



## Kompaktowa, diodowa lampa polimeryzacyjna

Uwaga: Produkt przeznaczony do użycia wyłącznie przez dentyków.

Zawartość	Strona
1 Opis produktu .....	101
2 Zasady bezpieczeństwa.....	103
3 Szczegółowa instrukcja stosowania .....	105
4 Higiena.....	106
5 Warunki konserwacji.....	108
6 Informacje dotyczące składania zamówień, dane techniczne oraz warunki gwarancji.....	109

### 1 Opis produktu

Lampa polimeryzacyjna **SmartLite® FOCUS** jest bezprzewodowym urządzeniem przeznaczonym do użytku przez profesjonalnie przeszkolonych członków zespołu stomatologicznego oraz techników dentystycznych.

Lampa polimeryzująca **SmartLite® FOCUS** charakteryzuje się następującymi cechami:

- Niewielkie wymiary oraz lekkość i ergonomiczny kształt
- Kompaktowy, bezprzewodowy kształt o wyjątkowych właściwościach użytkowych z wymiennymi bateriami
- Inteligentny mechanizm ładowania akumulatora zapewnia praktycznie stałą dostępność światła operacyjnego.
- Indywidualnie dopasowywana końcówka LED z możliwością obrotu o 330°.
- Kształt końcówki LED umożliwia doskonały dostęp wewnątrz jamy ustnej.
- Powierzchnia naświetlania (powierzchnia przekroju efektywna optycznie) o minimalnym przekroju wynoszącym 7,5 mm.
- Czas naświetlania do 20 sekund po aktywacji wraz z sygnałem dźwiękowym co 10 sekund.
- Zaawansowany system kontroli ciepła pozwala na użycie zarówno w przypadku uzupełnień bezpośrednich jak i pośrednich.

Zaawansowany system kontroli ciepła ogranicza temperaturę końcówki LED.

## 1.1 Polimeryzacyjna lampa SmartLite® FOCUS 1 – Ogólne zasady obsługi

### 1.1.1 Przycisk ON/OFF (start/stop) 1.1

- Uruchomienie lub przerwanie 20 sekundowego cyklu.

### 1.1.2 Wskaźnik baterii

- Ciągły kolor zielony 1.2 (pojawia się tylko wtedy gdy lampa SmartLite® FOCUS znajduje się w ładowarce 3); lampa SmartLite® FOCUS jest całkowicie naładowana.
- Migający kolor zielony 1.2 (pojawia się tylko wtedy gdy lampa SmartLite® FOCUS znajduje się w ładowarce 3); lampa SmartLite® FOCUS polimeryzacyjna pozostaje w standardowym trybie pracy.
- Szybko migający kolor zielony 1.2 (pojawia się tylko wtedy gdy lampa SmartLite® FOCUS znajduje się w ładowarce 3); lampa SmartLite® FOCUS polimeryzacyjna pozostaje w trybie automatycznego szybkiego ładowania.
- Migający kolor żółty 1.3: lampa SmartLite® FOCUS jest prawie całkowicie rozładowana. Po pierwszym pojawieniu się pozostały w przybliżeniu 2 minuty do rozładowania i urządzenie wymaga ładowania.
- Ciągły kolor żółty 1.3: Lampa SmartLite® FOCUS jest całkowicie rozładowana (brak możliwości polimeryzacji) i wymaga ładowania.

### 1.1.3 Sygnały dźwiękowe

- **Pojedynczy sygnał dźwiękowy:** Na początku cyklu polimeryzacji, po upływie 10 sekund naświetlania oraz gdy lampa SmartLite® FOCUS jest całkowicie naładowana.
- **Dwa sygnały dźwiękowe:** Po upływie 20 sekund ciągłego naświetlania. Lampa automatycznie wyłączy się po upływie 20 sekund.
- **Powtarzający się co 7 sekund krótki sygnał dźwiękowy wraz z migającym na żółto wskaźnikiem baterii:** Pojawia się tylko wtedy gdy urządzenie jest wyłączone. Po pierwszym pojawieniu się pozostały w przybliżeniu 2 minuty pracy lampy. Urządzenie wymaga naładowania.
- **Powtarzający się co 20 sekund krótki sygnał dźwiękowy wraz z żółtym wskaźnikiem baterii:** Pojawia się tylko wtedy gdy urządzenie jest wyłączone. Lampa jest całkowicie rozładowana i wymaga naładowania.

