Abb. 1)
- Elektronikmodul (Abb. 2)
- Akkueinsätze (X2) (Abb. 3)
- Lichtleiter (Abb. 4)
- Weicher Augenschutzschild (X3) (Abb. 5)
- Harter ovaler Augenschutzschild (Abb. 5)
- Ladestation (Abb. 6)
- Netzteil und Kabel (Abb. 6)
- EU/UK Netz-Adapter (Abb. 7)

5. ERSTINBETRIEBNAHME

- Alle D-Light Pro Komponenten vorsichtig auspacken und sich mit den einzelnen Bestandteilen vertraut machen. Auf Vollständigkeit prüfen.
- Zuerst prüfen, dass die Spannung auf dem Bedienschild der D-Light Pro Ladestation mit der lokalen Netzspannung übereinstimmt.

Akku

- Vor der ersten Benutzung, oder nach langem Nichtgebrauch, den Akku komplett aufladen. Nur die mitgelieferte Ladestation und den mitgelieferten Lithium -Polymer -Akku verwenden; das Verwenden anderer Ladegeräte oder Akkus kann schwere Funktionsstörungen verursachen.
- Das Ladegerät mit dem Netzkabel verbinden und auf eine ebene, feste Fläche stellen. Das andere Ende des Netzkabels in eine Netzsteckdose (110 – 240V) einstecken (Abb 8).
- Den Akku komplett in das Ladegerät einstecken bis Sie ein „klick“ hören/ fühlen (Abb 9).
- An der Ladestation befindet sich eine LED -Lampe für jeden Akku. Wenn die LED Lampe leuchtet ist der Akku im Ladeprozess, wenn das Licht erlischt ist der Akku vollständig geladen. Beide Akkus können zeitgleich geladen werden.
- Der leere Akku darf nicht an die Ladestation angeschlossen werden, bevor er gereinigt und desinfiziert wurde.
- Das volle Laden eines leeren Akkus benötigt ca. 75 Minuten.
- Nach erfolgtem Ladevorgang den Akku aus der Ladestation entnehmen.
- Bei längerem Nichtgebrauch sollte der Akku vom Gerät getrennt werden oder stellen Sie den Schalter des

Handstücks auf „off“ um eine maximale Akkuleistung zu gewährleisten.

- Akkus sollten in die Ladestation gelagert werden, so lange diese an den Strom angeschlossen ist.

Handstück

- Setzen Sie zuerst das Elektronikmodul ins Handstück ein (Abb. 10)
- Als nächstes setzen Sie den Akku ins hintere Ende des Handstücks/ Elektronikmoduls (Abb. 11)

LICHTLEITER

- Vor jeder Benutzung den Lichtleiter und das Handstück autoklavieren.
Vorsicht! Stellen Sie sicher, dass das Elektromodul und der Akku aus dem Handstück entfernt wurden.
- Desinfizieren Sie den Augenschutzschild.
- Den Lichtleiter in das Handstück einsetzen (Abb 12); der Lichtleiter muss einrasten. Den harten oder weichen Augenschutzschild auf dem Lichtleiter befestigen.
- Hinweis: im Detection Modus (DT) wird der harte Augenschutzschild für die bessere Sichtbarkeit empfohlen.

6. BEDIENUNG

Inbetriebnahme des Geräts

- Einen Akku vorsichtig ins hintere Ende des D-Light Pro- Handstücks einsetzen, nachdem das Elektronikmodul eingesetzt worden ist. Man fühlt, dass der Konnektor den Akku automatisch in die „Aus“-Position fuhr.
- Bei einem Widerstand den Akku sanft ganz in den Griff drücken. Wenn der Akku komplett eingesetzt wurde und korrekt im D-Light Pro-Handstück sitzt, ist ein „Klickgeräusch“ zu hören (Abb.11).
- Den Akku durch eine Vierteldrehung mit oder gegen den Uhrzeigersinn in Position bringen, um das gewünschte Programm zu wählen (Abb. 13).
- Den Winkel des Lichtes wenn nötig über das „Rollen“ des stiftähnlichen Griffes anpassen.
- Den Startknopf kurz drücken (Abb 14). Die Spitze des Lichtleiters so nah wie möglich an die Oberfläche des zu polymerisierenden Materials halten, dabei direkten Kontakt vermeiden. Material, dass durch Kontakt mit mit dem nicht polymerisierten Material am Lichtleiter anhaftet, vorsichtig mit einem Plastikspatel entfernen.
- Bei längerem Gebrauch kann sich das Handstück der D-Light Pro warm anfühlen. Dies ist normal.

Lichthärteprogramme

PROGRAMME	EIGENSCHAFTEN
HP High Power	Standardlichthärtung mit Dual-Wellenlängen in einem 20 Sekunden Zyklus mit hoher Ausgangsleistung (ca. 1400 mW/cm ²) für maximale Effizienz.
LP Low Power	Lichthärtung mit niedriger Intensität der Dual-Wellenlängen in einem 20 Sekunden Zyklus mit ca. 700 mW/cm ² Leistung, optimal zum Lichthärten z.B. in der Nähe der Pulpa.
DT Detection	Nur violettes Licht in einem 60 Sekunden Zyklus, für die Visualisierung von fluoreszierendem Material und /oder zum Identifizieren von Bakterien im Plaque, Fissuren, befallenen Dentin etc. (siehe Hinweise).

Signaltöne

TONSIGNAL	ERLÄUTERUNG
1x	Aushärtezyklus wurde gestartet oder beendet.
1 schneller Ton und kurzes Lichtsignal	10 Sekunden des Aushärtezyklus wurden abgeschlossen.
2x	Aushärtezyklus wurde vorzeitig unterbrochen.
3x	Die Temperatur des Handstücks ist zu hoch. Nach 3 Minuten kann die Polymerisationslampe erneut verwendet werden.
4x	Es wurden zu viele aufeinanderfolgende Aushärtezyklen durchgeführt (>10), eine kurze Pause ist erforderlich (max. 3 Minuten).
5x	Der Akkustand ist niedrig. Der Akku muss aufgeladen werden.
schneller Ton	Wählen eines neuen Programms (Akku drehen) HP= 1 schneller Ton; LP= 2 schnelle Töne; DT= 3 schnelle Töne

Benutzung des Messgerätes

- Wählen Sie das High Power (HP) Programm
- Um die optimale Lichtleistung zu erzielen, decken Sie das in die Ladestation eingebaute Fenster komplett mit dem Lichtleiter ab und drücken Sie die Starttaste (Abb. 15).
- Das Aufleuchten der grünen LED Lampe zeigt an, dass die austretende Lichtintensität zum Härten ausreicht.
- Das Aufleuchten der roten LED Lampe zeigt an dass die austretende Lichtleistung zum Härten nicht ausreicht. Beachten Sie den Bereich Störungsbeseitigung bevor Sie den technischen Support kontaktieren.

7. AUTOKLAVIEREN UND PFLEGEN DES GERÄTES

- Der Lichtleiter und die Handstückhülse können im Autoklaven bei max. 134°C (275°F) behandelt werden (Abb. 16).
ACHTUNG! Vor dem Autoklavieren unbedingt den Akku und das Elektronikmodul aus dem Handstück entfernen indem Sie an dem „Mode“ Ring ziehen.
- Bewahren Sie den Lichtleiter und die Handstückhülse nach dem Reinigen und Sterilisieren, bis zum Gebrauch beim nächsten Patienten, in einem Sterilisationsbeutel auf.
- Der Lichtleiter und das Augenschutzschild können mit einem validierten Sterilisationsprozess bei einer Temperatur von maximal 134°C und mit Haltezeiten von bis zu 20 min. autoklaviert werden. Führen sie die Sterilisation gemäß EN 17665-1:2006 und EN 556-1:2001 bei 134°C und 2 bar, für mindestens 3 Minuten durch und verwenden Sie einen Dampfsterilisator, der die Anforderungen der EN 13060:2004 +A2:2010, Klasse B oder S erfüllt.
- Der Augenschutzschild (harte und weiche Version) kann nicht autoklaviert werden. Sollte aber mit einem

alkoholbasierten Desinfektionsmittel desinfiziert werden.

- Entfernen Sie den Akku vor jedem Reinigen, Desinfizieren und jeder Wartung des Geräts.
- Die Kontakte an der Ladestation mit einem trockenen Pinsel reinigen.
- Das Handstück, die Ladestation, der Akku und der Augenschutzschild werden mit einem leicht angefeuchteten Tuch gereinigt. Dazu kann Wasser oder Alkohol, jedoch keinesfalls andere organische Lösungsmittel, wie Benzin oder Petroleum, verwendet werden. Beachten Sie, dass keine Feuchtigkeit in das Innere der Ladestation oder an die Akkukontakte gelangt.

8. STÖRUNGSBESEITIGUNG

Wenn während des Betriebs eine Störung auftritt, bitte anhand der folgenden Tabelle die Störungsursache suchen und, wenn möglich, die Störung beseitigen bevor Sie das Gerät zur Reparatur einschicken.

Problem	zu prüfen	Störungsbeseitigung
Beim Drücken des Startknopfes startet die Belichtung nicht.	Ist der Akku entladen oder der Ladestand sehr gering?	Den Akku aufladen.
	Ist der Akku korrekt im Handstück/ Elektronikmodul eingesetzt?	Wenn nicht, bringen Sie den Akku in die richtige Position (siehe Kapitel „Erstinbetriebnahme“).
	Ist das Elektronikmodul richtig ins Handstück eingesetzt?	Entnehmen Sie das Elektronikmodul und setzen es anschließend wieder ins Handstück zurück.
	Wurde eine sehr lange Belichtung durchgeführt?	Das Gerät kühlt ab. Nach mindestens 3 Minuten Nichtgebrauch kann es erneut gestartet werden.
Der Akku wird nicht geladen.	Ist die Ladestation korrekt angeschlossen?	Prüfen Sie ob die Ladestation richtig mit dem Netzteil verbunden ist. Prüfen Sie ebenfalls ob der Netzstecker richtig in die Steckdose eingesteckt wurde.
	Ist der Akku fest in die Ladestation eingesetzt?	Entfernen sie sämtlichen Staub aus der Ladestation und setzen sie den Akku erneut fest in die Ladestation ein.
	Ist der Akku schon vollständig geladen?	Stecken Sie den Akku in das Handstück und starten Sie dieses, um zu überprüfen, ob der Akku geladen ist.
Das Gerät arbeitet normal, aber das Material polymerisiert nicht.	Ist das Haltbarkeitsdatum des Materials überschritten?	Neues Material verwenden.
	Ist der Lichtleiter beschädigt?	Säubern oder den Lichtleiter ersetzen.
Der Lichtleiter oder das Elektronikmodul lassen sich schwer einsetzen	Ist die Nut am Lichtleiter oder Elektronikmodul sauber und unbeschadet?	Tragen Sie eine kleine Menge an Schmiermittel auf die Nut des Lichtleiters oder Elektronikmoduls auf.
Das Messgerät zeigt ein rotes Licht	Ist der Lichtleiter beschädigt?	Reinigen oder ersetzen Sie den Lichtleiter.
	Ist das Fenster am Messgerät frei von Material?	Reinigen Sie das Fenster am Messgerät.

9. ENTSORGUNG

Den Akku oder Bestandteile des Geräts entsprechend der örtlichen Vorschriften entsorgen.

10. GARANTIE/REPARATUR

Garantie: Drei Jahre ab Kaufdatum für das Handstück, das Elektronikmodul, die Ladestation und das Ladekabel. Bei Auftreten einer nicht durch den Benutzer behebbaren Störung innerhalb der Garantiezeit wird das Gerät kostenfrei repariert, vorausgesetzt, es wurde unter normalen Bedingungen und entsprechend dieser Gebrauchsanleitung verwendet. Verbrauchsmaterial (wie Lichtleiter und Augenschutzschild) fallen nicht unter die Garantie. Der Akku ist ein Verbrauchsartikel hat eine 12-monatige Garantie, die nur bei einem Akkufehler gültig ist. Um den Garantieservice nutzen zu können, muss der Kunde das zu reparierende Gerät auf eigene Kosten an den Händler/Importeur von GC Europe zurücksenden, von dem er es gekauft hat. Bevor Sie das Gerät einschicken, stellen Sie bitte sicher, dass alle Bestandteile vollständig dekontaminiert und frei von Ablagerungen und organischen Substanzen wie Blut, Speichel und anderen Körperflüssigkeiten sind. Verunreinigte Geräte werden nicht repariert oder ersetzt. Die Kosten für die Dekontamination der betroffenen Umgebung, die vom Gerät ausgegangen ist, werden auf der Grundlage der tatsächlich anfallenden Kosten an Material und Arbeitszeit in Rechnung gestellt. Das Gerät muss angemessen verpackt (wenn möglich in der Originalverpackung) zurückgesendet werden, zusammen mit allem Zubehör und den folgenden Angaben:

- Kontaktinformationen des Besitzers, einschließlich seiner Telefonnummer.
- Daten zum Händler/ Importeur.
- Fotokopie des Lieferscheins / der Rechnung des Geräts, die auf den Besitzer ausgestellt ist und die neben dem Datum auch den Namen des Geräts und die Seriennummer enthält.

- Eine Beschreibung des Problems. Der Transport und eventuelle Schäden während des Transports werden nicht von der Garantie abgedeckt. Im Fall von Fehlern aufgrund von Unfällen, unsachgemäßer Anwendung, oder wenn die Garantie abgelaufen ist, werden Reparaturen an den Produkten auf Basis der entstehenden Material- und Arbeitskosten abgerechnet.

11. VERPACKUNG

Inhalt des Pakets

Handstückhülse	1
Elektronikmodul	1
Akku	2
8mm Lichtleiter Schwarz (120°)	1
Ladestation	1
Stromkabel	1
Adapterstecker EU	1
Adapterstecker UK	1
Weiches Augenschutzschild	3
Hartes, ovales Augenschutzschild	1

Zubehör separat erhältlich:

Handstückhülse, Lichtleiter, Akku, Ladestation, Stromkabel mit Adapter, harter Augenschutzschild, weicher Augenschutzschild (10X)

12. GERÄTEKLASSE

Das Produkt erfüllt alle Bestimmungen der EU-Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte, der EU-Richtlinie 2011/65 über die Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten sowie der Richtlinie (EU) 2015/863, wie sie geändert wurde.

Klassifizierung der Produkte:

Medizinprodukt der Klasse I gemäß den 5Regeln und den 13Regeln des Anhangs VIII der Verordnung (EU) 2017/745.

ISO 20417:08	Medizinprodukte – Anforderung an vom Hersteller bereitzustellende Informationen
EN ISO 15223-1:08	Medizinprodukte – Symbole zur Verwendung im Rahmen der vom Hersteller bereitzustellenden Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen
EN 1639:09	Zahnmedizin - Medizinische Geräte für die Zahnmedizin – Instrumente
EN ISO 10650-1:05	Zahnmedizin - Lichtpolymerisationsgeräte - Teil 1: Quarz- Wolfram –Halogenlampen
EN ISO 10650-2:07	Zahnmedizin - Lichtpolymerisationsgeräte - Teil 2: Die Leuchtdiode (LED) Lampen
EN ISO 10993-1:09	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagement -Prozess
EN ISO 17664:04	Sterilisation von Medizinprodukten - Informationen, die vom Hersteller für die Verarbeitung von resterilisierbaren Medizinprodukten zur Verfügung gestellt werden
EN 60601-1:05	Medizinische elektrische Geräte - Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale
EN 60601-1-2:07	Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale. Ergänzungsnorm. Elektromagnetische Verträglichkeit. Anforderungen und Prüfungen
IEC 60601-2-57:11	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-57: Besondere Anforderungen für die Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Nicht-Laser- Lichtquelle Ausrüstung für therapeutischen diagnostischen, kontrollierenden und kosmetischen / ästhetischen Einsatz
EN 62471:08	Photobiologische Sicherheit von Lampen und Lampensystemen

13. SPEZIFIKATIONEN

Handstück	
Lichtquelle	Hochleistungs-Lumineszenzdiodenlampe (LED)
Wellenspektrum	400-480 nm mit Spektrumspitzen bei 400-405nm und 460-465nm
Durchschnittliche Lichtstärke	1400 mW/cm ²
Betrieb	Maximaler kontinuierlicher Gebrauch: 10 Zyklen à 20 Sek. / 3 Minuten Pause
Lichtleiter	Durchmesser 8 mm Lichtleitfaser (autoklavierbar bei 134°C)
Akku	Lithium-Polymer, wieder aufladbar, 3,7 V, 300 mAh
Akkuleistung	>45 Zyklen à 20 Sek.
Akku Ladezeit	75 Minuten Ladezeit für einen leeren Akku
Abmessungen	Durchmesser: 13-15,2 mm Länge: 210mm mit Lichtleiter und Akku
Gewicht	95g (ca.)
Ladestation	
Eingang	6 VDC, <1 A
Kapazität	2 Akkus für zeitgleichen Ladevorgang mit Überladeschutz
Versorgungsspannung	
Typ	Wechselstromversorgung
Eingang	100-240 VAC, 50/60 Hz, 0,5 A
Ausgang	6 VDC / 1 A
Klassifizierung	Klasse II, Doppeltes/verstärktes isoliertes Gerät
Stecker	Austauschbarer Netzstecker-Adapter (EU & UK)
Allgemeines	
Arbeitsumgebung	Darf nicht in der Nähe von entflammaren Gasen verwendet werden
Temperatur	10°C-30°C

14. ERKLÄRUNG VON SYMBOLEN UND LAGERUNG

	Vor Sonneneinstrahlung schützen		Hohe Intensität von Licht
	Vor Feuchtigkeit schützen		Siehe Betriebsanleitung / Heft.
	Zerbrechlich , vorsichtig behandeln		Achtung, Gebrauchsanleitung lesen
	Zulässiger Temperaturbereich: -20°C bis +45°C		Dieses Symbol bezieht sich auf die spezielle Entsorgung von Elektro- und Elektronikgeräten in EU-Ländern. Dieses Gerät darf nicht über den Hausmüll entsorgt werden. Erfragen Sie die korrekte Art der Entsorgung in Ihrem Land beim Recycling- oder Abfallzentrum Ihrer Gemeinde oder bei Ihrem Händler. Ordnungsgemäß entsorgen.
	Feuchtigkeitsbegrenzung: 10% bis 95% relative Luftfeuchtigkeit		Handstückhülle und Lichtleiter: in einem Dampfsterilisator (Autoklav) sterilisierbar bei 134°C
	Atmosphärische Druckbegrenzung: 50 kPa bis 106 kPa		CE-Konformitätskennzeichnung

15. KONTAKTDATEN

Bei Fragen wenden Sie sich bitte an den Händler/Importeur von GC Europe, bei dem Sie das Gerät gekauft haben

Hersteller	
GC Europe N.V. Interleuvenlaan 33, 3001 Leuven, Belgium TEL: +32 16 74 10 00	

16. EMV-TABELLEN

Die D-Light Pro ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Anwender sollte sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung betrieben wird.

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Aussendungen

EN 60601-1-2/Tabelle 201

HF-Aussendungen nach CISPR 11	Gruppe 1	Die D-Light Pro verwendet HF-Energie ausschließlich zur internen Funktion. Daher ist seine HF-Aussendung sehr gering, und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Klasse B	Die D-Light Pro ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen, einschließlich denen im Wohnbereich geeignet, sowie solchen, die unmittelbar an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die zu Wohnzwecken benutzt werden.
Aussendungen von Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Anwendbar	
Aussendungen von Spannungsschwankungen/Flicker nach IEC 61000-3-3	Anwendbar	

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

EN 60601-1-2/Tabelle 202

Störfestigkeitsprüfung	Prüfpegel	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2	±6 kV Kontaktentladung ±8 kV Luftentladung	Das Gerät funktioniert weiterhin normal und sicher.	Böden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30 % betragen.
Gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3	3 V / m 80 MHz bis 2,5 GHz	Das Gerät funktioniert weiterhin normal und sicher.	Die Feldstärken stationärer Sender können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationären Sender zu ermitteln, sollte eine Studie des Standorts erwogen werden.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen nach IEC 61000-4-4	±2 kV für Netzleitungen ±1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	Das Gerät funktioniert weiterhin normal und sicher.	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- und Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen nach IEC 61000-4-5	±1 kV Gegentakt ±2 kV Gleichtakt	Das Gerät funktioniert weiterhin normal und sicher.	
Leitungsgeführte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6	3 Veff 150 kHz bis 80 MHz	Das Gerät funktioniert weiterhin normal und sicher.	Tragbare und mobile Telekommunikationsgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zu allen Teilen des Geräts, einschließlich der Kabel, verwendet werden, als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der Gleichung berechnet wird, die für die Frequenz des Senders anwendbar ist. Empfohlener Schutzabstand1: $d = 1,2 \sqrt[4]{P}$ $d = 1,2 \sqrt[4]{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 2,3 \sqrt[4]{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz
Magnetfeld der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8	3-100 A/m	Das Gerät funktioniert weiterhin normal und sicher.	Magnetfelder der Versorgungsfrequenz sollten den typischen Werten entsprechen, wie sie in einer Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen an Netzeingängen nach IEC 61000-4-11	<5 % U/ 10 ms 70 % U/ 0,5 s 40 % U/ 0,1 s	Das Gerät kann von den erforderlichen Störfestigkeitspegeln so lange abweichen, wie das Gerät sicher bleibt, keine Fehlfunktionen erkannt werden und es mit Beteiligung des Anwenders auf den Status vor der Prüfung zurückgesetzt werden kann.	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- und Krankenhausumgebung entsprechen.

Hinweis:

1.) (P) ist die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß den Angaben des Senderherstellers und (d) ist der empfohlene Schutzabstand in Metern (m). Die Feldstärke stationärer HF-Sender, gemäß einer elektromagnetischen Untersuchung vor Ort, sollte in allen Frequenzbereichen geringer als der Übereinstimmungspegel (b) sein. In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich:



2.) Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorptionen und Reflexionen von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst. Die Feldstärke stationärer Sender, wie z. B. Basisstationen von Funktelefonen (mobil/kabellos) und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsendern können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationären Sender zu ermitteln, sollte eine Studie des Standorts erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem die D-Light Pro benutzt wird, die obigen Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte die D-Light Pro beobachtet werden, um die bestimmungsgemäße Funktion nachzuweisen. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine veränderte Ausrichtung oder ein anderer Standort der D-Light Pro.

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und D-Light Pro. EN 60601-1-2 - Table 206

Dieses Produkt ist für den Gebrauch in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Kunde oder der Anwender kann helfen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten (Sendern) und der D-Light Pro einhält, abhängig von der Ausgangsleistung des Kommunikationsgerätes, wie unten empfohlen.

Schutzabstand abhängig von der Sendefrequenz (m)			
Maximale Nennleistung des Senders (W)	50 kHz-80 MHz $d = 1,2 \times \sqrt{P_{\text{Sender}}}$	80 MHz-800 MHz $d = 1,2 \times \sqrt{P_{\text{Sender}}}$	800 MHz-2,5 GHz $d = 2,3 \times \sqrt{P_{\text{Sender}}}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
2	1,7	1,7	3,25
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

GEBRAUCHSANLEITUNG ABBILDUNGEN

Abbildung Name	Text
Abb. 1	Handstück
Abb. 2	Elektronikmodul
Abb. 3	Akkupack (x2)
Abb. 4	Lichtleiter
Abb. 5	Augenschutzschild Den Augenschutzschild (entweder der weiche oder harte) auf das Ende des Lichtleiters schieben.
Abb. 6	Ladestation und Netzteil
Abb. 7	Anbringen des Adaptersteckers
Abb. 8	Anschließen an die Ladestation
Abb. 9	Wiederaufladen der Akkus auf der Ladestation
Abb. 10	Einsetzen des Elektromoduls in das Handstück
Abb. 11	Einsetzen des Akkus in das Handstück
Abb. 12	Einsetzen des Lichtleiters in das Handstück. Adjustierung des Lichtleiters; der Lichtleiter ist um 360° schwenkbar. Positionierung des Lichtleiters nahe des zu härtenden Materials für beste Ergebnisse. Überprüfen Sie die Verbindung des Lichtleiters regelmäßig. Prüfen und Reinigen Sie beide Seiten des Lichtleiters.
Abb. 13	Auswahl des Lichthärtungsprogramms Drehen Sie den Akku in ¼ Umdrehungen bis Ihr gewünschtes Programm den Referenzpunkt erreicht.
Abb. 14	Aktivierung des Lichts Drücken Sie den Startknopf am Handstück. Das Licht wird für 20 Sekunden aktiviert. Nach 10 Sekunden, ertönt ein kurzer Ton und das Licht geht kurz aus, um die bisherige Aushärtungszeit anzuzeigen. Am Ende des Härtungszyklus ertönt ein Ton und das Licht schaltet sich ab. Sie können aber auch den Startknopf erneut drücken, um den Zyklus vor seinem Ende zu unterbrechen.
Abb. 15	Benutzung des Radiometers Positionieren Sie den Lichtleiter wie gezeigt und aktivieren Sie den High Power Modus (HP). Ein grünes Licht zeigt Ihnen eine ausreichende Lichtintensität, ein rotes Licht warnt sie vor einer nicht ausreichenden Lichtintensität.
Abb. 16	Autoklavieren der Handstückhülse und des Lichtleiters Hinweis! Stellen Sie sicher, dass Sie das Elektromodul und den Akku entfernt haben, bevor Sie das Handstück im Autoklaven positionieren.

Unerwünschte Wirkungen - Meldung:

Wenn Sie von unerwünschten Wirkungen, Reaktionen oder ähnlichen Ereignissen bei der Verwendung dieses Produkts Kenntnis erlangen, einschließlich solcher, die nicht in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführt sind, melden Sie diese bitte direkt über das entsprechende Vigilanzsystem, indem Sie die zuständige Behörde Ihres Landes auswählen, die über den folgenden Link erreichbar ist:

https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
sowie an unser internes Vigilanzsystem: vigilance@gc.dental

Auf diese Weise tragen Sie zur Verbesserung der Sicherheit dieses Produkts bei.

D-LIGHT® PRO

LAMPE À PHOTOPOLYMERISER À DOUBLE LONGUEUR D'ONDES

CONTENU

1. Consignes de sécurité
2. Caractéristiques
3. Indications
4. Identification des composants
5. Mise en service
6. Utilisation
7. Autoclave, entretien de l'appareil
8. Dysfonctionnements
9. Élimination
10. Garantie & réparation
11. Conditionnement
12. Classification de l'appareil
13. Spécifications
14. Explication des symboles et stockage
15. Coordonnées
16. Tableaux EMC

1. CONSIGNES DE SÉCURITÉ

- L'appareil ne doit être utilisé que par un professionnel de l'Art Dentaire qualifié.
- Suivez les instructions d'emploi pour une utilisation correcte de l'appareil et pour la sécurité du patient et de l'utilisateur.
- Les patients ainsi que les professionnels des soins dentaires doivent toujours suivre les mesures de sécurité appropriées. Utilisez la lampe à photopolymériser D-Light Pro avec le plus grand soin et respectez scrupuleusement toutes les précautions de sécurité, y compris le port de lunettes protectrices adaptées pour filtrer la lumière... pour l'opérateur, l'assistant et le patient.
- Pour utiliser l'unité, le propriétaire doit fournir à la/aux personne(s) concernée(s) le mode d'emploi écrit sous un format accessible et dans la/les langue(s) courante(s). Le propriétaire doit s'assurer à tout moment du bon fonctionnement de l'unité D-Light Pro.
- En cas de doute, abstenez-vous d'utiliser l'unité et contactez le fournisseur.
- Avant utilisation, s'assurer que l'appareil fonctionne normalement et de façon sûre. Il faudra également le vérifier régulièrement.
- Ne pas laisser l'appareil à portée des enfants.
- Ne pas utiliser sur des patients présentant des troubles de la vision tels que la cataracte ou des problèmes de rétine. Une atteinte des yeux est possible.
- L'appareil ne doit pas être démonté ou modifié. L'appareil pourrait fuir, chauffer, s'enflammer ou exploser.
- Seuls les techniciens autorisés peuvent réparer la lampe D-Light Pro, le bloc-batteries et la station de charge.
- L'utilisation d'accessoires qui ne sont pas mentionnés dans le présent manuel peut aboutir à des conditions susceptibles de compromettre la sécurité et/ou à une diminution des performances du produit. Pour cette raison, utilisez uniquement les accessoires autorisés par le fabricant.
- L'appareil ne doit pas être utilisé avec des mains (ou avec des gants) humides. Une panne pourrait s'ensuivre.
- L'appareil ne doit pas être installé ou exposé directement à la lumière du soleil, à la poussière, à l'humidité ou près d'une source de chaleur.
- Ne pas toucher l'intérieur du compartiment de la batterie ou les parties métalliques du chargeur directement avec les mains ou un objet métallique. Une panne pourrait s'ensuivre.
- La batterie ne doit pas être jetée dans le feu ou chauffée. Elle ne doit pas être fractionnée avec un objet coupant, forcée, démontée ou modifiée. Cela pourrait entraîner une fuite, la faire chauffer, s'enflammer ou exploser.
- Ne pas mettre les bornes de la batterie en contact avec du métal. Ne pas ranger la batterie avec des objets métalliques afin d'éviter tout contact accidentel avec les pôles.
- Ne pas charger, utiliser ou laisser la batterie à température élevée, près d'un feu ou exposée directement au soleil etc.
- Il faudra alors ranger l'appareil à l'écart de substances inflammables.
- Si la batterie au lithium-polymère fuit, ne touchez pas le liquide. En cas de contact avec la peau, rincez immédiatement avec de l'eau du robinet car le liquide peut être corrosif et provoquer une irritation ou des dommages cutanés.
- Si le liquide qui s'échappe de la batterie entre en contact avec les yeux, ne pas essuyer ou frotter. Rincer immédiatement à l'eau courante et consulter un médecin. Le liquide peut provoquer une irritation ou une lésion des yeux.
- La station de charge et les blocs-batteries sont sous tension : ne les ouvrez pas ! Utilisez uniquement ces dispositifs dans des conditions sèches. Ne manipulez jamais ces éléments avec des mains humides au risque de recevoir une décharge électrique.
- Si la batterie ou l'unité commence à fumer, dégage une mauvaise odeur, se déforme ou se décolore au cours de l'irradiation, la mise en charge ou le stockage, cessez l'utilisation immédiatement. Continuer à l'utiliser peut entraîner une fuite de la batterie, et/ou l'appareil peut générer de l'énergie et s'enflammer ou exploser.
- Évitez tout impact soudain ou puissant avec l'appareil. Cela pourrait occasionner une panne ou une réduction de la quantité de lumière émise.
- N'utilisez pas de téléphones portables ou d'autres appareils électroniques mains libres en même temps que l'unité D-Light Pro.
- Le guide de lumière et l'écran de protection oculaire (version dure et souple) doivent être attachés correctement afin de s'assurer qu'ils ne se détachent pas pendant l'utilisation en bouche. Contrôler régulièrement. Au cas où ils seraient lâches ou craquelés, ne plus les employer afin d'éviter les accidents de type ingestion, inhalation. S'assurer de la même façon de la bonne fixation de l'écran de protection oculaire.
- Si l'embout se craquelle ou casse, arrêter immédiatement son utilisation dans la mesure où il est en verre et qu'il existe toujours une possibilité d'avoir des éclats en bouche.
- Ne pas regarder directement la lumière émise par l'embout. Cela pourrait abîmer les yeux. Avant tout emploi, s'assurer de la fixation de l'écran de protection oculaire.

- L'utilisation prolongée d'une lampe de photopolymérisation peut augmenter la température. Une utilisation prolongée à proximité de la pulpe et des tissus mous doit être évitée en vue de prévenir les blessures. Une photopolymérisation à proximité ou autour des tissus sensibles doit être effectuée à de brefs intervalles de temps. Le mode Low Power (LP) peut également être utilisé pour limiter les températures élevées et en cas de proximité avec la pulpe.
- Lorsque la pièce à main n'est pas utilisée depuis longtemps, ou que l'appareil est transporté, la batterie doit être retirée de l'appareil ou de la station de charge.
- Maintenir les mesures de contrôle adéquates relatives aux infections lorsque vous utilisez la D-Light Pro dans la cavité buccale et exécuter le plan d'hygiène approprié après son utilisation avec les patients.
- Protégez l'unité D-Light Pro de la contamination en utilisant des gaines protectrices en plastique. Ces gaines sont à usage unique ; jetez-les après chaque patient pour éviter une éventuelle contamination croisée. Les gaines protectrices ne sont pas nécessaires si l'embout lumineux et la pièce à main sont passés à l'autoclave entre chaque patient.
- Lors de l'utilisation de barrières de protection en plastique (sacs, écrans, etc.) avec l'unité D-Light Pro, assurez-vous qu'elles sont solidement fixées pour éviter une aspiration par le patient et des complications liées au traitement.
- Ne pas utiliser le mode de détection (DT) en conjonction avec les colorants de détection de caries.
- Ne pas utiliser si vous avez une déficience visuelle ou si vous êtes daltonien (rouge-vert).

2. CARACTÉRISTIQUES

- Activateur lumineux et visualisation générant de la lumière visible à haute intensité par LED.
- La D-Light Pro peut polymériser les matériaux photopolymérisables, de manière rapide et efficace.
- L'unité D-Light Pro contient deux types de LED avec différents pics de longueur d'onde. Cela permet à l'unité D-Light Pro d'activer les photo-initiateurs communément utilisés en dentisterie, comme la camphorquinone (pic de longueur d'onde de 468 nm) utilisée pour la plupart des matériaux photopolymérisables et autres initiateurs (pic de longueur d'onde de 400 +/- 20 nm) utilisés pour certains matériaux dentaires photopolymérisables.
- Le mode Détection (DT) de la D-Light Pro permet de visualiser les bactéries de la plaque et les lésions carieuses et d'identifier les matériaux fluorescents.
- La D-Light Pro est facile à utiliser, en acier inoxydable et au design élégant. La conception garantit le fonctionnement aisé de l'unité.
- Lorsqu'elle est neuve et entièrement chargée, la batterie au lithium-polymère permet plus de 90 irradiations individuelles d'une durée de 10 secondes chacune, dans le cadre d'une d'application normale. La batterie au lithium-polymère n'a pas d'effet mémoire et se recharge extrêmement rapidement en 75 minutes.
- La D-Light Pro est conçue pour offrir une intensité lumineuse élevée stable et continue pendant plusieurs

années.

- Radiomètre intégré
- En plus de l'embout lumineux, la pièce à main est autoclavable une fois le module électronique interne et la batterie retirés.
- La D-Light Pro est sous garantie pendant 3 ans, sauf la batterie (1 an) et les consommables (sans garantie).

3. INDICATIONS

- Pour la polymérisation des matériaux photopolymérisables à lumière visible dont les longueurs d'ondes se situent entre 400 et 480nm. En cas de doutes sur la longueur d'ondes caractérisant certains matériaux, veuillez contacter les fabricants correspondants.
- Le mode Détection (DT) permet de visualiser les bactéries de la plaque, les fissures, la dentine infectée et la présence de hiatus marginal. Il permet également d'identifier les matériaux de restauration fluorescents et d'évaluer la profondeur des fissures de la structure dentaire.

4. IDENTIFICATION DES COMPOSANTS

- | | |
|--|----------|
| • Pièce à main | Figure 1 |
| • Module électronique | Figure 2 |
| • Batteries (x2) | Figure 3 |
| • Embout lumineux | Figure 4 |
| • Champs souples de protection des yeux (x3) | Figure 5 |
| • Champ protecteur des yeux, dur et ovale | Figure 5 |
| • Station de charge | Figure 6 |
| • Alimentation et câble | Figure 6 |
| • Adaptateurs EU/UK | Figure 7 |

5. MISE EN SERVICE

- Déballez soigneusement tous les composants de l'unité D-Light Pro et familiarisez-vous avec chacun des éléments. Vérifiez que tous les composants sont présents.
- Premièrement, vérifiez que la tension indiquée sur la plaque signalétique de la station de charge D-Light Pro est conforme à l'alimentation électrique locale.

Batterie

- Avant une première utilisation ou une utilisation après un long intervalle de non-utilisation, chargez ou rechargez complètement les batteries. Utilisez uniquement la station de charge et la batterie au lithium-polymère d'origine. Connectez le cordon d'alimentation à la station de charge et la fiche du cordon d'alimentation à la prise de courant secteur (110-240V AC) (Figure 8)
- Insérez correctement les batteries sur la station de charge. Vous devez entendre un " clic " (Figure 9)
- Il y a une LED correspondante à chaque port d'amarrage. Lorsque le voyant est allumé, la batterie est en train de charger. Lorsque la LED s'éteint, la batterie est rechargée. Les deux batteries peuvent être rechargées en même temps.
- Ne connectez pas la batterie déchargée à la station de charge tant qu'elle n'est pas correctement nettoyée et désinfectée.

- La durée de charge complète d'une batterie vide est d'environ 75 minutes.
- Quand la D-Light Pro n'est pas utilisée pendant une période prolongée, la batterie doit être retirée de la pièce à main ; ou la pièce à main/batterie doivent être en position « off ».
- Les batteries peuvent être stockées sur les ports d'amarrage de la station de charge tant que le courant arrive à la station de charge.

Pièce à main

- Premièrement, insérez le module électronique dans la pièce à main (Figure 10).
- Ensuite, insérez la batterie à l'arrière de l'ensemble pièce à main/module électronique. (Figure 11).

Embout lumineux

- Avant chaque utilisation, stérilisez en autoclave l'embout lumineux et la pièce à main.
ATTENTION ! Assurez-vous que le module électronique et la batterie ont été retirés.
- Désinfectez l'écran de protection oculaire.
- Insérez l'embout lumineux dans l'appareil (Figure 12). Assurez-vous que le guide de lumière s'enclenche correctement. Montez l'écran de protection oculaire dur ou souple sur le guide de lumière.
- NOTE : Dans le mode Détection (DT), l'utilisation du champ oculaire dur est recommandé pour améliorer la visibilité.

6. UTILISATION

Activation de l'unité

- Insérez soigneusement la batterie dans l'extrémité arrière de l'appareil D-Light Pro après l'insertion du module électronique. Vous sentirez le connecteur guider la batterie automatiquement en « position off ».
- Lorsque vous sentez une résistance, poussez la batterie avec précaution dans la poignée. Vous entendrez un clic quand le bloc-batterie est complètement inséré et placé correctement dans l'appareil D-Light Pro.
- Lorsque vous sentez une résistance, poussez la batterie avec précaution dans la poignée. Vous entendrez un clic quand la batterie est complètement insérée et placée correctement dans l'appareil D-Light Pro (Figure 11).
- Faites pivoter le bloc-batterie d'un quart de tour, dans l'une ou l'autre direction, pour sélectionner le programme requis (Figure 13).
- Ajustez l'angle de la lumière en « faisant rouler » le grip.
- Appuyez sur le bouton "marche" (Figure 14). Appuyer sur le bouton "marche" (Fig. 9). Maintenir l'embout aussi près que possible du matériau à polymériser. Ne pas toucher le matériau. En cas de contact, retirer soigneusement les traces de matériau sur l'embout avec une spatule en plastique.
- L'appareil D-Light Pro peut chauffer légèrement lors d'une utilisation prolongée. Ceci est tout à fait normal.

Programmes de photopolymérisation

PROGRAMME	CARACTERISTIQUES
HP High Power	Photopolymérisation standard double longueur-d'ondes se caractérisant par des cycles de 20 secondes à une puissance de sortie approximative de 1400 mW/cm ² pour une efficacité maximum
LP Low Power	Photopolymérisation double longueur-d'ondes se caractérisant par des cycles de 20 secondes à une puissance de sortie approximative de 700 mW/cm ² , conseillée en cas de proximité de la pulpe
DT Détection	Lumière violette seulement en cycle de 60 secondes pour la visualisation des matériaux de restauration fluorescents et/ou identification des bactéries de la plaque, dentine infectée, etc... (voir Indications).

Signaux sonores

SIGNAL SONORE	EXPLICATION
1x	Début ou fin d'un cycle de photopolymérisation
1 son rapide et 1 flash de lumière	10 secondes de traitement sont écoulées.
2x	Un cycle de traitement a été interrompu prématurément
3x	La température interne de l'appareil est trop élevée. Après 3 minutes de pause, la lampe à photopolymériser peut être utilisée à nouveau.
4x	Un nombre trop élevé de cycles de traitement ont été effectués (>10) et une courte pause est requise (maximum 3 minutes).
5x	La charge de la batterie est faible. La batterie doit être rechargée.
Sons rapides	Sélection d'un nouveau programme (rotation) HP=1 son rapide; LP= 2 sons rapides; DT= 3 sons rapides

Utilisation du radiomètre

- Sélectionner le programme High Power (HP).
- Pour vérifier la puissance de sortie, couvrir la fenêtre du radiomètre intégré dans la station de charge avec le guide de lumière, puis appuyez sur le bouton Démarrer (Figure 15).
- La LED verte signifie que la puissance de sortie est suffisante pour l'utilisation.
- La LED rouge signifie que la puissance de sortie n'est pas suffisante pour la photopolymérisation. Consulter la section Dysfonctionnement avant de contacter le support technique.

7. AUTOCLAVE ET ENTRETIEN DE L'APPAREIL

- L'embout lumineux et la pièce à main peuvent être stérilisés à la vapeur à 134°C (275°F) maximum (Figure 16).
MISE EN GARDE ! Avant l'autoclavage, retirer le bloc de module et la batterie électronique de la pièce à main en tirant sur l'anneau « Mode ».
- Nettoyer et stériliser le guide de lumière et la pièce à main avant chaque patient.
- Utilisez un procédé de stérilisation validé à une température maximale de 134 °C et jusqu'à 20 min. Effectuez la stérilisation selon la norme EN 17665-1: 2006

et EN 556-1: 2001 à 134 °C pendant au moins 3 minutes et utilisez les stérilisateurs à vapeur conformes aux exigences de la norme EN 13060: 2004 + A2: 2010, classe B ou S.

- Les champs de protection oculaires (souple et dur) ne sont pas autoclavables mais doivent être nettoyés avec un chiffon doux imbibé d'alcool.
- Retirez la batterie avant le nettoyage, la désinfection et l'entretien de l'unité.
- Les ports d'amarrage de la station de charge peuvent être nettoyés avec un pinceau sec.
- La station de charge, batterie et protection oculaire doivent être nettoyés avec un chiffon doux imbibé d'alcool. Les détergents organiques tels que des diluants ou les dérivés pétroliers ne doivent pas être utilisés. Prendre soin de ne pas mettre d'eau à l'intérieur de la station de charge, sur les bornes de la batterie.

8. DYSFONCTIONNEMENTS

Si vous rencontrez des difficultés pendant l'utilisation de l'appareil, veuillez chercher ci-dessous les causes possibles du problème ainsi que les actions correctives suggérées avant de contacter le point de vente pour obtenir des conseils supplémentaires ou des réparations.

Problème	Vérifier	Action Corrective
L'irradiation ne démarre pas lorsque l'on presse sur le bouton "marche"	La batterie est-elle déchargée ou le niveau de charge est-il extrêmement bas ?	Recharger la batterie.
	La batterie est-elle correctement insérée ?	Si ce n'est pas le cas, réinitialisez la batterie dans la position adéquate (référez-vous à la section « activation de l'unité »).
	Le module électronique est-il correctement inséré dans la pièce à main ?	Retirer le module et réinsérez-le avec précaution.
	L'appareil a-t-il fonctionné en continu pendant un temps très long ?	Laissez l'unité refroidir pendant au moins 3 minutes, puis essayez de la redémarrer.
La batterie ne charge pas	La station de charge est-elle correctement connectée ?	Vérifier que le chargeur est correctement connecté à l'alimentation. Vérifier que l'alimentation est correctement branchée sur le secteur.
	La batterie est-elle correctement positionnée sur la station de charge ?	Enlever la poussière présente dans les ports d'amarrage de la station de charge et insérez la batterie fermement dans le port d'amarrage.
	La batterie est-elle complètement chargée ?	Insérez la batterie dans la pièce à main et activez-la pour vérifier que la batterie est chargée.
L'appareil fonctionne normalement mais le matériau ne polymérise pas	La date de validité d'utilisation du matériau est-elle dépassée ?	Nettoyez ou remplacez le guide de lumière.
	L'embout a-t-il été endommagé ?	Nettoyez et remplacez l'embout lumineux.
Le guide de lumière ou le module électronique est difficile à insérer	Leur rainure est-elle propre et exempt de dommages ?	Appliquez une petite quantité de lubrifiant sur la rainure du guide de lumière ou du module électronique.
Le radiomètre indique une lumière rouge	L'embout a-t-il été endommagé ?	Nettoyez et remplacez l'embout lumineux.
	La fenêtre du radiomètre est-elle exempte de tout corps ?	Nettoyer la vitre du radiomètre.

9. ÉLIMINATION

L'élimination de la batterie et de tous les composants de l'unité lumineuse doivent se conformer aux lois locales en vigueur.

10. GARANTIE & REPARATION

Garantie : 3 ans à compter de la date d'achat de la pièce à main, module électronique, station de charge et câble.

En cas de panne pendant la durée de garantie, la réparation s'effectuera sans frais pourvu que l'appareil ait été utilisé dans des conditions normales et conformément aux instructions d'utilisation.

Les consommables (comme le guide de lumière et l'écran de protection oculaire) ne sont pas garantis.

La batterie est un consommable mais sa garantie est de 12 mois, uniquement valable en cas de défaillance de la batterie. Pour bénéficier du service de garantie, le client doit renvoyer l'appareil en réparation au distributeur/à l'importateur GC Europe auquel il a été acheté, à ses propres frais. Avant de retourner l'appareil, assurez-vous que les produits sont entièrement décontaminés, exempt de débris et autres matériaux organiques tels que les résidus de sang, salive et autres liquides organiques. Les appareils contaminés ne seront pas réparés/remplacés, et le coût de la décontamination de l'environnement affecté par l'appareil sera facturé sur la base du coût réel des matériaux et du travail requis pour décontaminer. L'appareil doit être renvoyé correctement emballé (de préférence dans son emballage d'origine), accompagné de tous les accessoires et des informations suivantes :

- Les coordonnées du propriétaire, y compris son numéro de téléphone.
- Les coordonnées du distributeur/de l'importateur.
- Une photocopie du bordereau d'expédition/de la facture d'achat de l'appareil à l'intention du propriétaire et indiquant, outre la date, le nom de l'appareil et son numéro de série.
- Une description du problème.

Le transport et toute dégradation survenue durant le transport ne sont pas couverts par la garantie. En cas de défaillances dues à des accidents ou à une utilisation inadéquate, ou si la garantie a expiré, les réparations des produits seront facturées sur la base du coût réel des matériaux et de la main-d'œuvre requise pour ces réparations.

11. CONDITIONNEMENT

Contenu du kit

Pièce à main	1
Module électronique	1
Pack de batterie	2
Embout lumineux noir 8mm (120°)	1
Station de charge	1
Câble d'alimentation	1
Adaptateur EU	1
Adaptateur UK	1
Champ protecteur oculaire souple	3
Champ protecteur oculaire dur	1

Accessoires disponibles séparément :

Pièce à main manche, guide de lumière, batterie, station de charge, bloc d'alimentation avec adaptateurs, champ protecteur oculaire (dur), champ protecteur oculaire souple (x10)

12. CLASSIFICATION DE L'APPAREIL

Le produit est conforme à toutes les dispositions du règlement 2017/745/UE sur les dispositifs médicaux et de la directive 2011/65/UE relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques telle que modifiée par (EU) 2015/863.