## 1.2 Wskazania

- Polimeryzacja materiałów stomatologicznych wiążących pod wpływem fal świetlnych o długości 460-490nm

## 1.3 Przeciwwskazania

- Stosowanie u pacjentów u których istnieje możliwość wystąpienia reakcji fotobiologicznych (w tym u pacjentów cierpiących na Urticaria solaris oraz erytropoetyczną protoporfirię) oraz gdy znajdują się oni w trakcie leczenia światłoczułymi lekami.

## 2 Zasady bezpieczeństwa

Należy przestrzegać zasad opisanych w poniższej instrukcji dotyczącej ogólnych uwag na temat bezpieczeństwa oraz wszystkich pozostałych informacji zawartych w całej instrukcji.



### Symbol ostrzeżenia o niebezpieczeństwie.

- To jest znak ostrzegający o potencjalnym niebezpieczeństwie. Został użyty w celu poinformowania użytkowników produktu o możliwości skaleczenia.
- W celu uniknięcia skaleczeń należy przestrzegać wszystkich wskazówek zawartych w informacjach opatrzonych tym symbolem.

### 2.1 Środki ostrożności

Nie wolno modyfikować lampy Smart® FOCUS oraz żadnej jej części. Dokonanie jakiegokolwiek zmiany niesie za sobą konsekwencje potencjalnego zmniejszenia efektywności i bezpieczeństwa pracy.

#### 2.1.1 SmartLite® FOCUS rękojeść 1

- Zawsze sprawdzać czy jest dokładnie założony ekran ochronny SmartLite® FOCUS Shields 6 na lampę, w celu ochrony przed przypadkowym połamaniem (dokładnie wcisnąć SmartLite® FOCUS we właściwą pozycję; patrz Procedura D ) dla zapoznania się ze szczegółami).
- Należy zawsze sprawdzić czy otwór emitujący światło nie został zakryty przez SmartLite® FOCUS Shields (patrz Rysunek D4 oraz Rysunek D4 ).
- Nie podejmować prób zdjęcia końcówki LED z rękojeści, ponieważ są one połączone na stałe.
- Końcówka LED ma możliwość obrotu o 330°. Nie próbować dokonywać pełnego obrotu końcówką LED.
- Nie stosować lampy do retrakcji tkanek, ponieważ może to spowodować uszkodzenie połączenia pomiędzy końcówką LED a rękojeścią.
- Nie stosować uszkodzonego urządzenia np. gdy szkło pokrywające końcówkę LED uległo porysowaniu, pęknięciu lub go brak.
- Ekran ochronny SmartLite® FOCUS Shields ulegają zużyciu w trakcie pracy lampą. Należy zawsze wymienić uszkodzony ekran korzystając z zapasowego dołączonego do opakowania. Dostępne są też ekrany ochronne w opakowaniach uzupełniających (patrz także (6.1 Akcesoria).
- Tylko autoryzowany personel serwisowy może naprawiać rękojeść lub akumulator.

#### 2.1.2 Ładowarka 3

- Wewnątrz ładowarki występuje niewielkie napięcie (12v D). Nie otwierać ładowarki podłączonej do źródła zasilania. Stosować w suchych warunkach. Nie stosować gdy ładowarka jest mokra. Unikać zwarcia pomiędzy kontaktowymi bolcami wewnątrz ładowarki. Tylko autoryzowany personel serwisowy może podjąć się naprawy ładowarki.
- Nie stosować gdy napięcie różni się od zakresu określonego dla ładowarki.
- Uwaga: odłączyć kabel zasilający 4 od źródła zasilania zanim zostanie wyjęty z ładowarki.
- Zawsze sprawdzić czy ładowarka znajduje się z dala od unitu i jest dotykana tylko za pośrednictwem czystych/zdezynfekowanych rękawiczek . Chodzi o ochronę urządzenia przed kontaktem z płynami lub aerozolem zawierającym ludzkie tkanki.
- Zawsze sprawdzać czy lampa jest przygotowana przed włożeniem do ładowarki.

### 2.1.3 Ładowarka 2



Chronić ładowarkę przed zwarzaniem w czasie użytkowania oraz przechowywania.

### 2.2 Uwagi specjalne Ten produkt jest przeznaczony do stosowania tylko zgodnie ze wskazówkami zawartymi w Instrukcji Użytkownika.

Za użycie produktu niezgodne z Instrukcją Użytkownika pełną i wyłączną odpowiedzialność ponosi lekarz praktyk.

- Każdy, kto chorował na retinopatię powinien zasięgnąć rady lekarza okulisty przed rozpoczęciem pracy z tego typu urządzeniem. Należy używać diodową lampę polimeryzacyjną SmartLite® FOCUS ze szczególną rozwagą i stosować się do zalecanych środków ostrożności (obejmujących konieczność zakładania specjalnych okularów ochronnych z odpowiednimi filtrami).
- Każdy kto był poddany operacji na jaskrę może być szczególnie wrażliwy na światło i powinien zostać poinformowany o uwarunkowaniach wynikających z pracy lampą polimeryzacyjną pomimo podjęcia adekwatnych do zagrożenia środków ostrożności takich jak specjalne okulary z filtrem chroniącym przed światłem niebiesko-fioletowym i ultrafioletowym.
- Nie używać lampy SmartLite® FOCUS, która nie została poprawnie ponownie przygotowana. Chronić lampę SmartLite® FOCUS przed zanieczyszczeniem krzyżowym stosując rękawy jednorazowego użytku SmartLite® Sleeves. SmartLite® Sleeves są przeznaczone do jednorazowego użytku. Wyrzucić po użyciu. Nie używać ponownie rękawów u innych pacjentów w celu eliminacji ryzyka zakażenia krzyżowego.
- Stosować konkretne środki bezpieczeństwa odpowiednie dla tego rodzaju urządzeń elektrycznych<sup>1</sup>. Nie używać telefonów komórkowych oraz innych przenośnych komunikatorów, ponieważ mogą one zakłócać działanie lampy polimeryzacyjnej SmartLite® FOCUS.
- Nigdy nie kierować światła bezpośrednio na niechronione tkanki miękkie, ponieważ może to spowodować uszkodzenia lub podrażnienie. Nie należy kierować światła w oczy. Światło odbite od powierzchni zębów może także spowodować uszkodzenie oczu. Użyj ekran SmartLite® FOCUS Shields dostarczany wraz z urządzeniem lub odpowiednie, okulary ochronne z filtrem<sup>2</sup>.
- Ograniczyć działanie światła do pola zabiegowego.
- Działaniu wszystkich lamp polimeryzacyjnych towarzyszy produkcja pewnych ilości ciepła. Przedłużona praca w obszarach zlokalizowanych blisko miążgi oraz tkanek miękkich może prowadzić do poważnych uszkodzeń. Nie naświetlać tej samej powierzchni zęba jednorazowo dłużej niż 20 sekund. Jeśli konieczna jest przedłużona polimeryzacja to należy stosować 20 sekundowe przerwy pomiędzy cyklami.
- Korzystanie z jakichkolwiek innych akcesoriów niż te wymienione w Instrukcji obsługi może spowodować wzrost emisji lub zmniejszenie odporności SmartLite® FOCUS oraz jego elementów składowych.
- Nie stosować w sąsiedztwie lub z innymi urządzeniami. Jeśli takie usytuowanie jest konieczne, ściśle obserwować lampę SmartLite® FOCUS i jej elementy w celu sprawdzenia prawidłowego funkcjonowania w tej konfiguracji.

<sup>1</sup> Dane techniczne są dostępne na stronach (dotyczy emisji oraz odporności elektromagnetycznej): [www.dentsply.eu](http://www.dentsply.eu) – dział: IFU/MSDS.

<sup>2</sup> Lampa SmartLite® FOCUS została zakwalifikowana do urządzeń Grupy Ryzyka 2 zgodnie z normą EN 62471.

## 3 Szczegółowa instrukcja stosowania

### 3.1 Instalacja i ładowanie (Procedura A oraz Procedura B)

1. Usunąć dolny panel **3.1** ładowarki podnosząc jego część tylną (patrz **Rysunek B2**).
2. Podłączyć wtyczkę **4.1** do gniazda ładowarki **3.2** (patrz **Rysunek B3**).
3. Zamknąć dolny panel (patrz **Rysunek B4**) i podłączyć złącza zasilania **4**.
4. Upewnij się, że gniazdo zasilania dla złącza zasilania jest dostępne w przypadku koniecznego rozłączenia awaryjnego.
5. Włożyć akumulator **2** do rękojęści SmartLite® FOCUS **1** (patrz **Rysunek A2** and **Rysunek A3**).  
Akumulator SmartLite® FOCUS jest wstępnie naładować i gotowy do pracy.
6. Aby naładować akumulator należy włożyć rękojęść **1** do ładowarki **3** (patrz **Rysunek B5**). Światło akumulatora będzie migotało kolorem zielonym wskazując, że jest on w trakcie ładowania.