Classification du produit :

Dispositif médical de classe I conformément à la règle 5 et la règle 13 de l'annexe VIII du règlement (UE) 2017/745.

EN ISO 15223-1:08	Symboles utilisés dans l'étiquetage des dispositifs médicaux
ISO 20417:08	Informations fournies par le fabricant de dispositifs médicaux
EN 1639:09	Dentisterie - dispositifs médicaux pour l'art dentaire - Instruments
EN ISO 10650-1:05	Dentisterie - activateurs de polymérisation - partie 1 : lampes tungstène-halogène Quartz
EN ISO 10650-2:07	Dentisterie - activateurs de polymérisation - partie 2 : lampes à diodes électroluminescentes (LED)
EN ISO 10993-1:09	Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 1 : évaluation et essais dans un processus de gestion des risques
EN ISO 17664:04	Stérilisation des dispositifs médicaux - informations à fournir par le fabricant pour le traitement des dispositifs médicaux re stérilisables
EN 60601-1:05	Appareils médicaux électriques - Partie 1 : exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles
EN 60601-1-2:07	Appareils médicaux électriques - Partie 1-2 : exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles. Garantie standard. Compatibilité électromagnétique. Exigences et essais
IEC 60601-2-57:11	Appareils médicaux électriques - Partie 2-57 : règles particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des équipements de source lumineuse sans laser destinés aux thérapeutiques, diagnostic, surveillance et utilisation cosmétique/esthétique
EN 62471:08	Sécurité photo-biologique des lampes et appareils d'éclairage

13. SPÉCIFICATIONS

Pièce à main	
Source lumineuse	Diode électroluminescente haute puissance
Longueur d'onde	400-480 nm avec pic à 400-405 nm et à 460-465 nm
Intensité lumineuse moyenne	1400 mW/cm ²
Fonctionnement	Utilisation consécutive maximale, 10 cycles @ 20 sec / 3 minutes de pause
Embout lumineux	Fibre optique d'un diamètre de 8 mm (autoclavable @ 134 °C)
Batterie	Lithium-polymère, rechargeable, 3,7 V, 300 mAh
Performances de la batterie	>45 cycles @ 20sec
Temps de charge de la batterie	75 min pour une batterie totalement déchargée
Dimensions	Diamètre : 13-15.2 mm Longueur : 210 mm avec guide de lumière et batterie
Poids	~95g
Station de charge	
Entrée	6 VDC, <1 A
Capacité	2 batteries en charge simultanée avec protection contre la surcharge
Alimentation	
Type	Alimentation AC
Entrée	100-240 V CA, 50/60 Hz, 0,5 A
Sortie	6 V CC/1 A
Classification	Classe II, équipement isolé double/renforcé
Prise	Adaptateur secteur mural interchangeable (EU & UK)
Général	
Environnement	Ne pas utiliser aux endroits où sont stockés des gaz inflammables
Operating conditions	10°C – 30°C

14. EXPLICATION DES SYMBOLES ET STOCKAGE

	Tenir éloigné des rayons directs du soleil		Haute intensité lumineuse
	Garder au sec		Se référer aux instructions du mode d'emploi
	Fragile, manipuler avec précaution.		Attention, voir mode d'utilisation
	Limites de température 20°C à +45°C		Ne jetez pas cet appareil dans les ordures ménagères. (Voir la section « ÉLIMINATION » ci-dessus)
	Limite d'humidité : - 10 % à 95 % humidité relative		Pièce à main & embout lumineux stérilisables dans un stérilisateur à vapeur (autoclave) à 134°C
	Limite de pression atmosphérique : 50 kPa à 106 kPa		« Marquage de conformité CE »

15. COORDONNEES

Si vous avez des questions, veuillez contacter le distributeur/l'importateur GC Europe auquel vous avez acheté le produit.

Fabricant	
GC Europe N.V Interleuvenlaan 33, 3001 Leuven, Belgique TEL: +32 16 74 10 00	

16. TABLEAUX EMC

L'unité D-Light Pro est destinée à une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'unité D-Light Pro devra s'assurer qu'elle est utilisée dans un tel environnement.

Recommandations et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques

EN 60601-1-2 - Table 201

Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	L'unité D-Light Pro utilise de l'énergie RF uniquement pour ses fonctions internes. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont donc pas susceptibles de créer une quelconque interférence avec les équipements électroniques voisins.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	L'unité D-Light Pro convient à une utilisation dans tous les établissements, y compris les habitations et les établissements directement connectés au réseau d'alimentation public basse tension qui alimente les bâtiments destinés à accueillir des habitations.
Émissions de courant harmonique CEI 61000-3-2	Conforme	
Fluctuations de tensions/ émissions flicker CEI 61000-3-3	Conforme	

Recommandations et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique

EN 60601 – 1-2/Tableau 202

Test d'immunité	IEC 60601 Niveau test	Conformité	Environnement électromagnétique
Décharge électrostatique (ESD) CEI 61000-4-2	±6 kV en contact ±8 kV à l'air	Le dispositif continue à fonctionner de manière sûre et régulière.	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carrelages de céramique. Si les sols sont recouverts de matériaux synthétiques, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Champ électromagnétique à radiofréquence rayonnée CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	Le dispositif continue à fonctionner de manière sûre et régulière.	La théorie ne permet pas de déterminer précisément les intensités des champs des émetteurs fixes. Afin d'évaluer l'environnement électromagnétique avec les émetteurs RF fixes, un relevé électromagnétique du site doit être envisagé.
Transitoire électrique rapide en salve CEI 61000-4-4	±2 kV pour les lignes d'alimentation ±1 kV pour les lignes d'entrée/de sortie	Le dispositif continue à fonctionner de manière sûre et régulière.	La qualité du réseau d'alimentation doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier classique.
Surtension CEI 61000-4-5	±1 kV en mode différentiel ±2 kV en mode commun	Le dispositif continue à fonctionner de manière sûre et régulière.	
Émissions de RF conduites CEI 61000-4-6	3 Veff 150 kHz à 80 MHz	Le dispositif continue à fonctionner de manière sûre et régulière.	Les appareils de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à proximité des composants du dispositif, y compris des câbles. La distance de séparation à respecter est calculée suivant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée d : $d = 1,2 \sqrt[4]{P}$ $d = 1,2 \sqrt[4]{P} \text{ 80 MHz à 800 MHz}$ $d = 2,3 \sqrt[4]{P} \text{ 800 MHz à 2,5 GHz}$
Fréquence électrique (50/60 Hz) champ magnétique CEI 61000-4-8	3-100 A/m	Le dispositif continue à fonctionner de manière sûre et régulière.	Les niveaux des champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent être caractéristiques des localisations typiques des environnements commerciaux ou hospitaliers classiques.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tensions pour les lignes d'alimentation d'entrée CEI 61000-4-11	<5 % U/10 ms 70 % U/0,5 s 40 % U/0,1 s	Le dispositif peut déroger aux niveaux d'immunité requis tant qu'il reste en sécurité ; aucun dysfonctionnement n'a été détecté et ne peut être rétabli afin de procéder au test préalable de l'état avec l'intervention de l'opérateur.	La qualité du réseau d'alimentation doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier classique.

Remarque :

1.) (P) correspond à la puissance maximale de l'émetteur en watts, donnée par son fabricant, et (d) est la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités des champs des émetteurs de RF fixes, déterminées par un relevé des émissions électromagnétiques sur site, doivent être inférieures aux niveaux de conformité dans chaque plage de fréquence (b). Des interférences peuvent se produire à proximité des appareils comportant le symbole suivant :



2.) Ces directives ne sont pas applicables à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion par toute structure, objet et/ou personne. La théorie ne permet pas de déterminer précisément les intensités des champs des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les téléphones cellulaires/sans-fil, par les radios mobiles terrestres, par les radioamateurs, par les radios en mode AM et FM ou par la diffusion TV. Afin d'évaluer l'environnement électromagnétique avec les émetteurs RF fixes, un relevé électromagnétique du site doit être envisagé. Si l'intensité du champ mesurée sur le lieu où l'unité D-Light Pro utilisée est supérieure aux niveaux de conformité RF mentionnés ci-dessus, il est recommandé de vérifier que l'appareil fonctionne normalement. Si tel n'est pas le cas, prendre des mesures supplémentaires, par exemple essayer de réorienter ou de déplacer l'unité D-Light Pro dans un autre endroit peut s'avérer nécessaire.

Distances de séparation recommandées entre les appareils de communications RF portables et mobiles et l'unité D-Light Pro.

EN 60601-1-2 - Table 206

Ce produit doit être utilisé dans un environnement électromagnétique où les perturbations dues aux RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l'unité D-Light Pro peut éviter les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les appareils de communications RF portables et mobiles (émetteurs) et l'unité D-Light Pro, comme il est spécifié ci-dessous, en fonction de la puissance maximale des appareils de communication.

Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur (m)			
Indice de puissance maximale de l'émetteur (W)	50 kHz-80 MHz $d = 1,2 \times \sqrt{PE_{\text{émetteur}}}$	80 MHz-800 MHz $d = 1,2 \times \sqrt{PE_{\text{émetteur}}}$	800 MHz-2,5 GHz $d = 2,3 \times \sqrt{PE_{\text{émetteur}}}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
2	1,7	1,7	3,25
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

MODE D'EMPLOI - ILLUSTRATIONS

Figures	Légende
Figure 1	Pièce à main
Figure 2	Module électronique
Figure 3	Pack de batterie (x2)
Figure 4	Embout lumineux
Figure 5	Champ de protection oculaire Glisser le champ de protection oculaire (version souple ou dure) sur l'extrémité du guide lumière
Figure 6	Station de charge et alimentation
Figure 7	Fixer l'adaptateur
Figure 8	Relier la station de charge
Figure 9	Chargement des packs batteries sur la station de charge
Figure 10	Insertion du modèle électronique dans la pièce à main
Figure 11	Insertion de la batterie dans la pièce à main
Figure 12	Insérer l'embout lumineux dans la pièce à main Ajustez l'angle de lumière ; l'embout lumineux tourne à 360° Positionnez l'embout à proximité du matériau pour obtenir les meilleurs résultats Vérifier régulièrement son attache Vérifier et nettoyer les deux extrémités de l'embout
Figure 13	Sélectionner le programme de photopolymérisation Tournez la batterie d'un quart de tour jusqu'à ce que le programme coïncide avec le point de référence.
Figure 14	Activation de l'unité de photopolymérisation Appuyer sur l'interrupteur de la pièce à main. La lampe à polymériser est activée pendant 20 secondes. Une fois 10 secondes écoulées, il y aura un signal rapide et un flash de lumière. À la fin du cycle de photopolymérisation, un signal sonore retentit et la lampe à polymériser s'arrêtera. Vous pouvez également appuyer sur l'interrupteur pour interrompre le cycle de photopolymérisation avant la fin.
Figure 15	Utilisation du radiomètre Positionner l'embout lumineux, comme indiqué dans l'illustration et activer la lumière en mode haute puissance (HP). Une lumière verte indique la puissance suffisante, alors qu'une lumière rouge met en garde contre une puissance insuffisante.
Figure 16	Autoclavage de la pièce à main & de l'embout lumineux. MISE EN GARDE ! Retirer le module électronique et la batterie avant de placer la pièce à main dans l'autoclave.

Effets indésirables - Signalement:

Si vous avez connaissance d'un effet indésirable, d'une réaction ou d'un événement similaire lié à l'utilisation de ce produit, y compris ceux qui ne sont pas mentionnés dans le présent mode d'emploi, veuillez les signaler directement par le biais du système de vigilance approprié, en sélectionnant l'autorité compétente de votre pays accessible par le lien suivant : https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en ainsi qu'à notre système de vigilance interne : vigilance@gc.dental

Vous contribuerez ainsi à améliorer la sécurité de ce produit.

D-LIGHT® PRO

LAMPADA FOTO-POLIMERIZZATRICE LED A DUPLICE LUNGHEZZA D'ONDA

INDICE

1. Istruzioni di sicurezza
2. Caratteristiche
3. Indicazioni
4. Identificazione delle parti
5. Installazione
6. Utilizzo
7. Sterilizzazione in autoclave e manutenzione dell'unità
8. Risoluzione dei problemi
9. Smaltimento
10. Garanzia e riparazione
11. Confezione
12. Classe dell'apparecchio
13. Specifiche
14. Spiegazione dei simboli e conservazione
15. Recapiti
16. Tabelle EMC

1. ISTRUZIONI DI SICUREZZA

- L'unità può essere usata solo da personale dentale qualificato.
- Assicurarsi di seguire le istruzioni per garantire un uso corretto dell'apparecchio e la salvaguardia dell'operatore e del paziente.
- Sia i pazienti sia gli operatori devono sempre prendere le necessarie precauzioni per la sicurezza. Utilizzare la lampada D-Light Pro con grande attenzione e osservare molto attentamente tutte le precauzioni di sicurezza, incluso l'uso di occhiali di protezione dotati di filtri adeguati o mascherine per l'operatore, l'assistente e il paziente.
- Per poter lavorare con l'unità, il proprietario deve fornire alla persona/e le istruzioni operative in formato comprensibile e nella lingua/e parlata nel paese in questione. Il proprietario ha la piena responsabilità di garantire che la lampada D-Light Pro sia sempre in buone condizioni operative e funzioni in sicurezza. Qualora ci fossero dubbi in merito, evitare di usare la lampada e contattare il fornitore.
- Prima di usare l'unità, assicurarsi che funzioni in modo normale e sicuro. Ciò deve essere controllato regolarmente.
- Tenere l'unità lontano dalla portata di neonati e bambini.
- Non usare su pazienti affetti da pregresse malattie oculari quali, ad esempio, cataratta o retinopatia. Questo potrebbe causare danni agli occhi.
- L'unità non deve essere smontata o rimontata in quanto ciò potrebbe generare perdita di liquidi, surriscaldamento, incendio o esplosione.
- Solo i tecnici autorizzati sono abilitati alla riparazione della lampada D-Light Pro, delle relative batterie e del caricatore.
- L'uso di accessori non citati in questo manuale può dare origine a condizioni di scarsa sicurezza e/o ridurre le prestazioni del prodotto. Per questo motivo, si raccomanda l'uso esclusivo di accessori autorizzati dal produttore.
- L'unità non deve essere usata con le mani (anche guantate) bagnate. Questo può provocare guasti.
- Non esporre l'unità alla luce diretta del sole, alla polvere, ad ambienti umidi o a fonti di calore.
- Accertarsi che la tensione di alimentazione della lampada sia quella richiesta dalle specifiche del prodotto. Non usare il caricatore con tensioni diverse da quelle indicate in questo manuale o riportate sull'etichetta applicata sull'apparecchiatura.
- Non toccare la parte interna del comparto batterie o le parti metalliche del caricabatterie direttamente con le mani od oggetti metallici. Questo può causare guasti.
- La batteria non deve essere gettata nel fuoco o riscaldata. Non deve essere colpita con oggetti acuminati o con forza, non deve essere smontata o rimontata. Questo può causare perdite di liquido, riscaldamento, incendio o esplosione.
- Non mettere i poli della batteria a contatto con altri oggetti in metallo. Non trasportare o conservare la batteria insieme a oggetti metallici per evitare contatti accidentali tra questi e i poli della batteria.
- Non caricare, usare o lasciare la batteria ad alte temperature, vicino al fuoco o alla luce solare diretta, ecc.
- Conservare il dispositivo lontano da materiali infiammabili.
- Se la batteria a polimeri di litio perde liquido, evitare di toccare il liquido. In caso di contatto con la cute, sciacquare immediatamente con acqua corrente poiché il liquido può essere corrosivo e causare irritazioni o danni cutanei.
- Se il liquido fuoriuscito dalla batteria viene a contatto con gli occhi, evitare di strofinare. Sciacquare immediatamente con acqua corrente e consultare un medico. Il liquido può causare irritazione o danno oculare.
- Il caricatore e le batterie sono sotto tensione, dunque evitare di aprirli. Utilizzarli unicamente in luoghi asciutti. Evitare di toccare i componenti con le mani bagnate poiché ciò comporta il rischio di scosse elettriche.
- Se la batteria o l'unità dovesse iniziare a emettere fumo o cattivi odori, deformarsi o scolorirsi durante l'irradiazione, il caricamento o la conservazione, interrompere immediatamente l'uso. Un uso continuativo può causare la perdita di liquido dalla batteria e/o riscaldamento, incendio o esplosione dell'unità.
- Evitare colpi repentini e violenti sul manipolo. Questo può causare guasti o riduzioni dell'intensità dell'emissione luminosa.
- Non usare il telefono cellulare o altri dispositivi elettronici mobili contemporaneamente a D-Light Pro.
- Il puntale e gli occhiali di protezione a mascherina (versione rigida o morbida) devono essere montati correttamente per evitare che si staccino durante l'uso. Controllarli regolarmente. Nel caso che si allentino o si rompano, cessarne l'uso per evitare rischi, ad esempio, di inalazione o ingerimento. Assicurarsi anche di fissare correttamente occhiali di protezione a mascherina.
- Se il puntale si rompe o si crepa, cessarne l'uso istantaneamente perché il puntale è di vetro e c'è la possibilità che dei frammenti finiscano accidentalmente in bocca.
- Non guardare direttamente dentro il puntale. Può danneggiare gli occhi. Prima dell'uso fissare gli occhiali di

protezione a mascherina (versione rigida o morbida).

- L'uso prolungato di qualunque lampada può causare un incremento di temperatura. Per evitare danni, non usare la lampada troppo a lungo in prossimità della polpa e dei tessuti molli. La fotopolimerizzazione in prossimità o intorno ai tessuti sensibili dovrebbe essere eseguita a brevi intervalli di tempo. Per limitare la generazione di calore quando si lavora in prossimità della polpa si può anche utilizzare la modalità a bassa potenza - Low Power (LP).
- Quando il manipolo non viene usato per lunghi periodi o quando l'unità viene trasportata, la batteria dovrebbe essere rimossa dal manipolo o dal caricabatterie.
- Mantenere adeguate misure per il controllo delle infezioni quando si usa D-Light Pro nella cavità orale ed eseguire il piano di igiene appropriato dopo aver usato lo strumento sul paziente.
- Proteggere D-Light Pro dalla contaminazione usando un involucro protettivo in plastica. Tali involucri sono monouso e dunque devono essere eliminati dopo ciascun paziente in modo da prevenire una possibile contaminazione incrociata. Non è necessario usare l'involucro protettivo in plastica se il puntale e l'involucro del manipolo vengono sterilizzati in autoclave dopo ciascun paziente.
- Quando si usano gli involucri protettivi in plastica (sacchetti, mascherine, ecc.) con D-Light Pro, accertarsi che siano ben fissati per evitare che il paziente li aspiri o che insorgano complicanze durante il trattamento.
- Non usare la modalità di Rilevazione - Detection (DT) – unitamente alle mascherine di rilevazione delle carie.
- Evitare l'uso in caso di daltonismo (incapacità di distinguere il rosso e il verde) o di deficit visivi.

2. CARATTERISTICHE

- Fotopolimerizzatore a LED a luce visibile e unità di visualizzazione ad alta potenza d'uscita
- D-Light Pro è in grado di polimerizzare i materiali dentali fotopolimerizzabili in modo rapido ed efficiente.
- D-Light Pro contiene due diversi tipi di LED con differenti picchi di lunghezza d'onda, il che permette a D-Light Pro di attivare i fotoiniziatori comunemente usati in odontoiatria quali il canforochinone (picco di lunghezza d'onda a 468 nm) usato nella maggior parte dei materiali fotopolimerizzabili o altri iniziatori (picco di lunghezza d'onda di 400 +/- 20 nm) usati in alcuni materiali dentali fotopolimerizzabili.
- La modalità di rilevazione – Detection (DT) – di D-Light Pro facilita la visualizzazione dei batteri nella placca e delle lesioni cariose nonché l'individuazione dei materiali fluorescenti.
- D-Light Pro ha un design in acciaio inox elegante e facile da usare. Grazie al design, l'unità è semplice da usare.
- Quando nuova e completamente carica, la batteria ai polimeri di litio consente di effettuare oltre 90 cicli di irradiazione individuali della durata di 10 secondi ciascuno, in caso di applicazione normale. La batteria a polimeri di litio non soffre di effetto memoria e si ricarica molto rapidamente in 75 minuti.
- D-Light Pro è stato progettato per garantire un'elevata emissione di luce stabile e continua per svariati anni. • Radiometro integrato.

- Oltre al puntale, anche il manipolo è sterilizzabile in autoclave una volta rimossi il modulo elettronico interno e il pacco batterie.
- D-Light Pro è coperto da una garanzia di 3 anni fatta eccezione per la batteria (1 anno di garanzia) e i materiali di consumo (nessuna garanzia).

3. INDICAZIONI

- Polimerizzazione dei materiali ad indurimento a luce visibile in un range di lunghezza d'onda tra 400 to 480nm. In caso di dubbi sulla lunghezza d'onda preferibile per ogni materiale, contattare i rispettivi produttori.
- La modalità di rilevazione – Detection (DT) – facilita la visualizzazione dei batteri nella placca, delle fessure, della dentina infetta e di micro-infiltrazioni. Inoltre, facilita l'individuazione dei materiali per restauri fluorescenti e la valutazione della profondità delle fratture nella struttura dentale.

4. IDENTIFICAZIONE DELLE PARTI

- | | |
|--------------------------------------|----------|
| • Manipolo | Figura 1 |
| • Modulo elettronico | Figura 2 |
| • Batterie (x2) | Figura 3 |
| • Puntale | Figura 4 |
| • Mascherine protettive morbide (x3) | Figura 5 |
| • Mascherina protettiva rigida ovale | Figura 5 |
| • Caricatore | Figura 6 |
| • Alimentatore e cavo | Figura 6 |
| • Adattatore per prese EU/UK | Figura 7 |

5. INSTALLAZIONE

- Estrarre con cautela dalla confezione tutti i componenti di D-Light Pro e familiarizzare con ciascuno di essi. Verificare che non manchi nulla.
- In primo luogo, controllare che la tensione indicata sulla targhetta del caricatore di D-Light Pro sia compatibile con la tensione di alimentazione locale.

Batteria

- Prima del primo utilizzo o dopo un lungo periodo di mancato utilizzo, assicurarsi di caricare o ricaricare completamente le batterie. Usare solo il caricatore originale e solo batterie a polimeri di litio. Non usare batterie o caricabatterie diversi da questi.
- Collegare il cavo di alimentazione al caricatore e inserire il cavo di alimentazione nella presa di corrente (110-240V AC) (Figura 8)
- Inserire a fondo le batterie negli alloggiamenti del caricatore fino a quando non si sente/percepisce un clic (Figura 9)
- C'è un LED in corrispondenza di ciascun alloggiamento. Quando il LED è acceso, la batteria si sta caricando. Quando il LED si spegne, la batteria è carica. Si possono caricare contemporaneamente due batterie.
- Prima di collegare le batterie scariche al caricatore accertarsi che quest'ultimo sia adeguatamente pulito e disinfettato.
- Il tempo di ricarica di una batteria completamente scarica è di 75 minuti.

- Quando D-Light Pro non viene utilizzato per un lungo periodo di tempo, è opportuno staccare il pacco batterie dal manipolo, oppure impostare il manipolo/la batteria sulla posizione "off".
- Le batterie possono essere conservate negli alloggiamenti del caricatore a condizione che il caricatore sia collegato all'alimentazione elettrica.

Manipolo

- In primo luogo, inserire il modulo elettronico nel manipolo (Figura 10).
- Quindi, inserire la batteria nell'estremità posteriore del gruppo manipolo/modulo elettronico (Figura 11).

Puntale

- Prima di ogni utilizzo, autoclavare il puntale e il manipolo.
ATTENZIONE! Accertarsi di aver tolto il modulo elettronico e il pacco batterie dal manipolo.
- Disinfettare la mascherina protettiva.
- Inserire il puntale nel manipolo (Figura 12). Assicurarsi che il puntale si blocchi in posizione. Montare la mascherina protettiva morbida o rigida sul puntale.
- NOTA: Per la modalità di rilevazione – Detection (DT) – si raccomanda l'uso della mascherina rigida per migliorare la visibilità.

6. UTILIZZO

Attivazione dell'unità

- Inserire delicatamente un pacco batteria nell'estremità posteriore del manipolo di D-Light Pro dopo aver inserito il modulo elettronico. Il connettore guiderà automaticamente la batteria nella posizione "Off".
- Se si percepisce una certa resistenza, spingere delicatamente la batteria fino in fondo al manico. Si sentirà un clic a indicare che il pacco batterie è inserito completamente e alloggiato correttamente nel manipolo di D-Light Pro (Figura 11).
- Ruotare il tappo del pacco batterie facendogli compiere dei quarti di giro in una delle due direzioni possibili per selezionare il programma di polimerizzazione desiderato (Figura 13).
- Regolare l'angolo di emissione della luce, se necessario, modificando la presa (tenendo il manipolo in mano come se fosse una penna).
- Premere il pulsante start (Fig. 14). Tenere il puntale il più vicino possibile al materiale da polimerizzare evitando però il contatto diretto. In caso di contatto, rimuovere delicatamente il materiale rimasto sul puntale con una spatola di plastica.
- Se la lampada D-Light Pro viene utilizzata per un lungo periodo di tempo, il manipolo può riscaldarsi leggermente. Questo fenomeno è normale.

Programmi di polimerizzazione

PROGRAMMA	CARATTERISTICHE
HP High Power (alta potenza)	Polimerizzazione standard con duplice lunghezza d'onda caratterizzata da un ciclo di 20 secondi ad alta potenza (circa 1400 mW/cm ²) per la massima efficienza.
LP Low Power (bassa potenza)	Polimerizzazione a bassa potenza con duplice lunghezza d'onda caratterizzata da un ciclo di 20 secondi a una potenza di circa 700 mW/cm ² ideale, ad esempio, quando si polimerizza in prossimità della polpa.
DT Detection (rilevazione)	Solo luce violetta caratterizzata da un ciclo di 60 secondi per la visualizzazione dei materiali per restauri fluorescenti e/o la rilevazione di batteri nella placca, fessure, dentina infetta, ecc. (cfr. Indicazioni).

Segnali sonori

SEGNALE SONORO	SPIEGAZIONE
1x	E' iniziato o terminato un ciclo di polimerizzazione.
1 segnale rapido e un flash	E' terminato un ciclo di polimerizzazione di 10 secondi.
2x	E' terminato precocemente un ciclo di polimerizzazione.
3x	La temperature interna del manipolo è troppo alta. Dopo una pausa di 3 minuti si può riprendere a usare la lampada.
4x	Sono stati eseguiti troppi cicli di polimerizzazione consecutivi (>10) ed è necessaria una breve pausa (massimo 3 minuti)
5x	La batteria è quasi scarica e deve essere ricaricata.
Segnale/i rapido/i	Selezione di un nuovo programma (rotazione del tappo della batteria) HP=1 segnale rapido; LP= 2 segnali rapidi; DT= 3 segnali rapidi.

Uso del radiometro

- Selezionare il programma di polimerizzazione High Power (HP).
- Per confermare l'emissione di luce adeguata, coprire la finestrella del radiometro integrato nel caricatore con il puntale e premere il pulsante "start" (Figura 15).
- Se si accende il LED verde significa che l'emissione di luce è sufficiente per l'uso.
- Se si accende il LED rosso significa che l'emissione di luce non è sufficiente per polimerizzare. Consultare la sezione Risoluzione dei problemi prima di contattare l'assistenza tecnica.

7. STERILIZZAZIONE IN AUTOCLAVE E MANUTENZIONE DELL'UNITÀ

- Il puntale e l'involucro del manipolo possono essere sterilizzati a vapore in autoclave a una temperatura massima di 134°C (275°F) (Figura 16).
- ATTENZIONE!** Prima di sterilizzare in autoclave, togliere dal manipolo il modulo elettronico e il pacco batterie tirando l'anello "Mode".
- Pulire e sterilizzare il puntale e il manipolo in un sacchetto per sterilizzazione dopo ciascuna applicazione sul paziente.
 - Usare un processo di sterilizzazione validato a una

temperatura massima di 134°C per un periodo massimo di 20 minuti. Eseguire la sterilizzazione secondo le indicazioni delle norme EN 17665-1:2006 ed EN 556-1:2001 a 134 °C per almeno 3 minuti e usare sterilizzatori a vapore conformi ai requisiti della norma EN 13060:2004+A2:2010, classe B o S.

- Le mascherine protettive (morbide o rigide) non possono essere sterilizzate in autoclave e devono essere disinfettate con un disinfettante a base di alcol.
- Rimuovere il pacco batterie prima delle operazioni di pulizia, disinfezione e manutenzione di routine.
- Gli alloggiamenti del caricabatterie possono essere puliti con un pennello pulito e asciutto.
- Il caricabatterie, la batteria e la mascherina protettiva dovrebbero essere puliti con un panno morbido inumidito di alcol. Evitare di usare detergenti organici quali diluenti o benzina. Fare attenzione che non entri acqua nel caricabatterie o sui poli della batteria.

8. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Se si riscontrano difficoltà nell'uso della lampada, consultare la tabella sottostante per individuare le possibili cause del problema e le soluzioni suggerite prima di rivolgersi al rivenditore per chiedere consigli o interventi di riparazione.

Problema	Verifica	Azione correttiva
Quando si preme il pulsante start l'irradiazione non parte.	La batteria è scarica o quasi scarica?	Ricaricare la batteria.
	La batteria è posizionata correttamente nel gruppo manipolo/modulo elettronico?	Se non lo è, riposizionare la batteria correttamente (consultare la sezione "attivazione dell'unità").
	Il modulo elettronico è inserito correttamente nel manipolo?	Togliere il modulo elettronico e reinserirlo nel manipolo.
	E' stata eseguita un'irradiazione continua molto lunga?	L'unità si sta raffreddando. Può essere riavviata dopo almeno 3 minuti di pausa.
Non si riesce a ricaricare la batteria.	Il caricabatterie è connesso correttamente?	Verificare che il caricabatterie sia connesso correttamente al cavo di alimentazione. Verificare che il cavo di alimentazione sia correttamente collegato alla presa di corrente.
	La batteria è ben bloccata nel caricabatterie?	Rimuovere la polvere eventualmente presente negli alloggiamenti del caricabatterie e bloccare la batteria nell'apposito alloggiamento.
	La batteria è già completamente carica?	Inserire la batteria nel manipolo e attivarlo per controllare che la batteria sia carica.
L'unità funziona normalmente ma il materiale non polimerizza.	Il materiale è scaduto?	Usare materiale nuovo.
	Il puntale è danneggiato?	Pulire o sostituire il puntale.
Risulta difficile inserire il puntale o il modulo elettronico	La scanalatura del puntale o del modulo elettronico è pulita e priva di danni?	Applicare una piccola quantità di lubrificante nella scanalatura del puntale o del modulo elettronico
Il radiometro emette una luce rossa	Il puntale è danneggiato?	Pulire o sostituire il puntale.
	Sulla finestrella del radiometro non è presente alcun materiale?	Pulire la finestrella del radiometro.

9. SMALTIMENTO

Smaltire la batteria e tutti i componenti della lampada secondo i regolamenti in vigore localmente.

10. GARANZIA / RIPARAZIONE

Garanzia: 3 anni dalla data di acquisto per il manipolo, il modulo elettronico, il caricabatterie e il cavo di alimentazione.

In caso di guasto durante il periodo di garanzia la riparazione sarà effettuata gratuitamente se l'unità è stata usata in condizioni normali e secondo le istruzioni d'uso. I materiali di consumo (quali puntale, mascherina protettiva) non sono coperti da garanzia.

Nonostante la batteria sia un materiale di consumo, è coperta da una garanzia di 12 mesi solo in caso di guasto della batteria. Per poter usufruire dell'assistenza in garanzia, il cliente deve consegnare, a proprie spese, l'apparecchio da riparare al rivenditore/importatore di GC Europe presso il quale lo ha acquistato. Prima di restituire il dispositivo, assicurarsi che i prodotti siano completamente decontaminati e privi di detriti e di altri materiali organici come residui di sangue, saliva e altri liquidi corporei. I dispositivi contaminati non verranno riparati / sostituiti ed i costi per la decontaminazione dell'ambiente interessato dal dispositivo saranno addebitati sulla base dei costi effettivi dei materiali e del lavoro richiesti per la decontaminazione.

L'apparecchio deve essere consegnato adeguatamente imballato (possibilmente nella confezione originale) e con tutti gli accessori, unitamente alle seguenti informazioni:

- Dati del proprietario incluso il numero di telefono.
- Dati del rivenditore/importatore.
- Fotocopia della bolla di consegna o della fattura di acquisto dell'apparecchio rilasciata al proprietario e indicante, oltre alla data, il nome e il numero di serie dell'apparecchio.
- Una descrizione del problema.

La garanzia non copre il trasporto e i danni eventualmente subiti durante il trasporto. In caso di guasti dovuti a incidente o uso improprio, oppure se la garanzia è scaduta, le riparazioni del prodotto verranno addebitate al costo effettivo dei materiali con l'aggiunta dei costi della manodopera necessaria per la riparazione.

11. CONFEZIONE

Contenuto del kit:

Involucro del manipolo	1
Modulo elettronico	1
Pacchi batterie	2
Puntale nero da 8mm (120°)	1
Caricabatterie	1
Cavo di alimentazione	1
Adattatore per prese europee	1
Adattatore per prese britanniche	1
Mascherine protettive morbide	3
Mascherina protettiva ovale rigida	1

Accessori disponibili separatamente:

Involucro del manipolo, puntale, pacco batterie, caricabatterie, cavo di alimentazione con adattatori, mascherina protettiva rigida, mascherine protettive morbide (x10)

12. CLASSE DELL'APPARECCHIO

Il prodotto è conforme a tutte le disposizioni della Direttiva 2017/745/UE

Regolamento sui dispositivi medici e della Direttiva 2011/65/UE sul

la restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche come modificato dal (UE) 2015/863.

Classificazione del prodotto:

Dispositivo medico di classe I secondo le regole 5 e 13 dell'Allegato VIII del Regolamento (UE) 2017/745.

EN ISO 15223-1:08	Dispositivi medici – Simboli da utilizzare con le informazioni che devono essere fornite dal fabbricante – Parte 1: Requisiti generali
ISO 20417:08	Dispositivi medici – Informazioni che devono essere fornite dal fabbricante
EN 1639:09	Odontoiatria – Dispositivi medicali per l'odontoiatria – Strumenti
EN ISO 10650-1:05	Odontoiatria – Attivatori elettrici di polimerizzazione - Parte 1: Lampade alogene a tungsteno quarzo
EN ISO 10650-2:07	Odontoiatria – Attivatori elettrici di polimerizzazione - Parte 2: Lampade a diodo a emissione di luce (LED)
EN ISO 10993-1:09	Valutazione biologica dei dispositivi medicali - Parte 1: Valutazione e test all'interno di un processo di gestione del rischio
EN ISO 17664:04	Sterilizzazione dei dispositivi medicali – Informazioni che devono essere fornite dal fabbricante per la lavorazione di dispositivi medicali risterilizzabili
EN 60601-1:05	Apparecchiature elettromedicali - Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e la prestazione essenziale
EN 60601-1-2:07	Apparecchiature elettromedicali - Parte 1-2: Requisiti generali per la sicurezza di base e la prestazione essenziale. Standard collaterale. Compatibilità elettromagnetica. Requisiti e prove

IEC 60601-2-57:11	Apparecchiature elettromedicali - Parte 2-57: Requisiti particolari per la sicurezza di base e la prestazione essenziale di apparecchiature a fonte luminosa non laser destinate ad uso terapeutico, diagnostico, di monitoraggio e cosmetico/estetico
EN 62471:08	Sicurezza fotobiologica delle lampade e dei sistemi di lampade

13. SPECIFICHE

Manipolo	
Fonte luminosa	Diodo a emissione di luce ad alta potenza
Lunghezza d'onda	400 - 480nm con picco a 400-405 nm e a 460-465 nm
Intensità luminosa media	1400 mW/cm ²
Funzionamento	Massimo numero di impieghi consecutivi, 10 cicli da 20 sec / 3 minuti di pausa
Puntale	Fibra ottica diametro 8mm (autoclavabile a 134°C)
Batteria	Polimeri di litio, ricaricabile, 3,7V, >350mAh
Durata della batteria	>45 cicli da 20 sec
Caricamento batteria	Tempo di caricamento 75 min se il pacco batteria è completamente scarico
Dimensioni	Diametro: 13-15.2 mm Lunghezza: 210 mm con puntale e batteria
Peso	~95g
Caricabatterie	
Alimentazione	6 VDC, <1 A
Capacità	2 batterie a caricamento simultaneo con protezione contro il sovraccarico
Alimentatore	
Tipo	Alimentazione di corrente alternata
Alimentazione	100-240 VAC, 50/60 Hz, 0.5 A
Uscita	6 VDC / 1 A
Classificazione	Classe II, apparecchiatura isolata doppia/rinforzata
Spina	Adattatori per prese a parete (europee e britanniche)
Caratteristiche generali	
Ambiente	Non progettato per l'uso in presenza di gas infiammabili
Condizioni operative	10°C – 30°C

14. SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI E CONSERVAZIONE

	Tenere lontano dalla luce solare		Luce ad alta intensità
	Tenere all'asciutto		Consultare il manuale/libretto di istruzioni
	Fragile. Maneggiare con cura.		Avvertenza: leggere le istruzioni per l'uso
	Limiti di temperatura: Da -20°C a +45°C		Non smaltire il dispositivo insieme ai rifiuti solidi urbani (consultare la precedete sezione "Smaltimento")
	Limiti di umidità: Dal 10% al 95% di umidità relativa		Involucro del manipolo e puntale: Sterilizzabili in sterilizzatore a vapore (autoclave) a 134°C
	Limiti di pressione atmosferica: Da 50 kPa a 106 kPa		Marchio di conformità CE

15. RECAPIT

Per qualunque chiarimento, contattare il rivenditore/importatore di GC Europe presso il quale si è acquistato il prodotto.

Produttore	
GC Europe N.V Interleuvenlaan 33, 3001 Leuven, Belgio TEL: +32 16 74 10 00	

16. TABELLE EMC

D-Light Pro è stato progettato per essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente di D-Light Pro è tenuto a verificare che l'apparecchio venga usato in tale ambiente.

Guida e dichiarazione del produttore – Emissioni elettromagnetiche

EN 60601-1-2 - Tabella 201

Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	D-Light Pro utilizza energia RF (radiofrequenza) solo per il funzionamento interno. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto basse e non dovrebbero causare interferenze negli apparecchi elettronici vicini.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	D-Light Pro è adatto all'uso in tutti gli edifici, inclusi quelli a uso domestico e quelli collegati direttamente alla rete pubblica di fornitura elettrica a bassa tensione che alimenta gli edifici ad uso residenziale.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Conforme	
Fluttuazioni di tensione / Sfarfallio IEC 61000-3-3	Conforme	

Guida e dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetica

EN 60601-1-2 - Tabella 202

Test di immunità	Livello test	Conformità	Guida all'ambiente elettromagnetico
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV a contatto ±8 kV in aria	Il dispositivo continua a funzionare regolarmente e in sicurezza	I pavimenti devono essere in legno, cemento o in piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti con materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere pari ad almeno il 30%.
RF irradiate IEC 61000-4-3	3 V/m 80 Mhz fino a 2.5 GHz	Il dispositivo continua a funzionare regolarmente e in sicurezza	Le intensità di campo prodotte dai trasmettitori fissi non possono essere previste con precisione in teoria. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto ai trasmettitori RF fissi è necessario considerare l'eventualità di effettuare un'ispezione elettromagnetica sul campo
Transitori elettrici veloci / burst IEC 61000-4-4	±2 kV per le linee di alimentazione ±1 kV per le linee di ingresso / uscita	Il dispositivo continua a funzionare regolarmente e in sicurezza	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella tipica di un ambiente commerciale e/o ospedaliero.
Sovratensione IEC 61000-4-5	±1 kV in modalità differenziale ±2 kV in modalità comune	Il dispositivo continua a funzionare regolarmente e in sicurezza	
RF condotte IEC 61000-4-6	3 Veff da 150 kHz a 80 MHz	Il dispositivo continua a funzionare regolarmente e in sicurezza	Le apparecchiature di comunicazione RF mobili e portatili dovrebbero essere utilizzate lontano da qualunque parte della struttura contenente cavi, almeno alla distanza di separazione raccomandata e calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione raccomandata1): $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 Mhz $d = 2.3 \sqrt{P}$ da 800 MHz a 2.5 GHz
Campo magnetico alla frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3-100 A/m	Il dispositivo continua a funzionare regolarmente e in sicurezza	I campi magnetici alla frequenza di rete dovrebbero essere ai livelli caratteristici di una posizione tipica in un ambiente commerciale od ospedaliero.
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione in ingresso IEC 61000-4-11	<5 % U/10 ms 70 % U/0,5 s 40 % U/0,1 s	Il dispositivo può variare dai livelli richiesti di immunità fintantoché continua a funzionare in sicurezza; non sono stati rilevati guasti e può essere ripristinato alle condizioni precedenti al test con l'intervento dell'operatore.	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella tipica di un ambiente commerciale e/o ospedaliero.

Remarque:

1.) (P) è la potenza nominale massima in uscita del trasmettitore espressa in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore e (d) è la distanza di separazione raccomandata espressa in metri (m). Le intensità di campo generate dai trasmettitori RF fissi, così come determinate dal rilievo elettromagnetico sul campo, dovrebbero essere inferiori del livello di conformità in ciascun intervallo di frequenza (b). Si possono verificare interferenze in prossimità dell'apparecchiatura contrassegnata con il seguente simbolo:



2.) Queste linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione delle strutture, degli oggetti e delle persone. Le intensità di campo derivanti dai trasmettitori fissi, quali le stazioni base per radiotelefoni (cellulari / cordless) e radio mobili terrestri, radio amatoriali, trasmissioni radio in AM ed FM e trasmissioni televisive non possono essere previste con certezza in teoria. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto ai trasmettitori RF fissi, sarebbe opportuno considerare l'ipotesi di condurre un'indagine elettromagnetica sul campo. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui si usa D-Light Pro supera il livello di conformità RF applicabile indicato sopra, sarebbe opportuno osservare l'apparecchio D-Light Pro per verificarne il normale funzionamento. Se si osserva un rendimento anormale, potrebbero essere necessarie misure supplementari quali il riorientamento o il riposizionamento di D-Light Pro.

Distanze di separazione raccomandate tra apparecchi per la comunicazione in radiofrequenza portatili e mobili e D-Light Pro

EN 60601-1-2 - Tabella 206

Questo prodotto è stato progettato per essere usato in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF irradiati sono controllati. Il cliente o l'utente di D-Light Pro può contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature RF portatili e mobili per comunicazioni (trasmettitori) e D-Light Pro in conformità alle raccomandazioni riportate di seguito, in base alla potenza di uscita massima dell'apparecchio di comunicazione.

Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore (m)			
Potenza nominale di uscita massima del trasmettitore (W)	50 kHz - 80 MHz $d = 1,2 \times \sqrt{P_{\text{Sender}}}$	80 MHz - 800 MHz $d = 1,2 \times \sqrt{P_{\text{Sender}}}$	800 MHz - 2,5 GHz $d = 2,3 \times \sqrt{P_{\text{Sender}}}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
2	1,7	1,7	3,25
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

ILLUSTRAZIONI

Figure	Didascalie
Figura 1	Manipolo
Figura 2	Modulo elettronico
Figura 3	Pacchi batterie (x2)
Figura 4	Puntale
Figura 5	Mascherine protettive Applicare la mascherina protettiva (versione morbida o rigida) sull'estremità del puntale
Figura 6	Caricabatterie e cavo elettrico
Figura 7	Inserimento dell'adattatore
Figura 8	Collegamento del caricabatterie
Figura 9	Ricarica dei pacchi batterie sul caricabatterie
Figura 10	Inserimento del modulo elettronico nel manipolo
Figura 11	Inserimento del pacco batterie nel manipolo
Figura 12	Inserimento del puntale nel manipolo Regolare l'angolo del fascio luminoso; il puntale ruota di 360° Per ottenere risultati ottimali, posizionare la punta del puntale in prossimità del materiale Controllare regolarmente l'attacco del puntale Controllare e pulire entrambe le estremità del puntale
Figura 13	Selezione del programma di polimerizzazione Far compiere al pacco batterie dei quarti di giro fino a far corrispondere il punto di riferimento al programma desiderato.
Figura 14	Attivazione della luce polimerizzante Premere l'interruttore sul manipolo. La lampada si attiva per 20 secondi. Trascorsi 10 secondi, verrà emesso un segnale acustico veloce e un flash luminoso. Al termine del ciclo di polimerizzazione, verrà emesso un segnale acustico e la lampada si spegnerà. E' inoltre possibile premere l'interruttore per interrompere il ciclo di polimerizzazione prima del termine.
Figura 15	Uso del radiometro Posizionare il puntale come indicato nell'illustrazione e attivare la lampada in modalità High Power (HP). Se si accende una luce verde significa che la potenza erogata è sufficiente mentre se si accende una luce rossa la potenza è insufficiente.
Figura 16	Sterilizzazione in autoclave dell'involucro del manipolo e del puntale ATTENZIONE! Accertarsi di togliere il modulo elettronico e il pacco batterie prima di inserire il manipolo in autoclave.

Effetti indesiderati - Segnalazione:

Se si viene a conoscenza di qualsiasi tipo di effetto indesiderato, reazione o eventi simili derivanti dall'uso di questo prodotto, compresi quelli non elencati in queste istruzioni per l'uso, segnalalarli direttamente attraverso il sistema di vigilanza pertinente, selezionando l'autorità competente del tuo paese accessibile al seguente link:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
 nonché al nostro sistema di vigilanza interna: vigilance@gc.dental

In questo modo contribuirai a migliorare la sicurezza di questo prodotto.