Tryb Szybkiego Automatycznego Ładowania w jaki jest wyposażona lampa Smart Lite® FOCUS umożliwi 5 minutowy czas pracy po 10 minutach ładowania.

### 3.2 Obsługa

1. Zabezpieczać końcówkę LED przed zanieczyszczeniem stosując rękawy jednorazowego użytku SmartLite® Sleeves (patrz **Procedura C**).
2. Stosować ekran ochronny SmartLite® FOCUS Shields wraz z rękawami jednorazowego użytku SmartLite® Sleeves lub używać odpowiednie okulary ochronne (patrz **Procedura D**). Należy zawsze dokładnie sprawdzić czy ekran ochronny SmartLite® FOCUS Shields jest stabilnie zamocowany na lampie polimeryzacyjnej SmartLite® FOCUS aby uniknąć przypadkowej aspiracji (dokładnie wcisnąć SmartLite® FOCUS we właściwą pozycję). Zaleca się kontrolę prawidłowego zamocowania ekranu ochronnego SmartLite® FOCUS Shields na lampie polimeryzacyjnej SmartLite® FOCUS w celu uniknięcia sytuacji gdy zasłonięta jest żarówka diodowa (patrz **Rysunek D3** and **Rysunek D4**).
3. Dopasować końcówkę LED: końcówkę LED można przekręcać o 330° i dzięki temu udaje się indywidualnie kierować strumień światła na daną powierzchnię. Końcówka LED musi zostać tak dopasowana aby kąt naświetlania zapewniał **optymalne warunki polimeryzacji wypełnienia**.
4. Polimeryzacja: krótko nacisnąć przycisk ON/OFF [1.1.1 przycisk ON/OFF]. Sygnały dźwiękowe pracy są opisane w [1.1.3 Sygnały dźwiękowe].
5. Aby zatrzymać naświetlanie przed upływem czasu 20 sekund należy przycisnąć w dowolnym momencie przycisk ON/OFF. Aby naświetlać materiał wypełniający dłużej niż 20 sekund należy ponownie przycisnąć przycisk ON/OFF po zakończeniu każdego 20 sekundowego cyklu pracy lampy (patrz także [2.2 Uwagi Specjalne]).
6. Czasy naświetlania produktów DENTSPLY zostały wyszczególnione w Przewodniku Polimeryzacyjnym. Stosując produkty innych firm należy zawsze respektować zalecane przez producentów czasy naświetlania.

## 4 Higiena

### 4.1 Rękawy ochronne SmartLite® Sleeves 5

Użycie rekawów ochronnych SmartLite sleeves (patrz **Procedura D**) jest koniecznym środkiem bezpieczeństwa zalecanym przeciwko zakażeniom krzyżowym, ale nie zastępuje postępowania przygotowawczego lampy polimeryzacyjnej SmartLite® FOCUS.

1. Usunąć rękaw ochronny SmartLite® Sleeves bezpośrednio po użyciu (patrz **Rysunek C5**).

#### Zakażenie krzyżowe.



Infekcja.

1. Rękawy ochronne SmartLite® Sleeves są jednorazowego użytku. Nie stosować ponownie w celu uniknięcia zakażenia krzyżowego.
2. Utylizować zgodnie z lokalnymi zasadami postępowania z odpadami medycznymi.

### 4.2 SmartLite® FOCUS rękojeść 1

#### Zwarcie elektryczne lub nieprawidłowa praca lampy.



Skaleczenie.

1. Stosować bezpieczną osłonę rękojeści przed wnikaniem płynów podczas czyszczenia i dezynfekcji.
2. Nie próbować zdejmowania końcówki LED z rękojeści, ponieważ są połączone na stałe.

#### Zakażenie krzyżowe.



Infekcja.

1. Należy zawsze sprawdzić czy rękojeść jest prawidłowo przygotowana do włożenia do ładowarki.

## UWAGA

#### Niewłaściwa metoda czyszczenia i dezynfekcji



Uszkodzenie lampy polimeryzacyjnej SmartLite® FOCUS.