D-LIGHT® PRO

LÁMPARA LED DE FOTOPOLIMERIZACIÓN DE LONGITUD DE ONDA DUAL

CONTENIDO

1. Instrucciones de seguridad
2. Características
3. Indicaciones
4. Identificación de las partes
5. Instalación
6. Funcionamiento
7. Esterilización en autoclave y cuidado de la lámpara
8. Problemas
9. Desechar
10. Garantía & Reparación
11. Empaquetado
12. Clase de equipo
13. Especificaciones
14. Explicación de los símbolos y almacenamiento
15. Datos de contacto
16. Tablas CEM

1. INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD

- La lámpara sólo la deben usar profesionales dentales cualificados.
- Hay que estar seguro, que se siguen correctamente las instrucciones de uso para seguridad del paciente y del usuario.
- Los pacientes y los profesionales dentales deben tomar siempre las precauciones de seguridad apropiadas. Use la unidad de fotopolimerización D-Light Pro con cuidado y siga detenidamente todas las precauciones de seguridad, entre las que se incluye el uso de gafas de seguridad adecuadas para el filtrado de la luz por parte del usuario, el asistente y el paciente.
- El propietario debe proporcionar a las personas que van a trabajar con la unidad, las instrucciones de funcionamiento escritas en un formato comprensible y en los idiomas pertinentes. El propietario es el responsable de garantizar que la unidad D-Light Pro se encuentra en un estado de funcionamiento seguro en todo momento. En caso de duda, no utilice la unidad y póngase en contacto con el proveedor.
- Antes de usar, hay que estar seguro que la lámpara está funcionando segura y con normalidad. También, hay que controlarla regularmente.
- Mantener la lámpara fuera del alcance de los niños.
- No se debe usar, en pacientes que han tenido enfermedades de la vista, como por ejemplo, problemas de la retina o cataratas. Puede causar daños en los ojos.
- La lámpara no debe ser remodelada o desmontada. Puede causar que la lámpara tenga fugas, genere calor, se incendie o explote.
- Solo los técnicos autorizados pueden reparar la unidad de fotopolimerización D-Light Pro, las baterías, el cargador y la estación de carga.
- El uso de accesorios no mencionados en este manual puede provocar situaciones poco seguras o reducir el rendimiento del producto. Por esta razón, deben utilizarse únicamente accesorios autorizados de fábrica.
- La lámpara no se debe sujetar con las manos (guantes) mojadas. Esto puede causar una avería.
- La lámpara no se debe instalar o exponer a los rayos directos del sol, o lugares húmedos, polvorientos o cerca de la calefacción.
- Asegúrese de que el suministro de energía entrante y los requisitos eléctricos del producto coinciden. No utilice el cargador con tensiones diferentes de la especificada en este manual o de la indicada en la etiqueta del equipo.
- No tocar dentro del compartimiento de la batería o las partes de metal del cargador de la batería con las manos o un objeto de metal. Esto puede causar una avería.
- La batería no se debe tirar al fuego o calentarla. No se debe golpear con un objeto afilado o con fuerza, desarmarla o modificarla. Esto puede causar que la batería tenga fuga, genere calor, se incendie o explote.
- No permitir que los polos de la batería tengan contacto con el metal. No hay que llevarla o tenerla junto con objetos de metal, así se evita el contacto accidental de los polos de la batería con objetos de metal.
- No cargar, usar o dejar la batería a altas temperaturas, cerca del fuego o en contacto directo con los rayos del sol, etc.
- Almacenarla lejos de materiales inflamables.
- Si la batería de polímero de litio gotea, no toque el líquido. En caso de que entre en contacto con la piel, lávela de inmediato con agua corriente, ya que el líquido puede ser corrosivo y provocar irritaciones o daños en la piel.
- En caso que el líquido de la batería entre en contacto con los ojos, no restregarse. Lavar inmediatamente con agua del grifo y consultar al médico. El líquido puede causar irritación o daños a los ojos.
- La estación de carga tiene tensión: no la abra. Utilice el producto solo en un entorno seco. No lo manipule nunca con las manos húmedas, ya que podría sufrir una descarga eléctrica.
- Interrumpir su uso, en caso que la batería o la lámpara eche humo, emita mal olor, se deforme o decolore durante la irradiación, la carga de la batería o el almacenamiento. Si se continúa usando, puede que la batería tenga fuga y, o la lámpara genere calor, se incendie o explote.
- Evite los impactos repentinos o fuertes en la pieza de mano. Podrían causar una avería o reducir la cantidad de luz emitida.
- No utilice teléfonos móviles u otros dispositivos electrónicos de mano al mismo tiempo que la unidad D-Light Pro.
- Acople correctamente la guía de luz y la pantalla de protección ocular (tanto la rígida como la blanda) para asegurarse que no se suelten durante su uso. Revisarlos rutinariamente. En caso que se suelten o se rompan, dejar de usarlos para evitar riesgos como, tragar o inhalar. Compruebe que ha fijado la pantalla de protección ocular correctamente.
- Si la guía de luz se raja o rompe, dejar de usar inmediatamente, ya que la guía de luz es de vidrio y por lo tanto puede ser que los fragmentos se esparzan por la boca.
- No mirar directamente la emisión de luz a través de la guía. Puede dañar los ojos. Antes de usar, hay que asegurarse de colocar bien la pantalla protectora (tanto la rígida como la blanda).

- El uso prolongado de la unidad de fotopolimerización puede aumentar la temperatura. Debe evitarse el uso prolongado cerca de la pulpa y los tejidos blandos para que no se produzcan lesiones. La polimerización cerca o alrededor de los tejidos sensibles debe llevarse a cabo en intervalos de tiempo breves. El modo Low Power (LP), puede utilizarse para limitar la generación de calor en casos próximos a pulpa.
- Si no va a utilizar la pieza de mano durante un período prolongado o si va a transportar la unidad, debe retirar la batería de la pieza de mano o de la estación de carga.
- Tome las medidas adecuadas para el control de infecciones cuando utilice la unidad D-Light Pro en la cavidad bucal y lleve a cabo un plan de higiene apropiado después de utilizarla con los pacientes.
- Proteja la unidad D-Light Pro de la contaminación mediante fundas protectoras de plástico. Estas fundas están previstas para un solo uso; deséchelas tras utilizar la unidad con un paciente para evitar una posible contaminación cruzada. Las fundas protectoras de plástico no son necesarias cuando la guía de luz y el mango de la pieza de mano se esterilizan en autoclave entre cada paciente.
- Cuando utilice protectores de plástico (bolsas, pantallas de protección, etcétera) con la unidad D-Light Pro, asegúrese de que están bien fijadas para evitar su aspiración por parte del paciente y complicaciones en el tratamiento.
- No utilice el Modo de Detección (DT) conjuntamente con tintes reveladores de caries.
- No lo utilice si Usted tiene ceguera al color rojo-verde o deficiencia visual.

2. CARACTERÍSTICAS

- Lámpara de polimerización de luz visible y visualización con tecnología LED, de alta potencia.
- La unidad D-Light Pro puede polimerizar materiales dentales fotopolimerizables de manera rápida y eficiente.
- La unidad D-Light Pro contiene dos tipos diferentes de LED con longitudes de onda máximas diferentes. De este modo, la unidad D-Light Pro puede activar los iniciadores de fotopolimerización más empleados en odontología, como la canforquinona (longitud de onda máxima de 468 nm), utilizada en la mayoría de materiales fotopolimerizables, así como otros iniciadores (longitud de onda máxima de 400 +/- 20) utilizados en algunos materiales fotopolimerizables.
- La unidad D-Light Pro en el modo Detección (DT), ayuda a la visualización de las bacterias de la placa y lesiones cariosas así como a la identificación de materiales fluorescentes.
- La unidad D-Light Pro presenta un elegante diseño en acero inoxidable fácil de usar. El diseño asegura una fácil utilización de la unidad.
- Cuando está nueva y completamente cargada, la batería de polímero de litio es capaz de realizar más de 90 irradiaciones individuales, cada una con una duración de 10 segundos, en condiciones normales de uso. Las baterías de polímero de litio no tienen efecto memoria y una velocidad de recarga rápida de 75 minutos.
- La unidad D-Light Pro está diseñada para ofrecer un

rendimiento lumínico estable y continuo a lo largo de varios años.

- Incluido radiómetro
- Además de la guía de luz, la pieza de mano puede esterilizarse en autoclave debido a que pueden retirarse el módulo de los componentes electrónicos y la batería.
- La unidad D-Light Pro tiene una garantía de 3 años, excepto la batería (1 año de garantía) y los consumibles (sin garantía).

3. INDICACIONES

- Para la polimerización de materiales fotopolimerizables con un rango de longitud de onda entre 400 a 480nm. En caso de preguntas sobre el rango de longitud de onda de determinados materiales, por favor, contacte con el fabricante correspondiente.
- El modo de detección (DT) ayuda a la visualización de las bacterias de la placa, fisuras, dentina infectada y la presencia de microfiltraciones. También ayuda a identificar materiales restauradores fluorescentes y para evaluar la profundidad de los cracks en la estructura dental.

4. IDENTIFICACIÓN DE LAS PARTES

- | | |
|----------------------------------|----------|
| • Pieza de mano | Figura 1 |
| • Módulo electrónico | Figura 2 |
| • Pack de Baterías (x2) | Figura 3 |
| • Guía de luz | Figura 4 |
| • Protector ocular blando (x3) | Figura 5 |
| • Protector ocular rígido | Figura 5 |
| • Estación de carga | Figura 6 |
| • Fuente de alimentación y cable | Figura 6 |
| • Adaptadores enchufe EU/UK | Figura 7 |

5. INSTALACIÓN

- Desembale cuidadosamente todos los componentes de la unidad D-Light Pro y familiarícese con cada uno de ellos. Compruebe que no falta nada.
- En primer lugar, compruebe que el voltaje indicado en la placa de características del módulo de la estación de carga de D-Light Pro coincide con la fuente de alimentación local.

Batería

- Antes de utilizar la unidad por primera vez o tras un largo período de inactividad, cargue la batería por completo. Use únicamente la estación de carga y la batería de polímero de litio original. No se debe usar ninguna otra batería o cargador.
- Conectar el cable de alimentación a la estación de carga y el enchufe a la toma de electricidad principal (110-240V AC) (Figura 8)
- Introducir la batería completamente en el cargador hasta que se oiga un "click" (Figura 9)
- Cada LED corresponde a un puerto. Cuando el LED está iluminado, la batería está en proceso de carga. Cuando el LED se apaga, la carga está completa. Se pueden cargar dos baterías a la vez.
- No conecte la batería agotada al cargador mientras no la haya limpiado y desinfectado adecuadamente.

- El tiempo necesario para cargar completamente una batería vacía, es de aproximadamente 75 minutos.
- Si no va a utilizar la unidad D-Light Pro durante un período prolongado, debe desconectar la batería de la pieza de mano o la batería/pieza de mano deben estar en posición "off".
- Las baterías se pueden dejar puestas en los puertos de la estación de carga siempre y cuando la estación de carga tenga energía.

Pieza de mano

- En primer lugar, inserte el módulo electrónico en la pieza de mano (Figura 10).
- Después, inserte la batería en la parte posterior de la pieza de mano/módulo electrónico (Figura 11).

Guía de luz

- Antes de cada uso, esterilice en autoclave la guía de luz y la pieza de mano.

¡PRECAUCIÓN! Asegúrese de retirar el módulo electrónico y la batería de la pieza de mano.

- Desinfecte la pantalla de protección ocular.
- Inserte la guía de luz en la pieza de mano (Figura 12). Asegúrese que la guía de luz encaja en su posición. Monte tanto la pantalla de protección ocular rígida como la blanda en la guía de luz.

NOTA: se recomienda el uso del protector ocular rígido para mejorar la visibilidad en el modo de Detección (DT)

6. FUNCIONAMIENTO

Activación de la unidad

- Introduzca con cuidado una batería en la parte posterior de la pieza de mano de la unidad D-Light Pro después de haber insertado el módulo electrónico. Notará que el conector guía la batería automáticamente hasta la posición «Off»
- Cuando note resistencia, empuje suavemente la batería hacia el interior del mango. Oirá un clic cuando la batería se haya introducido por completo y se haya asentado correctamente en la pieza de mano de la unidad D-Light Pro (Figura 11).
- Gire la batería un cuarto de vuelta en cualquier dirección para seleccionar el programa de fotopolimerización deseado (Figura 13).
- Ajuste el ángulo de la luz si es necesario «girando» la empuñadura como si fuera un bolígrafo.
- Presionar el botón de inicio (Figura 14). Mantener la punta de la guía de luz lo más cerca posible de la superficie del material que se va a fotopolimerizar. Prevenir el contacto directo con el material. En caso de contacto, quitar el material de la guía de luz cuidadosamente con una espátula de plástico.
- La pieza de mano de la unidad D-Light Pro podría calentarse ligeramente durante un uso prolongado. Esto es normal.

Programas de fotopolimerización

PROGRAMA	CARACTERÍSTICAS
HP Alta Potencia	Fotopolimerización estándar con longitud de onda dual con un ciclo de 20 segundos a alta potencia (aprox. 1400 mW/cm ²) para una máxima eficiencia.
LP Baja potencia	Fotopolimerización de baja potencia con longitud de onda dual en un ciclo de 20 segundos con una salida de aproximadamente 700 mW/cm ² , óptimo para fotopolimerizar cerca de la pulpa.
DT Detección	Luz violeta con un ciclo de 60 segundos para la visualización de los materiales restauradores fluorescentes o para la identificación de bacterias en placa, fisuras, dentina infectada, etc. (Ver indicaciones).

Tonos acústicos

TONO SEÑAL	EXPLICACIÓN
1x	Ha comenzado o finalizado un ciclo de fotopolimerización
1 Tono rápido y destello	Ha finalizado un ciclo de polimerización de 10 segundos.
2x	Se ha interrumpido un ciclo de polimerización prematuramente.
3x	La temperatura interna de la pieza de mano es demasiado elevada. Puede utilizarse de nuevo la unidad de fotopolimerización transcurridos 3 minutos.
4x	Se han realizado demasiados ciclos de polimerización consecutivos (> 10). Es necesario realizar una breve pausa (máximo 3 minutos).
5x	La carga de la batería es demasiado baja. Es necesario cargarla.
Tono rápido(s)	Selección de un Nuevo programa (Rotación de la tapa de la batería) Modo HP=1 tono rápido; Modo LP= 2 tonos rápidos; DT= 3 tonos rápidos

Uso del radiómetro

- Seleccionar el programa de polimerización de alta potencia (HP)
- Para confirmar la salida de luz adecuada, tapar la ventana del radiómetro incorporado en la estación de carga con el extremo de la guía de luz y presionar el botón "start" (Figura 15).
- La luz LED verde indica que la salida de luz es suficiente para su uso.
- La luz LED roja, indica que la salida de luz no es suficiente para la fotopolimerización. Consultar la sección de Solución de Problemas antes de contactar con el soporte técnico.

7. ESTERILIZACIÓN EN AUTOCLAVE Y CUIDADOS DE LA UNIDAD

- La guía de luz y la pieza de mano pueden esterilizarse a 134°C (275°F) como máximo (Figura 16).
- **¡PRECAUCIÓN!** Antes de esterilizar, retirar el módulo electrónico y la batería de la pieza de mano tirando del anillo "Modo".
- Limpiar y esterilizar la guía de luz y la pieza de mano en una bolsa de esterilización antes de usar con cada paciente.
- Utilizar un proceso de esterilización validado a un máximo de temperatura de 134°C y por un tiempo máximo de

20 min. Llevar a cabo la esterilización de acuerdo a las normas EN 17665-1:2006 y EN 556-1:2001 a una temperatura de 134 °C durante al menos 3 minutos y usar esterilizadores de vapor que cumplan con los requerimientos de la norma EN 13060:2004+A2:2010, clases B o S.

- Los protectores oculares (tanto el rígido como el blando) no se pueden esterilizar mediante este proceso pero deben desinfectarse con un desinfectante con base de alcohol.
- Retirar la batería antes de efectuar la limpieza rutinaria, desinfección y mantenimiento de la unidad.
- Los puertos de la estación de carga se pueden limpiar con un pincel seco.
- La estación de carga, la batería y los protectores oculares deben limpiarse con un paño suave humedecido con alcohol. No deben usarse detergentes orgánicos como disolventes o parafinas. Evitar que entre agua en la estación de carga o en los puntos de contacto de la batería.

8. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Si experimenta alguna dificultad mientras utiliza la unidad, por favor compruebe las posibles causas del problema detalladas a continuación y realice las acciones correctivas antes de buscar consejo adicional o enviar a reparar a su distribuidor.

Problema	Revisar	Solución
Aunque el botón de inicio esté presionado, no se enciende la luz	¿Está la batería descargada o el estado de carga está muy bajo?	Recargar la batería.
	¿Está la batería correctamente colocada en la pieza de mano/módulo electrónico?	Vuelva a colocar la batería en la posición correcta (consulte la sección «Activación de la unidad»).
	¿Está el módulo electrónico insertado correctamente en la pieza de mano?	Retirar el módulo electrónico e insertarlo otra vez en la pieza de mano.
	¿Está el módulo electrónico insertado correctamente en la pieza de mano?	La unidad se está enfriando. Después de 3 minutos como mínimo sin utilizar el dispositivo, puede volver a encenderlo.
La batería no se puede cargar	¿Está la estación de carga correctamente conectada?	Compruebe que la estación de carga está correctamente conectada a la fuente de alimentación. Compruebe si la fuente de alimentación está correctamente conectada al suministro principal.
	¿Está la batería bien colocada en la estación de carga?	Limpiar el polvo que pueda haber en los puertos de la estación de carga e inserte la batería firmemente en el puerto.
	¿Está la batería ya cargada completamente?	Inserte la batería en la pieza de mano y activar para confirmar que la batería tiene carga.
La lámpara está funcionando perfectamente, pero el material no se polimeriza.	¿Está el material caducado?	Utilizar material nuevo.
	¿Está dañada la guía de luz?	Limpie o sustituya la guía de luz.
Es difícil insertar la guía de luz o el módulo electrónico	¿Está el conducto de la guía de luz o el módulo electrónico limpio y sin daños?	Aplicar una pequeña cantidad de lubricante en el canal de la guía de luz o en el módulo electrónico.
El radiómetro tiene encendida la luz roja	¿Se ha dañado la guía de luz?	Limpie o sustituya la guía de luz.
	¿Hay algún material en la ventana del radiómetro?	Limpie la ventana del radiómetro

9. DESECHAR

Desear la batería y los componentes de la unidad de fotopolimerización según las indicaciones de las regulaciones locales.

10. GARANTÍA / REPARACIÓN

Garantía: 3 años a partir de la fecha de compra para pieza de mano, módulo electrónico, estación de carga y fuente de alimentación.

En caso de avería durante el periodo de garantía, la reparación se llevará a cabo de forma gratuita siempre y cuando la unidad se halla utilizado bajo condiciones normales y de acuerdo a las instrucciones de uso.

Los consumibles (como la guía de luz y la pantalla de protección ocular) no tienen garantía.

La batería es un consumible, pero tiene una garantía de 12 meses aplicable sólo al fallo de la batería.

Para poder acogerse del servicio de garantía, el cliente debe devolver el aparato para su reparación, a portes pagados, al distribuidor o importador de GC Europe al que se lo compró. Antes de devolver el dispositivo, asegúrese de que los productos están totalmente descontaminados y libres de desechos y otros materiales orgánicos como residuos de sangre, saliva y otros fluidos corporales. Los dispositivos contaminados no serán reparados/ reemplazados, y el costo de la descontaminación del medio ambiente afectado por el dispositivo se cobrará sobre la base del costo real de los materiales y la mano de obra necesaria para descontaminar. El aparato debe enviarse correctamente empaquetado (si es posible, en el embalaje original) junto con todos los accesorios y la siguiente información:

- Datos del propietario incluido el número de teléfono
- Datos del distribuidor o importador
- Fotocopia del albarán o factura del aparato, emitidos al propietario y que indiquen, además de la fecha, el nombre del aparato así como el número de serie.

- Descripción del problema.

La garantía no cubre el transporte ni los daños causados durante el mismo. En caso de fallos provocados por accidente o por un uso inadecuado, o si la garantía ha vencido, las reparaciones de los productos se cobrarán en función del precio real de los materiales y mano de obra necesarios para efectuar dichas reparaciones.

11. EMPAQUETADO

Contenido del kit:

Pieza de mano	1
Módulo electrónico	1
Pack de baterías	2
Guía de luz negra 8mm (120°)	1
Estación de carga	1
Fuente de alimentación	1
Adaptador de enchufe de la UE	1
Adaptador de enchufe de UK	1
Pantallas de protección ocular blandas	3
Pantalla de protección ocular rígida	1

Accesorios disponibles por separado:

Pieza de mano, guía de luz, pack de baterías, módulo de carga, fuente de alimentación con adaptadores, pantallas de protección rígidas, pantallas de protección blandas (x10)

12. CLASE DE EQUIPAMIENTO

El producto cumple con todas las regulaciones del Reglamento (UE) 2017/745 sobre dispositivos médicos y de la Directiva 2011/65/UE sobre la restricción del uso de ciertas sustancias peligrosas en equipos eléctricos y electrónicos, modificada por (UE) 2015/863.

Clasificación del producto:

Dispositivo médico de Clase I de acuerdo con la Regla 5 y Regla 13 del Anexo VIII del Reglamento (UE) 2017/745.

EN ISO 15223-1:08	Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar con la información a suministrar por el fabricante
ISO 20417:08	Dispositivos médicos — Información a suministrar por el fabricante
EN 1639:09	Odontología – Productos Sanitarios para odontología – Instrumentos
EN ISO 10650-1:05	Odontología – Manejo activadores de polimerización - Parte 1: Lámparas halógenas de cuarzo
EN ISO 10650-2:07	Odontología – Manejo activadores de polimerización – Parte 2: Lámparas de emisión de luz de diodos (LED)
EN ISO 10993-1:09	Evaluación biológica de productos sanitarios - Parte 1: Evaluación y pruebas dentro del proceso de gestión de riesgos.
EN ISO 17664:04	Esterilización de productos sanitarios – Información proporcionada por el fabricante para el procesamiento de productos sanitarios re-esterilizables
EN 60601-1:05	Equipamiento médico eléctrico - Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial
EN 60601-1-2:07	Equipamiento médico eléctrico - Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. Norma colateral. Compatibilidad electromagnética. Requisitos y ensayos.
IEC 60601-2-57:11	Equipamiento médico eléctrico - Parte 2-57: Requisitos especiales para la seguridad básica y funcionamiento esencial de la fuente de luz no-laser destinados a la terapéutica, diagnóstico, monitorización y uso cosmético/estético
EN 62471:08	Seguridad fotobiológica de lámparas y sistemas de lámparas

13. ESPECIFICACIONES

Pieza de mano	
Fuente de luz	Diodo de emision de luz de alta potencia
Longitud de onda	400 - 480nm con pico máx a 400-405nm y 460-465nm
Intensidad media de luz	1400 mW/cm ²
Funcionamiento	Uso máximo consecutivo, 10 ciclos de 20 seg / 3 minutos pausa
Guía de luz	Diámetro fibra óptica 8mm (esterilizable en autoclave a 134°C)
Batería	Polímero de Litio, recargable, 3.7V, >350mAh
Rendimiento de batería	>45 ciclos de 20 seg
Carga de batería	Tiempo de carga de una batería agotada 75min.
Dimensiones	Diámetro: 13-15.2mm Longitud: 210mm con guía de luz y batería
Peso	~95g
Unidad de carga	
Entrada	6 VDC, <1 A
Capacidad	2 baterías cargando simultáneamente con protección a sobrecarga
Fuente de alimentación	
Tipo	Suministro de CA
Entrada	100-240 VAC, 50/60 Hz, 0.5 A
Salida	6 VDC / 1 A
Clasificación	Clase II, Equipo con aislamiento reforzado/doble
Enchufe	Adaptadores para enchufes de pared intercambiables (EU & UK)
General	
Entorno	No diseñado para su uso en presencia de gases inflamables
Condiciones de funcionamiento	10°C – 30°C

14. EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS Y ALMACENAMIENTO

	Manténgalo lejos de luz directa del sol		Luz de alta intensidad
	Mantener seco		Consulte el manual de instrucciones / folleto
	Frágil, manejar con cuidado		Atención consulte las instrucciones de uso
	Limitaciones de temperatura: -20°C to +45°C		Por favor, no deseche este dispositivo en la basura doméstica. (Ver "desechar" sección anterior)
	Limitaciones de humedad: 10 % a 95 % humedad relativa		Mango de pieza de mano & guía de luz: Esterilizable en esterilizador de vapor (autoclave) a 134°C
	Limitaciones de presión atmosférica: 50 kPa a 106 kPa		Marcado CE de conformidad

15. INFORMACIÓN DE CONTACTO

En caso de que tenga alguna pregunta, póngase en contacto con el distribuidor o el importador de GC Europe al que le compró el producto.

Fabricante	
GC Europe N.V. Interleuvenlaan 33, 3001 Leuven, Belgium TEL: +32 16 74 10 00	

16. TABLAS DE CEM

La unidad D-Light Pro ha sido diseñada para utilizar en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario de la unidad D-Light Pro debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.

Indicaciones y declaraciones del fabricante sobre emisiones electromagnéticas

EN 60601-1-2 - Tabla 201

Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	La unidad D-Light Pro utiliza energía de RF únicamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que provoquen interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones RF CISPR 11	Clase B	La unidad D-Light Pro puede utilizarse en todos los ámbitos, incluido en ámbitos domésticos y en aquellos conectados directamente a la red pública de baja tensión que alimenta a los edificios destinados a viviendas.
Emisiones armónicas CEI 61000-3-2	Cumple	
Fluctuaciones de tensión/ emisiones de parpadeo (flicker) CEI 61000-3-3	Cumple	

Indicaciones y declaración del fabricante sobre inmunidad electromagnética

EN 60601-1-2 - Tabla 202

Prueba de inmunidad	Test de nivel	Conformidad	Guía del entorno electromagnético
Descarga electrostática (ESD) CEI 61000-4-2	±6 kV por contacto ±8 kV al aire	El dispositivo sigue funcionando con normalidad y de manera segura.	Los suelos deben ser de madera, cemento o baldosas de cerámica. Si los suelos están revestidos de material sintético, la humedad relativa debe ser por lo menos del 30 %.
RF irradiada CEI 61000-4-3	3 V/m de 80 MHz a 2,5 GHz	El dispositivo sigue funcionando con normalidad y de manera segura.	Las intensidades de campo de transmisores fijos no pueden predecirse de forma teórica con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético generado por transmisores de RF fijos, debe considerarse la posibilidad de realizar una prueba electromagnética in situ.
Transitorios eléctricos rápidos/en ráfagas CEI 61000-4-4	±2 kV para líneas de suministro de energía ±1 kV para líneas de entrada/salida	El dispositivo sigue funcionando con normalidad y de manera segura.	La calidad de la red de energía eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Subida rápida de tensión CEI 61000-4-5	±1 kV en modo diferencial ±2 kV en modo común	El dispositivo sigue funcionando con normalidad y de manera segura.	
RF conducida CEI 61000-4-6	3 Vrms de 150 kHz a 80 MHz	El dispositivo sigue funcionando con normalidad y de manera segura.	Los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles no deben utilizarse a una distancia con respecto a ninguna parte del dispositivo (cables incluidos) inferior a la recomendada, calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada1: $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 Mhz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2.5 GHz
Campo magnético de la frecuencia de red (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3-100 A/m	El dispositivo sigue funcionando con normalidad y de manera segura.	Los campos magnéticos de la frecuencia de red deben presentar los niveles propios de un local típico de un entorno comercial u hospitalario habitual.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada del suministro de energía CEI 61000-4-11	<5% U/10ms 70% U/ 0.5s 40% U/0.1s	El dispositivo puede presentar niveles de inmunidad diferentes de los requeridos mientras siga siendo seguro, ya que no se ha detectado un mal funcionamiento y puede restaurarse a su estado anterior a la prueba con la intervención del usuario.	La calidad de la red de energía eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.

Notas:

1.) (P) es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y (d) es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de transmisores de RF fijos, según lo que determine la prueba electromagnética in situ, deben ser inferiores al nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencias (b). Puede haber interferencias cerca de equipos marcados con el símbolo siguiente:



2.) Puede que estas directrices no se apliquen a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo en estructuras, objetos y personas. Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como estaciones base para radioteléfonos (móviles/ inalámbricos) y radios móviles terrestres, emisoras de radioaficionados, emisiones de radio AM y FM y emisiones de televisión, no pueden predecirse de forma teórica con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético generado por transmisores de RF fijos, debe considerarse la posibilidad de realizar una prueba electromagnética in situ. Si la intensidad de campo medida en el lugar donde se usa la unidad D-Light Pro excede el nivel de cumplimiento de RF correspondiente antes indicado, deberá observarse la unidad para comprobar que su funcionamiento sea normal. Si se detecta una anomalía en el funcionamiento, podría ser necesario tomar medidas adicionales, como reorientar o trasladar la unidad D-Light Pro.

Distancias recomendadas entre equipos de comunicación por RF portátiles y móviles y la unidad D-Light Pro

EN 60601-1-2 - Tabla 206

Este producto está indicado para su uso en un entorno electromagnético en el que las alteraciones por RF irradiada estén controladas. El cliente o usuario de la unidad D-Light Pro puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas guardando una distancia mínima entre los equipos de comunicación por RF portátiles y móviles (transmisores) y la unidad D-Light Pro, tal como se recomienda a continuación, según la potencia máxima de salida del equipo de comunicación.

Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)			
Potencia máxima de salida nominal del transmisor (W)	50 kHz-80 MHz $d = 1,2 \times \sqrt{P_{\text{Remitente}}}$	80 MHz-800 MHz $d = 1,2 \times \sqrt{P_{\text{Remitente}}}$	800 MHz-2,5 GHz $d = 2,3 \times \sqrt{P_{\text{Remitente}}}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
2	1,7	1,7	3,25
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

ILUSTRACIONES DE LAS INSTRUCCIONES DE USO

Figuras	SUBTITULOS
Figura 1	Pieza de mano
Figura 2	Módulo electrónico
Figura 3	Pack de baterías (x2)
Figura 4	Guía de luz
Figura 5	Pantalla protectora ocular Deslice el protector ocular (versión blanda o rígida) en el extremo de la guía de luz
Figura 6	Estación de carga y cable de alimentación
Figura 7	Colocación del adaptador del enchufe
Figura 8	Conexión a la estación de carga
Figura 9	Recarga de las baterías en la estación de carga
Figura 10	Insertar el módulo electrónico en la pieza de mano
Figura 11	Insertar el pack de las baterías en la pieza de mano
Figura 12	Insertar la guía de luz en la pieza de mano Ajustar el ángulo de la luz; la guía gira 360° Para obtener los mejores resultados, coloque el extremo de la guía lo más cerca posible del material a polimerizar. Revisar el ajuste de la guía de luz Revisar y limpiar los dos extremos de la guía de luz
Figura 13	Selección del programa de fraguado Gire el paquete de las baterías en cuartos de vuelta hasta que el programa seleccionado coincida con el punto de referencia.
Figura 14	Activación de la lámpara de fotopolimerización Pulse el interruptor de la pieza de mano. La luz de polimerización se activa durante 20 seg. Después de 10 seg. se producirá un tono rápido y un destello de luz. Al finalizar el ciclo de polimerización, sonará un tono y la luz de fotopolimerización se apagará. También puede presionar el interruptor para interrumpir el ciclo de polimerización antes de finalizar.
Figura 15	Utilización del radiómetro Coloque la guía de luz como se muestra en la figura y active ésta en el modo de alta potencia (HP). La luz verde indica potencia suficiente mientras que la luz roja indica una potencia insuficiente.
Figura 16	Esterilización en autoclave de la pieza de mano & guía de luz PRECAUCIÓN! Asegúrese de quitar el modulo electrónico y el paquete de las baterías antes de colocar la pieza de mano en el autoclave.

Efectos no deseados - Notificación:

Si tiene conocimiento de cualquier tipo de efecto no deseado, reacción o sucesos similares experimentados por el uso de este producto, incluidos los que no figuran en estas instrucciones de uso, notifíquelo directamente a través del sistema de vigilancia correspondiente, seleccionando la autoridad competente de su país accesible a través del siguiente enlace:

https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
así como a nuestro sistema de vigilancia interno: vigilance@gc.dental

De esta manera contribuirá a mejorar la seguridad de este producto.

D-LIGHT® PRO LED UITHARDINGSLAMP MET DUBBELE GOLFLENGTE

INHOUDSOPGAVE

1. Veiligheidsvoorschriften
2. Eigenschappen
3. Indicaties
4. Onderdelen
5. Installatie
6. Bediening
7. Autoclaven en onderhoud van het apparaat
8. Probleemoplossing
9. Verwijdering
10. Garantie & Reparatie
11. Verpakking
12. Apparatuurklasse
13. Specificaties
14. Verklaring van symbolen en Opslag
15. Contactgegevens
16. EMC-tabellen

1. VEILIGHEIDSVOORSCHRIFTEN

- Dit apparaat dient uitsluitend door bevoegd tandheelkundig personeel te worden gebruikt.
- Zorg dat u de instructies opvolgt voor een juist gebruik van het apparaat en voor de bescherming van patiënt en gebruiker.
- Patiënten en tandheelkundige specialisten moeten altijd de passende veiligheidsvoorschriften in acht nemen. Gebruik de D-Light Pro uithardingslamp met de grootste zorg en neem nauwgezet de veiligheidsvoorschriften in acht, met inbegrip van het dragen van een geschikte lichtfilterende veiligheidsbril door de behandelaar, de assistent en de patiënt.
- Vóór gebruik moet de eigenaar de bediener(s) de geschreven gebruiksaanwijzing leveren in een leesbaar formaat en in de juiste taal/talen. De eigenaar is volledig verantwoordelijk om ervoor te zorgen dat de D-Light Pro te allen tijde veilig werkt. Bij twijfel, gebruik het apparaat niet en neem contact op met uw leverancier.
- Controleer voor gebruik of het apparaat normaal en veilig werkt. Dit moet ook later regelmatig worden gecontroleerd.
- Houd het apparaat buiten het bereik van kinderen.
- Gebruik het apparaat niet bij patiënten met een voorgeschiedenis van een oogandoening als cataract (staar) of netvliesproblemen. Dit kan oogbeschadiging veroorzaken.
- Het apparaat mag niet worden gedemonteerd of aangepast. Dit kan lekkage, warmteontwikkeling, ontbranding of ontploffing veroorzaken.
- De D-Light Pro-uithardingslamp, de batterij en het laadstation mogen enkel hersteld worden door gekwalificeerde technici.
- Het gebruik van andere toebehoren dan dat vermeld in deze handleiding, kan leiden tot onveilige situaties en/of verminderde prestaties van het product. Gebruik daarom uitsluitend goedgekeurde toebehoren.
- Het apparaat mag niet met natte handen (met natte handschoenen) worden gehanteerd. Dit kan storing veroorzaken.
- Het apparaat mag niet worden opgesteld in direct zonlicht of in de buurt van een verwarmingstoestel, of worden blootgesteld aan direct zonlicht of aan een stoffige of vochtige omgeving.
- Zorg ervoor dat de inkomende voedingsspanning en de vereiste spanning van het product overeenstemmen. Gebruik de batterijlader niet met een andere spanning dan die vermeld in deze gebruikshandleiding of aangegeven op het apparaat.
- Raak de binnenzijde van het batterijcompartiment en de metalen onderdelen van de batterijhouder niet rechtstreeks met de hand of een metalen voorwerp aan. Dit kan storing veroorzaken.
- De batterij mag niet in vuur worden geworpen of worden verwarmd. Er mag geen klap op worden gegeven met een scherp voorwerp of met kracht, en de batterij mag ook niet uit elkaar worden gehaald of aangepast. Dit kan lekkage, warmteontwikkeling, ontbranding of ontploffing van de batterij veroorzaken.
- Zorg dat de batterijpolen niet in aanraking komen met metaal. Vervoer of bewaar de batterij niet bij metalen voorwerpen om onvoorziene aanraking met de batterijpolen te voorkomen.
- De batterij niet opladen, gebruiken of bewaren bij hoge temperaturen, in de buurt van open vuur of in direct zonlicht, enz.
- Berg het apparaat op uit de buurt van brandbare materialen.
- Mocht de lithiumpolymeerbatterij gaan lekken, raak dan de vloeistof niet aan. In geval van aanraking, onmiddellijk met kraanwater spoelen. De vloeistof kan huidirritatie of -beschadiging veroorzaken.
- Niet wrijven als er batterijvloeistof in de ogen komt. Onmiddellijk spoelen met kraanwater en een arts raadplegen. De vloeistof kan oogirritatie of -beschadiging veroorzaken.
- Het laadstation en de batterijen staan onder spanning: niet openen! Enkel gebruiken in droge omstandigheden. Niet met natte handen aanraken. Dit kan een elektrische schok veroorzaken.
- Staak het gebruik als de batterij of het apparaat rookt, een onaangename geur afgeeft, vervormt of verkleurt tijdens belichting, opladen of opslag. Als het apparaat gebruikt blijft worden, kan de batterij gaan lekken en/of kan het apparaat warmte ontwikkelen, ontbranden of ontploffen.
- Vermijd plotseling of sterk stoten tegen of van het handstuk. Dit kan storing of een vermindering van de hoeveelheid geproduceerd licht veroorzaken.
- Gebruik geen mobiele telefoons of andere mobiele elektronische apparatuur samen met de D-Light Pro.
- De lichtgeleider en het beschermerschild (ofwel harde of zachte versie) moeten correct worden bevestigd zodat ze niet los raken in de mond. Controleer dit stelselmatig. Mochten ze los gaan zitten of barsten, gebruik ze dan niet langer om risico's als inslikken of inademen te voorkomen. Zorg ook dat het beschermerschild correct is bevestigd.

zodat het er niet af valt.

- Het gebruik onmiddellijk staken als de lichtgeleider barst of breekt, aangezien de lichtgeleider van glas is gemaakt en er per ongeluk splinters in de mond kunnen komen.
- Niet rechtstreeks in het door de lichtgeleider uitgezonden licht kijken. Dit kan oogbeschadiging veroorzaken. Bevestig het beschermerschild vóór u het apparaat gebruikt.
- Tijdens langdurig gebruik kan de uithardingslamp heet worden. Vermijd langdurig gebruik in de buurt van pulpa en zacht weefsel om letsel te voorkomen. Houd de duur van de uitharding kort in de buurt van of rond gevoelig weefsel. De lage intensiteitstand (LP) kan ook worden gebruikt ter beperking van de warmteontwikkeling wanneer dichtbij de pulpa.
- Wanneer het handstuk langere tijd niet wordt gebruikt of wanneer het apparaat wordt vervoerd, dient de batterij uit het handstuk of het laadstation te worden genomen.
- Neem passende infectiebeheersingsmaatregelen bij gebruik van de D-Light Pro in de mondholt, en neem passende hygiënemaatregelen na gebruik met patiënten.
- Bescherm de D-Light Pro tegen contaminatie met beschermende kunststoffen afdekkapjes. Deze afdekkapjes zijn voor eenmalig gebruik; vervang ze na elke patiënt om mogelijke kruisbesmetting te voorkomen. Beschermende plastic hoezen zijn niet noodzakelijk wanneer het lichtgeleider en het handstukomhulsel geautoclaveerd worden tussen elke patiënt.
- Bij gebruik van kunststoffen afdekmiddelen (zakken, schilden enz.) met de D-Light Pro moet u ervoor zorgen dat deze stevig zijn bevestigd om verstikking van de patiënt en complicaties bij de behandeling te voorkomen.
- Gebruik niet de Detectiemodus (DT) in combinatie met cariësdetectie kleurstoffen.
- Niet gebruiken als u een rood-groen kleurenblindheid of visuele handicap heeft.

2. EIGENSCHAPPEN

- LED-uithardingslamp en visualisatie met zichtbaar licht en hoge lichtopbrengst.
- De D-Light Pro kan lichtuithardende tandheelkundige materialen snel en efficiënt polymeriseren.
- De D-Light Pro bevat twee verschillende soorten leds met verschillende piekgolflengten. Dit zorgt ervoor dat de D-Light Pro in de tandheelkundige zorg vaak gebruikte foto-initiatoren kan activeren, zoals kamferquinon (piekgolflengte van 468 nm), gebruikt in de meeste lichtuithardende materialen, en andere initiators (piekgolflengte van 400 +/-20 nm), gebruikt in sommige lichtuithardende dentale materialen.
- De D-Light Pro Detectiemodus (DT) ondersteunt de visualisatie van bacteriën in tandplak en cariës en de identificatie van fluorescerende materialen.
- De D-Light Pro heeft een gemakkelijk te gebruiken en elegant roestvrijstalen ontwerp. Het ontwerp garandeert een gebruiksvriendelijke bediening van het apparaat.
- Wanneer de lithium-polymeerbatterij nieuw en volledig opgeladen is, kan deze bij normale toepassing meer dan 90 afzonderlijke bestralingen van elk 10 seconden aan. De lithiumpolymeerbatterij heeft geen geheugeneffect en een korte oplaadtijd van 75

minuten.

- De D-Light Pro is ontworpen om jarenlang een stabiel en continu hoge lichtoutput te bieden.
- Ingebouwde radiometer.
- Aanvullend op de lichtgeleider is het handstuk autoclaveerbaar wanneer de interne elektronische module en accu zijn verwijderd.
- De D-Light Pro heeft een garantieperiode van 3 jaar, behalve de accu (1 jaar garantie) en verbruiksmaterialen (geen garantie).

3. INDICATIES

- Voor polymerisatie van met zichtbaar licht uithardende materialen in het golflengtebereik van 400 tot 480nm. Mocht u vragen hebben over het golflengtebereik van bepaalde materialen, neem dan contact op met de desbetreffende fabrikanten.
- De Detectiemodus (DT) ondersteunt de visualisatie van bacteriën in tandplak, fissuren, geïnfecteerde dentine en de aanwezigheid van micro-lekkages. Het helpt ook om fluorescerende restauratieve materialen te identificeren en de diepte van breuken in de tandstructuur te bepalen.

4. ONDERDELEN

- | | |
|-------------------------------|--------------|
| • Handstuk | Afbeelding 1 |
| • Electronische module | Afbeelding 2 |
| • Accu's (x2) | Afbeelding 3 |
| • Lichtgeleider | Afbeelding 4 |
| • Zachte oogbescherming (x3) | Afbeelding 5 |
| • Harde, ovale oogbescherming | Afbeelding 5 |
| • Laadstation | Afbeelding 6 |
| • Voeding en kabel | Afbeelding 6 |
| • EU/UK adapters | Afbeelding 7 |

5. INSTALLATIE

- Pak zorgvuldig alle D-Light Pro componenten uit en maak u vertrouwd met de afzonderlijke onderdelen. Controleer of alles volledig is.
- Controleer eerst of de op het identificatieplaatje van het laadstation van de D-Light Pro aangegeven spanning overeenkomt met de lokale voedingsspanning.

Batterij

- Voor het eerste gebruik of na een lange tussentijd moet de accu's (weer) volledig worden opgeladen. Gebruik uitsluitend het originele laadstation en lithiumpolymeerbatterij. Gebruik geen andere batterijladers of batterijen.
- Steek het netsnoer van het laadstation en de stekker van het netsnoer in het stopcontact (110 – 240 V wisselstroom) (Afbeelding 6).
- Plaats de batterijen volledig in de aansluitingen van het laadstation totdat u een «klik» hoort / voelt (Afbeelding 9).
- Er is een LED voor elke accu aansluiting. Wanneer het lampje brandt, wordt de accu opgeladen. Wanneer de LED uitgaat, dan is het opladen voltooid. Twee batterijen kunnen tegelijk opgeladen worden.
- Sluit de lege batterij niet aan op het laadstation voordat deze correct is schoongemaakt en ontsmet.
- Het duurt ongeveer 75 minuten om een lege batterij op

te laden.

- Wanneer de D-Light Pro langdurig niet gebruikt wordt, moet de batterij losgekoppeld worden van het handstuk; of het handstuk/accu moet in de «off» positie staan.
- Accu's kunnen worden opgeslagen op de aansluitingen van het laadstation zolang er spanning staat op het laadstation.

Handstuk

- Ten eerste, plaats de elektronische module in het handstuk (Afbeelding 10).
- Dan, plaats de accu in de achterkant van het handstuk/elektronische module assemblage (Afbeelding 11).

Lichtgeleider

- Vóór elk gebruik de lichtgeleider en het handstuk autoclaveren.
LET OP! Wees er zeker van dat de elektronische module en de accu uit het handstuk zijn verwijderd.
- Desinfecteer het beschermerschild.
- Steek de lichtgeleider in het handstuk (Afbeelding 12). Zorg dat de lichtgeleider op zijn plaats klikt. Bevestig ofwel het harde of zachte beschermerschild op de lichtgeleider.
- LET OP: Voor de Detectiemodus (DT), het gebruik van de harde oogbescherming wordt aanbevolen voor een betere zichtbaarheid

6. BEDIENING

Het apparaat activeren

- Schuif voorzichtig een batterij in de achterkant van het handstuk van de D-Light Pro nadat de elektronische module is geplaatst. U zult merken dat de connector de batterij automatisch in de 'Uit'-stand brengt.
- Indien u weerstand voelt, de batterij zachtjes helemaal in het handvat duwen. U hoort een klik wanneer de batterij volledig en correct in het handstuk van de D-Light Pro vastzit (Afbeelding 11).
- Draai de batterij een kwartslag links of rechts om het gewenste programma te selecteren (Afbeelding 13).
- Pas de hoek van het licht indien nodig aan door de penvormige greep te 'rollen'.
- Druk op de startknop (Afbeelding 14). Houd de punt van de lichtgeleider zo dicht mogelijk bij het oppervlak van het uit te harden materiaal. Vermijd direct contact met het materiaal. Verwijder bij aanraking achterblijvend materiaal voorzichtig van de lichtgeleider met behulp van een plastic spatel.
- Het handstuk van de D-Light Pro kan warm aanvoelen bij langdurig gebruik. Dit is normaal.

Lichtuithardingprogramma's

PROGRAMMA	KENMERKEN
HP Hoge Intensiteit	Standaard uitharding met tweevoudige frequentie gedurende een cyclus van 20" met hoge intensiteit(+/- 1400 mW/cm ²) voor maximale efficiëntie.
LP Lage intensiteit	Lage intensiteit uitharding met tweevoudige frequentie gedurende een cyclus van 20" met +/- 700 mW/cm ² opbrengst, optimaal bijvoorbeeld voor uitharden dichtbij de pulpa.
DT Detectie	Violet licht met enkel een cyclus van 60, voor de visualisatie van fluorescerende restauratieve materialen en / of identificatie van bacteriën in tandplak, fissuren, geïnfecteerd dentine, etc. (zie Indicaties).

GELUIDSSIGNALLEN

GELUIDSSIGNAAL	VERKLARING
1x	Begin of einde van een belichtingscyclus van 10 seconden.
1 korte geluidstoon en een keer knipperen	Er zijn 10 seconden verstreken tijdens de belichtingscyclus.
2x	De belichtingscyclus van 10 seconden is voortijdig onderbroken of beëindigd.
3x	De interne temperatuur van het handstuk is te hoog. Na 3 minuten onderbreking kan de uithardingslamp opnieuw gebruikt worden.
4x	De uithardingslamp is te vaak opeenvolgend gebruikt (>10), er is een korte pauze nodig (maximaal 3 minuten).
5x	De batterij is bijna leeg. De batterij moet opgeladen worden.
Geluidstonen	Selectie van een nieuw programma(draaien van de batterij) HP=1 korte geluidstoon; LP=2 korte geluidstonen; DT=3 korte geluidstonen

Gebruik radiometer

- Selecteer het hoog intensieve(HP) uithardingsprogramma
- Om een goede lichtopbrengst te bevestigen, bedek het raam van de ingebouwde radiometer in het laadstation met de lichtgeleider en druk op de startknop (Afbeelding 15).
- Bij een groene LED is de lichtopbrengst voldoende voor gebruik.
- Bij een rode LED is de lichtopbrengst onvoldoende voor gebruik. Raadpleeg het oplossen van problemen alvorens contact op te nemen met de technische ondersteuning.

7. AUTOCLAVEN EN ONDERHOUD VAN HET APPARAAT

- De lichtgeleider en handstukhuls kunnen geautoclaveerd worden bij maximaal 134°C (275°F) (Afbeelding 16).
LET OP! Voorafgaand aan het autoclavieren, verwijder de elektronische module en de accu uit het handstuk door te trekken aan de "Mode" ring.
- Reinig en steriliseer de lichtgeleider en het handstuk in een sterilisatiezakje bij elke nieuwe toepassing.
- Gebruik een erkend sterilisatieproces met een maximum temperatuur van 134°C en maximum duur van 20 min. Steriliseer volgens de EN 17665-1:2006 en EN 556-1:2001

norm bij 134°C gedurende tenminste 3 minuten en gebruik een autoclaaf welke voldoet aan de normering van EN 13060:2004+A2:2010, Klasse B of S.

- De oogbeschermerschilden (zachte en harde versie) kunnen niet worden geautoclaveerd, maar moeten worden gedesinfecteerd met een ontsmettingsmiddel op basis van alcohol.
- Verwijder de accu voorafgaand aan reiniging, desinfectie en onderhoud van het apparaat.
- De aansluitingen op het laadstation kunnen worden gereinigd met een droge, schone borstel.
- Het laadstation, de batterij en het oogbeschermerschild moeten met een zachte, met wat water of alcohol bevochtigde doek worden gereinigd. Organische reinigingsmiddelen als verdunders of wasbenzine dienen niet te worden gebruikt. Let op dat er geen water in het handstuk en in het laadstation komt of op de polen van de batterij.

8. PROBLEEMOPLOSSING

Als er een probleem wordt ervaren tijdens het gebruik van het apparaat, controleer dan eerst of de mogelijke oorzaak van het probleem en de voorgestelde oplossing niet hieronder vermeld staan voordat u contact opneemt met of het toestel ter reparatie opstuurt naar de plaats van aankoop.

Probleem	Controle	Probleem verhelpen
De belichting wordt niet gestart wanneer de startknop wordt ingedrukt.	Is de batterij leeg of of bijna leeg?	Laad de batterij opnieuw op.
	Is de accu correct geplaatst in het handstuk/ elektronische module combinatie?	Zo nee, plaats de batterij dan in de juiste stand (zie rubriek 'Het apparaat activeren').
	Is de elektronische module correct geplaatst in het handstuk?	Verwijder de elektronische module en plaats het opnieuw in het handstuk
	Is er gedurende langere tijd aanhoudend belicht?	Het apparaat koelt af. Indien u het apparaat minstens 3 minuten niet gebruikt, kunt u het opnieuw opstarten.
De batterij kan niet worden opgeladen.	Is het laadstation juist aangesloten?	Controleer of het laadstation correct is aangesloten op het stroomnet. Controleer of de voeding correct is aangesloten op het lichtnet.
	Is de batterij stevig in het laadstation geplaatst?	Verwijder alle stof aanwezig zijn in de aansluitingen van het laadstation en plaats de batterij stevig in de aansluiting.
	Is de accu reeds volledig opgeladen?	Plaats de accu in het handstuk en activeer om te bevestigen dat de accu is opgeladen.
Het apparaat werkt normaal, maar het materiaal hardt niet volledig uit.	Is de houdbaarheid van het materiaal verstreken?	Gebruik nieuw materiaal.
	Is de lichtgeleider beschadigd?	Reinig of vervang de lichtgeleider.
De lichtgeleider of de elektronische module is moeilijk te plaatsen	Is de groef van de lichtgeleider of de elektronische module schoon en onbeschadigd?	Breng een kleine hoeveelheid smeermiddel op de groef van de lichtgeleider of elektronische module aan
De radiometer laat een rode LED zien	Is de lichtgeleider beschadigd?	Reinig of vervang de lichtgeleider.
	Is de raam van de radiometer vrij van enig materiaal?	Maak het raam van de radiometer schoon.

9. VERWIJDERING

De accu en alle componenten van de uithardingslamp in overeenstemming met de plaatselijke verordeningen afvoeren.

10. GARANTIE / REPARATIE

Garantie : 3 jaar na aankoopdatum voor het handstuk, elektronische module, oplaadstation en voeding.

In geval van storing tijdens de garantietermijn wordt reparatie gratis uitgevoerd mits het apparaat onder normale omstandigheden en volgens de instructies is gebruikt. Verbruiksgoederen (zoals lichtgeleider en beschermerschild) vallen niet onder de garantie.

De batterij is een verbruiksartikel, maar heeft een afzonderlijke garantie van 12 maanden in geval van defecten. Om een beroep te kunnen doen op onze garantie, moet de klant het te repareren toestel op eigen kosten naar de GC Europe-verdeler/importeur sturen. Zorg ervoor dat de producten volledig worden gedecontamineerd en vrij van debris en andere organische materialen zoals bloedresiduen, speeksel en andere lichaamsvloeistoffen voordat u het apparaat terugstuurt. Verontreinigde apparaten zullen niet worden gerepareerd / vervangen en de kosten voor het decontamineren van de omgeving veroorzaakt door het apparaat, worden in rekening gebracht op basis van de werkelijke kosten van de materialen en arbeid die nodig zijn om te decontamineren. Het toestel moet goed verpakt (indien mogelijk in de originele verpakking) inclusief alle toebehoren en met vermelding van de volgende gegevens geretourneerd worden:

- Naam en adres van de eigenaar met inbegrip van het telefoonnummer.
- Gegevens van de verdeler/importeur.
- Kopie van het verzenddocument/de aankoopfactuur van het toestel waarop de naam van de eigenaar, de datum van aankoop, de naam van het toestel en het serienummer van het toestel zijn vermeld.
- Een beschrijving van het probleem.

Het transport en eventuele transportschade worden niet gedekt door deze garantie.

Reparaties van defecten aan producten die veroorzaakt zijn door ongevallen of verkeerd gebruik of die ontstaan na de garantieperiode, worden gefactureerd op basis van de kosten van het materiaal en het arbeidsloon op dat moment voor dergelijke reparaties.

11. VERPAKKING

Inhoud van de verpakking:

Handstukhuls	1
Elektronische module	1
Accu's	2
8mm zwarte lichtgeleider (120°)	1
Laadstation	1
Stroomvoorziening	1
EU stekker adapter	1
UK stekker adapter	1
Zachte oogbeschermerschild	3
Harde oogbeschermerschild	1

Accessoires apart verkrijgbaar:

Handstukhuls, lichtgeleider, accu, laadstation, stroomvoorziening met adapters, harde oogbeschermerschild, zachte oogbeschermerschild (x10)

12. APPARATUURKLASSE

Het product voldoet aan alle bepalingen van Verordening 2017/745/EU - Medische hulpmiddelen en Richtlijn 2011/65/EU betreffende de beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur, zoals gewijzigd door (EU) 2015/863.

Classificatie van product:
Medisch hulpmiddel Klasse I volgens Regels 5 en 13 van Bijlage VIII van Verordening (EU) 2017/745.

EN ISO 15223-1:08	Medische hulpmiddelen — Te gebruiken symbolen met door de fabrikant te verstrekken informatie — Deel 1: Algemene vereisten
ISO 20417:08	Medische hulpmiddelen – Informatie te verstrekken door de fabrikant
EN 1639:09	Tandheekunde - Medische hulpmiddelen voor tandheekunde - Instrumenten
EN ISO 10650-1:05	Tandheekunde - sterke polymerisatie activatoren - Deel 1: Quartz halogeen lampen
EN ISO 10650-2:07	Tandheekunde - Sterke polymerisatie activatoren - Deel 2: Light-emitting diode (LED) lampen
EN ISO 10993-1:09	Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen - Deel 1: Evaluatie en testen binnen een risicomanagementproces
EN ISO 17664:04	Sterilisatie van medische hulpmiddelen - Informatie te verstrekken door de fabrikant voor de verwerking van hersteriliseerbare medische hulpmiddelen
EN 60601-1:05	Medische elektrische apparatuur - Deel 1: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties
EN 60601-1-2:07	Medische elektronische apparaten Part 1- 2: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties, secundaire norm. Elektromagnetische compatibiliteit. Voorschriften en tests
IEC 60601-2-57:11	Medische elektrische toestellen - Deel 2-57: Bijzondere eisen voor de basisveiligheid en essentiële prestaties van niet-laser lichtbron apparatuur bestemd voor therapeutisch, diagnostisch, controle en cosmetische / esthetische gebruik
EN 62471:08	Fotosynthetische veiligheid van lampen en lampsystemen

13. SPECIFICATIES

Handstuk	
Lichtbron	Krachtige lichtdiode
Golflengte	400-480 nm met piek van 400-405 nm en 460-465 nm
Gemiddelde lichtintensiteit	1400 mW/cm ²
Werking	Maximaal opeenvolgend gebruik, 10 cycli van 20 sec / 3 minuten pauze
Lichtgeleider	Diameter 8 mm optische vezel (autoclaveerbaar bij 134 °C)
Batterij	Lithiumpolymeer, oplaadbaar, 3,7 V, >350 mAh
Batterijprestaties	> 45 cycli van 20 sec
Oplaadtijd van de batterij	75min voor een volledig ontladen batterij
Afmetingen	Diameter grip 14,5 mm; diameter behuizing 12 mm x 210 mm lengte inclusief lichtgeleider en batterij (ongeveer)
Gewicht	~95g
Batterijlader	
Ingang	6 V DC, <1 A
Capaciteit	2 batterijen tegelijk opladen met overbelastingsbeveiliging
Voeding	
Type	AC-toevoer
Ingang	100-240 V AC, 50/60 Hz, 0,5 A
Uitgang	6 V DC / 1 A
Classificatie	Klasse II, Dubbel/versterkt geïsoleerde apparatuur
Stekker	Verwisselbare adapters voor stopcontact (EU & UK)
Algemeen	
Milieu	Niet voor gebruik in de nabijheid van brandbare gassen
Bedrijfsomstandigheden	10 °C – 30 °C

14. VERKLARING VAN SYMBOLEN EN OPSLAG

	Houd weg van direct zonlicht		Hoog intensief licht
	Houd droog		Raadpleeg de handleiding / boek
	Breekbaar, voorzichtig behandelen		Attentie, raadpleeg de handleiding
	Temperatuur limiet: -20°C tot +45°C		Gelieve dit apparaat niet met huisvuil weg te gooien. (Zie "9. Verwijdering" hierboven)
	Vochtigheid limiet: 10 % tot 95 % relatieve vochtigheid		Handstukhuis & lichtgeleider: Steriliseerbaar in een stoomsterilisator (autoclaaf) bij 134°C
	Luchtdruk limiet: 50 kPa tot 106 kPa		CE-conformiteitsmarkering

15. CONTACTGEGEVENS

Voor verdere vragen kunt u contact opnemen met de GC Europe-vertegenwoordiger of -importeur waar u het product hebt gekocht.

Fabrikant	
GC Europe N.V. Interleuvenlaan 33, 3001 Leuven, Belgium TEL: +32 16 74 10 00	

16. EMC-TABELLEN

De D-Light Pro is bedoeld om gebruikt te worden in een elektromagnetische omgeving zoals hieronder beschreven. De klant of de gebruiker van de D-Light Pro moet controleren of het toestel in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Leidraad en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische emissies

EN 60601 – 1-2 / Tabel 201

RF emissies CISPR 11	Groep 1	De D-Light Pro gebruikt alleen RF-energie voor de interne werking. De RF-emissie van het toestel is daarom erg laag en veroorzaakt naar alle waarschijnlijkheid geen storingen in de buurt van elektronische apparatuur.
RF emissies CISPR 11	Klasse B	De D-Light Pro is geschikt voor gebruik binnen alle instellingen, waaronder instellingen met een woonfunctie en instellingen die rechtstreeks op een laagspanningsnetwerk aangesloten zijn dat gebouwen met een woonfunctie van stroom voorziet.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Conform	
Spanningsschommelingen IEC 61000-3-3	Conform	

Leidraad en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuiniteit

EN 60601 – 1-2 / Tabel 202

Immuiniteitstest	Testniveau	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving leidraad
Elektrostatische ontlading IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV lucht	Het apparaat blijft correct en veilig werken.	Vloeren dienen van hout, beton of keramische tegels te zijn. Indien de vloerbedekking bestaat uit synthetisch materiaal, moet de relatieve vochtigheid ten minste 30% bedragen.
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	Het apparaat blijft correct en veilig werken.	Veldsterktes van vaste zenders kunnen theoretisch gezien niet nauwkeurig voorspeld worden. Vanwege stationaire RF-zenders kan worden overwogen om een onderzoek van het elektromagnetische veld uit te voeren om de elektromagnetische omgeving te beoordelen.
Snelle elektrische transiënten en lawines IEC 61000-4-4	±2 kV voor voedingskabels ±1 kV voor ingangs-/uitgangslijnen	Het apparaat blijft correct en veilig werken.	De kwaliteit van de netvoeding dient die van een typische kantoor- of ziekenhuisomgeving te zijn.
Spanningsbeveiliging IEC 61000-4-5	±1 kV differentiële modus ±2 kV gewone modus	Het apparaat blijft correct en veilig werken.	
Geleide RF IEC 61000-4-6	3 Veff 150 kHz tot 80 MHz	Het apparaat blijft correct en veilig werken.	Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichter bij onderdelen van het apparaat, inclusief de kabels, worden geplaatst dan de aanbevolen separatieafstand die wordt berekend met de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender. Aanbevolen separatieafstand1: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P} \text{ 80 MHz tot 800 MHz}$ $d = 2,3 \sqrt{P} \text{ 800 MHz tot 2,5 GHz}$
Netfrequentie (50/60 Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8	3-100 A/m	Het apparaat blijft correct en veilig werken.	De magnetische velden van de netfrequentie dienen die van een typische commerciële of ziekenhuisruimte te zijn.
Kortstondige spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsfluctuaties bij ingangslijnen van de stroomvoorziening IEC 61000-4-11	< 5 % U/ 10 ms 70 % U/ 0,5 s 40 % U/ 0,1 s	Het apparaat kan afwijken van de vereiste niveaus van ongevoeligheid zolang het toestel in veiligheid staat en geen defecten zijn vastgesteld, en kan door de bediener worden hersteld naar de toestand voor de test.	De kwaliteit van de netvoeding dient die van een typische kantoor- of ziekenhuisomgeving te zijn.

Opmerkingen:

1.) P is het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) volgens de opgave van de fabrikant van de zender en (d) is de aanbevolen scheidingsafstand in meter (m). Veldsterktes van vaste RF-zenders, zoals bepaald door een overzicht van het elektromagnetisch veld, dienen lager te zijn dan het conformiteitsniveau in elk frequentiebereik. Er kunnen zich storingen voordoen in de buurt van apparatuur waarop het volgende symbool staat:



2.) Deze richtlijnen kunnen op sommige situaties niet van toepassing zijn. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van bouwwerken, voorwerpen en mensen. Veldsterktes van stationaire zenders, zoals basisstations van (draagbare/draadloze) radiotelefoons en landmobiele radio's, amateurradio, AM- en FM-radio-uitzendingen en tv-uitzendingen kunnen theoretisch niet precies worden voorspeld. Vanwege stationaire RF-zenders kan worden overwogen om een onderzoek van het elektromagnetische veld uit te voeren om de elektromagnetische omgeving te beoordelen. Wanneer de gemeten veldsterkte op de plek waar de D-Light Pro gebruikt wordt boven het hierboven weergegeven RF-conformiteitsniveau uitkomt, moet de D-Light Pro in de gaten worden gehouden om te controleren of hij normaal functioneert. Als u constateert dat het toestel niet normaal functioneert, kan het nodig zijn om extra maatregelen te treffen, zoals het anders richten of het verplaatsen van de D-Light Pro.

Aanbevolen separatieafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en de D-Light Pro

EN 60601-1-2 - Table 206

Dit product is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving met gecontroleerde RF-storingen. De klant of gebruiker van de D-Light Pro kan de elektromagnetische storingen helpen voorkomen door een minimale afstand te bewaren tussen de draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en de D-Light Pro als hieronder is aanbevolen, overeenkomstig het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

Separatieafstand in overeenstemming met de frequentie van zender (m)			
Geschat maximaal uitgangsvermogen van de zender (W)	50 kHz-80 MHz $d = 1,2 \times \sqrt{P_{\text{Zender}}}$	80 MHz-800 MHz $d = 1,2 \times \sqrt{P_{\text{Zender}}}$	800 MHz-2,5 GHz $d = 2,3 \times \sqrt{P_{\text{Zender}}}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
2	1,7	1,7	3,25
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

IFU ILLUSTRATIES

Afbeeldingen	Tekst
Afbeelding 1	Handstuk
Afbeelding 2	Elektronische module
Afbeelding 3	Accu's (x2)
Afbeelding 4	Lichtgeleider
Afbeelding 5	Oogbeschermerschilden Schuif de oogbescherming (zachte of harde versie) op het uiteinde van de lichtgeleider
Afbeelding 6	Laadstation en voeding
Afbeelding 7	Bevestigen van de adapter
Afbeelding 8	Aansluiten van het laadstation
Afbeelding 9	Opladen van de accu's op het laadstation
Afbeelding 10	Plaatsen van de elektronische module in het handstuk
Afbeelding 11	Plaatsen van de accu in het handstuk
Afbeelding 12	Plaatsen van de lichtgeleider in het handstuk Pas de lichthoek aan; de lichtgeleider draait 360° Plaats de lichtgeleider tip dichtbij het materiaal voor het beste resultaat Controleer de bevestiging van de lichtgeleider regelmatig Controleer en reinig beide uiteinden van de lichtgeleider
Afbeelding 13	Selecteren van het uithardingsprogramma Draai de batterij een kwartslag totdat het gewenste programma overeenkomt met het referentiepunt.
Afbeelding 14	Activeren van het uithardingslicht Druk op de schakelaar van het handstuk Het uithardingslicht wordt geactiveerd gedurende 20 seconden. Nadat 10 seconden zijn verstreken, zal er een snelle toon klinken en een flits van het licht zichtbaar zijn. Aan het einde van de uithardingscyclus, zal een geluidssignaal klinken en het uithardingslicht zal uit gaan. U kunt ook op de schakelaar drukken voor vroegtijdige onderbreking van de lichtuithardingscyclus.
Afbeelding 15	Gebruik van de radiometer Plaats de lichtgeleider zoals aangegeven in de illustratie en activeer de uithardingslamp in hoge intensiteit modus (HP). Een groene LED geeft voldoende vermogen, terwijl een rode LED waarschuwt voor onvoldoende vermogen.
Afbeelding 16	Autoclaveren van het handstukhuls & lichtgeleider LET OP! Wees er zeker van dat de elektronische module en de accu verwijderd zijn alvorens het handstuk in de autoclaaf wordt geplaatst

Ongewenste effecten - Melding:

Als u zich bewust wordt van enig ongewenst effect, reactie of soortgelijke gebeurtenissen die u ondervindt door het gebruik van dit product, inclusief die welke niet in deze gebruiksaanwijzing worden genoemd, meld deze dan direct via het relevante meldsysteem, door de juiste autoriteit van uw land te selecteren die toegankelijk is via de volgende link: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en en aan ons interne meldsysteem: vigilance@gc.dental

Op deze manier draagt u bij aan de verbetering van de veiligheid van dit product.

D-LIGHT® PRO LED HÆRDELAMPE MED TO BØLGELÆNGDER.

INDHOLDSFORTEGNELSE

1. Sikkerhedsinstruktioner
2. Egenskaber
3. Indikationer
4. Identifikation af dele
5. Opsætning
6. Anvendelse
7. Autoklaving og vedligeholdelse
8. Problemløsning
9. Bortskaffelse
10. Garanti & Reparation
11. Pakning
12. Klassifikation
13. Specifikationer
14. Symbolforklaring og opbevaring
15. Kontaktinformation
16. EMC tabeller

1. SIKKERHEDSINSTRUKTIONER

- Lampen må kun anvendes af kvalificeret professionelt personale indenfor tandlægebranchen.
- Brugsanvisningen skal altid følges, for at den korrekte anvendelse sikres til sikkerhed for både bruger og patient.
- Patienter, såvel som dentalpersonale, skal altid tage passende forholdsregler. Brug D-Light Pro polymerisationslys med stor forsigtighed og udvis overensstemmelse med alle forholdsregler, dette indebærer brug af passende lysfiltreringsbeskyttelsesbriller for operatøren, assistenten og patienten.
- Når der arbejdes med lampen, skal ejeren sørge for skrevne instruktioner, formuleret i et forståeligt format såvel som relevant sprog. Ejeren er fuldt ud ansvarlig for, at D-Light Pro unit fremstår i trygge arbejdsrammer. Hvis tvivl opstår undlad at bruge unit'en og kontakt leverandøren.
- Før brug, vær sikker på at lampen virker korrekt og sikkert. Check dette regelmæssigt.
- Lampen skal holdes udenfor rækkevidde af børn.
- Må ikke anvendes af patienter med øjenssygdomme, eksempelvis grå stær og nethinde problemer. Dette kan give øjenskader.
- Lampen må ikke skilles ad eller ændres. Dette kan medføre lækage, generere selvantændelse eller eksplosionsfare.
- D-Light Pro polymeriseringslampe, batteri og ladestation må kun repareres af autoriserede teknikere.
- Brug af tilbehør, der ikke er nævnt i denne manual, kan reducere produktets ydeevne. Af denne grund bør kun benyttets fabriksgodkendt tilbehør.
- Lampen skal ikke anvendes, når brugeren har våde hænder på. Dette kan medføre, at lampen ikke fungerer.
- Lampen bør ikke installeres eller udsættes for direkte sollys eller for støvede, fugtige omgivelser eller nær ved en varmekilde.
- Vær sikker på, at der er overensstemmelse mellem indkommende strøm og produktets elektriske krav. Brug

ikke opladeren med anden strømstyrke end det foreskrevne i denne manual eller mærket på udstyret.

- Lad være med at berøre den indvendige del af batteriholderen, samt metallet på batteriopladeren direkte med hånden eller et metalobjekt. Dette kan medføre, at lampen ikke fungerer.
- Batteriet må ikke bortkastes på bål eller lignende. Der må ikke skæres med skarpe instrumenter, udøves vold eller forsøges at ændre på batteriets udformning. Dette kan medføre lækage, generere selvantændelse eller eksplosionsfare.
- Batteriets poler må ikke komme i kontakt med andet metal. Bær eller opbevar ikke batteriet sammen med andre metalgenstande, således, at der undgås unødigt kontakt til batteriets poler. Batteriet må ikke oplades, anvendes eller opbevares ved høj temperatur, nær åben ild eller i direkte solskin etc.
- Hold unitten væk fra brandbart materiale.
- Hvis litiumpolymer-batteriet lækker, så er det vigtigt ikke at røre ved væsken. I tilfælde af kontakt med væsken, skal der skylles under rindende vand. Væsken kan give hudirritationer eller beskadigelse af huden.
- Såfremt væske fra batteriet kommer i kontakt med øjnene, skal der skylles kraftigt med rindende vand og søges lægehjælp. Væsken kan forårsage irritation og beskadigelse af øjnene.
- Der er strøm i både batteri og ladestation. Må ikke åbnes!! Må kun betjenes i tørre omgivelser. Må aldrig betjenes med våde hænder, da dette kan forårsage elektrisk chok.
- Stop med at anvende lampen i tilfælde af røg, udsendelse af dårlig lugt, deformitet eller misfarvning under polymeriseringen, opladningen eller opbevaringen. Fortsættes brug, kan det medføre at batteriet lækker eller der genereres u hensigtsmæssig varme og eller lampen selvantænder eller eksploderer.
- Undgå voldsom påvirkning af håndstykket. Dette kan medføre svigt eller reduktion af det lys, der udsendes fra lampen.
- Brug ikke mobiltelefoner eller andre håndholdte elektroniske enheder på samme tid som D-Light Pro.
- Lysleder og (lys)beskyttelsesskjold (enten hård eller blød version) skal monteres korrekt for at sikre, at de ikke sidder løst og evt. kan mistes i patientens mund. Check rutinemæssigt. Bliver de løse eller krakelerede, skal de kasseres. Sørg altid for at montere (lys)beskyttelsesskjoldet korrekt, således at det ikke falder af og går i stykker.
- Hvis lyslederen knækker eller krakelerer, må den ikke længere anvendes. Lyslederen er lavet af glas og ved brud er der risiko for, at elementer havner i patientens mund.
- Lad være med at kikke direkte ind i lyset, der kommer fra lyslederen. Dette kan medføre øjenskader. Før anvendelse, sørg for at sætte (lys)beskyttelsesskjoldet sikkert fast.
- Forlænget brug af polymeriseringslys kan øge temperaturen. Udtalt brug, nær pulpa og blødtvæv, bør undgås for at forhindre skader. Hærdning tæt på sensitivt væv bør udføres i korte tidsintervaller. Det er muligt, at anvende Low Power mode (LP) for at hæmme varmeudviklingen, når man arbejder tæt på pulpa.
- Når håndstykket ikke anvendes gennem et stykke tid og

batteriet ikke er fuldt opladt eller lampen skal transporteres, anbefales det at tage batteriet ud af håndstykket eller fra ladestationen.

- Oprethold tilstrækkelig infektionskontrol når D-Light Pro bruges i den orale kavitet og udfør passende hygiejne kontrol/afspritning efter brug på patienter. Beskyttelsesplastik er ikke nødvendigt, hvis lysleder og håndstykke autoklaveres mellem hver patient.
- Når beskyttelsesplastik anvendes med D-Light Pro, kontrolleres det, at disse er sikkert placeret for at undgå patientaspiration og behandlingskomplikationer.
- Anvend ikke Detection mode (DT) sammen med caries detektionsværker.
- Bør ikke anvendes ved rød-grøn farveblindhed eller andet synshandicap.

2. EGENSKABER

- LED lampe med høj ydeevne. Har både synligt polymeriseringslys og en detektor funktion.
- D-Light Pro er i stand til at hærde dentalmaterialer hurtigt og med en stor effektivitet.
- D-Light Pro indeholder to forskellige typer af dioder med to forskellige peaks af bølgelængder, således at D-Light Pro aktivt kan anvendes til de initiatorer, der normalt anvendes i dentale materialer f. eks. Camphorquinone (bølgelængde med top på 468 nm) og andre initiatorer (bølgelængde med top på 400 +/- 20 nm) som er anvendt i nogle lyshærdende dentale materialer.
- D-Light Pro Detection mode (DT) hjælper til at visualisere bakterier i plaque og caries læsioner, samt at identificere fluorescerende materialer.
- D-Light Pro tilbyder et let og enkelt, samt elegant rustfrit stål-design. Designet sikrer brugervenlig håndtering.
- Lithium polymer batteriet tillader, når det er nyt og fuldt opladet, flere end 90 individuelle bestrålinger af 10 sekunders varighed i hvert batteri i en standard appliceringscase. Litiumpolymer batteriet har ingen hukommelseffekt og er meget hurtigt til at genoplade, blot 75 minutter.
- D-Light Pro tilbyder et stabilt og kontinuerligt højt lysoutput i mange år.
- Indbygget radiometer.
- Udover lyslederen, kan håndstykket også autoklaveres, når det elektriske modul og batteriet er fjernet.
- D-Light Pro har en garanti på 3 år, dette gælder dog ikke batteriet (som har en garanti på 1 år) og forbrugsartikler (har ingen garanti).

3. INDIKATIONER

- Til lyshærdning af lyshærdende dentalmaterialer indenfor en bølgelængde fra 400-480nm. I tilfælde af spørgsmål om bølgelængde for de enkelte materialer, kontakt da de respektive producenter.
- Detection mode (DT) hjælper med at visualisere bakterier i plaque, fissurer, inficeret dentin og forekomst af mikro-lækage. Det hjælper også til at identificere fluorescente restorative materialer og til at evaluere dybden af frakturer/sprækker i tandsubstansen.

4. IDENTIFIKATION AF DELE

- Håndstykke
- Elektrisk modul
- Batteri (x2)
- Lysleder
- Blødt beskyttelsesskjold (x3)
- Hårdt, ovalt beskyttelsesskjold
- Ladestation
- Strømforsyning og kabel
- EU/UK adapterstik

Figur 1

Figur 2

Figur 3

Figur 4

Figur 5

Figur 5

Figur 6

Figur 6

Figur 7

5. OPSÆTNING

- Åben forsigtigt alle D-Light Pro komponenterne og skab dig et overblik over de forskellige dele. Kontroller at alle dele er der.
- Som det første sikres at spændingen, som er angivet på D-Light Pro ladestationen, stemmer overens med den lokale strømforsyning.

Batteri

- Før ibrugtagning eller efter at lampen ikke har været i brug gennem længere tid, skal batterierne oplades fuldstændig. Anvend den originale ladestation og kun litiumpolymer-batteri. Anvend ikke andre opladere eller batterier end de originale.
- Sæt ledningen i ladestationen og tilslut herefter ledningen til nettet (110 – 240V AC) (Fig. 8).
- Sæt batteriet helt ind i opladeren til du hører et "klik" (Fig. 9).
- Der er en LED-indikator til hver laderport. Så snart LED-indikatoren lyser, oplades batteriet. Når LED-indikatoren slukkes, er batteriet fuldt opladt. Begge batterier kan oplades samtidigt.
- Forbind ikke det afladte batteri til ladestationen, før det er rengjort og desinficeret.
- Et tomt batteri kan oplades helt på ca. 75 minutter.
- Når D-Light Pro ikke er i brug i en længere periode, bør batteriet afmonteres fra håndstykket eller håndstykket/batteriet skal sættes i "off" positionen.
- Batterier kan opbevares i ladestationen, så længe, der er strøm til denne.

Håndstykke

- Indsæt først det elektroniske modul i håndstykket (Fig. 10)
- Sæt dernæst batteriet ind i den bagerste del af samlingen af håndstykket og det elektriske modul (Fig. 11)

Lysleder

- Før hvert brug autoklaveres lyslederen og håndstykket. **OBS!** Sørg for at det elektriske modul og batteriet fjernes fra håndstykket inden autoklaving!
- Desinficer beskyttelsesskjold.
- Sæt lyslederen i håndstykket (Fig. 12). Kontroller at lyslederen sidder korrekt. Sæt (lys)beskyttelsesskjoldet (enten blødt eller hårdt) på lyslederen.
- NOTE: Ved brug af Detection mode (DT) anbefales det hårde beskyttelsesskjold for bedre visualitet.

6. ANVENDELSE

Aktivering af enheden

- Indsæt forsigtigt batteriet i bunden af D-Light Pro håndstykket, efter placering af det elektriske modul. Du kan mærke, at batteriet automatisk guides til «off»-position.
- Når der mærkes modstand, skubbes batteriet forsigtigt hele vejen ind i skaftet. Der høres et klik, når batteriet er helt på plads og korrekt placeret i D-Light Pro håndstykket (Fig.11)
- Rotér batteriet en kvart omgang, i hvilken som helst

retning, for at bestemme det ønskede program (Fig. 13).

- Justér, om nødvendigt, vinklen på lyset ved at rulle dit penne-greb.
- Tryk på startknappen (Fig. 14). Hold spidsen af lyslederen, så tæt som muligt på den flade af materialet, der skal lyshærdes. Undgå direkte kontakt med materialet. I tilfælde af kontakt, skal lyslederen renses forsigtigt for materiale, eksempelvis med en plastik spatel.
- D-Light Pro håndstykket kan føles varm under forlænget brug. Dette er normalt.

Hærdeprogrammer

PROGRAM	EGENSKABER
HP High Power	Standard hærkning med dobbelt bølgelængde i 20 sekunder med høj intensitet (ca 1400 mW/cm ²) ved maximal effektivitet.
LP Low Power	Skånsom hærkning med dobbelt bølgelængde i 20 sekunder med et output på ca. 700 mW/cm ² , optimal til for eksempel ved hærkning tæt på pulpa.
DT Detection	Violet lys i en 60 sekunders cyklus. Til visualisering af fluorescerende restorative materialer og/eller identificering af bakterier i plaque, fissurer, infektiøs dentin etc. (se indikationer).

Lydsignaler

LYDSIGNAL	FORKLARING
1x	En 10 sekunders hærkningscyklus er begyndt eller afsluttet.
1 kort tone og 1 blitz	10 sekunders hærkningstid er fuldført.
2x	En hærkningscyklus er blevet forstyrret eller afbrudt for tidligt.
3x	Håndstykkets indre temperatur er for høj. Efter 3 minutters pause kan polymerisationslyset bruges igen.
4x	Der er udført for mange hærkningscyklusser i træk (>10) og en kort pause er påkrævet (max. 3 minutter).
5x	Batteriladning er lav. Batteriet skal genoplades.
Hurtig(e) tone(r)	Valg af nyt program (rotation af batteriet). HP= 1 hurtig tone, LP= 2 hurtige toner, DT= 3 hurtige toner

Brug af radiometer

- Vælg High Power mode (HP).
- For at bekræfte det korrekte lys-output, dækkes vinduet på det indbyggede radiometer i ladestaionen med lyslederen og der trykkes på startknappen (Fig. 15).
- Et grønt LED lys betyder, at lys-outputtet er tilstrækkelig til brug.
- Et rødt LED lys betyder, at lys-outputtet ikke er tilstrækkeligt højt til polymerisering. Kontroller afsnittet om fejlfinding, før du kontakter teknisk support.

7. AUTOKLAVERING OG VEDLIGEHOLDELSE

- Lysleder og håndstykkehus kan dampautoklaveres ved maximum 134°C (275°F) (Fig. 16).
OBS! Før autoklavering fjernes den elektriske del og batteriet fra håndstykket ved at trække i "mode" ringen.
- Før hver patient, renses og steriliseres lysleder og håndstykke i en autoklavepose.
- Autoklaveres efter standardmetode ved max. temperatur på 134°C og op til 20 minutter. Anvend sterilisation i hht EN. 17665-1:2006 og EN 556-1:2001 ved 134°C i mindst 3 minutter og brug dampsterilisation i hht EN 13060:2004+A2:2010, klasse B eller S.
- Beskyttelsesskjoldet (hårdt og blødt) kan IKKE autoklaveres, men skal desinficeres med et alkoholbaseret rengøringsmiddel.
- Fjern batteridelen forud for rutine rengøring, desinfektion og vedligeholdelse af enheden.

- Når laderportene skal rengøres for støv eller lignende, så brug en tør ren børste.
- Ladestationen, batteri, og (lys) beskyttelsesskjold skal rengøres med en blød fugtig klud (vand eller alkohol). Organiske opløsningsmidler, som fortynder eller petroleum eller benzin, må ikke anvendes. Vær omhyggelig, således der ikke trænger fugt ind i ladestationen eller på batteriets poler.

8. PROBLEMLØSNING

Såfremt der skulle opstå nogle vanskeligheder med lampen, så check i den nedenstående oversigt og se om det ikke er muligt at løse problemerne, ud fra denne liste, før der søges yderligere information eller reparation fra leverandøren.

Problem	Kontroller	Aktion
Når lampen ikke lyser ved aktivering af startknappen.	Er batteriet tomt eller er opladningsstatus meget lav?	Genoplad batteriet.
	Er batteriet sat rigtigt i samlingen mellem håndstykke/elektriske modul?	Hvis nej, så prøv at sætte det korrekt i position (jvnf. "aktivering af enheden).
	Er det elektriske modul sat rigtigt i håndstykket?	Fjern det elektroniske modul og sæt det i håndstykket igen.
	Har der været hærdet med lampen i lang tid?	Enheden afkøler. Efter mindst 3 minutter, hvor apparatet ikke benyttes, kan det startes påny.
Batteriet kan ikke oplade.	Er ladestationen korrekt sat til?	Kontroller at ladestationen er korrekt tilsluttet strømforsyningen. Kontroller at strømforsyningen er korrekt tilsluttet nettet.
	Er batteriet sat tilstrækkelig fast i ladestationen?	Fjern eventuel støv fra laderportene på opladeren og sæt batteriet tæt ned i laderporten.
	Er batteriet allerede fuldt opladt?	Sæt batteriet i håndstykket og aktiver - for at kontrollere at batteriet er opladt.
Lampen fungerer normalt, men materialet vil ikke hærdede.	Kontroller materialets udløbsdato?	Anvend nyt materiale.
	Er lyslederen beskadiget?	Rengør eller udskift lyslederen.
Lyslederen eller det elektroniske modul er svære at isætte.	Er rillen på lyslederen eller det elektroniske modul ren og fri for skader?	Anvend en lille smule smøremiddel i rillen på lyslederen eller det elektroniske modul.
Radiometeret indikerer et rødt svar.	Er lyslederen blevet beskadiget?	Rengør eller udskift lyslederen.
	Er vinduet på radiometeret fri for nogen form for materiale eller snavs?	Rengør vinduet på radiometeret.

9. BORTSKAFFELSE

Bortskaffelse af batteri eller nogen dele af lampen skal ske i henhold til lokale regulativer.

10. GARANTI/REPARATION

Garantiperiode: 3 år fra købsdato for håndstykket, det elektroniske modul, ladestation og strømforsyning. I tilfælde af problemer i garantiperioden, så vil reparation ske uden beregning, såfremt lampen har været anvendt under de normale konditioner og i henhold til de anbefalinger, der er i denne brugervejledning. Forbrugsvarer (eksempelvis lysleder og (lys) beskyttelsesskjold) er ikke omfattet af garantien.

Batteriet er en forbrugsvarer og har 12 måneders garanti, kun gældende for batterifejl.

For at kunne benytte garanti servicen skal forbrugeren, returnere apparatet, der skal repareres, til GC Europe forhandler/importør, hvorfra det er forhandlet, for egen regning.

Før lampen returneres, skal det sikres at lampen er ren og ikke kontamineret med organisk materiale, blodrester, saliv el.l. Beskidt og kontamineret lampe vil ikke blive repareret/erstattet. De faktiske omkostninger for rengørelse af omgivelserne vil blive pålagt brugeren som

- har sendt lampen retur.
- Apparatet skal returneres omhyggeligt pakket (om muligt i original emballage) med alle løsdele og med følgende information:
- Ejerens oplysninger, herunder telefonnr.
 - Forhandlerens/importørens oplysninger.
 - Fotokopi af fragtbrev /købsfakturaen på apparatet udstedt til ejeren pålydende, udover datoen navnet på apparatet og serienummer.
 - En beskrivelse af problemet.

Transport og skader som følge af transport er ikke dækket af garantien. I tilfælde af fejl grundet uheld eller forkert brug eller hvis garantien er udløbet, vil reparation af produktet takseres på basis af de aktuelle materiale- og arbejdsomkostninger, der kræves til reparationen.

11. PAKNING

Indhold

Håndstykkehus	1
Elektronisk modul	1
Batteri	2
8mm sort lysleder (120°)	1
Ladestation	1
Strømforsyning	1
EU adaptorstik	1
UK adaptorstik	1
Blødt (lys)beskyttelsesskjold	3
Hårdt, ovalt (lys)beskyttelsesskjold	1

Separat tilbehør :

Håndstykkehus, lysleder, batteri, laderstation, strømforsyning med adapterstik, hårdt beskyttelsesskjold, blødt beskyttelsesskjold (x10)

12. KLASSIFIKATION

Dette produkt overholder alle bestemmelser i 93/42/EØF direktivet om medicinsk udstyr (ændret ved 2007/47/EF-direktivet) og af 2011/65/EU-direktivet om begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr, der gælder for den.

Klassifikation af produktet:

Klasse 1, medicinsk udstyr i henhold til regel 5 og 13 i bilag IX til 93/42/EØF direktiv

Anvendt del type BF

Beskyttelse mod væsker IP XO

EN ISO 15223-1:08	Medicinsk udstyr - Symboler, der skal bruges sammen med oplysninger, der skal leveres af producenten - Del 1: Generelle krav
ISO 20417:08	Medicinsk udstyr — Oplysninger, der skal leveres af producenten
EN 1639:09	Tandpleje - Medicinsk udstyr til tandpleje – Instrumenter
EN ISO 10650-1:05	Tandpleje - Powered polymerisering aktuatorer - Del 1: Quartz wolfram-halogenlamper
EN ISO 10650-2:07	Tandpleje - Powered polymerisering aktuatorer - Del 2: light-emitting diode (LED) lamper
EN ISO 10993-1:09	Biologisk vurdering af medicinsk udstyr - Del 1: Evaluering og test inden for en risikostyringsproces
EN ISO 17664:04	Sterilisation af medicinsk udstyr - Oplysninger, der skal leveres af producenten til forarbejdning af gensterilisering medicinsk udstyr
EN 60601-1:05	Medicinsk elektrisk udstyr - Del 1: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlig ydeevne
EN 60601-1-2:07	Medicinsk elektrisk udstyr - Del 1-2: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og essentiel ydeevne. Collateral standard. Elektromagnetisk kompatibilitet. Krav og prøvninger
IEC 60601-2-57:11	Medicinsk elektrisk udstyr - Del 2-57: Særlige krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlig ydeevne af ikke-laser lyskilde udstyr beregnet til terapeutisk, diagnostisk, overvågning og kosmetisk / æstetisk brug
EN 62471:08	Fotobiologisk sikkerhed af lamper og lampe systemer

13. SPECIFIKATIONER

Håndstykke	
Lyskilde	Højenergi lysdiode
Bølgelængde	400 - 480nm med peak ved 400-405nm og 460-465nm
Gennemsnitlig lysintensitet	1400 mW/cm ²
Anvendelse	Maximum 10 cyklusser @ 20 sekunder i træk / 3 minutters pause
Lysleder	Diameter 8mm optisk fiber (autoklaverbar @ 134°C)
Batteri	Lithium-polymer, genopladeligt, 3.7V, >350mAh
Batteri ydeevne	>45 cyklusser @ 20sekunder
Batteri levetid	75min opladningstid for et helt fladt batteri
Dimensioner	Diameter: 13-15.2mm
Vægt	Længde: 210mm med lysleder og batteri
Ladestation	
Tilførsel	6 VDC, <1 A
Kapacitet	2 batterier samtidigt med overopladningsbeskyttelse
Strømforsyning	
Type	AC Forsyning
Input	100-240 VAC, 50/60 Hz, 0.5 A
Output	6 VDC / 1 A
Klassifikation	Klasse II, dobbelt/forstærket udstyr
Stik	Udskiftelig adapterstik til væggen (EU & UK)
Generelt	
Miljø	Må ikke bruges ved tilstedeværelse af antændelige kilder
Arbejdsbetingelser	10°C – 30°C

14. FORKLARING AF SYMBOLER OG OPBEVARING

	Holdes væk fra sollys		Højintensitetslys
	Hold tørt		Se brugervejledningen
	Skrøbelig – håndter med forsigtighed		OBS! Se brugervejledningen
	Temperaturgrænser: -20°C til +45°C		Må ikke smides i husholdningsaffald! Se under "bortskaffelse" ovenfor
	Fugtighedsbegrænsning: 10 % til 95 % i relativ fugtighed		Håndstykkehus & lysleder: Steriliserbar i dampsterilisator (autoklave) ved 134°C
	Atmosfærisk trykbegrænsninger: 50 kPa til 106 kPa		CE-mærkning

15. KONTAKT INFORMATION

I tilfælde af spørgsmål kontakt da GC Europe forhandler/-importøren hvorfra produktet er købt.

Producent	
GC Europe N.V Interleuvenlaan 33, 3001 Leuven, Belgium TEL: +32 16 74 10 00	

16. EMC TABELLER

D-Light Pro er tiltænkt for brug i de elektromagnetiske omgivelser der er specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af D-Light Pro skal forsikre, at brugen sker i sådanne omgivelser.

Vejledning og producenterklæring – elektromagnetisk udledning

EN 60601-1-2 - Tabel 201

RF udledning CISPR 11	Gruppe 1	D-Light Pro bruger RF energi udelukkende til de indre funktioner. Derfor er RF-udledningen meget lav og skaber sandsynligvis ikke interferens i nærliggende elektronisk udstyr.
RF udledning CISPR 11	Klasse B	D-Light Pro kan bruges i alle virksomheder, incl. private hjem, hvor der er direkte opkobling til lavspænding netværk, der forsyner bygninger/private hjem.
Harmonisk udledning IEC 61000-3-2	Opfyldes	
Voltudsving/Flicker udledning IEC 61000-3-3	Opfyldes	

Vejledning og producenterklæring – elektromagnetisk immunitet

EN 60601-1-2 - Tabel 202

Immunitets test	Testniveau	Forklaring	Elektromagnetisk guide til omgivelserne
Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV luft	Udstyret arbejder regelmæssigt og i sikkerhed.	Gulvet bør være lavet af træ, beton eller fliser. Hvis gulvet er dækket af syntetiske materialer, bør den relative fugtighed være mindst 30%.
Bestrålet RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	Udstyret arbejder regelmæssigt og i sikkerhed	"Field-styrke" fra faste sendere kan ikke forudsiges nøjagtigt teoretisk. For at vurdere de elektromagnetiske omgivelser på grund af fikserede RF transmittere, bør det overvejes at undersøge det elektromagnetiske "site".
Hurtige elektriske spændinger IEC 61000-4-4	±2 kV for strømforsyningsledninger ±1 kV for input / output ledninger	Udstyret arbejder regelmæssigt og i sikkerhed	Hovedstrømkvaliteten skal være som i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Bølge IEC 61000-4-5	±1 kV differential modus ±2 kV almindelig modus	Udstyret arbejder regelmæssigt og i sikkerhed	
Ledet RF IEC 61000-4-6	3 Veff 150 kHz til 80 MHz	Udstyret arbejder regelmæssigt og i sikkerhed	Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr må ikke anvendes tættere på nogen del af udstyret, herunder kabler, end den anbefalede afstand beregnet ud fra ligningen, der gælder for frekvensen af senderen. Anbefalet afstand1): $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz til 800 Mhz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz til 2.5 GHz
Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetisk felt IEC 61000-4-8	3-100 A/m	Udstyret arbejder regelmæssigt og i sikkerhed	Strømmagnetiske felter bør være på niveau, som er karakteristisk for en typisk placering i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Spændingsdyk, korte afbrydelser og strømvariationer på strømforsyningsledninger IEC 61000-4-11	<5% U/10ms 70% U/ 0.5s 40% U/0.1s	Udstyret kan variere fra de krævede niveauer af immunitet med en varighed, så længe udstyret forbliver i sikkerhed; ingen funktionsfejl er blevet opdaget og kan gendannes til pre-test status med indgriben fra operatøren.	Hovedstrømkvaliteten skal være som i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.

Bemærk:

1.) (P) er den maksimale transmitter udgangseffekt, i watt (W), ifølge producenten af senderen og (d) er den anbefalede separationsafstand i meter (m). Fjeld-styrke fra faste RF-sendere, fastsat af end en elektromagnetisk undersøgelse, skal være mindre end overensstemmelsesniveauet i hvert frekvensområde (b). Interferens kan forekomme i nærheden af udstyr markeret med følgende symbol:



2.) Disse retningslinier kan ikke anvendes i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, genstande og personer. Feltstyrker fra faste sendere, såsom basestationer til radiotelefoner (mobile / trådløse) telefoner og landmobile radioer, amatørradio, AM og FM-radioudsendelser og tv-udsendelser kan ikke forudsiges teoretisk med nøjagtighed. For at vurdere det elektromagnetiske miljø, forårsaget af faste RF-sendere, bør en elektromagnetisk undersøgelse sættes i gang. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor D-Light Pro anvendes, overstiger det gældende RF-niveau, skal det kontrolleres om D-Light Pro yder normal funktion. Hvis der observeres unormal ydelse, kan yderligere forholdsregler være nødvendige, såsom at dreje eller flytte D-Light Pro.

Anbefalet afstand mellem bærbar og mobil RF-sender-udstyr og D-Light Pro

EN 60601-1-2 - Tabel 206

Dette produkt er tiltænkt brug i et elektromagnetisk miljø, hvori, bestrålede RF-forstyrrelser bliver kontrollerede. Forbrugeren eller kunden kan hjælpe med at forhindre elektromagnetisk interferens ved at fastholde en minimum afstand mellem transportabelt og mobilt RF-kommunikationsudstyr (transmittere/sendere) og D-Light Pro, som anbefalet nedenfor, i henhold til kommunikationsudstyrets maksimum output.