1. Nie zanurzać w płynach.
2. Nie czyścić i nie dezynfekować za pomocą bardzo agresywnych związków (np. na bazie olejku pomarańczowego lub acetonu).

#### 4.2.1 Czyszczenie manualne

1. Zaraz po użyciu ostrożnie zdjąć rękaw ochronny bez zanieczyszczania urządzenia i wyrzucić go zgodnie z lokalnymi przepisami.
2. Wyrzucić rękawiczki zgodnie z lokalnymi przepisami. Zdezynfekować ręce przy użyciu odpowiedniego środka o właściwościach bakteriobójczych, wirusobójczych i grzybobójczych zgodnie z lokalnymi przepisami i używać go zgodnie z instrukcjami stosowania danego producenta.

3. Użyć nowej czystej pary rękawiczek.
4. Czyścić urządzenie za pomocą odpowiedniego roztworu czyszczącego<sup>3</sup> zgodnie z lokalnymi zasadami i używać go zgodnie z instrukcjami użycia producenta danego środka.
5. Usunąć pozostałości roztworu czyszczącego szmatką nasączoną wodą.
6. Osuszyć urządzenie jednorazową chusteczką.

#### 4.2.2 Dezynfekcja manualna

1. Dokładnie wytrzeć czyszczone urządzenie [4.2.1 Czyszczenie] za pomocą chusteczki nasączonej roztworem dezynfekującym na bazie alkoholu<sup>4</sup> o właściwościach bakteriobójczych, wirusobójczych oraz grzybobójczych zatwierdzonego zgodnie z lokalnymi przepisami i używać go zgodnie z instrukcją producenta środka dezynfekcyjnego.
2. Zwróć szczególną uwagę na łączenia w urządzeniu.
3. Usunąć pozostałości roztworu dezynfekującego szmatką nasączoną wodą.
4. Suszyć urządzenie jednorazową chusteczką, która nie drze.

Urządzenie może być dezynfekowane około 6.000 razy.

#### 4.3 SmartLite® FOCUS Shields **6**

##### UWAGA



##### Niewłaściwa metoda czyszczenia i dezynfekcji.

Uszkodzenie osłony SmartLite® FOCUS Shields.

1. Nie czyścić i nie dezynfekować za pomocą agresywnych związków (np. na bazie oleju pomarańczowego lub acetonu).

#### 4.3.1 Czyszczenie manualne

1. Wyrzucić rękawiczki zgodnie z lokalnymi przepisami. Zdezynfekować ręce przy użyciu odpowiedniego środka o właściwościach bakteriobójczych, wirusobójczych i grzybobójczych zgodnie z lokalnymi przepisami i używać go zgodnie z instrukcjami stosowania danego producenta.
2. Użyć nowej czystej pary rękawiczek.
3. Czyścić urządzenie za pomocą odpowiedniego roztworu czyszczącego zgodnie z lokalnymi zasadami i używać go zgodnie z instrukcjami użycia producenta danego środka.
4. Zwrócić szczególną uwagę na płaszczyzny połączeń oraz wstawek
5. Usunąć pozostałości roztworu czyszczącego szmatką nasączoną wodą.
6. Suszyć urządzenie jednorazową chusteczką.

#### 4.3.2 Dezynfekcja manualna

1. Dokładnie wytrzeć czyszczone urządzenie [4.3.1 Czyszczenie] za pomocą chusteczki nasączonej roztworem dezynfekującym na bazie alkoholu<sup>4</sup> o właściwościach bakteriobójczych, wirusobójczych oraz grzybobójczych zatwierdzonego zgodnie z lokalnymi przepisami i używać go zgodnie z instrukcją producenta środka dezynfekującego.
2. Zwrócić szczególną uwagę na płaszczyzny połączeń oraz wstawek
3. Usunąć pozostałości roztworu dezynfekującego szmatką nasączoną wodą.
4. Suszyć urządzenie jednorazową chusteczką.

SmartLite® FOCUS Shields może być dezynfekowany do 100 razy.

### 4.3.3 Sterylizacja (opcjonalnie)

Można sterylizować w autoklawie SmartLite® FOCUS Shields

1. Sterylizować SmartLite® FOCUS Shields w temperaturze 134 °C/2 bar przez 3 minuty i 30 sekund

SmartLite® FOCUS Shields może być sterylizowany w autoklawie około 60 razy.