Separationsafstand i forhold til sendeudstyrsfrekvens (m)			
Nominel maksimal udgangseffekt fra senderen (W)	50 kHz - 80 MHz $d = 1,2 \times \sqrt{P_{\text{Sender}}}$	80 MHz - 800 MHz $d = 1,2 \times \sqrt{P_{\text{Sender}}}$	800 MHz - 2,5 GHz $d = 2,3 \times \sqrt{P_{\text{Sender}}}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
2	1,7	1,7	3,25
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

IFU ILLUSTRATIONER

Figurer	Forklaring
Figur 1	Håndstykke
Figur 2	Elektronisk modul
Figur 3	Batteri (x2)
Figur 4	Lysleder
Figur 5	(lys) Beskyttelsesskjold Sæt beskyttelsesskjoldet (blødt eller hårdt) på enden af lyslederen
Figur 6	Ladestation og strømforsyning
Figur 7	Tilslutning af adaptor stik
Figur 8	Tilslutning af ladestation
Figur 9	Genopladning af batteri i ladestationen
Figur 10	Isættelse af det elektroniske modul i håndstykket
Figur 11	Isættelse af batteriet i håndstykket
Figur 12	Isættelse af lyslederen i håndstykket Justering af lysvinklen; lyslederen kan roteres 360° Hold spidsen af lyslederen tæt på materialet for at opnå det bedste resultat Kontroller fastgørelsen af lyslederen jævnlgt Kontroller og rengør begge ender af lyslederen
Figur 13	Valg af hærdeprogram Roter batteriet en ¼ indtil det ønskede program står ud for referencepunktet
Figur 14	Aktivering af polymeriseringslyset Tryk på knappen på håndstykket. Polymeriseringslyset aktiveres i 20 sekunder. Efter 10 sekunder kommer der en høj tone og en blitz. Ved afslutning på hærdecykussen, lyder en tone og lyset slukkes. Du kan også trykke på knappen for at stoppe lyset, inden hærdecykussen er fuldført.
Figur 15	Brug af radiometer Anbring lyslederen som vist på illustrationen og aktiver lyset i High Power mode (HP). Et grønt lys indikerer tilstrækkelig højt output, mens et rødt lys indikerer, lyset ikke har tilstrækkelig kraft.
Figur 16	Autoklaving af håndstykke og lysleder ADVARSEL! Sørg for at det elektroniske modul og batteriet er fjernet, før håndstykket anbringes i autoklaven.

Uønskede virkninger - Rapportering:

Rapportering af allergiske reaktioner: Hvis du bliver opmærksom på nogen form for allergisk reaktion eller ubehag i forbindelse med brug af dette produkt, også reaktioner der ikke er beskrevet i brugsanvisningen, bedes du rapportere dette til de rette myndigheder. De kan findes her via følgende link:

https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

Samt vores interne årvågenhedssystem: vigilance@gc.dental

På den måde kan du hjælpe til at forbedre sikkerheden ved produktet.

D-LIGHT® PRO LED HÄRDLJUSLAMPA MED DUBBLA VÅGLÄNGDER

INNEHÅLL

1. Säkerhetsanvisningar
2. Produktegenskaper
3. Indikationer
4. Identifiering av delar
5. Iordningställande
6. Användning
7. Autoklivering och skötsel
8. Felsökning
9. Avfallshantering
10. Garanti och reparationer
11. Förpackning
12. Klassificering av utrustningen
13. Specifikationer
14. Symbolförklaring och lagringsförhållanden
15. Kontaktuppgifter
16. Elektromagnetisk kompatibilitet

1. SÄKERHETSANVISNINGAR

- Lampan ska endast användas av tandvårdsutbildad personal.
- Följ instruktionerna noggrant så att lampan används på rätt sätt för patientens och användarens säkerhet.
- Nödvändiga försiktighetsåtgärder ska alltid vidtas för att skydda patienten och tandvårdspersonalen. Använd härdljuslampan D-Light Pro med försiktighet och följ säkerhetsanvisningarna noggrant. I det ingår att tandläkare, tandsköterska och patient ska bära ljusfiltrerande skyddsglasögon.
- Utrustningens ägare måste säkerställa att de personer som ska arbeta med utrustningen får tillgång till skriftliga och lättförståeliga driftinstruktioner på lämpligt språk. Ägaren är ensam ansvarig för att säkerställa att D-Light Pro-enheten alltid är säker att använda. Om du är osäker ska du inte använda enheten utan att först kontakta leverantören.
- Kontrollera att lampan fungerar normalt och säkert innan den används. Kontrollen bör upprepas regelbundet.
- Se till att barn inte kommer åt lampan.
- Använd inte lampan på patienter som har, eller har haft, ögonsjukdom som grå starr eller näthinneproblem. Ögonen kan skadas.
- Plocka inte isär och försök inte montera lampan på annat sätt. Lampan kan börja läcka, generera värme, fatta eld eller explodera.
- Endast behöriga tekniker kan reparera D-Light Pro-lampan, batteripaketen och laddaren.
- Om tillbehör som inte omnämns i den här bruksanvisningen används kan det leda till att utrustningen blir farlig att använda eller till att den fungerar sämre. Av den anledningen ska du bara använda tillbehör som godkänts av tillverkaren.
- Ta inte i lampan med våta (handsbeklädd) händer. Det kan medföra att lampan slutar att fungera.
- Lampan ska inte utsättas för direkt solljus eller förvaras i

dammig våt utrymme eller nära element.

- Kontrollera att inkommande strömförsörjning överensstämmer med elkraven för produkten. Använd inte laddaren med annan spänning än vad som anges i den här bruksanvisningen eller framgår av produktens märkning.
- Vidrör inte insidan av batterifacket eller batteriladdarens metalldelar med handen eller metallföremål. Det kan medföra att lampan slutar att fungera.
- Lägg inte batteriet på öppen eld och hett inte upp det. Bruka inte våld mot och försök inte ha sönder batteriet med vasst föremål. Plocka inte isär batteriet och försök inte sätta ihop det igen. Batteriet kan börja läcka, generera värme, fatta eld eller explodera.
- Se till att batteriets poler inte kommer i kontakt med metall. Förvara därför inte batterierna tillsammans med metallföremål.
- Ladda inte, använd inte och förvara inte batteriet i varma miljöer med höga temperaturer, i närheten av eld eller i direkt solljus.
- Förvara lampan åtskild från lättantändliga material.
- Rör inte vätskan om litium-polymerbatteriet skulle läcka. Skölj omedelbart med vatten i händelse av kontakt med huden. Vätskan kan vara frätande och orsaka irritation eller skada huden.
- Gnugga inte ögonen om läckande batterivätska skulle komma i ögonen. Skölj omedelbart med vatten och uppsök läkare. Vätskan kan orsaka irritation eller skada ögonen.
- Laddaren och batteripaketen innehåller spänning. Öppna inte! Använd endast under torra förhållanden. Rör inte batterierna med våta händer. Det kan leda till elektriska stötar.
- Använd inte lampan om batteriet eller lampan börjar ryka, avger lukt, deformeras eller missfärgas under polymerisering, laddning eller förvaring. Batteriet kan börja läcka, generera värme, fatta eld eller explodera.
- Undvik plötslig och kraftig överkan på handenheten. Enheten kan gå sönder och ljusintensiteten reduceras.
- Använd inte mobiltelefon eller annan bärbar elektronisk utrustning samtidigt som du använder D-Light Pro.
- Kontrollera att ljusledaren och ljusskyddet (hårt eller mjukt) är korrekt fastsatta så de inte lossnar under användning. Kontrollera detta rutinmässigt. Använd inte om de lossnar eller spricker för att undvika risken att patienten sväljer eller får ned delar i lungorna. Kontrollera att ljusskyddet är ordentligt fastsatt.
- Sluta genast använda lampan om ljusledaren spricker eller går sönder. Eftersom ljusledaren är av glas finns risk att glasfragment oavsiktligt hamnar i munnen.
- Titta inte direkt mot ljuset som utstrålas från ljusledaren. Ögonen kan skadas. Fäst ljusskyddet innan utrustningen används.
- När hårdljus används i längre intervaller kan temperaturen öka. Undvik därför längre användningsintervaller nära pulpa och mjukvävnad för att förhindra skada. Lågenergiprogrammet (LP) kan också användas för att begränsa värmeutveckling när man är i närheten av pulpan.
- Om handenheten inte används under en längre tid, t.ex. i

samband med transport, ska batteriet avlägsnas från handenheten eller laddaren.

- Följ gällande rutiner för infektionskontroll vid användning av D-Light Pro i munhålan och lämplig hygienplan efter användning på patienter.
- Skydda D-Light Pro från kontamination genom att använda plastskydd. Plastskydden är avsedda för engångsbruk. Kassera efter varje patient för att förhindra korskontamination. Plastskydd behövs inte om ljusledaren och handenheten autoklaveras mellan varje patient.
- När plastskydd (påse eller liknande) används i samband med användning av D-Light Pro måste du kontrollera att skyddet sitter ordentligt för att undvika andnings- eller behandlingsrelaterade komplikationer.
- Använd inte diagnosprogrammet (DT) i samband med infärgning för kariesdiagnostik.
- Använd inte D-Light Pro om du är färgblind och inte kan skilja på rött och grönt.

2. PRODUKTEGENSKAPER

- Hårdljus- och diagnostikenhet baserad på avancerad LED-teknik.
- Med D-Light Pro kan du snabbt och effektivt polymerisera ljushärdande dentala material.
- D-Light Pro består av två olika typer av lysdioder med olika våglängdstoppar. Det gör att D-Light Pro kan användas för aktivering av sådana fotoinitiatorer som vanligtvis förekommer inom tandvård, t.ex. Camphorquinone (våglängdstopp 468 nm) som finns i de flesta ljushärdningsmaterialen, och av andra initiatorsystem (våglängdstopp 400 +/- 20 nm) som finns i vissa ljushärdande dentala material.
- D-Light Pro har en elegant design i rostfritt stål och är lätt att använda. Designen bidrar till en bekväm användarupplevelse.
- När den är ny och fullt laddad, möjliggör litium-polymerbatteriet mer än 90 individuella bestrålningar, var och en med en varaktighet på 10 sekunder, i ett normalt användningsfall. Litium-polymerbatteriet har ingen minneseffekt och laddas på 75 minuter.
- D-Light Pro har utformats för en stabil och kontinuerligt hög ljuskraft under många år.
- Inbyggd radiometer.
- Utöver ljusledaren kan även handenheten autoklaveras så snart den inre elmodulen och batteripaketet avlägsnats.
- D-Light Pro har en garantitid på 3 år med undantag för batteriet (1 års garanti) och förbrukningsmaterialen (ingen garanti).

3. INDIKATIONER

- För polymerisation av ljushärdningsmaterial i våglängdsintervallet 400 till 480 nm. Kontakta respektive tillverkare om du har frågor om våglängdsintervall för olika material.
- Diagnosprogrammet (DT) i D-Light Pro gör det möjligt att synliggöra bakterier i plack, fissurer, infektiöst dentin och förekomsten av mikroläckage. D-Light Pro underlättar även identifiering av fluoriserande restaurativa material och bedömningen av djupet på krackeleringar i tanden.

4. IDENTIFIERING AV DELAR

- Handenhet
- Elmodul
- Batteripaket
- Ljusledare
- Mjukt ljusskydd
- Hårt ovalt ljusskydd
- Laddningsenhet
- Eladapter och kabel
- EU/UK-adapter

Bild 1
Bild 2
Bild 3
Bild 4
Bild 5
Bild 6
Bild 6
Bild 6
Bild 7

5. IORDNINGSTÄLLANDE

- Packa försiktigt upp alla D-Light Pro-delar och bekanta dig med varje enskild del. Kontrollera att förpackningen är komplett.
- Kontrollera att den spänning som framgår av D-Light Pro-laddarens identifieringsbricka överensstämmer med den lokala strömförsörjningen.

Batteri

- Ladda eller ladda om batteriet helt före det första användningstillfället och när det inte använts under en längre tid. Använd originalladdaren och litium-polymerbatteriet. Använd inte andra batteriladdare eller batterier.
- Anslut elkabeln till laddningsenheten och kontakten på elkabeln till ett eluttag (110–240 V växelström) (Bild 8).
- Sätt batteriet i batteriladdaren (Bild 9). Det ska höras ett klick.
- Ett LED-ljus motsvarar varje dockningsstation. När LED-lampan lyser laddas batteriet. När LED-lampan är släckt är batteriet färdigladdat. Två batterier kan laddas samtidigt.
- Anslut inte ett tomt batteripaket till laddningsenheten förrän det rengjorts och desinficerats ordentligt.
- Det tar ca 75 minuter att ladda ett tomt batteri.
- Dra ut kontakten från eluttaget.
- En röd lampa kommer att lysa på laddningsenheten. Det indikerar att laddning pågår.
- När lampan lyser grönt är laddningen av enheten fullständig.
- Om D-Light Pro inte ska användas på ett tag ska batteripaketet tas bort från handenheten. Eller så kan handenheten/batteriet ställas i position Off (Av).
- Batterierna kan förvaras i dockningen på laddningsenheten länge som det finns eltilförsel till laddningsenheten.

Handenhet

- Först placeras elmodulen i handenheten (Bild 10).
- Därefter sätts batteriet in i den bakre delen av handenheten/den påmonterade elmodulen (Bild 11).

Ljusledare

- Autoklavera ljusledaren och desinficera ljusskyddet före varje användning.
- **OBS!** Kontrollera att elmodulen och batteriet tagits bort från handenheten.
- Desinficera ljusskyddet.
- Sätt in ljusledaren i handenheten (Bild 12). Kontrollera att ljusledaren fästs (snäpper fast) i rätt läge. Montera

- antingen ett hårt eller mjukt ljusskydd på ljusledaren.
- OBS! För diagnostikprogrammet rekommenderas hårt ljusskydd.

6. ANVÄNDNING

Starta enheten

- Sätt försiktigt in batteripaketet i den bakre delen av D-Light Pro-handenheten efter att elmodulen monterats. Du kommer att känna att batteriet automatiskt riktas mot läge Off (Av).
- När du känner motstånd ska du försiktigt trycka batteriet hela vägen in i handtaget. Ett klick hörs när

batteripaketet är helt infört och i rätt läge i D-Light Pro-handenheten (Bild 11).

- Roter batteripaketet ett kvarts varv, i valfri riktning, för att välja önskat hårdningsprogram (Bild 13).
- Justera vid behov ljusvinkeln genom att "rulla" i pennliknande grepp.
- Tryck på startknappen (Bild 14). Håll ljusledarspetsen så nära materialytan som ska hårdas som möjligt. Undvik direktkontakt med materialet. I händelse av kontakt tas kvarvarande material försiktigt bort med plastspatel.
- D-Light Pro-handenheten kan upplevas som något varm vid längre användning. Det är normalt.

Hårdningsprogram

PROGRAM	FUNKTION
HP High Power	Standardhårdljus med dubbel våglängd med 20-sekunderscykel med hög utgångseffekt (1 400 mW/cm ²) för maximal effekt.
LP Low Power	Hårdljus med dubbel våglängd med 20-sekunderscykel med låg utgångseffekt (700 mW/cm ²) optimerat för till exempel pulpanära hårdning.
DT Detektion (Identifiering)	Violett ljus med endast en 60-sekunderscykel för detektion av fluorescerande restaurativa material och/eller identifiering av bakterier i plack, fissurer, infektiöst dentin med mera. (Se indikationer.)

Ljudsignal

LJUDSIGNAL	FÖRKLARING
1x	Polymerisationscykeln startas eller avslutas.
1 kort ljud- och ljussignal	10 sekunder har gått.
2x	Polymerisationscykeln avbryts i förväg.
3x	Handenhetens innetemperatur är för hög. Efter 3 minuters paus kan hårdljuslampan användas igen.
4x	För många polymerisationscykler i följd har utförts (> 20) och en kort paus behövs (max 3 minuter).
5x	Låg batterinivå. Batteriet måste laddas.
Kort ljudsignal	Välj ett nytt program (rotera på batteritoppen) HP = 1 kort signal; LP = 2 korta signaler; DT = 3 korta signaler

Användning som radiometer

(För mätning av strålningsintensiteten i elektromagnetisk strålning: först och främst för att mäta infrarött ljus.)

- Välj hårdningsprogrammet High Power (HP).
- För att försäkra dig om korrekt ljusoutput ska du sätta ljusledaren tätt intill fönstret på den inbyggda radiometern på laddningsenheten. Tryck därefter på startknappen (Bild 15).
- Grönt LED-ljus betyder att ljusets utgångseffekt är tillräckligt för hårdning.
- Rött LED-ljus betyder att ljusets utgångseffekt inte är tillräckligt för hårdning. Läs avsnitten om felsökning nedan innan du kontaktar teknisk support.

7. AUTOKLAVERING OCH SKÖTSEL

- Ljusledaren och handenheten kan autoklaveras vid högst 134 °C (275 °F) (Bild 16).

OBS! Ta bort batteriet och elmodulen före autoklivering genom att dra i "Mode"-ringen.

- Rengör och sterilisera ljusledaren och handenheten i sterilpåse mellan varje patient.
- Välj en godkänd steriliseringsmetod med en högsta temperatur på 134 °C i högst 20 minuter. Genomför steriliseringen enligt standarden EN 17665-1:2006 och EN 556-1:2001 vid 134 °C i minst 3 minuter. Använd eventuellt ångsterilisator i enlighet med kraven i EN 13060:2004 + A2:2010, klass B eller S.
- Ljusskydd (mjukt eller hårt) kan inte autoklaveras utan

måste desinficeras med alkoholbaserat desinfektionsmedel.

- Ta ut batteriet ur enheten före rengöring och underhåll.
- Dockningsenheten på batteriladdaren kan rengöras med ren och torr borste.
- Laddningsenheten, batteriet och ljusskyddet rengörs med mjuk duk fuktad med alkohol. Använd inte organiska rengöringsmedel som tinner och bensin. Var försiktig så

du inte får vatten i hand- eller laddningsenheten eller på batteriets metalledar.

8. FELSÖKNING

Om du får problem med enheten kan du söka möjliga orsaker och föreslagna lösningar nedan innan du kontaktar din återförsäljare för råd eller reparation.

Problem	Kontrollera	Lösning
Polymerisationen startar inte trots att startknappen tryckts in.	Är batteriet urladdat eller är batterinivån väldigt låg?	Ladda batteriet.
	Är batteriet korrekt placerat i handenheten/elmodulen?	Om inte, sätt in batteriet på nytt i rätt position (se avsnittet Starta enheten).
	Är elmodulen korrekt placerat i handenheten?	Ta bort elmodulen och sätt tillbaka den igen i handenheten.
	Har polymerisation skett under en längre sammanhängande tid?	Enheten svalnar. När lampan inte använts i 3 minuter eller längre kan den startas igen.
Batteriet kan inte laddas.	Är batteriladdaren korrekt ansluten?	Kontrollera att batteriladdaren är korrekt ansluten. Kontrollera att laddaren är ansluten till elnätet.
	Är batteriet korrekt isatt i batteriladdaren?	Avlägsna eventuellt damm från batterihållaren och sätt sedan tillbaka batteriet i batteriladdaren
	Är batteriet redan fulladdat?	Sätt batteriet på plats i handenheten, aktivera och kontrollera att batteriet är laddat.
Enheten fungerar normalt men materialet hårdar inte.	Är utgångsdatum passerat för materialet?	Byt ut materialet.
	Är ljusledaren skadad?	Rengör eller byt ut ljusledaren.
Det är svårt att få ljusledaren eller elmodulen på plats.	Är spåren på ljusledaren eller elmodulen rena och fria från skador?	Applicera smörjmedel på spåren på ljusledaren eller elmodulen.
Radiometern indikerar "rött ljus".	Är ljusledaren skadad?	Rengör eller byt ut ljusledaren.
	Är radiometers testfönster utan föroreningar?	Rengör radiometers testfönster.

9. AVFALLSHANTERING

Följ lokala bestämmelser för kassering av batteri och lampa.

10. GARANTI OCH REPARATIONER

Garanti: 3 år från inköpsdatum för handenhet, elmodul, laddningsenhet och laddningskabel.

Eventuell reparation utförs utan kostnad under garantitiden under förutsättning att lampan använts under normala förhållanden och enligt bruksanvisningen. Ingen garanti lämnas på förbrukningsartiklar (batteri, ljusledare, ljusskydd osv.).

För att kunna utnyttja garantiservicen måste du, på egen bekostnad, skicka apparaten som ska repareras till den GC Europe-återförsäljare eller importör som du köpt den från.

Innan du lämnar in enheten, se till att produkten är väl rengjord och desinficerad, fri från skräp och andra organiska material såsom rester av blod, saliv och andra kroppsvätskor. Förorenade enheter kommer inte att repareras/ersättas och kostnaden för desinficering av enheten och dess tillhörande delar kommer att debiteras på grundval av faktiska kostnader för material och arbetskraft som krävs för sanering av GC D-Light Pro. Apparaten ska returneras i lämpligt förpackningsmaterial (om möjligt i originalförpackningen) tillsammans med alla tillbehör. Följande uppgifter ska anges:

- a) Uppgifter om ägaren, bl.a. telefonnummer.
- b) Uppgifter om återförsäljaren/importören.
- c) Kopia på fraktsedel/inköpsfaktura för apparaten.
Dokumentet ska vara utställda på ägaren och utöver datum ska apparatens benämning och serienummer framgå.
- d) En beskrivning av problemet.
Eventuella transportskador och andra skador som uppkommer under transport täcks inte av garantin.
Om produktfelet orsakats av olyckshändelse eller genom olämplig användning, eller om garantitiden gått ut, debiteras reparationskostnaden baserat på faktisk material- och arbetskostnad för sådan reparation.

11. FÖRPACKNING

Innehåll

Skydd för handenhet	1
Elmodul	1
Batteripaket	2
8 mm svart ljusledare (120°)	1
Laddningsenhet	1
Elförsörjning	1
EU-adapter	1
UK-adapter	1
Mjukt ljusskydd	3
Hårt ovalt ljusskydd	1

Tillbehör som kan köpas separat:

Handenhet, ljusledare, batteripaket, laddningsenhet, elkabel med adaptrar, hårt ljusskydd, mjukt ljusskydd (x 10)

12. KLASSIFICERING AV UTRUSTNINGEN

Produkten uppfyller alla bestämmelser i förordningen 2017/745/EU om medicintekniska produkter och i 2011/65/EU-direktivet om begränsning av användningen av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning som ändrats av (EU) 2015/863 .

Klassificering av produkten: Klass I medicinsk utrustning i enlighet med regel 5 och regel 13 i bilaga VIII till förordning (EU) 2017/745.

EN ISO 15223-1:’08	Medicinsk utrustning - Symboler som ska användas med information som ska tillhandahållas av tillverkaren - Del 1: Allmänna krav
ISO 20417:’08	Medicinsk utrustning - Information som ska tillhandahållas av tillverkare
EN 1639:’09	Tandvård – Medicintekniska produkter för tandvård – Instrument
EN ISO 10650-1:’05	Tandvård – Hårdljuslampor – Del 1: Kvarts- Wolfram-halogenlampor
EN ISO 10650-2:’07	Tandvård – Hårdljuslampor – Del 2: LED-lampor
EN ISO 10993-1:’09	Biologisk värdering av medicintekniska produkter – Del 1: Utvärdering och provning inom en riskhanteringsprocess
EN ISO 17664:’04	Sterilisering av medicintekniska produkter – Information som ska tillhandahållas av tillverkaren för återsterilisering av återsteriliserbara produkter
EN 60601-1:’05	Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda
EN 60601-1-2:’07	Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1–2: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda – Tillägsstandard för elektromagnetiska störningar
IEC 60601-2-57:’11	Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 2–57: Säkerhet och väsentliga prestanda – Särskilda fordringar på utrustning med annan ljuskälla än laser, avsedd för terapi, diagnostik, övervakning eller för kosmetiskt bruk
EN 62471:’08	obiologisk säkerhet hos lampor och lampsystem

13. SPECIFIKATIONER

Handenhet	
Ljuskälla	Högeffektsdiod
Våglängd	400–480 nm med våglängdstopp 400–405 nm och 460–465 nm
Genomsnittlig ljusprestanda	1 400 mW/cm ²
Användning	Max 10 cykler i följd à 20 sekunder/3 minuters paus
Ljusledare	Diameter 8 mm optisk fiber (autoklivering i 134 °C)
Batteri	Litium-polymer, återladdningsbart, 3,7 V, 300 mAh
Batteriprestanda	> 45 cykler à 20 sekunder
Batteriladdning	75 minuters laddningstid för urladdat batteripaket
Mått	Diameter 13–15,2 mm Längd: 210 mm med ljusledare och batteri (ca)
Vikt	~95g
Laddningsenhet	
Ineffekt	6 V likström, < 1 A
Kapacitet	2 batterier kan laddas samtidigt, med överladdningsskydd
Strömförsörjning	
Typ	Växelström
Ineffekt	100–240 V växelström, 50/60 Hz, 0,5 A
Uteffekt	6 V likström/1 A
Klassificering	Klass II, dubbel/förstärkt isolering
Kontakt	Utbytbar eladapter (EU/UK)
Allmänt	
Omgivande miljö	Ej avsedd för användning i närvaro av brandfarlig gas.
Driftförhållanden	10 °C–30 °C

14. SYMBOLFÖRKLARING OCH LAGRINGSFÖRHÅLLANDEN

	Utsätt inte för solljus		Högintensiv LED-strålning
	Förvaras torrt		Läs bruksanvisningen.
	Bräckligt. Hanteras med försiktighet.		OBS! Läs dokumentationen som medföljer produkten.
	Temperaturgräns -20 °C till +45 °C		Kasta inte produkten i hushållssoporna. Se Punkt 9. Avfallshantering ovan
	Fuktighetsgräns: 10 % till 95 % relativ luftfuktighet		Handenhet och ljusledare: Kan steriliseras i ångautoklav vid 134 °C
	Begränsning för atmosfäriskt tryck 50 kPa till 106 kPa		CE-märkning

15. KONTAKTUPPGIFTER

Om du har frågor kan du kontakta den GC Europe-återförsäljare eller importör som du köpt produkten hos.

Tillverkare	
GC Europe N.V Interleuvenlaan 33, 3001 Leuven, Belgium TEL: +32 16 74 10 00	

16. ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET

D-Light Pro är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller den som använder D-Light Pro måste säkerställa att produkten används i sådan miljö.

Vägledning och tillverkarens försäkran – Elektromagnetiska emissioner

EN 60601 – 1-2 / Tabell 201

RF emissions CISPR 11	Grupp 1	RF-energi används endast för D-Light Pros inre funktioner. RF-emissionerna är väldigt låga och förväntas inte orsaka störningar i elektronisk utrustning i närområdet
RF emissions CISPR 11	Klass B	D-Light Pro är lämplig för användning i alla typer av byggnader, även bostäder och andra byggnader, som är direkt anslutna till det allmänna lågspänningsnät som används för försörjning av bostäder.
Harmoniserade emissioner IEC 61000-3-2	Uppfylls	
Spänningsvariationer/ flimmeremissioner IEC 61000-3-3	Uppfylls	

Vägledning och tillverkarens försäkran – Elektromagnetisk immunitet

EN 60601 – 1-2 / Tabell 202

Immunitetstest	Testnivå enligt IEC 60601	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö – vägledning
Elektrostatiska urladdningar (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV ledningsburen ±8 kV luftburen	Enheten fungerar normalt och säkert.	Golven ska vara av trä, betong eller keramikplattor. Om golv- beläggningen är av syntetiska material måste den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Utstrålad RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz till 2,5 GHz	Enheten fungerar normalt och säkert.	Fältstyrkan från stationära sändare kan teoretiskt inte förbestämmas med exakthet. För att fastställa den elektromagnetiska omgivningen till följd av stationära RF-sändare måste en undersökning göras på platsen.
Elektrisk snabb transient/pulsskur IEC 61000-4-4	±2 kV för nätledningar ±1 kV för ingångs-/ utgångsledningar	Enheten fungerar normalt och säkert.	Kvaliteten på försörjningsspänningen ska motsvara den för typisk butiks- eller sjukhusmiljö.
Stötpuls IEC 61000-4-5	±1 kV differentiellt läge ±2 kV normalläge	Enheten fungerar normalt och säkert.	
Ledningsburen RF IEC 61000-4-6	3 Veff/150 kHz till 80 MHz	Enheten fungerar normalt och säkert.	Bärbara och mobila RF-kommunikationsenheter ska inte användas på närmare avstånd från någon del, inklusive kablar, än det rekommenderade skyddsavståndet som beräknas enligt en för sändarfrekvensen tillämplig ekvation. Rekommenderat skyddsavstånd ¹ : d = 1,2 ¼P d = 1,2 ¼P 80 MHz till 800 MHz d = 2,3 ¼P 800 MHz till 2,5 GHz
Magnetfält vid nätfrekvensen (50/60 Hz) enligt IEC 61000-4-8	3–100 A – 50 Hz	Enheten fungerar normalt och säkert.	Magnetfälten vid nätfrekvensen ska motsvara de typiska värden som finns i butiks- och sjukhusmiljö.
Spänningssänkningar, kortvariga avbrott och variationer i försörjningsspänningen enligt IEC 61000-4-11	< 5 % U/10 ms 70 % U/0,5 sek. 40 % U/0,1 sek.	Enheten kan avvika från fastställda immunitetsnivåer lika länge som enheten är i säkerhet. Ingen funktionsoduglighet har uppmärksamats och enheten kan återställas till förteststatus med hjälp av operatören.	Kvaliteten på försörjnings- spänningen ska motsvara den för typisk butiks- eller sjukhusmiljö.

Obs!

- 1.) (P) är sändarens högsta uteffektvärde i watt (W) enligt uppgifter från sändartillverkaren och (d) är det rekommenderade skyddsavståndet i meter (m). Fältstyrkan från stationära RF-sändare är, enligt en platsundersökning, lägre än överensstämmelsenivån i varje frekvensintervall (b). Störningar är möjliga i närheten av utrustning som försetts med följande symbol:



- 2.) Dessa riktlinjer kanske inte kan tillämpas i alla situationer. Utbredning av elektromagnetisk strålning påverkas av absorption och reflexion från byggnader, föremål och människor. Fältstyrkan från stationära sändare, t.ex. basstationer för radiotelefoner (mobila/trådlösa) och mobila landbaserade radiotjänster, amatörradiostationer, AM- och FM-radiosändare och TV-sändare kan teoretiskt inte förbestämmas med exakthet. För att fastställa den elektromagnetiska omgivningen till följd av stationära RF-sändare måste en undersökning göras på platsen. Om den fastställda fältstyrkan på den plats där D-Light Pro används överskrider tillämplig RF-överensstämmelsenivå enligt ovan måste D-Light Pro hållas under uppsikt för att säkerställa normal drift. Om onormal prestanda observeras kan ytterligare åtgärder, som till exempel att flytta D-Light Pro, bli nödvändiga.

Rekommenderat skyddsavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och D-Light Pro.

EN 60601-1-2 - Tabell 206

Produkten är avsedd att användas i elektromagnetisk omgivning där utstrålad RF-störning kontrolleras. Kunden eller den som använder D-Light Pro kan hjälpa till att förhindra elektromagnetiska störningar genom att hålla ett minimiavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och D-Light Pro-enheten enligt nedan rekommendationer med hänsyn till kommunikationsutrustningens maximala uteffekt.

Skyddsavstånd enligt sändningsfrekvensen (m)			
Sändarens högsta uteffektvärde (W)	50 kHz – 80 MHz $d = 1,2 \times \sqrt{P}$ Sändare	80 MHz-800 MHz $d = 1,2 \times \sqrt{P}$ Sändare	800 MHz-2,5 GHz $d = 2,3 \times \sqrt{P}$ Sändare
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
2	1,7	1,7	3,25
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

ILLUSTRATIONER

Bild	Text
Bild 1	Handenhet
Bild 2	Elmodul
Bild 3	Batteripaket
Bild 4	Ljusledare
Bild 5	Ljusskydd Montera ljusskyddet (hårt eller mjukt) på ljusledaren.
Bild 6	Laddningsenhet och elsladd
Bild 7	Anslut eladaptern
Bild 8	Koppla in laddningsenheten.
Bild 9	Ladda batteripaketet i laddningsenheten.
Bild 10	Sätt i elmodulen i handenheten.
Bild 11	Sätt i batteripaketet i handenheten.
Bild 12	Placera ljusledaren på handenheten. Justera ljusvinkeln. Ljusledaren kan roteras i 360°. Håll ljusledarspetsen nära materialet för bästa möjliga resultat. Kontrollera regelbundet att ljusledaren sitter fast ordentligt. Kontrollera och rengör ljusledarens båda ändar.
Bild 13	Val av hårdningsprogram Vrid batteripaketet ett fjärdedels varv till önskat program.
Bild 14	Aktivering av hårdljuset Tryck på brytaren på handenheten. Hårdljuset är aktiverat i 20 sekunder. Efter 10 sekunder kommer en kort ljud- och ljussignal. Vid slutet av polymerisationscykeln kommer en ljudsignal och hårdljuset stängs av. Du kan alltid trycka på brytaren om du vill avbryta polymerisationscykeln.
Bild 15	Användning av radiometern Placera ljusledaren som på bilden och aktivera ljuset i High Power-läge (HP). Ett grönt ljus indikerar tillräcklig ljusstyrka medan ett rött ljus varnar om för svag ljusstyrka.
Bild 16	Autoklivering av handenhet och ljusledare OBS! Tänk på att avlägsna elmodulen och batteripaketet innan handenheten läggs i autoklaven.

Oönskade effekter – Rapportering:

Om du blir medveten om någon form av oönskad effekt, reaktion eller liknande händelse som upplevts vid användning av denna produkt, inklusive de som inte anges i denna bruksanvisning, vänligen rapportera dem direkt via det relevanta vaksamhetssystemet genom att välja rätt myndighet i ditt land, tillgängliga via följande länk: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en samt till vårt interna vaksamhetssystem: vigilance@gc.dental

På så sätt bidrar du till att förbättra säkerheten för denna produkt.

D-LIGHT® PRO LED HERDELYS MED DOBBEL BØLGELENGDE

INNHOLD

1. Sikkerhetsinstruksjoner
2. Funksjoner
3. Indikasjoner
4. Identifisering av deler
5. Oppsett
6. Betjening
7. Autoklaving og vedlikehold av enheten
8. Feilsøking
9. Kassering
10. Garanti og reparasjon
11. Emballasje
12. Utstyrsklasse
13. Spesifikasjoner
14. Symbolforklaring og lagring
15. Kontaktopplysninger
16. EMC-tabeller

1. SIKKERHETSINSTRUKSJONER

- Enheten skal bare brukes av kvalifiserte personer innen tannlegeyrket.
- Følg instruksjonene for å sikre at enheten brukes riktig og for å beskytte pasienten og behandleren.
- Pasienter og tannhelsepersonell skal alltid følge aktuelle sikkerhetsregler. Bruk D-Light Pro herdelampe forsiktig og følg alle sikkerhetsregler, inkludert bruk av egnede vernebriller med lysfiltrering for behandler, assistent og pasient.
- Arbeidsgiver skal sørge for at personen(e) som bruker enheten, har tilgang til skriftlig bruksanvisning i et forståelig format og på aktuelle språk. Det er arbeidsgivers ansvar å sikre at D-Light Pro-enheten fungerer som den skal til enhver tid. Hvis du er i tvil, må enheten ikke brukes og leverandøren må kontaktes.
- Kontroller før bruk at enheten fungerer normalt og sikkert. Den skal også kontrolleres regelmessig.
- Hold enheten utenfor rekkevidde for spedbarn og barn.
- Bruk ikke enheten på pasienter som tidligere har hatt øyesykdommer som grå stær eller problemer med netthinnen. Det kan forårsake øyeskade.
- Enheten må ikke demonteres eller ombygges. Dette kan føre til at enheten lekker, avgir varme, antennes eller eksploderer.
- D-Light Pro herdelampe, batteripakken og ladestasjon skal kun repareres av autoriserte teknikere.
- Bruk av tilbehør som ikke er beskrevet i denne bruksanvisningen, kan medføre fare og/eller redusere produktets funksjon. Bruk derfor kun fabrikkgodkjent tilbehør.
- Enheten må ikke håndteres med våte hender (med hansker). Det kan føre til feil.
- Enheten må ikke utsettes for direkte sollys, støv, våte miljøer eller plasseres nær en varmekilde.
- Kontroller at strømforsyningen stemmer med produktets elektriske spesifikasjoner. Laderen må ikke brukes med andre spenninger enn det som er angitt i denne bruksanvisningen eller på utstyret.
- Berør ikke innsiden av batterirommet eller kontaktpunktene på batteriladeren direkte med hendene

eller med metallgjenstander. Dette kan forårsake feil.

- Batteriet må ikke kastes i åpen ild eller varmes opp. Det må ikke slås med skarpe eller harde gjenstander, eller demonteres eller bygges om. Det kan føre til at batteriet lekker, avgir varme, antennes eller eksploderer.
- La ikke kontaktpunktene på batteriet berøre andre metallgjenstander. Batteriet må ikke bæres eller lagres inntil metallgjenstander, for å unngå utilsiktet kontakt med batteriets kontaktpunkter.
- Batteriet må ikke lades, brukes eller legges i høye temperaturer, nær åpen ild eller i direkte sollys osv.
- Lagre enheten borte fra brennbare materialer.
- Hvis litumpolymer-batteriet lekker, må væsken ikke berøres. Skyll umiddelbart med springvann hvis hudkontakt forekommer. Væsken kan være etsende og forårsake hudirritasjon eller skade.
- Unngå å gni hvis væske fra batteriet kommer i kontakt med øynene. Skyll umiddelbart med springvann og kontakt lege. Væsken kan forårsake øyeirritasjon eller skade.
- Ladestasjon og batteripakken er strømførende: De må ikke åpnes! Må kun brukes i tørre omgivelser. Må aldri brukes med våte hender. Det kan føre til elektrisk støt.
- Hvis batteriet eller enheten begynner å ryke, avgir ubehagelig lukt, blir deformert eller misfarget under stråling, lading eller oppbevaring, skal bruken av produktet avsluttes umiddelbart. Fortsett bruk kan føre til at batteriet lekker og/eller at enheten avgir varme, antennes eller eksploderer.
- Unngå plutselige eller kraftige slag mot håndsettet. Det kan føre til feil eller til redusert lysstyrke.
- Bruk ikke mobiltelefoner eller annet håndholdt elektronisk utstyr samtidig som du bruker D-Light Pro.
- Lysguiden og øyebeskyttelsesskjerm (i hard eller bløt versjon) må monteres riktig for å sikre at de ikke løsner under bruk. Kontroller dette rutinemessig. Hvis de løsner eller sprekker, må bruken av dem avsluttes for å unngå fare som følge av svelging eller inhalering. Pass på at øyebeskyttelsesskjermen festes riktig.
- Hvis lysguiden sprekker eller brekker, skal bruken av den avsluttes umiddelbart. Lysguiden er laget av glass, og små biter kan komme inn i munnen.
- Ikke se rett inn i lyset som kommer ut av lysguiden. Det kan forårsake øyeskade. Pass på at øyebeskyttelsesskjermen monteres før bruk.
- Langvarig bruk av herdelampe kan gi økt temperatur. Unngå langvarig bruk nær mykvev for å unngå skade. Herding nær eller rundt følsomt vev skal utføres i korte tidsintervaller. Lav-Energi modus (LP) kan også benyttes for å begrense varmeutvikling når man er i nærheten av pulpa.
- Hvis håndsettet ikke brukes på en lang stund, eller hvis enheten skal transporteres, må batteriet fjernes fra håndsettet eller ladestasjon.
- Sørg for egnede infeksjonsforebyggende tiltak ved bruk av D-Light Pro i munnhulen, og følg egnet hygieneprotokoll etter bruk på pasienter.
- Beskytt D-Light Pro mot kontaminering ved å bruke beskyttelsestrekk i plast. Beskyttelsestrekkene er ment for engangsbruk. De skal kastes etter hver pasient for å forebygge krysskontaminering. Beskyttelsestrekk er ikke nødvendig når lyslederen/ beskyttelsestrekk og håndtaket

autoklaveres mellom hver pasient.

- Ved bruk av plastbeskyttelse (poser, trekk, hylser osv.) med D-Light Pro, må disse festes godt for å unngå at de pustes inn eller forårsaker komplikasjoner i behandlingen.
- Ikke bruk Diagnosemodus (DT) i forbindelse med kariesdiagnostiserende fargestoffer
- Ikke bruk D-Light Pro hvis du er rød/grønn fargeblind eller har svekket syn.

2. FUNKSJONER

- Herde- og diagnoseenhet med synlig LED-lys med høy effekt
- D-Light Pro kan polymerisere lysherdede dentalmaterialer raskt og effektivt.
- D-Light Pro inneholder to ulike typer LED-lamper med ulike bølgelengdetopper. Det gjør at D-Light Pro kan aktivere vanlige fotoinitiatorer som brukes innen tannpleie, som kamferkinon (bølgelengdetopp på 468 nm) som brukes i de fleste lysherdede materialer, og andre initiatorer (bølgelengdetopp på 400 +/- 20 nm) som brukes i enkelte lysherdende dentalmaterialer.
- D-Light Pro's Diagnosemodus (DT) assisterer synliggjøring av bakterier i plakk, karieslesjoner og identifikasjon av fluoriserende materialer.
- D-Light Pro har en brukervennlig og elegant rustfri stål-design. Designet sikrer at enheten er lett å bruke.
- Når den er ny og fullt ladet, tillater litium-polymerbatteriet mer enn 90 individuelle bestrålinger, hver med en varighet på 10 sekunder, ved normal bruk. Litiumpolymerbatteriet har ingen minneeffekt, og lades i løpet av 75 minutter.
- D-Light Pro er konstruert for å gi stabil og kontinuerlig høy lyseffekt i flere år.
- Innbygget radiometer
- I tillegg til lysledere, er håndstykket autoklavérbart så snart den interne elektroniske modulen og batteripakken er fjernet.
- D-Light Pro har en garantitid på 3 år, unntatt batteriet (1 års garanti) og forbruksmaterialene (ingen garanti)

3. INDIKASJONER

- For polymerisering av synlig lysherdet materiale som herdes ved et bølglengdeområde på 400 til 480 nm. Kontakt den aktuelle produsenten hvis du har spørsmål om bølglengdeområder for bestemte materialer.
- D-Light Pro's Diagnosemodus (DT) assisterer synliggjøring av bakterier i plakk, fissurer, infisert dentin og tilstedeværelse av mikrolekkasje. D-Light Pro hjelper også å identifisere fluoriserende restorative materialer, samt til å vurdere dybden av krakkeleringer i tannen.

4. IDENTIFISERING AV DELER

- Håndstykke Bilde 1
- Elektronisk modul Bilde 2
- Batteripakke Bilde 3
- Lysguide Bilde 4
- Bløt øyebeskyttelsesskjerm Bilde 5
- Hard, oval øyebeskyttelsesskjerm Bilde 5
- Ladestasjon Bilde 6
- Strømadapter og kabel Bilde 6
- EU/UK overgangsplugger Bilde 7

5. OPPSETT

- Pakk forsiktig ut alle komponentene til D-Light Pro og gjør deg kjent med de enkelte elementene. Kontroller at innholdet er komplett.
- Kontroller først at spenningen som er angitt på skiltplaten på D-Light Pro- ladestasjon samsvarer med den lokale strømforsyningen.

Batteri

- Før første gangs bruk eller etter en lang periode uten bruk, må batteriene lades helt opp. Bruk kun den originale ladestasjon og litiumpolymer-batteriet. Bruk ikke andre batteriladere eller batterier.
- Koble strømkabelen til ladestasjonen og støpselet på strømkabelen til en stikkontakt (110–240 V AC) (Bilde 8).
- Sett batteriet helt inn i batteriladeren inntil du hører et "klikk" (Bilde 9).
- Det er et LEDlys som korresponderer med hver enkelt dokkingstasjon. Når LED-lampen lyser er batteriet under lading. Når LED-lampen er av er ladeprosessen ferdig. To batterier kan bli ladet samtidig.
- En utladet batteripakke må ikke kobles til ladestasjon før den er ordentlig rengjort og desinfisert.
- Det tar ca. 75 minutter å lade et helt utladet batteri.
- Trekk støpselet ut av stikkontakten ved å trekke i støpselet.
- Hvis D-Light Pro ikke skal brukes på en lang stund, må batteripakken fjernes fra håndstykket. Eller så må håndstykke/batteri være i "av"-posisjon.
- Batteriene kan oppbevares i dokkingen på ladestasjonen så lenge det er strømtilførsel til ladestasjonen.

Håndstykket.

- Først plasseres den elektroniske modulen i håndstykket (Bilde 10).
- Deretter settes batteriet inn i den bakre del av håndstykket/ den påmonterte elektronikkmodulen (Bilde 11).

Lysleder

- Autoklavér lyslederen og håndstykket før hver bruk.
FORHOLDSREGLER: Vær sikker på at elektronikkmodul og batteri er fjernet fra håndstykket.
- Desinfiser øyebeskyttelsesskjermen.
- Sett lysguiden inn i håndstykket (Bilde 12). Kontroller at lysguiden monteres (snapper) riktig på plass. Monter enten hard eller myk øyebeskyttelsesskjerm på lysguiden.
- NB: I Diagnostikk-modus anbefales det å bruke hard øyebeskyttelsesskjerm.

6. BETJENING

Aktivere enheten

- Sett forsiktig inn én batteripakke i den bakre enden av D-Light Pro-håndsettet etter at den elektroniske modul er montert. Du merker at kontakten fører batteriet automatisk til "Av-stilling".
- Når du merker motstand, skyver du batteriet forsiktig helt inn i håndtaket. Et klikk høres når batteripakken settes helt inn og kobles riktig til D-Light Pro-håndsettet (Figur 11).

- Roter batteripakken en kvart omdreining til venstre eller høyre for å velge det ønskede herdeprogram (Figur 13).
- Juster om nødvendig vinkelen på lyset ved å "rulle" fingergrepet.
- Trykk på startknappen (Figur 14). Hold tuppen på lysguiden så nær overflaten som skal herdes som mulig. Unngå direkte kontakt med materialet. I tilfelle kontakt må rester fjernes nøye fra lysguiden med en plastspatel.
- D-Light Pro-håndsettet kan bli litt varmt under langvarig bruk. Dette er normalt.

Herde-program

PROGRAM	EGENSKAPER
HP High Power	Standard herdelys med dual bølgelengde med 20 sekunders syklus med høy utgangseffekt (omtrent 1400 mW/cm ²) for maksimal effekt.
LP Low Power	Herdelys med dual bølgelengde med 20 sekunders syklus med lav utgangseffekt (omtrent 700 mW/cm ²) optimalisert til for eksempel kasus med herding nær pulpa.
DT Deteksjon (Identifisering)	Fioletts lys med bare en 60 sekunders syklus, for å detektere fluorescente restorative materialer og/eller identifisere bakterier i plakk, fissurer, infektøst dentin, etc. (Se indikasjoner)

Lydsignal

TONESIGNAL	FORKLARING
1x	En herdesyklus har startet eller sluttet
1 rask tone og et blink	En 10 sekunders herdesyklus er fullført.
2x	En herdesyklus er avbrutt prematurt.
3x	Den innvendige temperaturen i håndsettet er for høy. Herdelampen kan brukes igjen etter 3 minutters pause
4x	Det er utført for mange herdesykluser etter hverandre (>10), og en kort pause kreves (maksimalt 3 minutter)
5x	Batterinivået er lavt. Batteriet må lades.
Raske lydsignal	Velge et nytt program (Rotere på batteritoppen) HP= 1 rask tone; LP= 2 raske toner; DT= 3 raske toner

Brukt som Radiometer

(For å måle strålingsintensitet i elektromagnetisk stråling; først og fremst for å måle infrarødt lys)

- Velg High Power (HP) herdeprogram
- For å forsikre deg om korrekt lys-output, sett lyslederen tett inntil vinduet på det innebyggede radiometeret på ladestasjonen og press start-knappen (Figur 15).
- Grønt LED-lys betyr at utgangseffekten på lyset er tilfredsstillende for herding.
- Rødt LED-lys betyr at utgangseffekten på lyset ikke er tilfredsstillende for herding. Sjekk feilmeldingsavsnittet nedenfor før kontakt med teknisk support.

7. AUTOKLAVERING OG VEDLIKEHOLD AV ENHETEN

- Lysleder og håndstykkets beskyttelsestrekk kan autoklaveres ved maks. varme 134 °C (275°F) (Figur 16).
OBS: Fjern batteriet og den elektroniske modulen før autoklaving ved å dra i "The Mode"-ring.
- Rengjør og steriliser lyslederen og håndstykket i en steriliseringspose mellom hver pasient.
- Bruk en godkjent steriliseringsmetode ved maks. varme 134 °C i høyst 20 minutter. Utfør sterilisering i henhold til standarden EN 17665-1: 2006 og EN 556-1: 2001 ved 134 °C i minst 3 minutter; eventuelt bruk dampsterilisator som samsvarer med kravene i NS-EN 13060: 2004 + A2: 2010, klasse B eller S.

- Øyebeskyttende skjold (bløte eller harde versjoner) kan ikke autoklaveres, og desinfiseres ved å bruke et alkohol-basert desinfeksjonsmiddel
- Fjern batteripakken før rutinemessig renhold, desinfeksjon og vedlikehold av utstyret.
- Dokkingstasjonene på ladestasjonen kan rengjøres med en tørr, ren børste.
- Ladestasjonen, batteriet og øyebeskyttelsesskjermen rengjøres med en myk klut fuktet med alkohol. Organiske løsemidler som tynner eller petroleumsbenzen skal

ikke brukes. Unngå å få vann inn i eller ladestasjonen eller på kontaktpunktene på batteriet.

8. FEILSØKING

Hvis det oppstår problemer med enheten, kontrollerer du mulige årsaker og forslag til løsninger nedenfor før du kontakter forhandleren for råd eller reparasjon.

Problem	Kontrollér	Utbedring
Lyset tennes ikke når startknappen trykkes.	Er batteriet uladet eller batterinivået svært lavt?	Lad batteriet
	Er batteriet montert riktig i håndsettet/det elektroniske modulsettet?	Hvis ikke, monterer du batteriet i riktig posisjon (se avsnittet "aktivere enheten").
	Er den elektroniske modulen montert riktig i håndstykket?	Fjern den elektroniske modulen og monter den på nytt i håndstykket
	Er det foretatt kontinuerlig bestråling i et lengre tidsrom?	Enheten kjøles ned. Enheten kan startes igjen etter minst 3 minutter uten bruk.
Batteriet kan ikke lades.	Er batteriladeren riktig tilkoblet?	Kontroller at batteriladeren er riktig tilkoblet. Sjekk at laderen er tilkoplest strømmettet
	Sitter batteriet som det skal i batteriladeren?	Fjern eventuelt støv fra batteriladerens dokkingporter og sett batteriet inn i laderen.
	Er batteriet allerede fulladet?	Sett batteriet på plass i håndstykket, aktivér og sjekk at batteriet er ladet
Enheten fungerer normalt, men materialet vil ikke herde.	Er materialet utgått på dato?	Bruk ferskt materiale.
	Er lyslederen skadet?	Rengjør eller skift lyslederen.
Lyslederen eller den elektroniske modul en er vanskelig å få på plass	Er rillene på lyslederen eller den elektroniske modul ren og uten skader?	Applisér litt smøremiddel i rillene på lyslederen eller den elektroniske modulen.
Radiometeret indikerer "Rødt lys".	Er lyslederen skadet?	Rengjør eller skift ut lyslederen.
	Er testvinduet på Radiometeret uten forurensninger?	Rengjør testvinduet på Radiometeret.

9. KASSERING

Kast batteriet og alle componentene til herdelyset i samsvar med gjeldende forskrifter.

10. GARANTI/REPARASJON

Garanti: 3 år fra kjøpsdato for håndsettet, den elektroniske modulen, ladestasjonen og ladekabelen.

Ved feil som dekkes av garantien, vil reparasjon bli utført kostnadsfritt forutsatt at enheten er brukt under normale forhold og i samsvar med bruksanvisningen.

Forbruksvarer (som lysguide og øyebeskyttelsesskjerm) dekkes ikke av garantien. Batteriet er forbruksvare, men

har 12 måneders garanti kun mot batterifeil.

For å benytte seg av garantiservice må kunden for egen regning sende apparatet til GC Europe-forhandleren/importøren der det ble kjøpt.

Før innlevering av utstyret, vennligst forsikre deg om at produktet har vært gjennom en dekontamineringsprosedyre slik at det ikke er rester av debris eller annet organisk material slik som blod, spytt eller andre kroppsvæsker. Kontaminert utstyr vil ikke bli reparert/erstattet, og eventuelle kostnader for dekontaminering av omliggende miljø foranlediget av det innleverte utstyr vil bli belastet på basis av de faktiske utgifter som er brukt for dekontamineringsarbeidet i den aktuelle situasjon.

Apparatet skal returneres i egnet emballasje (i originalemballasjen om mulig) sammen med tilbehør og følgende informasjon:

- a) Eierens opplysninger, inkludert telefonnummer.
- b) Forhandleren/importørens opplysninger.
- c) Kopi av kjøpsfaktura for apparatet utstedt til eieren, der kjøpsdato samt apparatets navn og serienummer er angitt.
- d) En beskrivelse av problemet.
Transport og eventuelle skader som oppstår under transporten, dekkes ikke av garantien.
Hvis det oppstår feil som følge av uhell eller feil bruk, eller hvis garantien er utløpt, belastes reparasjoner av produktet basert på de faktiske kostnadene til materialer og arbeid som reparasjonen medfører.

11. EMBALLASJE

Innhold

Beskyttelsestrekk for håndstykket	1
Elektronisk modul	1
Batteripakker	2
8mm sort lysleder(120°)	1
Ladestasjon	1
Strømforsyning	1
EU støpsel adapter	1
UK støpsel adapter	1
Myk øye-beskyttelseskjold	3
Hard, oval øye-beskyttelseskjold	1

Tilbehør som kan kjøpes separat:

Beskyttelsestrekk for håndstykke, lysleder, batteripakke, ladestasjon, strømforsyning med adaptere, harde øye-beskyttelseskjold, myke øye-beskyttelseskjold (x10)

12. UTSTYRSKLASSE

Produktet er i samsvar med alle bestemmelsene i 2017/745/EU Forskrift om medisinsk utstyr og av 2011/65/EU-direktivet om begrensning av bruken av visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk utstyr som endret av (EU) 2015/863.

Klassifisering av produkt:

Klasse I medisinsk utstyr i henhold til regel 5 og regel 13 i vedlegg VIII i regulering (EU) 2017/745.

EN 15223-1:08	Medisinsk utstyr - Symboler som skal brukes med informasjon som skal leveres av produsenten - Del 1: Generelle krav
ISO 20417:08	Medisinsk utstyr - Informasjon som skal leveres av produsenten
EN 1639:09	Tannbehandling - medisinsk utstyr for tannbehandling - Instrumenter
EN ISO 10650-1:05	Tannbehandling - Strømforsynte polymerisering-aktivatorer - Part 1: Quartz tungsten halogen lamper
EN ISO 10650-2:07	Tannbehandling - Strømforsynte polymerisering-aktivatorer - Part 2: Lysledende diode (LED) lamper
EN ISO 10993-1:09	Biologisk bedømmelse av medisinsk utstyr - Part 1: Evaluering og testing innenfor en risikostyringsprosess.
EN ISO 17664:04	Sterilisering av medisinsk utstyr - Informasjon som skal gis av produsent for fremstilling av medisinsk utstyr som kan steriliseres flere ganger
EN 60601-1:05	Medisinsk elektrisk utstyr - Part 1: Generelle krav for grunnleggende sikkerhet og essensiell ytelse.
EN 60601-1-2:07	Medisinsk elektrisk utstyr - Part 1-2: Generelle krav for grunnleggende sikkerhet og essensiell ytelse. Sikret standard. Elektromagnetisk kompatibilitet. Krav og tester.
IEC 60601-2-57:11	Medisinsk elektrisk utstyr - Part 2-57: Spesielle krav for grunnleggende sikkerhet og essensiell ytelse til non-laser lyskildeapparatut beregnet for terapeutisk, diagnostisk, overvåking og kosmetisk/estetisk bruk.
EN 62471:08	Fotobiologisk sikkerhet til lamer og lampesystemer.

13. SPESIFIKASJONER

Håndstykket	
Lyskilde	Lysemitterende diode med høy effekt
Bølgelengde	400–480 nm med toppverdi ved 400–405 nm og 460–455 nm
Gjennomsnittlig lysstyrke	1400 mW/cm ²
Betjening	Maksimal uavbrutt bruk, 10 sykluser @ 20 sek. / 3 minutters pause
Lysguide	Diameter 8 mm optisk fiber (autoklaverbar ved 134 °C)
Batteri	Litiumpolymer, oppladbart, 3,7 V, 300 mAh
Batteriytelse	>45 sykluser @ 20 sek
Batterilading	75min ladetid for en utladet batteripakke
Mål	Diameter: 13-15,2 mm Lengde: 210 mm med lysguide og batteri (ca.)
Vekt	~95g
Ladestasjon	
Inngang	6 VDC, <1 A
Kapasitet	2 batterier kan lades samtidig; med overladingsbeskyttelse
Strømforsyning	
Type	Vekselstrøm
Inngang	100–240 VAC, 50/60 Hz, 0,5 A
Utgang	6 VDC / 1 A
Klassifisering	Klasse II, utstyr med dobbel/forsterket isolasjon
Støpsel	Utskiftbar støpseladapter (EU og UK)
Generelt	
Miljø	Ikke ment for bruk der det finnes brennbare gasser
Driftsbetingelser	10 °C – 30 °C

14. SYMBOLFORKLARING OG LAGRING

	Beskyttes mot sollys		Høy intensitet LED-stråling
	Holdes tørt		Se bruksanvisningen.
	Skjør. Håndteres forsiktig.		OBS: Les dokumentasjonen som følger med dette produktet
	Temperaturgrense -20°C til +45°C		Dette apparatet må ikke kastes som husholdningsavfall. Se «Punkt 9. Kassering» ovenfor
	Fuktighetsgrense: 10 % til 95 % relative fuktighet		Beskyttelsestrekk for håndstykke & Lysleder: Kan steriliseres i dampautoklave ved 134°C
	Atmosfærisk trykkgrense 50 kPa til 106 kPa		CE-samsvarsmerking

15. KONTAKTOPPLYSNINGER

Kontakt GC Europe-forhandleren/-importøren der produktet ble kjøpt hvis du har spørsmål.

Produsent	
GC Europe N.V. Interleuvenlaan 33, 3001 Leuven, Belgium TEL: +32 16 74 10 00	

16. EMC-TABELLER

D-Light Pro er ment for bruk i de elektromagnetiske miljøene som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av D-Light Pro må forsikre seg om at den brukes i et slikt miljø.

Veiledning og produsentens erklæring – Elektromagnetiske utslipp

EN 60601 – 1-2/Tabell 201

RF-utslipp CISPR 11	Gruppe 1	D-Light Pro bruker RF-energi kun til interne funksjoner. RF-utslippene er derfor svært lave, og det er ikke sannsynlig at de forårsaker interferens i elektronisk utstyr i nærheten.
RF-utslipp CISPR 11	Klasse B	
Harmoniske utslipp IEC 61000-3-2	Samsvar	
Spenningsvariasjoner/ flimmerutslipp IEC 61000-3-3	Samsvar	

Veiledning og produsentens erklæring – Elektromagnetisk immunitet

EN 60601 – 1-2/Tabell 202

Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Samsvar	Elektromagnetisk miljøveiledning
Elektrostatisk utlading (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV luft	Enheten fortsetter å fungere regelmessig og sikkert.	Gulvet skal være av tre, betong eller keramikkfliser. Hvis gulvet er belagt med syntetisk materiale, skal den relative fuktigheten være minst 30 %.
Utstrålt RF IEC 61000-4-3	3 V / m 80 MHz til 2,5 GHz	Enheten fortsetter å fungere regelmessig og sikkert.	Feltstyrker fra faste sendere kan ikke forutsis nøyaktig teoretisk. En elektromagnetisk undersøkelse av lokalet bør overveies for å evaluere det elektromagnetiske miljøet på grunn av RF-sendere.
Elektriske raske transienter/pulser IEC 61000-4-4	±2 kV for strømforsyningslinjer ±1 kV for inngangs-/utgangslinjer	Enheten fortsetter å fungere regelmessig og sikkert.	Nettstrøm kvaliteten skal være av typisk kommersiell eller sykehustype.
Spenningspuls IEC 61000-4-5	±1 kV differensialmodus ±2 kV vanlig modus	Enheten fortsetter å fungere regelmessig og sikkert.	
Ledet RF IEC 61000-4-6	3 Veff 150 kHz til 80 MHz	Enheten fortsetter å fungere regelmessig og sikkert.	Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr skal ikke brukes nærmere noen del av utstyret, inkludert kabler, enn den anbefalte avstanden som beregnes ut fra ligningen for senderens frekvens. Anbefalt avstand1: $d = 1,2 \sqrt[4]{P}$ $d = 1,2 \sqrt[4]{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = 2,3 \sqrt[4]{P}$ 800 MHz til 2,5 GHz
Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	3–100 A/m	Enheten fortsetter å fungere regelmessig og sikkert.	Magnetiske felt i strømfrekvensen skal ligge på nivåer som er typiske for et vanlig kommersielt eller sykehusmiljø.
Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner på strømforsyningslinjer IEC 61000-4-11	<5 % U/ 10 ms 70 % U/ 0,5 s 40 % U/ 0,1 s	Dette apparatet kan avvike fra de påkrevde immunitetsnivåene i et tidsrom så lenge enheten er trygg, ingen feil er registrert og apparatet kan tilbakestilles til statusen før testen av brukeren.	Nettstrøm kvaliteten skal være av typisk kommersiell eller sykehustype.

Merk:

- 1.) (P) er senderens maksimale utgangseffekt i watt (W) ifølge produsenten av senderen og (d) er anbefalt avstand i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-sendere, som fastslått ved en elektromagnetisk undersøkelse av stedet, skal være mindre enn samsvarsnivået i hvert frekvensområde (b). Forstyrrelser kan forekomme i nærheten av utstyr merket med følgende symbol:



- 2.) Disse retningslinjene gjelder kanskje ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og mennesker. Feltstyrker fra faste sendere, som basestasjoner for radiotelefoner (trådløs/mobil) og mobile radioer, amatørradioer, AM- og FM-radiosendinger og TV-sendinger, kan ikke forutses nøyaktig teoretisk. En elektromagnetisk undersøkelse av lokalet bør overveies for å evaluere det elektromagnetiske miljøet på grunn av RF-sendere. Hvis de målte feltstyrkene på stedet der D-Light Pro brukes, overstiger det gjeldende RF-samsvarsnivået over, må D-Light Pro observeres for å kontrollere at enheten fungerer som den skal. Hvis unormal funksjon påvises, kan det være nødvendig med ytterligere tiltak, for eksempel å snu eller flytte D-Light Pro-enheten.

Anbefalt avstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og D-Light Pro

EN 60601-1-2 / Tabell 206

Dette produktet er ment for bruk i et elektromagnetisk miljø der utstrålte RF-forstyrrelser er kontrollert. Kunden eller brukeren av D-Light Pro kan bidra til å forebygge elektromagnetisk interferens ved å opprettholde en minsteavstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og D-Light Pro som anbefalt nedenfor, ifølge kommunikasjonsutstyrets maksimale utgangseffekt.

Avstand ifølge senderens frekvens (m)			
Senderens maksimale nominelle effekt (W)	50 kHz – 80 MHz $d = 1,2 \times \sqrt{P_{\text{Sender}}}$	80 MHz-800 MHz $d = 1,2 \times \sqrt{P_{\text{Sender}}}$	800 MHz-2,5 GHz $d = 2,3 \times \sqrt{P_{\text{Sender}}}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
2	1,7	1,7	3,25
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

IFU ILLUSTRASJONER

Figurer	Tekst
Figur 1	Håndsett
Figur 2	Elektronsik modul
Figur 3	Batteripakker (x2)
Figur 4	Lysleder
Figur 5	Øyebeskyttelsesskjold Fest øye-beskyttelsesskjoldet (bløt eller hard versjon) på enden av lyslederen
Figur 6	Ladestasjon og strømforsyning
Figur 7	Bruk av støpseladapter
Figur 8	Kople til ladestasjonen
Figur 9	Opplading av batteripakker i ladestasjonen
Figur 10	Innsetting av den elektroniske module i håndstykket
Figur 11	Innsetting av batteripakken i håndstykket
Figur 12	Innsetting av lyslederen i håndstykket Justér lysvinkelen; lyslederen kan roteres 360° Plassér lyslederens tipp inntil materialet mest mulig for beste resultat. Sjekk lyslederens feste med jevne mellomrom. Sjekk og rengjør begge ender av lyslederen.
Figur 13	Valg av herdeprogram Vri batteripakken med kvarte step inntil det ønskede program er ved referansepunktet.
Figur 14	Aktivering av herdelyset Trykk på bryteren på håndstykket. Herdelyset er aktivert i 20 sekunder. Etter 10 sekunder kommer en kort tone og et lysblink. På slutten av herdesyklusen kommer en tone, og herdelyset slås av. Du kan alltid trykke på bryteren for å avbryte herdesyklusen.
Figur 15	Bruk av Radiometeret Plassér lyslederen som vist på bildet og aktivér lyset i High Power mode (HP). Et grønt lys indikerer tilstrekkelig lysstyrke, mens et rødt lys advarer mot for dårlig lysstyrke.
Figur 16	Autoklaving av håndstykkets beskyttelsestrekk og lysleder OBS! Pass på å fjerne den elektriske module og batteripakken før håndstykket legges i autoklaven

Uønskede bivirkninger-rapportering:

Hvis du blir gjort oppmerksom på uønskede effekter, reaksjoner eller lignende erfaringer ved bruk av dette produktet, inkludert de som ikke er ramset opp i bruksanvisningen, vennligst rapportert de direkte gjennom overvåkningssystemet, ved å velge riktig instans i ditt land ved å følge følgende link:

https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

I tillegg til vårt interne overvåkningssystem: vigilance@gc.dental

På denne måten vil du bidra til å øke sikkerheten ved bruk av dette produktet.

D-LIGHT® PRO

LÂMPADA LED DE FOTOPOLIMERIZAÇÃO DE LONGITUDE DE ONDA DUAL

ÍNDICE

1. Instruções de segurança
2. Características
3. Indicações
4. Identificação das peças
5. Instalação
6. Operação
7. Autoclavagem e cuidados a ter com a unidade
8. Resolução de problemas
9. Eliminação
10. Garantia e Reparações
11. Embalagem
12. Classe do equipamento
13. Especificações
14. Explicação dos símbolos e armazenamento
15. Informações de contato

1. INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA

- A unidade deve ser utilizada apenas por um profissional dentário qualificado.
- Respeite as instruções para utilizar a unidade corretamente, e proteger o paciente e o utilizador.
- Os pacientes e os profissionais dentários devem utilizar sempre precauções de segurança adequadas. Utilize o fotopolimerizador D-Light Pro com muito cuidado e respeite escrupulosamente todas as precauções de segurança, incluindo a utilização de óculos de segurança com filtro de luz adequado pelo operador, assistente e paciente.
- O proprietário tem de providenciar as instruções de operação escritas à(s) pessoa(s) que irá (irão) trabalhar com a unidade, num formato compreensível e na(s) língua(s) relevante(s). O proprietário tem a total responsabilidade de assegurar que a unidade D-Light Pro se encontra em condições de funcionamento seguras a todo o momento. Em caso de dúvida, não utilize a unidade e contacte o fornecedor.
- Antes da utilização, certifique-se de que a unidade se encontra a funcionar normalmente e em segurança. A unidade também deve ser verificada regularmente.
- Mantenha a unidade longe do alcance de bebés ou crianças.
- Não utilize a unidade em pacientes com histórico de doenças oculares, como cataratas ou problemas na retina. Pode causar lesões nos olhos.
- A unidade não deve ser desmontada nem remodelada. Fazê-lo pode originar fugas na unidade, gerar calor, provocar ignição ou explosão.
- Apenas técnicos autorizados podem reparar o fotopolimerizador D-Light Pro, as cassetes de baterias e o carregador.
- A utilização de acessórios não mencionados neste manual pode resultar em condições inseguras e/ou desempenho reduzido do produto. Por esse motivo, utilize apenas

acessórios autorizados de origem.

- A unidade não deve ser manuseada com mãos (com luvas) molhadas. Fazê-lo poderá provocar uma avaria.
- A unidade não deve ser exposta à luz solar direta, poeiras, ambientes húmidos ou aquecimento.
- Certifique-se de que há correspondência entre a alimentação elétrica e os requisitos elétricos do produto. Não utilize o carregador com tensões diferentes das indicadas neste manual ou na etiqueta do equipamento.
- Não toque diretamente com as mãos ou objetos metálicos no interior do compartimento da bateria nem nos pontos de contacto do carregador da bateria. Isso pode provocar uma avaria.
- A bateria não deve ser colocada no fogo nem aquecida. Não tente perfurar com objetos cortantes, não bata com força, não desmonte, nem modifique. Fazê-lo poderá provocar fugas na bateria, gerar calor, ignição ou provocar explosão.
- Não permita que os pontos de contacto da bateria toquem em objetos metálicos. Não transporte nem armazene a bateria perto de objetos metálicos, de modo a evitar o contacto acidental com os pontos de contacto da bateria.
- Não recarregue, utilize ou conserve a bateria a temperaturas elevadas, perto do fogo ou à luz direta do sol, etc.
- Conserve a unidade longe de materiais inflamáveis.
- Caso haja uma fuga da bateria de polímero de lítio, não toque no líquido. Em caso de contacto com a pele, lave imediatamente com água corrente, porque o líquido pode ser corrosivo e provocar irritação ou lesões cutâneas.
- Se houver alguma fuga de líquido da bateria e este entrar em contacto com os olhos, não esfregue. Lave imediatamente com água corrente e consulte o médico. O líquido pode provocar irritação ou lesões oculares.
- A tensão está indicada no carregador e nos pacotes de bateria: não abra! Utilize apenas em condições secas. Nunca manipule com mãos molhadas, pois fazê-lo pode provocar choque elétrico.
- Se a bateria ou a unidade começarem a deitar fumo, libertar mau cheiro, apresentarem deformações ou descoloração durante a irradiação, carregamento ou armazenamento, interrompa imediatamente a sua utilização. Continuar a utilizar o equipamento pode provocar fugas na bateria e/ou geração de calor, ignição ou explosão da unidade.
- Evite impactos repentinos e fortes na peça de mão. Isso poderá provocar uma avaria ou redução na quantidade de luz emitida.
- Não utilize telemóveis ou outros dispositivos eletrónicos de mão ao mesmo tempo que o D-Light Pro.
- A guia de luz e a barreira de proteção dos olhos (tanto na versão rígida quanto na flexível) devem ser fixados corretamente, para assegurar que não se soltam durante a utilização. Realize uma verificação de rotina. Caso estes elementos estejam soltos ou rachados, interrompa a utilização, para evitar perigos como serem inspirados ou engolidos. Certifique-se de que fixou a barreira de proteção dos olhos corretamente.

- Caso a guia de luz se rache ou parta, interrompa imediatamente a sua utilização. A guia de luz é fabricada em vidro e existe o risco de queda de fragmentos dentro da boca.
- Não olhe diretamente para a luz emitida através da guia de luz. Pode causar lesões nos olhos. Antes de utilizar, assegure-se de que fixou a barreira de proteção dos olhos.
- A utilização prolongada de qualquer luz de fotopolimerização pode aumentar a temperatura. Deve evitar-se a utilização prolongada perto da pulpa e da membrana oral, para evitar lesões. A fotopolimerização perto ou à volta de tecidos sensíveis deve ser realizada em intervalos de tempo curtos. O modo de baixa potência (LP) pode ser também utilizado para limitar a geração de calor quando perto da pulpa.
- No caso de a peça de mão não ser utilizada durante um longo período de tempo, ou se a unidade for transportada, a bateria deve ser removida da peça de mão ou do carregador.
- Utilize medidas de controlo de infeção adequadas ao utilizar o D-Light Pro na cavidade oral e proceda de acordo com o plano de higiene apropriado após a utilização no paciente.
- Proteja o D-Light Pro de contaminação utilizando mangas plásticas como barreira de proteção. Estas mangas destinam-se a uma única utilização; devem ser descartadas depois de cada paciente, para evitar possível contaminação cruzada. Essas barreiras não são necessárias quando a ponta luminosa e a manga da peça de mão são autoclavadas entre cada paciente.
- Quando utilizar barreiras plásticas de proteção (sacos, barreiras, etc.) com o D-Light Pro, assegure-se de que estas estão bem fixas, para evitar que sejam aspiradas pelo paciente ou criem complicações no tratamento.
- Não utilizar o modo de deteção (DT) juntamente com reveladores de cárie.
- Não utilizar se sofrer de daltonismo ou outras deficiências visuais.

2. CARACTERÍSTICAS

- Unidade de fotopolimerização com LED de luz visível e de visualização de alta potência
- O D-Light Pro consegue polimerizar materiais dentários fotopolimerizáveis de forma rápida e eficiente.
- O D-Light Pro contém dois tipos de LED com picos de comprimento de onda diferentes. Isso permite que o D-Light Pro ative os iniciadores de fotopolimerização convencionalmente utilizados em odontologia, como a canforquinona (pico de absorção de 468 nm) que é utilizada na maioria dos materiais fotopolimerizáveis, e outros iniciadores (pico de absorção de 400 +/- 20 nm) utilizados em alguns materiais dentários fotopolimerizáveis.
- O modo de deteção do D-Light Pro (DT) ajuda a visualização da placa bacteriana e das lesões de cárie e da identificação de materiais fluorescentes.
- O D-Light Pro é fácil de usar um design elegante em aço inoxidável. O design assegura uma operação simples da unidade.

- Quando nova e completamente carregada, a bateria de polímero de lítio é capaz de realizar mais de 90 irradiações individuais, cada uma com duração de 10 segundos, em condições normais de uso. A bateria de polímero de lítio não tem efeito de memória, e tem uma velocidade de recarga muito elevada de 75 minutos.
- O D-Light Pro foi concebido para oferecer uma emissão de luz de alta potência, estável e contínua, ao longo de muitos anos.
- Radiómetro incluído
- Além da fonte de luz, a peça de mão pode ser esterilizada em autoclave devido a possibilidade de remoção dos módulos de componentes eletrónicos e da bateria.
- A unidade D-Light Pro tem garantia de 3 anos, com exceção da bateria (1 ano de garantia) e dos consumíveis (sem garantia).

3. INDICAÇÕES

- Para a polimerização de materiais fotopolimerizáveis por luz visível com um intervalo de comprimentos de onda de 400 a 480 nm. Em caso de dúvida sobre os intervalos de comprimentos de onda para determinados materiais, contacte os respetivos fabricantes.
- O modo de deteção (DT) ajuda a visualização das bactérias dna placa bacteriana, fissuras, dentina contaminada e a presença de microinfiltrações. Também ajuda a identificar os materiais restauradores fluorescentes e para avaliar a profundidade das rachaduras na estrutura dentária.

4. IDENTIFICAÇÃO DAS PEÇAS

- | | |
|--|----------|
| • Peça de mão | Figura 1 |
| • Módulo Eletrónico | Figura 2 |
| • Pacotes da bateria (x2) | Figura 3 |
| • Guia de luz | Figura 4 |
| • Barreira de proteção dos olhos flexível (x3) | Figura 5 |
| • Barreira de proteção dos olhos rígida oval | Figura 5 |
| • Unidade de carregamento | Figura 6 |
| • Fonte de alimentação e cabo | Figura 6 |
| • Adaptador de ficha EU/UK | Figura 7 |

5. INSTALAÇÃO

- Desembale cuidadosamente todos os componentes do D-Light Pro e familiarize-se com os itens individuais. Verifique se estão completos.
- Comece por verificar se a tensão indicada na placa de nome do carregador D-Light Pro está em conformidade com a corrente elétrica local.

Bateria

- Antes de colocar em funcionamento pela primeira vez ou depois de um longo intervalo sem ser usado, certifique-se de que carrega ou recarrega as baterias completamente. Utilize apenas o carregador da bateria e as baterias de polímero de lítio originais. Não utilize outros carregadores ou baterias.
- Ligue o fio elétrico ao carregador e ligue à tomada de

eletricidade (110-240V CA) (Figura 8).

- Introduzir a bateria completamente no carregador até que haja um 'click' (Figura 9)
- Cada LED corresponde a um porto. Quando o LED está iluminado, a bateria está a carregar. Quando o LED se apaga, a carga está completa. Pode-se carregar as duas baterias em simultâneo.
- Não ligue o pacote de bateria descarregado à unidade carregadora até ter sido corretamente limpo e desinfetado.
- O tempo que demora a carregar completamente uma bateria vazia é de aproximadamente 75 minutos.
- Se não for utilizar a unidade D-Light Pro por um período de tempo prolongado, deve-se desconectar a bateria da peça de mão. Ou a bateria/peça de mão devem estar em posição "off".
- As baterias podem estar colocadas nas docas do carregador desde que o carregador esteja ligado a corrente elétrica.

Peça de mão

- Primeiro inserir o módulo eletrónico na peça de mão (Figura 10).
- A seguir inserir a bateria na parte posterior da peça de mão/ módulo eletrónico (Figura 11).

Fonte de luz

- Antes de cada utilização, autoclavar a fonte de luz e a peça de mão.

ATENÇÃO! Certifique-se que removeu o módulo eletrónico e a bateria do interior da peça de mão.

- Desinfetar a barreira de proteção ocular.
- Inserir a fonte de luz na peça de mão (Figura 12). Certifique-se que a fonte de luz está corretamente posicionada. Montar a barreira rígida e a flexível de proteção ocular na fonte luminosa.
- NOTA: Para o modo de deteção (DT), a utilização da barreira de proteção ocular rígida é extremamente recomendada para melhorar a visibilidade.

6. FUNCIONAMENTO

Ativação da unidade

- Insira suavemente o pacote de bateria na parte traseira da peça de mão do D-Light Pro após o módulo eletrónico estar inserido. Sentirá o conector conduzir a bateria automaticamente para a "posição desligada"
- Caso sinta resistência, empurre cuidadosamente a bateria completamente para dentro do punho. Ouvirá um clique quando o pacote de bateria estiver completamente inserido e corretamente encaixado na peça de mão do D-Light Pro. (Figura 11).
- Rode o pacote de bateria em quartos de volta, em qualquer direção, para a seleccionar o programa de fotopolimerização desejado (Figura 13).
- Se necessário, ajuste o ângulo da luz "rolando" a pega do tipo caneta.
- Prima o botão de iniciar (Figura 14). Mantenha a ponta da guia de luz o mais próximo possível da superfície do material a polimerizar. Evite o contacto direto com o material. Em caso de contacto, remova cuidadosamente o material que ficar agarrado à guia de luz com uma espátula de plástico.
- A peça de mão do D-Light Pro pode ficar ligeiramente mais quente durante uma utilização prolongada. Isso é normal.

Utilização do radiómetro

- Seleccionar o programa de Alta Potência (HP)
- Para confirmar a saída de luz adequada, fechar a janela do radiómetro incorporado no carregador com a fonte de luz e pressionar o botão start (Figura 15).
- A luz LED verde indica que a saída de luz é suficiente para a utilização.
- A luz LED vermelha indica que a saída de luz não é suficiente para a polimerização. Consultar a secção de resolução de problemas antes de contactar o suporte técnico.

Programas de Fotopolimerização

PROGRAMA	CARACTERÍSTICAS
HP Alta Potência	Fotopolimerização standard com comprimento de onda dual com um ciclo de 20 segundos a alta potência (aprox. 1400 mW/cm ²) para máxima eficiência.
LP Baixa Potência	Fotopolimerização de baixa potência com comprimento de onda dual cm um ciclo de 20 segundos com uma saída de aproximadamente 700 mW/cm ²), ótimo para polimerizar próximo a polpa.
DT Deteção	Luz violeta com um ciclo de 60 segundos para visualização de materiais restauradores fluorescentes ou para a identificação das bactérias na placa bacteriana, fissuras, dentina infectada, etc. (ver indicações).

Sinais sonoros:

SINAL SONORO	EXPLICAÇÃO
1x	Iniciou-se ou terminou um ciclo de polimerização.
1 som rápido e um flash	Passaram 10 segundos de polimerização.
2x	Um ciclo de polimerização foi interrompido prematuramente.
3x	A temperatura interna da peça de mão está demasiado alta. Após 3 minutos de pausa, o fotopolimerizador pode ser utilizado novamente. de novo.
4x	Foram realizados demasiados ciclos de polimerização consecutivos (>10) e é necessária uma curta pausa (no máximo 3 minutos).
5x	A bateria está fraca. A bateria tem de ser recarregada.
Sons rápidos	Seleção de novo programa (rotação da capa da bateria) HP=1 sinal rápido; LP= 2 sinais rápidos; DT= 3 sinais rápidos

7. AUTOCLAVAGEM E CUIDADOS A TER COM A UNIDADE

- A fonte de luz e a barreira protetora ocular podem ser autoclavadas a, no máximo 134°C (275°F) (Figura 16).
ATENÇÃO! Antes de autoclavar, remover o módulo eletrónico e a bateria da peça de mão girando o anel de "Modo".
- Limpar e esterilizar a fonte de luz e a peça de mão em uma bolsa de esterilização antes da utilização em cada paciente.
- Utilizar um processo validado de esterilização a uma temperatura máxima de 134°C e por um tempo de até 20 min. Realize a esterilização de acordo com o EN 17665-1:2006 e EN 556-1:2001 a 134°C por pelo menos 3 minutos e use esterilizadoras a vapor que atendam requisitos da EN 13060:2004+A2:2010, classe B ou S.
- As barreiras de proteção oculares (tanto rígida como flexível) não podem ser autoclavadas mas devem ser desinfetadas com um desinfetante de base alcoólica.
- Remover a bateria antes da rotina de limpeza, desinfecção e manutenção da unidade.

- As docas do carregador devem ser limpas com uma escova seca.
- O carregador, baterias e as barreiras de proteção ocular devem ser limpas com um pano suave embebido em álcool. Detergentes orgânicos como diluentes ou benzina não devem ser utilizados. Ter cuidado para não entrar água no interior do carregador ou nos pontos de contato da bateria.

8. RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Caso se depare com alguma dificuldade ao operar a unidade, verifique em baixo causas possíveis do problema e ações corretivas sugeridas, antes de pedir mais aconselhamento ou de solicitar a reparação no local de aquisição.

Problema	Verificar	Ação corretiva
Quando o botão de iniciar é pressionado, a luz não se acende.	A bateria está descarregada ou o estado de carga é muito fraco?	Carregue a bateria.
	A bateria está corretamente instalada na peça de mão?	Caso não esteja, volte a colocar a bateria na posição correta (consulte a secção "Ativação da unidade").
	O módulo electrónico está correctamente colocado na peça de mão?	Remover o módulo eletrónico e coloca-lo novamente na peça de mão.
	Foi realizado o período prolongado de irradiação contínua?	A unidade está a arrefecer. Após um mínimo de 3 minutos em que o dispositivo não está a ser utilizado, pode ser reiniciado.
Não se consegue recarregar a bateria.	O carregador da bateria está ligado corretamente?	Verifique se o carregador da bateria está conectado correctamente à fonte de alimentação. Verifique se o carregador está correctamente conectado a corrente eléctrica.
	A bateria está bem encaixada no carregador da bateria?	Retire qualquer pó que esteja presente no carregador da bateria e insira a bateria com firmeza no carregador.
	A bateria está completamente carregada?	Inserir a bateria na peça de mão e ativar para comprovar que a bateria está carregada.
A unidade está a trabalhar normalmente, mas o material não polimeriza.	O material passou de prazo?	Utilize material novo.
	A guia de luz está danificada?	Limpe ou substitua a guia de luz.
Difícil de inserir a guia de luz ou o módulo electrónico	O entalhe da guia de luz ou o módulo electrónico está limpo e sem danos?	Aplique um pouco de lubrificante no entalhe da guia de luz ou módulo eletrónico
O radiómetro tem a luz vermelha acesa.	A guia de luz está danificada?	Limpe ou substitua a guia de luz.
	Há algum material na ventoinha do radiómetro?	Limpe ou substitua a ventoinha do radiómetro.

9. ELIMINAÇÃO

Elimine a bateria e todos os componentes da unidade em conformidade com as normas locais.

10. GARANTIA / REPARAÇÕES

Garantia: 3 anos a partir da data de aquisição para a peça de mão, módulo eletrónico, unidade de carregamento e fonte de alimentação.

Caso haja alguma avaria durante o prazo, a reparação será realizada gratuitamente, desde que a unidade tenha sido utilizada em condições normais e de acordo com as instruções de utilização.

Os consumíveis (como a guia de luz e a barreira de proteção dos olhos) não são incluídos na garantia.

A bateria é um consumível, entretanto tem uma garantia de 12 meses válida apenas para a falência da bateria.

Para beneficiar do serviço de garantia, o cliente tem que devolver o aparelho a ser reparado ao comerciante/importador da GC Europe onde o comprou, à sua própria custa.

"Antes de devolver o dispositivo, assegure-se de que os produtos estão totalmente descontaminados e isentos de resíduos e outros materiais orgânicos, como resíduos de sangue, saliva e outros fluidos corporais. Os dispositivos contaminados não serão reparados/substituídos, e o custo de descontaminação do meio afetado pelo dispositivo será cobrado com base no custo real dos materiais e mão-de-obra necessária para descontaminação." O aparelho deve ser devolvido embalado de forma adequada (possivelmente no material de embalagem original), acompanhado de todos os acessórios e da seguinte informação:

- Dados do proprietário, incluindo o número de telefone.
- Dados do comerciante/importador.
- Fotocópia da nota de expedição/fatura da compra do aparelho emitida ao proprietário e com a indicação, além da data, do nome do aparelho e do respetivo número de série.
- Uma descrição do problema.

O transporte e danos de transporte provocados durante o transporte são excluídos da garantia.

Caso ocorram avarias provocadas por acidentes ou utilização inadequada, ou se a garantia tiver expirado, a reparação dos produtos será cobrada com base no custo efetivo dos materiais e mão-de-obra necessários para as reparações.

11. EMBALAGEM

Conteúdo do kit:

Peça de mão	1
Módulo eletrônico	1
Pack de bateria	2
Fonte de luz de 8mm (120°)	1
Unidade de Carregamento	1
Fonte de alimentação	1
Adaptador de ficha UE	1
Adaptador de ficha UK	1
Barreira de proteção ocular flexível	3
Barreira de proteção ocular rígida oval	1

Acessórios disponíveis separadamente:

Peça de mão, fonte de luz, pack de bateria, unidade de carregamento, fonte de alimentação com adaptadores, barreira de proteção ocular rígida, barreiras de proteção ocular flexíveis (x10)

12. CLASSE DO EQUIPAMENTO

O produto está em conformidade com todas as disposições do Regulamento (UE) 2017/745 sobre dispositivos médicos e da Diretiva 2011/65/UE sobre a restrição do uso de certas substâncias perigosas em equipamentos elétricos e eletrônicos, alterada pelo (UE) 2015/863.

Classificação do produto:

Dispositivo médico de Classe I, de acordo com as regras 5 e 13 do Anexo VIII do Regulamento (UE) 2017/745.

EN ISO 15223-1:08	Dispositivos médicos — Símbolos a serem usados com as informações fornecidas pelo fabricante — Parte 1: Requisitos gerais
ISO 20417:08	Dispositivos médicos — Informações a serem fornecidas pelo fabricante
EN 1639:09	Medicina Dentária - Dispositivos médicos para Medicina Dentária - Instrumentos
EN ISO 10650-1:05	Medicina Dentária - Dentistry - Manuseamento de ativadores de polimerização - Parte 1: Lâmpadas halogéneas de Quartzo
EN ISO 10650-2:07	Medicina Dentária - Manuseamento de ativadores de polimerização - Parte 2: Lâmpadas de emissão de luz de diodo (LED)
EN ISO 10993-1:09	Avaliação biológica de dispositivos médicos - Parte 1: Avaliação e testes de gestão de riscos.
EN ISO 17664:04	Esterilização de dispositivos médicos - Informação a ser fornecida pelo fabricante para o processamento de dispositivos médicos re esterilizáveis
EN 60601-1:05	Equipamento médico elétrico - Parte 1: Requisitos gerais para segurança básica e funcionamento essencial
EN 60601-1-2:07	Equipamento médico elétrico - Parte 1-2: Requisitos gerais para segurança básica e funcionamento essencial. Standard colateral. Compatibilidade eletromagnética. Requisitos e testes
IEC 60601-2-57:11	Equipamento médico elétrico - Parte 2-57: Requisitos especiais para segurança básica e performance essencial de equipamentos de fonte de luz não- laser destinados a terapêutica, diagnóstico, monitorização, e utilização cosmética/ estética
EN 62471:08	Segurança fotobiológica de lâmpadas e sistemas de lâmpadas

13. ESPECIFICAÇÕES

Peça de mão	
Fonte de luz	Díodo emissor de luz de alta potência
Comprimento de onda	400 - 480nm com picos a 400-405nm e 460-465nm
Intensidade média da luz	1400 mW/cm ²
Operação	Utilização consecutiva máxima, 10 ciclos @ 20 seg / 3 minutos de pausa
Guia de luz	Fibra óptica com 8 mm de diâmetro (autoclavável @ 134°C)
Bateria	Polímero de lítio, recarregável, 3,7 V, 300 mAh
Rendimento da bateria	>45 ciclos @ 20 seg
Carregamento da bateria	75 minutos de carregamento para uma bactéria fraca
Dimensões	13-15.2 mm Diâmetro Comprimento: 210mm com guia de luz e bateria
Peso	95 g (aprox)
Unidade carregadora	
Entrada	6 VDC, <1 A
Capacidade	2 baterias simultaneamente recarregáveis com proteção contra sobrecargas
Alimentação elétrica	
Tipo	Alimentação CA
Entrada	100-240 VCA, 50/60 Hz, 0,5 A
Saída	6 VCC / 1 A
Classificação	Classe II, Equipamento com isolamento duplo/reforçado
Ficha	Adaptador de ficha permutável (Europa e Reino Unido)
Geral	
Ambiente	Não se destina à utilização na presença de gases inflamáveis
Condições de operação	10°C – 30°C

14. EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS E ARMAZENAMENTO

	Manter afastado da luz direta do sol		Luz de alta intensidade
	Manter seco		Consulte as instruções de utilização.
	Frágil, manusear com cuidado		Cuidado: Leia a documentação que acompanha este produto!
	Limites de temperatura: -20°C a +45°C		Favor não descartar este dispositivo juntamente com os resíduos domésticos. (ver a seção "9. Eliminação" acima)
	Limitação de humidade: 10 % a 95 % de humidade relativa		Manga da peça de mão e Ponta luminosa e barreira de proteção dos olhos: Esterilizável em esterilizador a vapor (autoclave) à 134°C
	Limitação de pressão atmosférica: 50 kPa a 106 kPa		Marcação de conformidade CE

15. INFORMAÇÕES DE CONTACTO

Em caso de dúvidas, contacte o representante/importador da GC Europe onde adquiriu o produto.

Fabricante	
GC Europe N.V. Interleuvenlaan 33, 3001 Leuven, Belgium TEL: +32 16 74 10 00	

16. QUADROS DE CEM

O D-Light Pro destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado em baixo. O cliente ou utilizador do D-Light Pro deve assegurar que este é utilizado nesse ambiente.

Orientações e declaração do fabricante - Emissões eletromagnéticas

EN 60601 – 1-2/Quadro 201

Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O D-Light Pro utiliza energia RF apenas no funcionamento interno. Por conseguinte, as emissões de RF são muito baixas e é pouco provável que causem interferência com equipamentos eletrónicos próximos. O D-Light Pro pode ser utilizado em todos os estabelecimentos, incluindo estabelecimentos domésticos e outros ligados diretamente à rede pública de eletricidade de baixa tensão que fornece energia aos edifícios utilizados com fins domésticos.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2	Conforme	
Flutuações de tensão / Emissões de cintilação IEC 61000-3-3	Conforme	

Orientações e declaração do fabricante - Imunidade eletromagnética

EN 60601 – 1-2/Quadro 202

Teste de imunidade	Grau de teste IEC 60601	Conformidade	Diretriz de Ambiente Eletromagnético
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contacto ±8 kV ar	O dispositivo continua a funcionar regularmente e em segurança.	O pavimento deve ser de madeira, betão ou cerâmica. Se o pavimento for revestido com material sintético, a humidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 Mhz a 2.5 GHz	O dispositivo continua a funcionar regularmente e em segurança.	Não é possível prever com exatidão as forças de campo de transmissores fixos. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores fixos RF, deve ser considerado um levantamento eletromagnético.
Transiente elétrico rápido / rajada IEC 61000-4-4	±2 kV para linhas de alimentação ±1 kV para linhas de entrada / saída	O dispositivo continua a funcionar regularmente e em segurança.	A qualidade da corrente elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico
Sobretensão IEC 61000-4-5	±1 kV modo diferencial ±1 kV modo diferencial ±2 kV modo comum	O dispositivo continua a funcionar regularmente e em segurança.	
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Veff 150 kHz a 80 MHz	O dispositivo continua a funcionar regularmente e em segurança.	Equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis não devem ser utilizados a uma distância de qualquer parte do dispositivo, incluindo cabos, inferior ao afastamento recomendado calculado a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Afastamento recomendado ¹ : d = 1.2 √P d = 1.2 √P 80 MHz a 800 Mhz d = 2.3 √P 800 MHz a 2.5 GHz
Campo magnético da frequência da corrente (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3-100 A/m	O dispositivo continua a funcionar regularmente e em segurança.	Os campos magnéticos da frequência da corrente devem estar aos níveis característicos de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Quedas de tensão, pequenas interrupções e flutuações de tensão nas linhas de alimentação elétrica IEC 61000-4-11	<5% U/10ms 70% U/ 0.5s 40% U/0.1s	O dispositivo pode afastar-se dos níveis de imunidade exigidos durante um tempo, desde que o dispositivo permaneça em segurança; não foram detetadas avarias e o dispositivo pode ser reposto no estado pré-teste com a intervenção do operador.	A qualidade da alimentação elétrica deve ser a comum comercial ou de ambiente hospitalar.