## 5 Warunki konserwacji

### 5.1 Monitorowanie mocy światła

1. Sprawdzić czy powierzchnia chroniąca żarówkę LED jest czysta i bez zarysowań; w przeciwnym razie moc lampy będzie zredukowana i może okazać się niewystarczająca do prawidłowego spolimeryzowania materiału.
2. Moc lampy SmartLite® FOCUS powinna być regularnie kontrolowana powszechnie dostępnymi radiometrami, aby zagwarantować właściwe utwardzanie. Radiometry różnią się budową, więc zaleca się następujące postępowanie.
3. Po otrzymaniu lampy SmartLite® FOCUS należy sprawdzić jej moc dowolnym radiometrem i zanotować wynik. Wartość początkowa jest wynikiem referencyjnym i może nie odzwierciedlać rzeczywistej mocy urządzenia.
4. Do przeprowadzenia ponownego testu kontrolnego mocy lampy zaleca się użycie tego samego radiometru co na początku. Uzyskany wynik należy porównać z początkowymi danymi referencyjnymi.
5. Jeśli wartość mocy lampy spadnie poniżej ustalonego pomiaru referencyjnego to intensywność naświetlania trzeba zweryfikować stosując iCure. Postawić iCure na papierowej serwetce pokrywającej płaską powierzchnię. Wybrać część iCure, która odpowiada wymaganej głębokości polimeryzacji (proszę wziąć pod uwagę, że musi być ona podwojona w stosunku do klinicznie polimeryzowanej warstwy materiału). Wypełnić materiałem kompozytowym. Przynurzyć SmartLite® FOCUS jak najbliżej górnego otworu i naświetlić. Jeśli materiał od strony dolnego otworu spolimeryzował (np. nie mogą powstawać rysy pod wpływem działania plastikowej łopatkki), to głębokość polimeryzacji zgodnie z ISO 4049:2009 wynosi połowę tej głębokości. Jeśli test iCure powiódł się to urządzenie SmartLite® FOCUS jest gotowe do użycia.
6. Przerwać stosowanie SmartLite® FOCUS jeśli zarówno wynik pomiaru mocy okazał się poniżej wartości referencyjnej oraz gdy test iCure nie powiódł się.

### 5.2 Bateria 2

- Bateria jest oparta na technologii niskiego samoorozładowywania co zapewnia długi czas pracy.
- Bateria jest wstępnie naładowana tak aby stosować lampę bezpośrednio po zakupie. Ładowanie przed pierwszym użyciem może poprawić początkowy czas pracy, ale nie jest to konieczne.
- Gdy lampka baterii miga kolorem **zielonym** 1.2 to oznacza, że bateria ładuje się. Do zakończenia ładowania lampka baterii świeci stałym kolorem zielonym. Bateria potrzebuje około 3 godzin do pełnego naładowania. SmartLite® FOCUS został wyposażony w technologię inteligentnego ładowania. W zależności od stanu baterii lampa, SmartLite® FOCUS będzie automatycznie wybierała tryb Automatycznego Szybkiego Ładowania (szybko migające światło zielone) lub Standardowe Ładowanie (migające światło zielone).
- Lampa SmartLite® FOCUS w trybie Automatycznego Szybkiego Ładowania umożliwi 5 minutową pracę po 10 minutach ładowania.
- Gdy lampa baterii miga kolorem **żółtym (szybki)** 1.3 to oznacza konieczność naładowania baterii. Po pierwszym pojawieniu się takiego sygnału pozostaje około 2 minut aby zakończyć czynności zabiegowe. Moc lampy w tym czasie nie zostaje



zmieniona. Po upływie tego czasu lampa automatycznie wyłączy się, a lampka baterii będzie na stałe świecić kolorem **żółtym** sygnalizującym konieczność naładowania.

- Jeśli akumulator **2** wymaga wymiany to należy go wyjąć wkładając śrubokręt do dolnej pokrywy na rękojeści i wyciągnąć zawartość na zewnątrz. Palcami delikatnie wyjąć całkowicie akumulator (patrz **Rysunek A4** and **Rysunek A5**).