Notas:

- 1.) (P) é a potência máxima nominal de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e (d) é o afastamento recomendado em metros (m). As forças de campo de transmissores RF fixos determinadas por um levantamento eletromagnético do local devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada gama de frequências (b). Podem ocorrer interferências na proximidade do equipamento marcado com o seguinte símbolo:
- 2.) Estas orientações podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de energia de estruturas, objetos e pessoas. Não é possível prever teoricamente com exatidão as forças de campo de transmissores fixos, tais como bases de telefones de radiofrequência (telemóveis / sem fios) e rádios móveis terrestres, rádios amadores, emissão rádio AM e FM e emissão de TV. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores fixos RF, deve ser considerado um levantamento eletromagnético. Caso a força dos campos medidos no local onde o D-Light Pro é utilizado exceder o nível de conformidade de RF acima aplicável, o D-Light Pro deve ser observado para verificar se funciona normalmente. Caso seja observado um desempenho anormal, poderão ser necessárias medidas adicionais, tais como reorientar ou mudar de lugar o D-Light Pro.

**Afastamento recomendado entre o equipamento de comunicação RF portátil e móvel e o D-Light Pro**

EN 60601-1-2 / Quadro 206

Este produto destina-se a ser utilizado num ambiente eletromagnético no qual as perturbações de RF irradiado são controladas. O cliente ou utilizador do D-Light Pro podem ajudar a evitar a interferência eletromagnética mantendo um afastamento mínimo entre o equipamento de comunicação por RF portátil e móvel (transmissores) e o D-Light Pro, conforme a recomendação em baixo, de acordo com a potência de saída máxima do equipamento de comunicações.

Afastamento de acordo com a frequência do transmissor (m)			
Potência nominal de saída máxima do transmissor (W)	50 kHz-80 MHz $d = 1,2 \times \sqrt{P\text{Sender}}$	80 MHz-800 MHz $d = 1,2 \times \sqrt{P\text{Sender}}$	800 MHz-2,5 GHz $d = 2,3 \times \sqrt{P\text{Sender}}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
2	1,7	1,7	3,25
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

ILUSTRAÇÕES DAS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Ilustração nome	Texto
Figura 1	Peça de mão
Figura 2	Módulo eletrônico
Figura 3	Pack de bateria (x2)
Figura 4	Fonte de luz
Figura 5	Barreiras de proteção ocular Deslize a barreira de proteção ocular (rígida ou flexível) ao final da fonte de luz
Figura 6	Carregador e fonte de alimentação
Figura 7	Colocação do plug adaptador
Figura 8	Conexão com o carregador
Figura 9	Recarga das baterias no carregador
Figura 10	Colocação do módulo eletrônico na peça de mão
Figura 11	Colocação da bateria na peça de mão
Figura 12	Colocação da fonte de luz na peça de mão Ajuste do ângulo; rotação da fonte de luz 360° Posicionamento da ponta da fonte de luz próximo ao material para melhores resultados Verificação da conexão da fonte de luz com regularidade Verificação e limpeza das duas extremidades da fonte de luz
Figura 13	Seleção do programa de polimerização. Rotação da bateria pro quartos de volta até o programa de polimerização desejado encontrar o ponto de referência.
Figura 14	Ativação da luz de polimerização Premir o interruptor na peça de mão. A luz de polimerização é ativada por 20 segundos. Após 10 segundos, haverá um rápido sinal sonoro e um flash luminoso. No final do ciclo de polimerização soará um sinal sonoro e a luz se apagará. Pode-se também premir o interruptor para interromper o ciclo de polimerização antes deste terminar.
Figura 15	Utilização do radiômetro Posicionar a fonte de luz como mostra a ilustração e ativar a luz no modo de Alta Potência (HP). Uma luz verde indica potência suficiente enquanto a luz vermelha avisa de potência insuficiente.
Figura 16	Autoclavar a peça de mão e fonte de luz. ATENÇÃO! Certifique-se de remover o módulo eletrônico e a bateria antes de colocar a peça de mão no autoclave.

Efeitos indesejados - Relatos:

Se tomar conhecimento de qualquer tipo de efeito, reação ou eventos similares indesejados, resultantes da utilização deste produto, incluindo aqueles não listados nestas instruções de utilização, comunique-os imediatamente através do sistema de vigilância relevante, selecionando a autoridade adequada do seu país, acessível através da seguinte ligação:

https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_pt

Comunique-os também ao nosso sistema interno de vigilância: vigilance@gc.dental

Desta forma, vai contribuir para melhorar a segurança deste produto.

EN

DE

FR

IT

ES

NL

DA

SV

NO

PT

FI

EL

D-LIGHT® PRO
LED VALOKOVETTAJA JOSSA ON KAKSI ERI
AALLONPITUUSALUETTA

SISÄLTÖ

1. Turvallisuusohjeet
2. Ominaisuudet
3. Indikaatiot
4. Laitteen osat
5. Valmistelut
6. Käyttö
7. Laitteen autoklavointi ja huoltaminen
8. Vianmääritys
9. Hävittäminen
10. Takuu ja korjaukset
11. Pakkaus
12. Laiteluokka
13. Tekniset tiedot
14. Symbolien selitykset ja säilytysohjeet
15. Yhteystiedot
16. EMC-taulukot

1. TURVALLISUUSOHJEET

- Laitte on tarkoitettu ainoastaan hammashoidon ammattilaisten käyttöön.
- Käyttöohjeita on noudatettava laitteen oikean käytön ja potilaan sekä käyttäjän turvallisuuden varmistamiseksi.
- Potilaiden ja hammashoidon ammattilaisten on aina noudatettava asianmukaisia varotoimenpiteitä. D-Light Pro -valokovettajan käyttö edellyttää huolellisuutta ja varotoimenpiteiden noudattamista, esimerkiksi asianmukaisten valoa suodattavien suojalasien käyttämistä käyttäjällä, avustajalla ja potilaalla.
- Laitteen omistajan on varattava laitteen käyttöä varten käyttäjille kirjalliset käyttöohjeet ymmärrettävässä muodossa ja asiaan kuuluvilla kielillä. Omistajan vastuulla on varmistaa, että D-Light Pro -laitetta käytetään aina turvallisissa työolosuhteissa. Jos olet epävarma, älä käytä laitetta ja ota yhteyttä laitteen toimittajaan.
- Varmista ennen käyttöä, että laite toimii normaalisti ja turvallisesti. Laitte on lisäksi tarkistettava säännöllisesti.
- Pidä laite lasten ulottumattomissa.
- Älä käytä laitetta potilailla, joilla on ollut silmäsairaus, esimerkiksi kaihi tai verkkokalvon häiriöt. Silmävaurion vaara.
- Laitetta ei saa purkaa tai muokata. Purkamisen tai muokkaaminen voi aiheuttaa laitteessa vuodon, lämpenemistä, syttymisen tai räjähdysriskin.
- Vain valtuutettu teknikko saa korjata D-Light Pro -laitteen kovetuslampun, akut ja latauspisteen.
- Muiden kuin käyttöohjeessa mainittujen tarvikkeiden käyttäminen voi aiheuttaa vaaratilanteen ja/tai heikentää tuotteen suorituskykyä. Näistä syistä tulee käyttää vain tehtaan valtuuttamia tarvikkeita.
- Laitetta ei saa käyttää märillä käsillä (käsiinällä). Laitte voi mennä rikki.

- Laitetta ei saa altistaa suoralle auringonpaisteelle, pölylle tai kosteudelle eikä laittaa lämmittimen lähelle.
- Varmista, että syöttöjännite vastaa laitteen käyttöjännitettä. Älä käytä laturia muulla kuin käyttöohjeessa tai laitteessa mainitulla jännitteellä.
- Älä koske akkukotelon sisäosaan tai laturin kosketuskohtiin suoraan käsin tai millään metalliesineellä. Laitte voi mennä rikki.
- Akkua ei saa laittaa tuleen tai lämmittää. Akkua ei saa pistää terävällä esineellä, eikä siihen saa kohdistaa iskuja. Akkua ei saa myöskään purkaa tai muokata. Akku voi vuotaa, lämmetä, syttyä tai räjähtää.
- Akun kosketuskohdat eivät saa osua muihin metalliesineisiin. Akkua ei saa kuljettaa tai säilyttää metalliesineiden kanssa, jotta akun kosketuskohdat eivät vahingossa osuisi metalliin.
- Akkua ei saa ladata, käyttää tai säilyttää korkeissa lämpötiloissa, avotulen lähellä tai suorassa auringonpaisteessa jne.
- Laitetta ei saa säilyttää syttyvien materiaalien lähellä.
- Jos litiumpolymeeriakku vuotaa, älä koske nesteeseen. Jos nestettä joutuu iholle, huuhtelee välittömästi vesihanan alla, koska neste voi olla syövyttävää ja aiheuttaa ihoärsytystä tai -vaurioita.
- Jos akusta vuotavaa nestettä joutuu silmään, älä hankaa. Huuhtelee välittömästi vesihanan alla ja hakeudu lääkärin hoitoon. Neste voi ärsyttää tai vaurioittaa silmää.
- Latauspiste ja akut ovat jännitteisiä: ei saa avata! Käytä ainoastaan kuivissa olosuhteissa. Älä koskaan käytä laitetta märin käsin, koska se voi aiheuttaa sähköiskun vaaran.
- Jos akku tai laite alkaa savuta tai haista pahalle tai havaitset muodon tai värin muutoksia käytön, latauksen tai säilyttämisen aikana, lopeta käyttö välittömästi. Käytön jatkaminen voi aiheuttaa akun vuodon ja/tai laitteen lämpenemisen, syttymisen tai räjähtämisen.
- Vältä kohdistamista käsikappaleeseen äkillisiä tai voimakkaita iskuja. Laitte voi mennä rikki tai tuotetun valon määrä voi heiketä.
- Älä käytä matkapuhelinta tai muuta kannettavaa elektroniikkalaitetta samaan aikaan D-Light Pro -laitteen kanssa.
- Valon johdin ja valosuojat (kova tai pehmeä malli) on asennettava oikein, etteivät ne irtoa käytön aikana. Tarkista kiinnitys aina. Jos osat löystyvät tai niissä näkyy halkeamia, lopeta osien käyttö, etteivät ne joutu potilaan nieluun tai hengitysteihin. Kiinnitä silmäsuojus oikein.
- Jos valon johdin halkeilee tai menee rikki, lopeta käyttö välittömästi. Valon johdin on lasia, ja sen osia voi joutua vahingossa suuhun.
- Älä katso suoraan valon johtimen kautta tulevaan valoon. Silmävaurion vaara. Kiinnitä valosuojat ennen käyttöä.
- Kovetusvalon pitkäikäisy käyttö voi nostaa lämpötilaa. Pitkäikäisyyttä käyttöä hampaan ytimen ja pehmytkudosten lähellä tulee välttää vaurioiden ehkäisemiseksi. Harkkien kudosten lähellä tulee

kovettaa vain lyhyitä aikoja kerrallaan.

Työskennellessäsi lähellä pulpaa voit käyttää myös Low Power (LP) -asetusta rajoittaaksesi lämmönmuodostusta.

- Jos käsikappaleita ei käytetä pitkään aikaan tai laitetta kuljetetaan, akku on irrotettava käsikappaleesta tai latauspisteestä.
- Noudata infektiotestitoimenpiteitä käyttäessäsi D-Light Pro -laitetta suuontelossa, ja noudata asianmukaista hygieniaohtetta potilaskäytön jälkeen.
- Suojaa D-Light Pro -laite epäpuhtauksilta muovisuojuksella. Muovisuojukset ovat kertakäyttöisiä. Hävitä suojus jokaisen potilaan jälkeen, etteivät epäpuhtaudet siirry potilaalta toiselle. Muovisuojuksia ei tarvita, jos valon johdin ja käsikappale autoklavoidaan aina potilaiden välillä.
- Kun D-Light Pro -laitteen kanssa käytetään muovisia suojuksia (pusseja, suojuksia jne.), niiden kiinnitys on varmistettava, jotta suojus ei joudu potilaan hengitysteihin tai vaaranna hoitoa.
- Älä käytä Detection mode (DT) -asetusta, jos käytät plakin värjäykseen tarkoitettua väriainetta.
- Älä käytä, jos kärsit punavihersihomeudesta tai sinulla on näkövamma.

2. OMINAISUUDET

- Näytöllä varustettu LED-valokovettaja, jonka valoteho on korkea.
- D-Light Pro kovettaa valokovetteiset materiaalit tehokkaasti ja nopeasti.
- D-Light Pro käyttää kahdentyyppisiä LED-valoja, joilla on erilaiset huippuaallonpituudet. Tämän ansiosta D-Light Pro pystyy aktivoimaan hampaslääketieteessä yleisimmin käytettävät fotoinitiattoorit, kuten useimmissa valokovetteisissa aineissa käytettävän kamferikininon (huippuaallonpituus 468 nm), sekä muita initiattoireita (huippuaallonpituus 400 +/- 20 nm), joita käytetään joissakin valokovetteisissa materiaaleissa.
- D-Light Pro -laitteen Detection mode (DT) -asetus auttaa plakin ja kariesvaurioiden sisältämien bakteerien visualisoinnissa ja fluoresoivien materiaalien tunnistamisessa.
- D-Light Pro on muotoiltu linjakkaan helppokäyttöiseksi. Muotoilu edistää käyttömukavuutta.
- Kun se (akku) on uusi ja täysin ladattu, litiumpolymeeriakku mahdollistaa yli 90 yksittäistä, 10 sekunnin pituista valokovetuskertaa tavanomaisessa käyttötilanteessa. Litiumpolymeeriakussa ei esiinny muisti-ilmiötä, ja latautumisaika on lyhyt, 75 minuuttia.
- D-Light Pro on suunniteltu toimimaan vakaasti ja korkealla valoteholla useita vuosia.
- Sisäänrakennettu radiometri
- Valon johtimen lisäksi myös käsikappale voidaan autoklavoida, kun sisäinen elektroniikkayksikkö ja akut on poistettu.
- D-Light Pro -laitteella on kolmen (3) vuoden takuu, lukuun ottamatta akkua, jonka takuu on yksi (1) vuosi ja kulutusosia, joilla ei ole takuuta.

3. INDIKAATIOT

- Valokovetteisten aineiden polymerisaatioon, joiden valokovettumisen aallonpituus on 400–480 nm. Eri aineiden valokovettumisen aallonpituuksista saa tietoa aineiden valmistajilta.
- Detection mode (DT) -asetus auttaa plakissa olevien bakteerien, fissuurien, infektoituneen dentiinin ja saumavuotojen visualisoinnissa. Se auttaa myös tunnistamaan fluoresoivia paikkamateriaaleja ja arvioimaan hampaissa olevien säröjen syvyyttä.

4. LAITTEEN OSAT

- Käsikappale Kuva 1
- Elektroniikkayksikkö Kuva 2
- Akut (2 kpl) Kuva 3
- Valon johdin Kuva 4
- Pehmeä valosuojia (3 kpl) Kuva 5
- Kova, ovaalinmuotoinen valosuojia Kuva 5
- Latauspiste Kuva 6
- Virtalähde- ja johto Kuva 6
- EU/UK -pistotheadapterit Kuva 7

5. VALMISTELU

- Pura kaikki D-Light Pro -laitteen osat pakkauksesta ja tutustu laitteen osiin. Tarkista, että osat ovat ehjiä.
- Tarkista ensin, että D-Light Pro -latauspisteen tyyppikilven tiedot vastaavat paikallisen sähköverkon jännitettä.

Akku

- Ennen ensimmäistä käyttöä ja pitkän käyttötauan jälkeen akut on ladattava kokonaan täyteen. Käytä ainoastaan alkuperäistä latauspistettä ja litiumpolymeeriakkuja. Älä käytä muita akkulateureita tai akkuja.
- Kytke liitäntäjohto latauspisteeseen ja virtajohdon pistoke pistorasiaan (110–240V AC) (Kuva 8).
- Aseta akut tukevasti paikoilleen latauspisteen telakointiaukkoihin, kunnes kuulet klik-äänen (Kuva 9)
- Kummassakin telakointiaukossa on LED-valo. Kun LED-valo palaa, akku on latautumassa. Kun LED-valo sammuu, lataus on päättynyt. Yhtäaikaisesti voi ladata kahta akkua.
- Älä kytke tyhjää akkua latauspisteeseen ennen kuin se on kunnolla puhdistettu ja desinfioitu.
- Tyhjän akun lataaminen täyteen kestää noin 75 minuuttia.
- Jos D-Light Pro -laitetta ei käytetä pitkään aikaan, akku on irrotettava käsikappaleesta tai käsikappale/akku on oltava Off-asennossa.
- Akkuja voi säilyttää latauspisteen telakointiaukossa niin kauan kuin latauspisteessä on virtaa.

Käsikappale

- Aseta ensin elektroniikkayksikkö käsikappaleeseen (Kuva 10).
- Aseta sitten akku käsikappaleen/elektroniikkayksikön pätyyn (Kuva 11).

Valon johdin

- Ennen jokaista käyttöä valon johdin ja käsikappale on

steriloitava autoklaavissa.

VAROITUS! Varmista, että olet irrottanut elektroniikkayksikön ja akut käsikappaleesta.

- Desinfoi silmäsuojus.
- Kiinnitä valon johdin käsikappaleeseen (Kuva 12). Varmista, että valon johdin napsahtaa paikalleen. Kiinnitä kova tai pehmeä valosuojia valon johtimeen. HUOM. Detection mode (DT) -asetuksella työskenneltäessä on suositeltavaa käyttää kovaa valosuojaa, sillä silloin näkyvyys on parempi.

6. KÄYTTÖ

Laitteen aktivoiminen

- Työnnä varovasti yksi akku D-Light Pro -käsikappaleen sisälle, kun elektroniikkayksikkö on paikoillaan. Tunnet koskettimen ohjaavan akun automaattisesti Off-

asentoon.

- Kun tunnet vastusta, työnnä akku varovasti kokonaan kahvan sisään. Kun akku on kokonaan ja oikein D-Light Pro -laitteen käsikappaleen sisällä, kuuluu napsaus (Kuva 11).
- Käännä akkua neljänneskierroksittain kumpaan tahansa suuntaan valitaksesi haluamasi kovetusohjelman (Kuva 13).
- Säädä tarvittaessa valon kulmaa kiertämällä kynämäistä otekohtaa.
- Paina käynnistyspainiketta (Kuva 14). Pidä valon johtimen kärkeä mahdollisimman lähellä kovetettavan aineen pintaa. Vältä kosketusta aineeseen. Jos osut aineeseen, poista aine huolellisesti valon johtimesta muovilastalla.
- D-Light Pro -laitteen käsikappale voi lämmetä hieman pitkään käytettäessä. Se on normaalia.

Kovetusohjelmat

OHJELMA	OMINAISUUDET
HP High Power	Peruskovetus kahdella aallonpituudella. 20 sekunnin sykli korkealla valoteholla (n. 1400 mW/cm ²), jotta saavutetaan maksimiteho.
LP Low Power	Pienitehoinen kovetus kahdella aallonpituudella. 20 sekunnin sykli noin 700 mW/cm ² teholla, sopii esimerkiksi työskenneltäessä lähellä pulpaa.
DT Detection	Violettia valoa ainoastaan 60 sekunnin sykeissä fluoresoivien täyttemateriaalien visualisoimiseksi ja/tai plakissa olevien bakteerien, fissuurien, infektoituneen dentiinin jne. tunnistamiseksi (ks. Indikaatiot).

Äänimerkit

ÄÄNIMERKKI	SELITYS
1x	10 sekunnin jakso on käynnistynyt tai päättynyt
1 nopea ääni ja vilkku	Kovetusta on kulunut 10 sekuntia.
2x	10 sekunnin kovetusjakso on päättynyt ennenaikaisesti.
3x	Käsikappaleen sisälämpötila on liian korkea. Kovetusvaloa voidaan käyttää uudelleen kolmen minuutin tauon jälkeen.
4x	On suoritettu liian monta (>10) peräkkäistä kovetusjaksoa, ja on pidettävä lyhyt tauko (enintään kolme minuuttia).
5x	Akun varaus on matala. Akku on ladattava.
Nopea ääni	Uuden ohjelman valinta (akun kääntäminen) HP=1 nopea ääni; LP= 2 nopeaa ääntä; DT= 3 nopeaa ääntä

Radiometrin käyttö

- Valitse High Power (HP) -kovetusohjelma
- Peitä latauspisteeseen sisäänrakennetun radiometrin ikkuna valonjohtimella varmistaaksesi riittävän valotehon ja paina käynnistyspainiketta (kuva 15).
- Vihreä LED-valo tarkoittaa, että valoteho on riittävä.
- Punainen LED-valo tarkoittaa, että valoteho ei ole riittävä kovetukseen. Tarkista vianmääritys-osio ennen yhteydenottoa tekniseen tukeen.

7. AUTOKLAVOINTI JA LAITTEEN HUOLTAMINEN

- Valon johdin ja käsikappale voidaan autoklavoida höyryautoklaavissa korkeintaan 134 °C:een (275 °F) lämpötilassa (Kuva 16). **VAROITUS!** Irrota elektroniikkayksikkö ja akut käsikappaleesta ennen autoklavointia vetämällä Mode-renkaasta.
- Puhdista ja steriloï valon johdin ja käsikappale autoklaavipussissa ennen seuraavaa potilasta.
- Käytä validoitua sterilointimenetelmää. Autoklaavin lämpötila saa olla enintään 134 °C, ja sterilointiohjelma

saa kestää korkeintaan 20 minuuttia. Suorita sterilointi 134 °C:n lämpötilassa standardien EN 17665-1:2006 ja EN 556-1:2001 mukaisesti. Sterilointiohjelman tulee kestää vähintään kolme minuuttia ja tapahtua höyryautoklaavissa, joka täyttää standardin EN 13060:2004+A2:2010 luokan B tai S vaatimukset.

- Valosuojia (pehmeä ja kova malli) ei voi autoklavoida, vaan ne puhdistetaan alkoholipohjaisella desinfiointiaineella.
- Poista akut ennen laitteen puhdistamista, desinfiointia ja huoltoa.

- Latauspisteen telakointiaukot voi puhdistaa puhtaalla ja kuivalla harjalla.
- Latauspiste, akku ja silmäsuojus puhdistetaan pehmeällä liinalla, joka on kostutettu alkoholilla. Orgaanisia liuottimia kuten tinneriä tai bensiiniä ei saa käyttää. Käsikappaleen sisälle, latauspisteeseen tai akun kosketuskohtiin ei saa joutua vettä.

8. VIANMÄÄRITYS

Jos laitteen käytössä on ongelmia, katso mahdollisia syitä ja ratkaisuehdotuksia alla olevasta taulukosta, ennen kuin pyydät lisätietoja tai korjausta ostopaikasta.

Ongelma	Tarkista	Korjaava toimenpide
Valo ei syty käynnistyspainiketta painettaessa.	Onko akku tyhjä tai akun lataustaso erittäin matala?	Lataa akku.
	Onko akku asetettu kunnolla käsikappaleeseen/elektroniikka-yksikköön	Jos ei, korjaa akku oikeaan asentoon (katso kohta "laitteen aktivoiminen").
	Onko elektroniikkayksikkö asetettu kunnolla käsikappaleeseen?	Irrota elektroniikkayksikkö ja aseta se uudelleen käsikappaleeseen.
	Onko laitteella valotettu jatkuvasti pitkään?	Laite jäähtyy. Vähintään kolmen minuutin käyttötaujan jälkeen laite voidaan käynnistää uudelleen.
Akku ei lataudu.	Onko latauspiste kytketty oikein?	Varmista, että latauspiste on liitetty virtalähteeseen oikein. Varmista, että virtalähde on liitetty pistorasiaan oikein.
	Onko akku asetettu tukevasti latauspisteeseen?	Poista mahdollinen pöly latauspisteen telakointiaukoista ja aseta akku tukevasti telakointiaukkoon.
	Onko akku kokonaan latautunut?	Aseta akku käsikappaleeseen ja aktivoi varmistaaksesi, että akussa on virtaa.
Laite toimii normaalisti, mutta materiaali ei kovetu.	Onko materiaalin käyttöaika kulunut umpeen?	Käytä tuoretta materiaalia.
	Onko valon johdin vahingoittunut?	Puhdista tai vaihda valon johdin.
Valon johdin tai elektroniikkayksikkö on vaikeaa asettaa paikoilleen.	Onko valon johtimessa ja elektroniikkayksikössä oleva ura puhdas ja ehjä?	Levitä pieni määrä voiteluainetta valon johtimen tai elektroniikkayksikön uraan.
Radiometri näyttää punaista valoa.	Onko valon johdin vaurioitunut?	Puhdista tai vaihda valon johdin.
	Onko radiometrin ikkuna puhdas?	Puhdista radiometrin ikkuna.

9. HÄVITTÄMINEN

Hävitä akku ja kaikki laitteen osat paikallisten määräysten mukaisesti.

10. TAKUU JA KORJAUKSET

Takuu: Kolme (3) vuotta ostopäivästä käsikappaleelle, elektroniikkayksikölle, latauspisteelle ja latausjohdolle. Jos tuote menee rikki takuuajana, korjaaminen on maksutonta, mikäli laitetta on käytetty normaaleissa olosuhteissa ja käyttöohjeen mukaisesti. Kulutusosat (kuten valon johdin ja valosuojat eivät kuulu takuun piiriin. Akku on myös kulutusosa, mutta sillä on 12 kuukauden takuu, joka kattaa ainoastaan akun toimintahäiriön. Takuupalvelun saaminen edellyttää, että asiakas palauttaa laitteen omalla kustannuksellaan korjattavaksi sille GC European myyjälle/maahantuojalle, jolta laite on ostettu.

Varmista ennen laitteen palauttamista, että tuotteet on puhdistettu huolellisesti ja täysin puhtaita eloperäisestä jätteestä ja muusta orgaanisesta materiaalista, kuten veritahroista, syljestä ja muista eritteistä. Likaantuneita laitteita ei korjata eikä korvata, ja laitteen likaaman ympäristön siistimisestä aiheutuneet kulut veloitetaan todellisten siivousvälineiden ja -henkilökunnan käytöstä aiheutuneiden kustannusten mukaan.

Laite on palautettava asiaankuuluvasti pakattuna (mahdollisesti alkuperäisessä pakkauksessa) niin, että siinä on mukana kaikki tarvikkeet ja seuraava tiedot:

- Omistajan tiedot mukaan lukien puhelinnumero.
- Myyjän/maahantuojan tiedot.
- Valokopio omistajan saamasta laitteen lähetysluettelosta/ostolaskusta, jossa näkyy päivämäärän lisäksi laitteen nimi ja sarjanumero.
- Vian kuvaus.

Takuu ei kata kuljetusta eikä kuljetuksen aikana aiheutuneita vaurioita. Mikäli viat johtuvat vahingosta tai väärästä käytöstä tai takuu on kulunut umpeen, tuotteen korjauksesta veloitetaan syntyvien materiaali- ja työ kustannusten mukaisesti.

11. PAKKAUS

Sisältö

Käsikappale	1
Elektroniikkayksikkö	1
Akut	2
8 mm:n valon johdin	1
Latauspiste	1
Latausjohto	1
Adapteri EU	1
Adapteri UK	1
Pehmeitä valosuojia	3
Kova, ovaalinmuotoinen valasuojat	1

Erikseen saatavilla olevia lisätarvikkeita:

Käsikappaleen suojus, valon johdin, akut, latauspiste, virtalähde ja adapterit, kova valasuojat, pehmeä valosuojat (10 kpl)

12. LAITELUOKKA

Tuote täyttää kaikki 2017/745/EU-säännökset Lääkinnällisiä laitteita koskevan asetuksen ja 2011/65/EU-direktiivin tiettyjen vaarallisten aineiden käytön rajoittamisen sähkö- ja elektroniikkalaitteissa sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä (EU) 2015/863.

Tuotteen luokitus:

Luokan I lääkinällinen laite asetuksen (EU) 2017/745 liitteen VIII säännön 5 ja 13 mukaisesti.

EN ISO 15223-1:08	Lääketieteelliset laitteet. Symbolit, joita on käytettävä valmistajan toimittamissa tiedoissa - Osa 1: Yleiset vaatimukset
ISO 20417:08	Lääketieteelliset laitteet – Valmistajan toimittamat tiedot
EN 1639:09	Hammaslääketiede - Lääkinnälliset laitteet - Instrumentit
EN ISO 10650-1:05	Hammaslääketiede - Sähkökäyttöiset polymerisoitumisen aktivoijat - Osa 1: Kvartsi-wolframi-halogenilamput
EN ISO 10650-2:07	Hammaslääketiede - Sähkökäyttöiset polymerisoitumisen aktivoijat - Osa 2: Loistediiodivalonlähteet (LED)
EN ISO 10993-1:09	Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi. Osa 1: Opastus testien valintaan
EN ISO 17664:04	Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden sterilointi - Valmistajan antamat tiedot uudelleensteriloitavien terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden prosessointiin
EN 60601-1:05	Lääkinnälliset sähkölaitteet - Osa 1: Turvallisuutta ja toimintaa koskevat perusvaatimukset
EN 60601-1-2:07	Lääkinnälliset sähkölaitteet - Osa 1-2: Turvallisuutta ja toimintaa koskevat perusvaatimukset. Täydentävä standardi. Elektromagneettinen yhteensopivuus. Vaatimukset ja testit
IEC 60601-2-57:11	Lääkinnälliset sähkölaitteet - Osa 2-57: Muiden kuin laservalonlähteen sisältävien terapeuttiseen, diagnostiikkaan, seuranta- ja kosmeettiseen/esteettiseen käyttöön tarkoitettujen laitteiden turvallisuutta ja toimintaa koskevat erityisvaatimukset
EN 62471:08	Valonlähteiden ja valonlähdejärjestelmien fotobiologinen turvallisuus

13. TEKNISET TIEDOT

Käsikappale	
Valonlähde	Suurtehoinen loistediodi
Aallonpituus	400–480 nm, huiput 400–405 nm ja 460–465 nm
Keskimääräinen valovoima	1400 mW/cm ²
Käyttö	Jatkuvassa käytössä enintään 10 jaksoa 20 sekuntia kerrallaan / 3 minuutin tauko
Valon johdin	Halkaisijaltaan 8 mm:n optinen kuitu (autoklaavisterilointi 134 °C)
Akku	Litiumpolymeeri, ladattava, 3,7 V, 300 mAh
Akun suorituskyky	> 45 jaksoa, 20 sekuntia kerrallaan
Akun lataus	Tyhjän akun lataaminen kestää 75 minuuttia
Mitat	Läpimitta: 13–15,2 mm Pituus: 210 mm valon johdin ja akku mukaan lukien
Paino	95 g (noin)
Latauspiste	
Ottoteho	6 VDC, <1 A
Latauskyky	2 akkua yhtäaikaaisesti yllilataussuojalla
Virtalähde	
Tyyppi	Vaihtovirtalähde
Ottoteho	100–240 VAC, 50/60 Hz, 0,5 A
Antoteho	6 VDC / 1 A
Luokitus	Luokka II, Suojaeristetty sähkölaite
Pistoke	Vaihdettavat seinäpistokeadapterit (EU/UK)
Yleistä	
Käyttöympäristö	Ei tarkoitettu käytettäväksi ympäristössä, jossa on syttyviä kaasuja
Käyttöolosuhteet	10–30 °C

14. SYMBOLIEN SELITYKSET JA SÄILYTYS

	Pidettävä poissa auringonpaisteesta		Korkean intensiteetin valoa
	Pidettävä kuivana		Katso käyttöohjeet.
	Herkkä, käsiteltävä varoen		Huomio: Lue käyttöohjeet!
	Lämpötilarajoitus: -20 °C – +45 °C		Laitetta ei saa hävittää talousjätteen mukana. Ks. Hävittäminen.
	Kosteuden rajoitus: 10–95 % suhteellista kosteutta		Valon johdin ja käsikappaleen suojus: Steriloitavissa höyrysterilointilaitteessa (autoklaavi) +134 °C:een lämpötilassa
	Ilmanpaineen rajoitus: 50 – 106 kPa		CE-merkintä

15. YHTEYSTIEDOT

Jos teillä on kysyttävää, ottakaa yhteyttä siihen GC European myyjään/maahantuojaan, jolta ostitte tuotteen.

Valmistaja	
GC Europe N.V. Interleuvenlaan 33, 3001 Leuven, Belgium TEL: +32 16 74 10 00	

16. EMC-TAULUKOT

D-Light Pro on tarkoitettu käytettäväksi alla olevien määritysten mukaisessa sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai D-Light Pro -laitteen käyttäjän on varmistettava käyttöympäristön vaatimustenmukaisuus.

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – Sähkömagneettinen häiriönpäästö

EN 60601 – 1-2/Taulukko 201

Radiotaajuuspäästöt CISPR 11	Ryhmä 1	D-Light Pro käyttää radiotaajuusenergiaa vain sisäiseen toimintaan. Siksi radiotaajuuspäästöt ovat erittäin alhaisia eivätkä todennäköisesti aiheuta häiriötä lähellä oleville elektronisille laitteille.
Radiotaajuuspäästöt CISPR 11	Luokka B	
Harmoniset häiriöt IEC 61000-3-2	Noudattaa	
Jännitevaihtelut / välkyntä IEC 61000-3-3	Noudattaa	

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – Sähkömagneettinen häiriönsieto

EN 60601 – 1-2/Taulukko 202

Häiriönsietotestaus	IEC 60601 -testitaso	Yhteensopivuus	Sähkömagneettisen ympäristön ohjeet
Staatinen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kosketus ±8 kV ilma	Laite toimii edelleen normaalisti ja turvallisesti.	Lattiapintojen on oltava puuta, betonia tai keraamista laattaa. Jos lattiapinnat ovat synteettistä materiaalia, suhteellisen kosteuden on oltava vähintään 30 %.
Säteilevä radiotaajuus IEC 61000-4-3	3 V / m 80 MHz – 2,5 GHz	Laite toimii edelleen normaalisti ja turvallisesti.	Kiinteiden lähettimien kentänvoimakkuuksia ei voida ennustaa tarkasti teoreettisesti. Jos sähkömagneettisen ympäristön arvioimisessa halutaan ottaa huomioon kiinteät radiotaajuuksilähettimet, on harkittava sähkömagneettista mittausta.
EFT-transientti/purske IEC 61000-4-4	±2 kV syöttöjännitelinoissa ±1 kV syöttö- / lähtölinjoissa	Laite toimii edelleen normaalisti ja turvallisesti.	Verkkovirran on oltava tyypillistä sairaala- tai teollisuusympäristölaatua.
Syöksyaalto IEC 61000-4-5	±1 kV differentiaalimuoto ±2 kV yhteismuoto	Laite toimii edelleen normaalisti ja turvallisesti.	
Johtuva radiotaajuus IEC 61000-4-6	3 Veff 150 kHz – 80 MHz	Laite toimii edelleen normaalisti ja turvallisesti.	Kannettavia ja mobiileja radioviestintälaitteita ei saa sijoittaa lähettimen taajuuteen sovellettavan yhtälön perusteella laskettua suositusetaisyttä lähemmäksi mitään laitteen osaa, kaapelit mukaan lukien. Suositusetaisyys1: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P} \cdot 80 \text{ MHz} - 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3 \sqrt{P} \cdot 800 \text{ MHz} - 2,5 \text{ GHz}$
Verkkotaajuuden (50/60 Hz) magneettikenttä IEC 61000-4-8	3-100 A/m	Laite toimii edelleen normaalisti ja turvallisesti.	Verkkotaajuuden magneettikenttien on oltava tyypillisen sairaala- tai teollisuusympäristön tasolla.
Jännitehäviöt, -kuopat ja -vaihtelu syöttöjännitelinoissa IEC 61000-4-11	<5% U/ 10ms 70% U/ 0.5s 40% U/ 0.1s	Laite voi poiketa vaadituista häiriönsietotasoista niin pitkään, kun laite toimii turvallisesti, vikoja ei ole havaittu ja käyttäjä pystyy palauttamaan laitteen testiä edeltävään tasoon.	Verkkovirran laadun on oltava tyypillisen teollisuus- tai sairaalaympäristön tasolla.

Huomautus :

- 1.) P on lähtetimen valmistajan ilmoittama lähtetimen enimmäisteho watteina (W) ja d suositeltava vähimmäisetäisyys metreinä (m). Kiinteiden radiolähtetimien sähkömagneettisessa mittauksessa määritettyjen kentänvoimakkuuksien on oltava kunkin taajuusalueen yhteensopivuustasoa pienempiä (b). Häiriötä saattaa esiintyä seuraavalla symbolilla merkittyjen laitteiden läheisyydessä:
- 2.) Nämä ohjeet eivät välttämättä päde kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettisen säteilyn etenemiseen vaikuttavat rakenteiden, esineiden ja ihmisten absorptio ja heijastuminen niistä. Kiinteiden lähtetimien, kuten matkapuhelinten, langattomien puhelinten ja maaradiojärjestelmien tukiasemien, amatööriradioiden, AM- ja FM-radiolähetysten sekä TV-lähetysten, kentänvoimakkuuksia ei voida ennustaa tarkasti teoreettisesti. Jos sähkömagneettisen ympäristön arvioimisessa halutaan ottaa huomioon kiinteät radiotaajuuslähtetimet, on harkittava sähkömagneettista mittausta. Jos mitattu kentänvoimakkuus D-Light Pro -laitteen käyttöpaikassa ylittää yllä mainitut sovellettavat radiotaajuuden yhteensopivuustasot, D-Light Pro -laitetta on tarkkailtava sen normaalin toiminnan varmistamiseksi. Jos suorituskyvyssä havaitaan poikkeamia, saatetaan tarvita lisätoimia, kuten D-Light Pro -laitteen uudelleen suuntaamista tai siirtämistä.



Kannettavien ja mobiilien radioviestintälaitteiden ja D-Light Pro -laitteen välinen suositusetäisyys.

EN 60601-1-2 / Taulukko 206

Tämä tuote on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa säteilevän radiotaajuuden aiheuttamaa häiriötä pystytään hallitsemaan. Asiakas tai D-Light Pro -laitteen käyttäjä voi ehkäistä sähkömagneettista häiriötä huolehtimalla taulukossa suositellusta vähimmäisetäisyydestä D-Light Pro -laitteen ja kannettavien ja mobiilien radioviestintälaitteiden (lähtetimien) välillä viestintälaitteen enimmäisantotehon mukaisesti.

Vähimmäisetäisyys lähtetimen taajuuden mukaan (m)			
Enimmäislähetinteho (W)	50 kHz-80 MHz $d = 1,2 \times \sqrt{P_{\text{Sender}}}$	80 MHz-800 MHz $d = 1,2 \times \sqrt{P_{\text{Sender}}}$	800 MHz-2,5 GHz $d = 2,3 \times \sqrt{P_{\text{Sender}}}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
2	1,7	1,7	3,25
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

KÄYTTÖOHJEEN KUVAT

Kuvan viite	Teksti
Kuva 1	Käsikappale
Kuva 2	Elektroniikkayksikkö
Kuva 3	Akku (x2)
Kuva 4	Valon johdin
Kuva 5	Valosuojat Liu'uta silmäsuojus (pehmeä tai kova malli) valon johtimen tyveen
Kuva 6	Latauspiste ja virtajohto
Kuva 7	Kiinnitä pistokeadapteri
Kuva 8	Liitä latauspiste
Kuva 9	Lataa akut latauspisteessä
Kuva 10	Aseta elektroniikkayksikkö käsikappaleeseen
Kuva 11	Aseta akku käsikappaleeseen
Kuva 12	Kiinnitä valon johdin käsikappaleeseen Säädä valon kulmaa; valon johdin kääntyy 360° Aseta valon johtimen kärki aineen lähelle parhaan tuloksen saavuttamiseksi Tarkista valon johtimen kiinnitys säännöllisesti Tarkista ja puhdista valon johtimen kumpikin pää
Kuva 13	Valitse kovetusohjelma Kierrä akkua neljänneskierroksittain, kunnes valitsin osoittaa haluttua ohjelmaa.
Kuva 14	Aktivoi kovetusvalo painamalla käsikappaleen painiketta. Kovetusvalo aktivoituu 20 sekunnin ajaksi. Kun 10 sekuntia on kulunut, kuulet merkkiäänen ja näet valon välähdyksen. Kovetussyklin lopussa kuuluu jälleen äänimerkki, ja kovetusvalo sammuu. Voit myös painaa painikkeesta ja sammuttaa valon ennen syklin päättymistä.
Kuva 15	Radiometrin käyttö Aseta valon johdin siten kuin kuvassa on osoitettu ja aktivoi valo High Power (HP) -asetuksessa. Vihreä valo on merkki riittävästä antotehosta, ja punainen valo varoittaa riittämättömästä tehosta.
Kuva 16	Käsikappaleen suojuksen ja valon johtimen autoklavointi VAROITUS! Varmista, että olet poistanut elektroniikkayksikön ja akun ennen kuin laitat käsikappaleen autoklaaviin.

Epäilyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen:

Jos saat tietää, että tämän tuotteen käytön yhteydessä on esiintynyt ei-toivottuja vaikutuksia tai reaktioita tai vastaavia tapahtumia, myös sellaisia, joita ei tässä ohjeessa ole lueteltu, ilmoita niistä oman asuinmaasi viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta (ks. linkki) https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en sekä sisäiseen ilmoitusjärjestelmäämme osoitteeseen vigilance@gc.dental

Näin autat meitä parantamaan tämän tuotteen turvallisuutta.

D-LIGHT® PRO
LED ΛΥΧΝΙΑ ΦΩΤΟΠΟΛΥΜΕΡΙΣΜΟΥ ΔΙΠΛΟΥ
ΜΗΚΟΥΣ ΚΥΜΑΤΟΣ

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

1. Οδηγίες ασφαλείας
2. Χαρακτηριστικά
3. Ενδείξεις
4. Χαρακτηρισμός μερών
5. Σχεδιασμός
6. Λειτουργία
7. Αποστείρωση και φροντίδα της συσκευής
8. Λύση προβλημάτων
9. Απόρριψη
10. Εγγύηση και Επιδιόρθωση
11. Συσκευασία
12. Τάξη εξοπλισμού
13. Προδιαγραφές
14. Επεξήγηση συμβόλων και Φύλαξη
15. Στοιχεία Επικοινωνίας
16. Πίνακες EMC

1. ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

- Η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται από εξειδικευμένο οδοντιατρικό προσωπικό.
- Βεβαιωθείτε ότι ακολουθείτε τις οδηγίες ώστε να χρησιμοποιείτε τη συσκευή σωστά και με ασφάλεια για τον ασθενή και το χρήστη.
- Οι ασθενείς όπως και το οδοντιατρικό προσωπικό πρέπει να ακολουθούν πάντα τις κατάλληλες οδηγίες ασφαλείας. Χρησιμοποιήστε τη συσκευή φωτοπολυμερισμού D-Light Pro με μεγάλη φροντίδα και με προσοχή ακολουθήστε όλες τις οδηγίες ασφαλείας συμπεριλαμβανομένων κατάλληλων προστατευτικών γυαλίων που φιλτράρουν το φως για τον οδοντίατρο, βοηθό και τον ασθενή.
- Για εργασία με τη συσκευή, ο ιδιοκτήτης πρέπει να χορηγήσει στο χρήστη(ες) εγγράφως τις οδηγίες χρήσης σε κατάλληλο σχεδιασμό και τη σχετική γλώσσα(ες). Ο ιδιοκτήτης είναι πλήρως υπεύθυνος να βεβαιώσει ότι η συσκευή D-Light Pro είναι σε ασφαλή κατάσταση λειτουργίας σε όλες τις καταστάσεις. Αν υπάρχει αμφιβολία, μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή και επικοινωνήστε με τον προμηθευτή.
- Πριν τη χρήση, βεβαιωθείτε ότι η συσκευή λειτουργεί φυσιολογικά και με ασφάλεια. Πρέπει να ελέγχεται σε κανονική βάση.
- Κρατήστε τη συσκευή μακριά από τα νήπια και τα παιδιά.
- Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή σε ασθενείς με ιστορικό οφθαλμικών παθήσεων όπως ο καταρράκτης ή προβλήματα του αμφιβληστροειδούς. Αυτό μπορεί να προκαλέσει οφθαλμική βλάβη.
- Η συσκευή δεν πρέπει να αποσυναρμολογηθεί ή να ανακατασκευαστεί. Αυτό μπορεί να προκαλέσει διαρροή, να αυξήσει τη θερμοκρασία, να προκαλέσει ανάφλεξη ή έκρηξη.
- Μόνο εξουσιοδοτημένοι τεχνίτες μπορούν να επιδιορθώσουν τη συσκευή φωτοπολυμερισμού D-Light Pro, τη μπαταρία ή τη βάση επαναφόρτισης.
- Η χρήση βοηθητικού εξοπλισμού που δεν περιγράφεται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης μπορεί να οδηγήσει σε μη

ασφαλείς συνθήκες και/ή μειωμένη λειτουργία του προϊόντος. Για το λόγο αυτό, χρησιμοποιήστε μόνο αυθεντικό εργοστασιακό εξοπλισμό.

- Η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται με υγρά χέρια (ακόμα και με γάντια). Αυτό μπορεί να προκαλέσει βλάβη στη συσκευή.
- Η συσκευή δεν πρέπει να εκτίθεται στο άμεσο ηλιακό φως, τη σκόνη, σε υγρό περιβάλλον ή κοντά σε πηγή θερμότητας.
- Βεβαιωθείτε ότι υπάρχει ταύτιση μεταξύ της ηλεκτρικής ενέργειας εισόδου και των απαιτήσεων για ηλεκτρική ενέργεια του προϊόντος. Μην χρησιμοποιείτε το φορτιστή με τάσεις διαφορετικές από αυτές που αναγράφονται στο εγχειρίδιο χρήσης ή με ετικέτες πάνω στη συσκευή.
- Μην αγγίζετε το εσωτερικό του τμήματος της μπαταρίας ή τους πόλους του φορτιστή με τα χέρια ή με μεταλλικά αντικείμενα. Αυτό μπορεί να προκαλέσει βλάβη στη συσκευή.
- Η μπαταρία δεν πρέπει να πέσει στη φωτιά ή να θερμανθεί. Δεν πρέπει να βληθεί με οξύ αντικείμενο ή με δύναμη, να αποσυναρμολογηθεί ή να ανακατασκευαστεί. Αυτό μπορεί να προκαλέσει διαρροή, παραγωγή θερμότητας, ανάφλεξη ή έκρηξη.
- Μην επιτρέψετε στους πόλους της μπαταρίας να αγγίζουν άλλα μεταλλικά αντικείμενα. Μην μεταφέρετε ή φυλάξετε τη μπαταρία κοντά σε μεταλλικά αντικείμενα προκειμένου να αποφύγετε τυχαία επαφή με τους πόλους της μπαταρίας.
- Μην φορτίζετε, χρησιμοποιείτε ή αφήνετε την μπαταρία σε υψηλές θερμοκρασίες, κοντά σε φωτιά ή σε άμεση έκθεση στο ηλιακό φως κλπ.
- Φυλάξτε τη συσκευή μακριά από εύφλεκτα υλικά.
- Αν η μπαταρία λιθίου έχει διαρροή, μην αγγίζετε το υγρό. Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα ξεπλύνετε αμέσως με τρεχούμενο νερό γιατί το υγρό μπορεί να είναι διαβρωτικό και να προκαλέσει δερματικό ερεθισμό ή βλάβη.
- Αν υπάρχει διαρροή υγρού από την μπαταρία το οποίο έρθει σε επαφή με τους οφθαλμούς, μην το σκουπίσετε. Ξεπλύνετε αμέσως με άφθονο νερό και ζητήστε ιατρική συμβουλή. Το υγρό μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό των οφθαλμών ή βλάβη.
- Ηλεκτρική τάση είναι παρούσα στη βάση επαναφόρτισης και στις συσκευασίες της μπαταρίας: μην ανοίξετε! Λειτουργήστε τη συσκευή σε ξηρό περιβάλλον. Ποτέ μην χειριστείτε τη συσκευή με υγρά χέρια καθώς μπορεί να προκληθεί ηλεκτροσόκ.
- Αν η μπαταρία ή η συσκευή αρχίσει να καπνίζει, να βγάζει μία άσχημη οσμή, να παραμορφώνεται ή να αλλάζει χρώμα κατά τη διάρκεια του πολυμερισμού, της επαναφόρτισης ή της φύλαξης, τότε διακόψτε τη χρήση αμέσως. Η συνέχιση της χρήσης της μπορεί να οδηγήσει σε διαρροή υγρών από την μπαταρία και/ή να παράγει θερμότητα, ανάφλεξη ή έκρηξη.
- Αποφύγετε ξαφνικά ή δυνατά χτυπήματα στη χειρολαβή. Αυτό μπορεί να προκαλέσει παύση ή μείωση του εκπεμπόμενου φωτός.
- Μην χρησιμοποιείτε κινητά τηλέφωνα ή άλλες ηλεκτρονικές συσκευές ταυτόχρονα με τη συσκευή D-Light Pro.

- Το ρύγχος φωτός και το προστατευτικό πλαίσιο οφθαλμών (είτε σκληρό είτε μαλακό) πρέπει να στηρίζεται σωστά ώστε να βεβαιώνεται ότι δεν θα αποσπαστούν κατά τη διάρκεια της χρήσης. Ελέγχετε σε κανονική βάση. Αν χαλαρώσουν ή δημιουργηθούν σε αυτά ρυγμές, διακόψτε τη χρήση τους ώστε να αποφευχθούν κίνδυνοι όπως κατάποση ή εισπνοή. Βεβαιωθείτε ότι έχετε στηρίξει το προστατευτικό πλαίσιο σωστά.
- Αν το ακρορύγχιο ραγίσει ή σπάσει διακόψτε αμέσως τη χρήση. Είναι κατασκευασμένο από γυαλί και υπάρχει πιθανότητα κομμάτια αυτού να διασκορπιστούν τυχαία στο στόμα.
- Μη κοιτάτε απευθείας στην πηγή φωτός. Αυτό μπορεί να προκαλέσει βλάβη στους οφθαλμούς. Πριν από τη χρήση βεβαιωθείτε ότι έχετε προσαρμόσει το προστατευτικό πλαίσιο των οφθαλμών (είτε μαλακό είτε σκληρό).
- Παρατεταμένη χρήση της συσκευής πολυμερισμού μπορεί να αυξήσει τη θερμοκρασία. Παρατεταμένη χρήση κοντά στον πολφό και τους μαλακούς ιστούς πρέπει να αποφεύγεται προς αποφυγή τραυματισμού. Πολυμερισμός κοντά ή γύρω από ευαίσθητους ιστούς πρέπει να πραγματοποιείται κατά διαστήματα. Η Χαμηλή Ισχύς - Low Power mode (LP) μπορεί να χρησιμοποιηθεί για μείωση της παραγόμενης θερμότητας κοντά στον πολφό.
- Αν η χειρολαβή δεν χρησιμοποιείται για εκτεταμένες χρονικές περιόδους ή είναι σε μεταφορά, τότε πρέπει να αφαιρείται η μπαταρία από τη χειρολαβή ή τη βάση επαναφόρτισης.
- Διατηρήστε ικανοποιητικό έλεγχο λοιμώξεων κατά τη χρήση της συσκευής D-Light Pro στη στοματική κοιλότητα και πραγματοποιήστε την κατάλληλη υγιεινή μετά από τη χρήση στους ασθενείς.
- Προστατέψτε τη συσκευή D-Light Pro από την επιμόλυνση με χρήση πλαστικών προστατευτικών. Τα προστατευτικά αυτά είναι μίας χρήσης; απορρίψτε τα μετά από κάθε ασθενή για να αποφύγετε τη διασταυρούμενη επιμόλυνση. Τα πλαστικά προστατευτικά δεν χρειάζονται όταν το ρύγχος εκπομπής φωτός και η χειρολαβή αποστειρώνονται σε αυτόκαυστο κλίβανο μεταξύ των ασθενών.
- Όταν χρησιμοποιείτε προστατευτικά (σακούλες, πλαίσια κλπ.) με τη συσκευή D-Light Pro, βεβαιωθείτε ότι αυτά είναι με ασφάλεια προσαρμοσμένα ώστε να αποφευχθεί τυχόν κατάποση από τους ασθενείς ή άλλες επιπλοκές κατά τη θεραπεία.
- Μην χρησιμοποιείτε το πρόγραμμα Ανίχνευσης-Detection mode (DT) σε συνδυασμό με βερνίκια προσδιορισμού της τερηδόνας.
- Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή αν έχετε αχρωματοψία στο κόκκινο-πράσινο ή άλλο πρόβλημα στην όραση.

2. ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

- Φωτοπολυμερισμός ορατού φωτός τύπου LED και συσκευή με υψηλή ένταση εκπομπής.
- Η συσκευή D-Light Pro μπορεί να πολυμερίζει φωτοπολυμεριζόμενα οδοντιατρικά υλικά γρήγορα και αποτελεσματικά.
- Η συσκευή D-Light Pro περιέχει δύο διαφορετικούς τύπους λυχνιών LEDs με διαφορετικές κορυφές μηκών

εκπομπής. Αυτό επιτρέπει στη συσκευή D-Light Pro να ενεργοποιεί τους κοινούς φωτοκαταλύτες που χρησιμοποιούνται στην οδοντιατρική όπως η Καμφοροκινόνη (μήκος κύματος κορυφής εκπομπής στα 468 nm) που χρησιμοποιείται στα περισσότερα φωτοπολυμεριζόμενα υλικά αλλά και άλλους καταλύτες (κορυφή μήκους κύματος στα 400 +1-20 nm) που χρησιμοποιούνται σε κάποια φωτοπολυμεριζόμενα οδοντιατρικά υλικά.

- Το πρόγραμμα Ανίχνευσης-Detection mode (DT) της συσκευής D-Light Pro βοηθά στον εντοπισμό των βακτηρίων της οδοντικής πλάκας και των τερηδονικών αλλοιώσεων καθώς και τον εντοπισμό των φθορίζοντων υλικών.
- Η συσκευή D-Light Pro έχει έναν εύκολο στη χρήση και κομψό σχεδιασμό από ανοξείδωτο ατσάλι. Ο σχεδιασμός βεβαιώνει την φιλική προς το χρήστη λειτουργία της συσκευής.
- Όταν είναι καινούρια και πλήρως φορτισμένη, η πολυμερής μπαταρία λιθίου επιτρέπει περισσότερες από 90 ατομικές ακτινοβολήσεις διάρκειας 10 δευτερολέπτων η καθεμία, σε μια κανονική περίπτωση χρήσης. Η μπαταρία λιθίου δεν έχει μνήμη και επαναφορτίζεται ταχύτατα σε 75 λεπτά.
- Η συσκευή D-Light Pro έχει σχεδιαστεί να προσφέρει σταθερή και συνεχόμενη υψηλή ένταση εκπομπής για πολλά χρόνια.
- Ενσωματωμένο ραδιόμετρο
- Επιπρόσθετα του ρύγχους φωτός η χειρολαβή είναι αποστειρώσιμη σε αυτόκαυστο κλίβανο όταν αφαιρεθούν το εσωτερικό ηλεκτρονικό στοιχείο και η μπαταρία.
- Η συσκευή D-Light Pro έχει εγγύηση 3 χρόνων εκτός από την μπαταρία (1 χρόνος εγγύηση) και του περιφερειακού εξοπλισμού (καμία εγγύηση).

3. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Πολυμερισμός φωτοπολυμεριζόμενων υλικών με εύρος μήκος κύματος εκπομπής από 400 έως 480nm. Σε περίπτωση ερωτήσεων σχετικά με το μήκος κύματος των διαφόρων υλικών παρακαλούμε επικοινωνήστε με τους αντίστοιχους κατασκευαστές.
- Το πρόγραμμα Ανίχνευσης- Detection mode (DT) βοηθά στον εντοπισμό των βακτηρίων της μικροβιακής πλάκας, όπως και σχισμών, τερηδονισμένης οδοντίνης και την παρουσία μικροδιδόησης. Συντελεί ακόμα στον προσδιορισμό φθορίζοντων αποκαταστατικών υλικών και στον προσδιορισμό του βάθους των μικρορωγμών στους οδοντικούς ιστούς.

4. ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΜΟΣ ΜΕΡΩΝ

- | | |
|------------------------------------|----------|
| • Χειρολαβή | Εικόνα 1 |
| • Ηλεκτρονικό τμήμα | Εικόνα 2 |
| • Συσκευασία μπαταριών (x2) | Εικόνα 3 |
| • Ρύγχος φωτός | Εικόνα 4 |
| • Μαλακό προστατευτικό ματιών (x3) | Εικόνα 5 |
| • Σκληρό οβάλ προστατευτικό ματιών | Εικόνα 6 |
| • Βάση επαναφόρτισης | Εικόνα 6 |
| • Ηλεκτρικό καλώδιο φόρτισης | Εικόνα 6 |
| • EU/UK προσομοιωτές τάσης | Εικόνα 7 |

5. ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΣ

- Ανοίξτε προσεκτικά τη συσκευασία με όλα τα στοιχεία της συσκευής D-Light Pro και εξοικειωθείτε με τα διαφορετικά μέρη. Ελέγξτε για την πληρότητα της συσκευασίας.
- Πρώτα, ελέγξτε αν η τάση που ενδείκνυται για τη βάση επαναφόρτισης της συσκευής D-Light Pro ταιριάζει με το τοπικό δίκτυο παροχής ρεύματος.

Μπαταρία

- Πριν από την αρχική χρήση ή όταν η συσκευή πρόκειται να χρησιμοποιηθεί μετά από παρατεταμένη περίοδο μη χρήσης, βεβαιωθείτε ότι οι μπαταρίες φορτίζονται ή επαναφορτίζονται πλήρως. Χρησιμοποιήστε την αυθεντική βάση επαναφόρτισης και μόνο μπαταρίες λιθίου. Μην χρησιμοποιείτε άλλου είδους μπαταρίες ή φορτιστές.
- Συνδέστε το καλώδιο στη βάση επαναφόρτισης και στη συνέχεια στην πρίζα με εκπομπή (110-240V AC) (Εικόνα 8)
- Τοποθετήστε πλήρως τις μπαταρίες στις υποδοχές της βάσης επαναφόρτισης μέχρι να ακουστεί /αισθανθεί η αίσθηση του «κλικ» (Εικόνα 9)
- Υπάρχει μία λυχνία LED για κάθε υποδοχή. Όταν ανάψει η λυχνία LED η μπαταρία είναι σε διαδικασία φόρτισης. Όταν η λυχνία LED κλείσει η φόρτιση έχει ολοκληρωθεί. Μπορούν να φορτίζονται ταυτόχρονα δύο μπαταρίες.
- Μην τοποθετήσετε τη χρησιμοποιημένη συσκευασία της μπαταρίας στη βάση επαναφόρτισης μέχρι να είναι πλήρως καθαρισμένη και αποστειρωμένη.
- Ο χρόνος που απαιτείται για την πλήρη φόρτιση μίας αδιάφορης μπαταρίας είναι περίπου 75 λεπτά.
- Όταν η συσκευή D-Light Pro δεν χρησιμοποιείται για παρατεταμένο χρονικό διάστημα η συσκευασία της μπαταρίας πρέπει να αφαιρείται από τη χειρολαβή ή ο διακόπτης χειρολαβής/μπαταρίας πρέπει να είναι στη θέση "off".
- Οι μπαταρίες μπορεί να φυλάσσονται στις υποδοχές της βάσης φόρτισης μόνο εφόσον υπάρχει ρεύμα στη βάση επαναφόρτισης.

Χειρολαβή

- Πρώτα τοποθετήστε το ηλεκτρονικό μέρος στη χειρολαβή (Εικόνα 10).
- Μετά, τοποθετήστε την μπαταρία στην άκρη του συστήματος χειρολαβής/ηλεκτρονικού μέρους (Εικόνα 11).

Ρύγχος εκπομπής φωτός

- Πριν από κάθε χρήση αποστειρώστε στο αυτόκαυστο κλίβανο το ρύγχος εκπομπής και τη χειρολαβή.
ΠΡΟΣΟΧΗ! Βεβαιωθείτε ότι έχετε αφαιρέσει το ηλεκτρονικό μέρος και τη συσκευασία της μπαταρίας από τη χειρολαβή.
- Απολυμάνετε το προστατευτικό πλαίσιο για τους οφθαλμούς.
- Τοποθετήστε το ρύγχος εκπομπής φωτός στη χειρολαβή (Εικόνα 12). Βεβαιωθείτε ότι το ρύγχος εκπομπής έχει κλειδώσει στη θέση του. Τοποθετήστε είτε το μαλακό είτε το σκληρό προστατευτικό πλαίσιο στο ρύγχος εκπομπής φωτός.
- ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για το πρόγραμμα Ανίχνευσης-Detection mode (DT), προτείνεται η χρήση του σκληρού προστατευτικού οφθαλμών για βελτίωση της ορατότητας.

6. ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ

Ενεργοποίηση της συσκευής

- Τοποθετήστε ευγενικά τη συσκευασία της μπαταρίας στο πίσω άκρο της χειρολαβής της συσκευής D-Light Pro αφού έχετε ήδη τοποθετήσει το ηλεκτρονικό μέρος. Θα αισθανθείτε τον οδηγό σύνδεσης να κλειδώνει αυτόματα στη θέση "Off".
- Όταν αισθανθείτε αντίσταση πιέστε ευγενικά την μπαταρία πλήρως μέσα στη χειρολαβή. Θα ακουστεί ένα «κλικ» όταν η μπαταρία εισχωρήσει πλήρως και είναι σωστά τοποθετημένη εντός της χειρολαβής D-Light Pro (Εικόνα 11).
- Γυρίστε το καπάκι της μπαταρίας κατά ένα τέταρτο σε οποιαδήποτε κατεύθυνση, ώστε να επιλέξετε το επιθυμητό πρόγραμμα πολυμερισμού (Εικόνα 13).
- Ρυθμίστε τη γωνία εκπομπής φωτός αν απαιτείται «τρέχοντας» την υποδοχή τύπου στυλό.
- Πιέστε το κουμπί έναρξης (Εικόνα 14). Διατηρήστε το ρύγχος εκπομπής όσο κοντά είναι δυνατό στην επιφάνεια του υλικού που πρόκειται να πολυμεριστεί. Αποφύγετε την άμεση επαφή με το υλικό. Σε περίπτωση επαφής αφαιρέστε προσεκτικά τυχόν περίσσεια υλικού από το ρύγχος εκπομπής φωτός με μία πλαστική σπάτουλα.
- Η χειρολαβή D-Light Pro μπορεί να ζεσταθεί ελαφρώς κατά τη διάρκεια παρατεταμένης λειτουργίας. Αυτό είναι φυσιολογικό.

Προγράμματα πολυμερισμού

ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ	ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ
HP Υψηλή Ισχύς	Κανονικός πολυμερισμός με διπλό κύκλο εκπομπής που ορίζει έναν δεύτερο κύκλο των 20 δευτερολέπτων με υψηλή ισχύ εκπομπής (περίπου. 1400 mW/cm ²) για μέγιστη αποτελεσματικότητα.
LP Χαμηλή Ισχύς	Χαμηλής ισχύος εκπομπή με διπλό κύκλο εκπομπής των 20 δευτερολέπτων περίπου στα 700 mW/cm ² , ιδανικό για περιπτώσεις πολυμερισμού κοντά στον πολφ.
DT Ανίχνευσης	Ιώδες φως με έναν δεύτερο κύκλο των 60 δευτερολέπτων για την ανίχνευση φθοριζόντων αποκαταστατικών υλικών και/ή προσδιορισμό των βακτηρίων της οδοντικής πλάκας, οπών και σχισμών, τερηδονισμένης οδοντίνης κλπ. (βλ. Ενδείξεις).

Ήχοι σημάτων

ΗΧΟΣ ΣΗΜΑΤΟΣ	ΕΠΕΞΗΓΗΣΕΙΣ
1x	Ένας κύκλος πολυμερισμού έχει ξεκινήσει ή τερματίζει.
1 Γρήγορος τόνος και φλας	Έχουν ολοκληρωθεί 10 δευτερόλεπτα πολυμερισμού.
2x	Ένας κύκλος πολυμερισμού έχει διακοπεί πρώιμα.
3x	Η εσωτερική θερμοκρασία της χειρολαβής είναι πολύ υψηλή. Μετά από 3 λεπτά παύσης η συσκευή μπορεί να χρησιμοποιηθεί ξανά.
4x	Πολλοί συνεχόμενοι κύκλοι έχουν πραγματοποιηθεί (>10), και απαιτείται μικρής διάρκειας παύση (κατά μέγιστο 3 λεπτά)
5x	Η φόρτιση της μπαταρίας είναι χαμηλή. Η μπαταρία χρειάζεται επαναφόρτιση.
Γρήγορος τόνος(οι)	Επιλογή νέου προγράμματος (κυκλική ρύθμιση μπαταρίας) HP=1 γρήγορος τόνος; LP= 2 γρήγοροι τόνοι; DT= 3 γρήγοροι τόνοι

Χρήση ραδιόμετρου

- Επιλέξτε το πρόγραμμα Υψηλής Ισχύος (HP)
- Για να βεβαιώσετε την κατάλληλη ένταση εκπομπής φωτός καλύψτε το παράθυρο του ενσωματωμένου ραδιόμετρου στη βάση επαναφόρτισης με το ρύγχος εκπομπής φωτός και πιέστε το κουμπί έναρξης (Εικόνα 15).
- Η πράσινη ένδειξη LED υποδηλώνει ότι η ένταση εκπομπής είναι επαρκής για εφαρμογή.
- Η κόκκινη ένδειξη LED υποδηλώνει ότι η ένταση εκπομπής είναι ανεπαρκής για πολυμερισμό. Ελέγξτε την ενότητα λύσης προβλημάτων πριν αναζητήσετε τεχνική βοήθεια.

7. ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ ΣΕ ΑΥΤΟΚΑΥΣΤΟ ΚΛΙΒΑΝΟ ΚΑΙ ΦΡΟΝΤΙΔΑ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

- Το ρύγχος εκπομπής φωτός και η χειρολαβή μπορούν να αποστειρωθούν σε αυτόκαυστο κλίβανο στους 134°C (275°F) μέγιστο (Εικόνα 16).

ΠΡΟΣΟΧΗ! Πριν από την αποστείρωση σε αυτόκαυστο κλίβανο αφαιρέστε το ηλεκτρονικό μέρος και τη συσκευασία της μπαταρίας από τη χειρολαβή τραβώντας το δαχτυλίδι "Mode".

- Καθαρίστε και αποστειρώστε το ρύγχος εκπομπής και τη χειρολαβή σε σακούλα αποστείρωσης πριν από κάθε εφαρμογή σε ασθενή.

- Εφαρμόστε ένα έγκυρο πρόγραμμα αποστείρωσης σε μέγιστη θερμοκρασία 134°C και για χρόνο μέχρι 20 λεπτά. Πραγματοποιήστε την αποστείρωση σύμφωνα με τις προδιαγραφές EN 17665-1:2006 και EN 556-1:2001 στους 134 °C για τουλάχιστον 3 λεπτά και χρησιμοποιήστε αυτόκαυστους κλιβάνους που ακολουθούν τις προδιαγραφές EN 13060:2004+A2:2010, τάξη B ή S.
- Τα προστατευτικά πλαίσια οφθαλμών (μαλακά και σκληρά) δεν μπορούν να αποστειρωθούν σε αυτόκαυστο κλίβανο αλλά μπορούν να απολυμανθούν με απολυμαντικό βάσης αλκοόλης.
- Αφαιρέστε τη συσκευασία της μπαταρίας πριν από τον καθαρισμό ρουτίνας, την απολύμανση και τη συντήρηση της συσκευής.
- Οι υποδοχές στη βάση επαναφόρτισης μπορούν να καθαριστούν με μία στεγνή καθαρή βούρτσα.
- Η βάση επαναφόρτισης, η μπαταρία, τα προστατευτικά πλαίσια οφθαλμών πρέπει να καθαρίζονται με ένα μαλακό πανί εμποτισμένο στο αλκοόλ. Οργανικά καθαριστικά όπως διαλύτες ή βενζίνη δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται. Προσέχετε ώστε να μην μπει νερό μέσα στη βάση επαναφόρτισης ή να έρθει σε επαφή με τους πόλους της μπαταρίας.

8. ΛΥΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ

Αν σημειωθεί οποιαδήποτε δυσκολία κατά τη λειτουργία της συσκευής παρακαλούμε ελέγξτε παρακάτω για πιθανές

αιτίες του προβλήματος και τις προτεινόμενες διορθωτικές κινήσεις προτού αναζητήσετε περαιτέρω συμβουλές ή επιδιόρθωση από το τεχνικό τμήμα του προμηθευτή σας.

Πρόβλημα	Έλεγχος	Διορθωτική Κίνηση
Όταν πιέζεται το κουμπί της έναρξης δεν βγαίνει φως	Είναι η μπαταρία αφόρτιστη ή το επίπεδο φόρτισης ιδιαίτερα χαμηλό?	Φορτίστε την μπαταρία
	Είναι η μπαταρία σωστά τοποθετημένη στο σύστημα χειρολαβής/ηλεκτρονικού μέρους?	Αν όχι επανατοποθετήστε την μπαταρία στη σωστή θέση (αναφερθείτε στην ενότητα "ενεργοποίηση λειτουργίας").
	Είναι το ηλεκτρονικό μέρος τοποθετημένο σωστά μέσα στη χειρολαβή?	Αφαιρέστε το ηλεκτρονικό μέρος και τοποθετήστε το ξανά μέσα στη χειρολαβή
	Μήπως έχει προηγηθεί μία παρατεταμένη περίοδος συνεχούς λειτουργίας?	Η συσκευή πρέπει να κρυώσει. Μετά από κατ' ελάχιστο 3 λεπτά μη χρήσης μπορεί να χρησιμοποιηθεί ξανά.
Η μπαταρία δεν μπορεί να φορτιστεί.	Είναι σωστά συνδεδεμένη η βάση επαναφόρτισης?	Ελέγξτε αν η βάση επαναφόρτισης είναι σωστά συνδεδεμένη με το καλώδιο παροχής ρεύματος. Ελέγξτε αν το καλώδιο παροχής ρεύματος είναι σωστά συνδεδεμένο στην ηλεκτρική παροχή.
	Η μπαταρία είναι σωστά τοποθετημένη στη βάση επαναφόρτισης?	Αφαιρέστε κάθε σκόνη που υπάρχει στις υποδοχές της βάσης επαναφόρτισης και τοποθετήστε τη μπαταρία σταθερά στην υποδοχή.
	Η μπαταρία είναι ήδη φορτισμένη	Τοποθετήστε την μπαταρία στη χειρολαβή και ενεργοποιήστε τη συσκευή για να διαπιστώσετε ότι η μπαταρία είναι φορτισμένη.
Η συσκευή λειτουργεί κανονικά αλλά το υλικό δεν φωτοπολυμερίζεται.	Μήπως το υλικό έχει υπερβεί την ημερομηνία λήξης του?	Χρησιμοποιήστε νέο υλικό.
	Μήπως έχει βλάβη το ρύγχος εκπομπής?	Καθαρίστε ή αντικαταστήστε το ρύγχος εκπομπής φωτός.
Το ρύγχος εκπομπής ή το ηλεκτρονικό μέρος είναι δύσκολο να τοποθετηθεί	Είναι η επιφάνεια του ρύγχους εκπομπής ή του ηλεκτρονικού μέρους καθαρή και ελεύθερη από βλάβες?	Εφαρμόστε μικρή ποσότητα λιπαντικού στην υποδοχή του ρύγχους εκπομπής ή του ηλεκτρονικού μέρους
Το ραδιόμετρο δείχνει κόκκινη ένδειξη	Έχει βλάβη το ρύγχος εκπομπής?	Καθαρίστε ή αντικαταστήστε το ρύγχος εκπομπής.
	Είναι ελεύθερο το παράθυρο του ραδιομέτρου από υλικό?	Καθαρίστε το παράθυρο του ραδιομέτρου.

9. ΑΠΟΡΙΨΗ

Απορρίψτε την μπαταρία και όλα τα στοιχεία της συσκευής πολυμερισμού σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

από εγγύηση.

Η μπαταρία είναι επανατοποθετήσιμη αλλά έχει μία εγγύηση 12 μηνών που αφορά μόνο τη βλάβη της μπαταρίας.

10. ΕΓΓΥΗΣΗ / ΕΠΙΔΙΟΡΘΩΣΗ

Εγγύηση: 3 χρόνια από την ημερομηνία αγοράς της χειρολαβής, του ηλεκτρονικού μέρους, της βάσης επαναφόρτισης και του δικτύου ηλεκτροδότησης. Σε περίπτωση παύσης της λειτουργίας εντός του χρόνου εγγύησης η επιδιόρθωση θα πραγματοποιηθεί χωρίς έξοδα δεδομένου ότι η συσκευή έχει χρησιμοποιηθεί υπό φυσιολογικές συνθήκες λειτουργίας και σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης.

Στοιχεία που επανατοποθετούνται (όπως ρύγχος εκπομπής και προστατευτικά πλαίσια οφθαλμών) δεν καλύπτονται

Προκειμένου να επωφεληθείτε από την υπηρεσία εγγύησης, θα πρέπει να επιστρέψετε τη συσκευή για επισκευή στον προμηθευτή/εισαγωγέα της GC Europe από τον οποίο αγοράστηκε η συσκευή με δικά σας έξοδα. Πριν επιστρέψετε τη συσκευή, βεβαιωθείτε ότι τα προϊόντα έχουν πλήρως απολυμανθεί και είναι χωρίς ακαθαρσίες και άλλα οργανικά υπολείμματα όπως υπολείμματα αίματος, σάλιου και άλλων σωματικών υγρών. Επιμολυσμένες συσκευές δεν θα επισκευάζονται/αντικαθίστανται και το κόστος απολύμανσης της περιοχής που έχει επηρεαστεί

από την παρουσία της συσκευής θα υπολογίζεται με βάση το πραγματικό κόστος των υλικών και της εργασίας που θα απαιτηθεί για την απολύμανση.

Η συσκευή πρέπει να επιστραφεί κατάλληλα συσκευασμένη (πιθανά στην αρχική της συσκευασία) συνοδευόμενη με όλο το βοηθητικό εξοπλισμό και τις ακόλουθες πληροφορίες:

- Στοιχεία του ιδιοκτήτη, συμπεριλαμβανομένου και του αριθμού τηλεφώνου του.
- Στοιχεία του προμηθευτή/εισαγωγέα.
- Αντίγραφο του τιμολογίου αγοράς της συσκευής στο όνομα του ιδιοκτήτη με αναγραφόμενα εντός αυτού εκτός της ημερομηνίας και του ονόματος της συσκευής και του σειριακού αριθμού της.
- Περιγραφή του προβλήματος.

Κάθε βλάβη που συμβεί κατά τη διάρκεια της μεταφοράς ή εξαιτίας της μεταφοράς δεν καλύπτονται από την εγγύηση. Στην περίπτωση αποτυχίας της συσκευής λόγω ατυχημάτων ή ακατάλληλης χρήσης ή στην περίπτωση που η εγγύηση έχει λήξει, επιδιορθώσεις των προϊόντων θα χρεώνονται στη βάση του πραγματικού κόστους των υλικών και της εργασίας που απαιτείται για αυτές.

11. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Περιεχόμενα του σετ:

Μανίκι χειρολαβής	1
Ηλεκτρικό μέρος	1
Συσκευασία μπαταριών	2
8mm μαύρος οδηγός φωτός (120°)	1
Βάση επαναφόρτισης	1
Βάση ηλεκτροδότησης	1
ΕΥ προσομοιωτής τάσης	1
ΥΚ προσομοιωτής τάσης	1
Μαλακό προστατευτικό οφθαλμών	3
Σκληρό προστατευτικό οφθαλμών	1

Βοηθητικός εξοπλισμός που διατίθεται χωριστά:

Μανίκι χειρολαβής, ρύγχος εκπομπής, συσκευασία μπαταρίας, βάση επαναφόρτισης, καλώδια τροφοδοσίας με προσομοιωτές τάσης, σκληρό προστατευτικό οφθαλμών, μαλακό προστατευτικό οφθαλμών (x10)

12. ΤΑΞΗ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ

Το προϊόν συμμορφώνεται με όλες τις διατάξεις της οδηγίας 2017/745/EU Κανονισμός για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και την οδηγία 2011/65/EU για τον περιορισμό της χρήσης ορισμένων επικίνδυνων ουσιών σε ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό, όπως τροποποιήθηκε από την οδηγία: (ΕΥ) 2015/863.

Ταξινόμηση του προϊόντος:

Ιατροτεχνολογικό προϊόν Τάξης I (Class I) σύμφωνα με τον κανόνα 5 και 13 του παραρτήματος VIII του κανονισμού (ΕΥ) 2017/745.

EN ISO 15223-1:08	Ιατροτεχνολογικά — Σύμβολα που χρησιμοποιούνται με τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχει ο κατασκευαστής — Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις
ISO 20417 :08	Ιατροτεχνολογικά — Πληροφορίες που πρέπει να παρέχει ο κατασκευαστής
EN 1639:09	Οδοντιατρική – Ιατρικές συσκευές για την Οδοντιατρική - Εργαλεία
EN ISO 10650-1:05	Οδοντιατρική – Ηλεκτρικοί Ενεργοποιητές πολυμερισμού - Μέρος 1: Λάμπες αλογόνου χαλαζία τουγκστενίου
EN ISO 10650-2:07	Οδοντιατρική – Ηλεκτρικοί Ενεργοποιητές πολυμερισμού - Μέρος 2: Λυχνίες διόδου φωτός (LED)
EN ISO 10993-1:09	Βιολογική αξιολόγηση ιατρικών συσκευών - Μέρος 1: Αξιολόγηση και έλεγχος με εφαρμογή διαδικασίας αξιολόγησης κινδύνου
EN ISO 17664:04	Αποστείρωση ιατρικών συσκευών – πληροφορίες που πρέπει να διατίθενται από τον κατασκευαστή για το χειρισμό των επαναποστειρωσίμων ιατρικών συσκευών
EN 60601-1:05	Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός - Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ικανοποιητική λειτουργία
EN 60601-1-2:07	Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός - Μέρος 1-2: Γενικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ικανοποιητική λειτουργία. Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα. Απαιτήσεις και έλεγχος
IEC 60601-2-57:11	Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός- Μέρος 2-57: Ιδιαίτερες απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ικανοποιητική λειτουργία μη-λειτουργικών εκπομπών φωτός που διατίθενται για θεραπευτικούς, διαγνωστικούς, ανιχνευτικούς και αισθητικούς σκοπούς
EN 62471:08	Φωτοβιολογική ασφάλεια λάμπας και συστήματος λυχνιών

13. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Χειρολαβή	
Πηγής φωτός	Υψηλής έντασης λυχνίες διόδου φωτός
Μήκος κύματος	400 - 480nm με κορυφή στα 400-405nm και στα 460-465nm
Μέση ένταση εκπομπής	1400 mW/cm ²
Λειτουργία	Μέγιστη συνεχόμενη χρήση, 10 κύκλοι @ 20 sec / 3 minutes παύση
Ρύγχος εκπομπής	Διάμετρος 8mm οπτικής ίνας (αυτόκαυστο στους 134°C)
Μπαταρία	Λιθίου, επαναφορτιζόμενη, 3.7V, >350mAh
Λειτουργία μπαταρίας	>45 κύκλοι @ 20sec
Φόρτιση μπαταρίας	75min χρόνος φόρτισης για μία εξαντλημένη μπαταρία
Διαστάσεις	Διάμετρος: 13-15.2mm Μήκος: 210mm με ρύγχος εκπομπής και μπαταρία
Βάρος	~95g
Βάση επαναφόρτισης	
Είσοδος	6 VDC, <1 A
Ικανότητα	2 μπαταρίες ταυτόχρονης φόρτισης με προστασία υπερφόρτισης
Ένταση ρεύματος	
Τύπος	AC Supply
Είσοδος	100-240 VAC, 50/60 Hz, 0.5 A
Έξοδος	6 VDC / 1 A
Ταξινόμηση	Τάξη II, Διπλός/ενισχυμένος μονωμένος εξοπλισμός
καλώδιο	Ανταλλάξιμοι προσομοιωτές τάσης για πρίζες τοίχου (EU & UK)
Γενικά	
Περιβάλλον	Δεν συστήνεται η χρήση παρουσία εύφλεκτων υλικών
Συνθήκες λειτουργίας	10°C – 30°C

14. ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΣΥΜΒΟΛΩΝ ΚΑΙ ΦΥΛΑΞΗ

	Κρατήστε το μακριά από το ηλιακό φως		Φως υψηλής έντασης
	Κρατήστε το στεγνό		Αναφερθείτε στο εγχειρίδιο χρήσης
	Εύθραυστο. Χειριστείτε το με προσοχή		Προσοχή, διαβάστε τις οδηγίες χρήσης
	Περιορισμοί θερμοκρασίας: -20°C to +45°C		Παρακαλούμε μην απορρίψετε τη συσκευή αυτή με τα οικιακά απορρίμματα (βλ. παραπάνω ενότητα «Απόρριψη»)
	Περιορισμοί υγρασίας: 10 % έως 95 % σχετική υγρασία		Μανίκι χειρολαβής και ρύγχος εκπομπής. Αποστειρώσιμα σε αυτόκαυστο κλίβανο στους 134°C
	Περιορισμοί ατμοσφαιρικής πίεσης: 50 kPa έως 106 kPa		CE ένδειξη συμμόρφωσης

15. ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑ

Σε περίπτωση ερωτήσεων παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον προμηθευτή/εισαγωγέα της GC Europe από τον οποίο αγοράστηκε η συσκευή.

Κατασκευαστής	
GC Europe N.V Interleuvenlaan 33, 3001 Leuven, Belgium TEL: +32 16 74 10 00	

16. ΠΙΝΑΚΕΣ EMC

Η συσκευή D-Light Pro διατίθεται προς χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που περιγράφεται παρακάτω. Ο αγοραστής ή ο χρήστης της συσκευής D-Light Pro πρέπει να εξασφαλίζει τη χρήση της συσκευής σε τέτοιο περιβάλλον.

Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή – Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές

EN 60601-1-2 - Πίνακας 201

RF εκπομπές CISPR 11	Ομάδα 1	Η συσκευή D-Light Pro χρησιμοποιεί ενέργεια RF μόνο για την εσωτερική της λειτουργία. Κατά συνέπεια η εκπομπή RF είναι πολύ χαμηλές και δεν είναι πιθανόν να προκαλέσουν παρεμβολές σε γειτονικό ηλεκτρονικό εξοπλισμό.
RF εκπομπές CISPR 11	Τάξη B	Η συσκευή D-Light Pro είναι κατάλληλη για χρήση σε όλες τις εγκαταστάσεις συμπεριλαμβανομένων των οικιακών και αυτών που είναι απευθείας συνδεδεμένοι με το δημόσιο δίκτυο χαμηλής τάσης που ηλεκτροδοτεί κτίρια για οικιακή χρήση
Αρμονικές εκπομπές IEC 61000-3-2	Συμμόρφωση	
Διακυμάνσεις τάσης / flicker εκπομπές IEC 61000-3-3	Συμμόρφωση	

Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή – Ηλεκτρομαγνητική ανοσία

EN 60601-1-2 - Πίνακας 202

Έλεγχος ανοσίας	Επίπεδο ελέγχου	Συμμόρφωση	Περιβάλλον ηλεκτρομαγνητικής καθοδήγησης
Ηλεκτροστατική εκκένωση (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV επαφή ±8 kV αέρας	Η συσκευή εξακολουθεί να λειτουργεί κανονικά και με ασφάλεια	Τα πατώματα πρέπει να είναι ξύλινα, από σκυρόδεμα ή κεραμικά πλακίδια. Αν τα πατώματα είναι καλυμμένα με συνθετικό υλικό η σχετική υγρασία θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%.
Ακτινοβολούμενο RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz στα 2.5 GHz	Η συσκευή εξακολουθεί να λειτουργεί κανονικά και με ασφάλεια	Οι εντάσεις πεδίου από σταθερούς πομπούς δεν μπορούν να προβλεφθούν θεωρητικά με ακρίβεια. Για να αξιολογηθεί το ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον λόγω των σταθερών RF πομπών θα πρέπει να γίνει μία τοπική μελέτη του ηλεκτρομαγνητικού πεδίου.
Ηλεκτρική ταχεία μετάβαση/ριπή IEC 61000-4-4	±2 kV για γραμμές δικτύου ±1 kV για γραμμές εισόδου/εξόδου	Η συσκευή εξακολουθεί να λειτουργεί κανονικά και με ασφάλεια	Η βασική ποιότητα του ρεύματος πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος
Κύμα IEC 61000-4-5	±1 kV εναλλασσόμενο ±2 kV συνεχές	Η συσκευή εξακολουθεί να λειτουργεί κανονικά και με ασφάλεια	
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Veff 150 kHz to 80 MHz	Η συσκευή εξακολουθεί να λειτουργεί κανονικά και με ασφάλεια	Ο φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνιών RF δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση από οποιοδήποτε μέρος της διάθεσης, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων, από τη συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού που υπολογίζεται από την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού. Προτεινόμενες αποστάσεις1): $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 Mhz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz
Συχνότητα ισχύος (50/60 Hz) μαγνητικό πεδίο IEC 61000-4-8	3-100 A/m	Η συσκευή εξακολουθεί να λειτουργεί κανονικά και με ασφάλεια	Τα μαγνητικά πεδία συχνότητας ισχύος θα πρέπει να βρίσκονται σε επίπεδα χαρακτηριστικά μιας τυπικής τοποθεσίας σε ένα τυπικό εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον
Πτώσεις τάσης, μικρές διάρκειας διακοπές και διακυμάνσεις τάσης στις γραμμές εισόδου ρεύματος IEC 61000-4-11	<5% U/10ms 70% U/ 0.5s 40% U/0.1s	Η συσκευή μπορεί να ποικίλει από τα απαιτούμενα επίπεδα ανοσίας για μία διάρκεια όσο το διάστημα που η συσκευή παραμένει ασφαλής; δεν υπάρχουν δυσλειτουργίες ή αν έχουν εντοπιστεί μπορούν να αποκατασταθούν στην προ-ελέγχου κατάσταση με την παρέμβαση του χειριστή.	Η ποιότητα του δικτύου ρεύματος θα πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.

Σημειώσεις:

1.) (P) είναι η μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού σε watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού και (δ) είναι η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (m). Οι εντάσεις πεδίου από σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνότητας, όπως καθορίζονται από μία ηλεκτρομαγνητική μελέτη του χώρου, θα πρέπει να είναι μικρότερες από το επίπεδο συμμόρφωσης σε κάθε εύρος συχνότητας (β). Παρεμβολές μπορεί να συμβούν σε παραπλήσιους εξοπλισμούς που σημειώνονται με το ακόλουθο σύμβολο:



2.) Αυτές οι κατευθυντήριες γραμμές μπορεί να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και αντανάκλαση από κτίρια, αντικείμενα και ανθρώπους. Οι εντάσεις πεδίου από σταθερούς πομπούς, όπως σταθμοί βάσης για ραδιόφωνο (κινητά / ασύρματα) και κινητά ραδιόφωνα εδάφους, ερασιτεχνικούς ραδιοφωνικούς σταθμούς, AM και FM ραδιοφώνου και τηλεοπτική εκπομπή δεν μπορούν να προβλεφθούν θεωρητικά με ακρίβεια. Για να αξιολογηθεί το ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον εξαιτίας σταθερών πομπών ραδιοσυχνότητας, θα πρέπει να γίνει μια έρευνα ηλεκτρομαγνητικής θέσης. Αν η μετρούμενη ένταση πεδίου στην τοποθεσία όπου χρησιμοποιείται η συσκευή D-Light Pro υπερβαίνει το ισχύον επίπεδο συμμόρφωσης RF, η D-Light Pro θα πρέπει να ελεγχθεί προκειμένου να επιβεβαιωθεί η κανονική της λειτουργία. Εάν παρατηρηθεί αφύσικη απόδοση, ίσως χρειαστεί να ληφθούν πρόσθετα μέτρα, όπως η αλλαγή του προσανατολισμού ή της θέσης της D-Light Pro.

Προτεινόμενες αποστάσεις διαχωρισμού μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες και της D -Light Pro

EN 60601-1-2 - Table 206

Αυτό το προϊόν προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον στο οποίο οι διαταραχές από εκπομπές RF είναι ελεγχόμενες. Ο πελάτης ή ο χρήστης της συσκευής D -Light Pro μπορεί να βοηθήσει στην πρόληψη των ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών διατηρώντας μια ελάχιστη απόσταση μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες (πομποί) και της D -Light Pro όπως συνιστάται παρακάτω, σύμφωνα με τη μέγιστη ισχύ εξόδου των συσκευών τηλεπικοινωνίας.

Απόσταση διαχωρισμού σύμφωνα με τη συχνότητα του πομπού (m)			
Ονομαστική μέγιστη ισχύς εξόδου του πομπού (W)	50 kHz - 80 MHz $d = 1,2 \times \sqrt{P_{\text{Sender}}}$	80 MHz - 800 MHz $d = 1,2 \times \sqrt{P_{\text{Sender}}}$	800 MHz - 2,5 GHz $d = 2,3 \times \sqrt{P_{\text{Sender}}}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
2	1,7	1,7	3,25
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

ΕΙΚΟΝΕΣ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Εικόνες	Λεζάντες
Εικόνα 1	Χειρολαβή
Εικόνα 2	Ηλεκτρονικό μέρος
Εικόνα 3	Συσκευασίες μπαταριών (x2)
Εικόνα 4	Ρύγχος φωτός
Εικόνα 5	Προστατευτικά πλαίσια οφθαλμών Σύρετε το κάλυμμα προστασίας οφθαλμών (μαλακό ή σκληρό) στην άκρη του ρύγχους εκπομπής
Εικόνα 6	Βάση φόρτισης και ηλεκτρική σύνδεση
Εικόνα 7	Σύνδεση του καλωδίου ηλεκτροδότησης
Εικόνα 8	Σύνδεση της βάσης επαναφόρτισης
Εικόνα 9	Επαναφόρτιση των συσκευασιών της μπαταρίας στη βάση επαναφόρτισης
Εικόνα 10	Τοποθέτηση του ηλεκτρικού μέρους στη χειρολαβή
Εικόνα 11	Τοποθέτηση της συσκευασίας της μπαταρίας στη χειρολαβή
Εικόνα 12	Τοποθέτηση του ρύγχους φωτός στη χειρολαβή Ρυθμίστε τη γωνία του φωτός: Το ρύγχος μπορεί να περιστραφεί κατά 360° Τοποθετήστε το ρύγχος όσο το δυνατόν πιο κοντά στο υλικό για καλύτερα αποτελέσματα Ελέγχετε ταχτικά τη σύνδεση του ρύγχους με τη συσκευή Ελέγχετε και καθαρίζετε και τα δύο άκρα του ρύγχους εκπομπής
Εικόνα 13	Επιλογή του προγράμματος πολυμερισμού Περιστρέψτε την μπαταρία κατά ένα τέταρτο μέχρι να επιλεγεί στο σημείο αναφοράς, το επιθυμητό πρόγραμμα.
Εικόνα 14	Ενεργοποίηση του φωτοπολυμερισμού Πατήστε το διακόπτη στη χειρολαβή . Το φως πολυμερισμού ενεργοποιείται για 20 δευτερόλεπτα. Μετά το πέρας 10 δευτερολέπτων, θα υπάρξει ένας γρήγορος τόνος και μια λάμψη φωτός. Στο τέλος του κύκλου πολυμερισμού, θα ακουστεί ένας ήχος και το φως πολυμερισμού θα σταματήσει. Μπορείτε επίσης να πατήσετε το διακόπτη για να διακόψετε τον κύκλο πολυμερισμού πριν από το τέλος του.
Εικόνα 15	Χρήση του ραδιόμετρου Τοποθετήστε το ρύγχος εκπομπής όπως φαίνεται στην εικόνα και ενεργοποιήστε την ένταση εκπομπής του προγράμματος Υψηλής έντασης (HP). Η πράσινη ένδειξη υποδηλώνει ότι η συσκευή έχει επαρκή ένταση εκπομπής ενώ η κόκκινη υποδηλώνει ανεπαρκή ένταση εκπομπής.
Εικόνα 16	Το μανίκι της χειρολαβής και το ρύγχος εκπομπής αποστειρώνονται σε αυτόκαυστο κλίβανο ΠΡΟΣΟΧΗ! Βεβαιωθείτε ότι έχετε αφαιρέσει το ηλεκτρονικό μέρος και τη συσκευασία της μπαταρίας πριν από την τοποθέτηση της χειρολαβής στο αυτόκαυστο.

Ανεπιθύμητες ενέργειες- Αναφορά:

Αν αισθανθείτε κάποιο είδους ανεπιθύμητη εκδήλωση, αντίδραση ή παρόμοια γεγονότα από τη χρήση του υλικού αυτού, συμπεριλαμβανομένων αυτών που δεν περιλαμβάνονται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης, παρακαλούμε αναφέρετέ τα άμεσα στο σύστημα καταγραφής ανεπιθύμητων ενεργειών, επιλέγοντας την κατάλληλη διοικητική αρχή της χώρας σας μέσα από τον ακόλουθο σύνδεσμο:

https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

καθώς και στο εσωτερικό μας σύστημα επαγρύπνησης: vigilance@gc.dental

Με αυτόν τον τρόπο θα συμβάλλετε στη βελτίωση της ασφάλειας του προϊόντος.

Blank lined area for notes or calculations.

R_xOnly



MANUFACTURED and DISTRIBUTED by



EU: GC EUROPE N.V.

Researchpark Haasrode-Leuven 1240, Interleuvenlaan 33,
B-3001 Leuven, Belgium TEL: +32 16 74 10 00

DISTRIBUTED by

GC CORPORATION

76-1 Hasunuma-cho, Itabashi-ku, Tokyo 174-8585, Japan

GC AMERICA INC.

3737 West 127th Street, Alsip, IL 60803 U.S.A.

TEL: +1-708-597-0900, www.gcamerica.com

GC ASIA DENTAL PTE.LTD

11 Tampines Concourse, #03-05, Singapore 528729

TEL: +65 6546 7588

GC AUSTRALASIA DENTAL PTY.LTD

1753 Botany Rd, Banksmeadow, NSW 2019, Australie

TEL: +61 2 9301 8200