## 6 Informacje dotyczące składania zamówień, dane techniczne oraz warunki gwarancji

### 6.1 Akcesoria

Akcesoria	Numer katalogowy
SmartLite® FOCUS akumulator <b>2</b>	644.50.021
SmartLite® Rękawy ochronne <b>5</b>	644.50.030
SmartLite® FOCUS ekran ochronny <b>6</b>	644.50.040
SmartLite® FOCUS kabel zasilający z adapterami <b>4</b>	644.50.050
SmartLite® FOCUS opakowanie uzupełniające (lampa i akumulator) <b>1</b>	644.50.060
SmartLite® FOCUS ładowarka <b>3</b>	644.50.070
i•Cure	644.40.054

### 6.2 Numer seryjny


Rękojeść oraz akumulator posiadają różne numery seryjne. Numer seryjny rękojeści znajduje się wewnątrz i jest widoczny po wyjęciu akumulatora. Numer seryjny akumulatora znajduje się na nim.

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

Numer seryjny format SmartLite® charging ładowarka:	SLXX	xxxxx
Numer seryjny format SmartLite® FOCUS rękojeść:	SFXX	xxxxx
Numer seryjny format SmartLite® FOCUS akumulator:	SFBXX	xxxxx

### 6.3 Dane techniczne

#### Ochrona środowiska

	<b>Utylizacja urządzenia i akumulatora</b> Urządzenie jest wyposażone w hybrydowy akumulator niklowy. Urządzenie i akumulator nie mogą być utylizowane metodami domowymi. Z powodu konieczności ochrony środowiska utylizacja urządzenia i baterii powinna być zgodna w lokalnymi wytycznymi i rozporządzeniami.
--	---

Wymagania dotyczące zasilania: 100 V...240 V ~ 50...60 Hz

Pobór mocy: Maksymalnie 14 W

Klasa urządzenia: Klasa II sprzętu

Ochrona przed zanieczyszczeniami  
płynnymi: IPX4

Działanie: Temperatura otoczenia: Pomiedzy 0 °C i +30 °C  
Wilgotność względna: Pomiedzy 20% i 90%

Warunki przechowywania:	Temperatura otoczenia: Pomiędzy -10 °C i +35 °C
Warunki transportu:	Temperatura otoczenia: Pomiędzy -10 °C i +50 °C
Wydajność baterii:	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Technologia niskiego samoorozładowywania zapewnia długi czas pracy</li> <li>• Bateria jest wstępnie naładowana tak aby stosować lampę bezpośrednio po zakupie.</li> <li>• Bateria potrzebuje około 3 godzin do pełnego naładowania.</li> <li>• Tryb automatyczny szybkiego ładowania: możliwość uzyskania 5 minutowego czasu pracy po 10 minutach ładowania</li> </ul>
Ochrona baterii przed wahaniami napięcia:	Wymienne bezpieczniki
Dioda emitująca światło:	3 W LED
Średnia intensywność naświetlania:	Okolo 1000 mW/cm <sup>2</sup> (Cure-Rite™)
Zakres najwyższych emitowanych fal:	Pomiędzy 460 nm i 490 nm (maksymalne natężenie około 475 nm)
Wymiary rękojści:	Długość: 240 mm Szerokość: 31 mm
Masa:	Rękojeść z akumulatorem: 90 gramów Ładowarka z kablem zasilającym : 200 gramów

#### **Odpowiada następującym wytycznym/standardom:**

93/42/EEC	Rada zarządzająca 93/42/EEC z 14 czerwca 1993 dotycząca urządzeń medycznych zmienione przez dyrektywę aneks 1
2002/95/EC	Ograniczenie stosowania substancji niebezpiecznych w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym
IEC 60601-1	2005 – Medyczny sprzęt elektryczny (Ogólne wymogi bezpieczeństwa i niezbędnej wydajności)
IEC 60601-1-2	2005 – Medyczny sprzęt elektryczny Część 1-2: Ogólne wymogi bezpieczeństwa i niezbędnej wydajności – Równoczesne standardy: Elektromagnetyczna kompatybilność – wymagania I testy
ISO 10650-2	2007 – Stomatologia-Aktywatory kontrolowanej polimeryzacji - Część 2: lampy z diodami emitującymi światło (LED)
EN 62471	2008 – Fotobiologiczne bezpieczeństwo lamp oraz systemów lampowych
IEC 62471	2006 – Fotobiologiczne bezpieczeństwo lamp oraz systemów lampowych

SmartLite® FOCUS jest zgodna z:



#### 6.4 Warunki gwarancji

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

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

Gwarancja traci ważność w przypadku dokonania naprawy przez nieupoważnioną osobę.

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

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

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

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

© DENTSPLY DeTrey 2013-05-20