

**Компактная светодиодная полимеризационная лампа в форме ручки**

Предостережение: Применяется исключительно в стоматологии.

Содержание	Страница
1 Описание продукта	62
2 указания по безопасности	64
3 Пошаговая инструкция к применению	66
4 Гигиена	67
5 Уход	69
6 Техническая информация, период гарантии	70

1 Описание продукта

SmartLite® FOCUS это светодиодная лампа полимеризационная лампа без проводов, в форме ручки, предназначенная для использования в стоматологии. Полимеризационная **SmartLite® FOCUS** обладает следующими характеристиками:

- Небольшой размер и вес, эргономичный дизайн.
- Компактная беспроводная конструкция с удобными держателями и сменная аккумуляторная батарея.
- Интеллектуальный механизм зарядки батареи с почти постоянной доступностью света для работы.
- Индивидуально регулируемый светодиодный наконечник, вращающийся на 330°.
- Конструкция светодиодного наконечника обеспечивает максимальную светотдачу.
- Область полимеризации (оптически эффективная площадь поперечного сечения) составляет не менее 7,5 мм в диаметре.
- Время отверждения до 20 секунд за одну активацию с подачей звукового сигнала каждые 10 секунд.
- Усовершенствованная система контроля теплоотдачи позволяет использовать лампу как для прямых, так и непрямых реставраций.

1.1 Полимеризационная лампа SmartLite® FOCUS 1 – общее описание

1.1.1 Клавиша ВКЛ/ВЫКЛ (ON/OFF) 1.1

- Начало или прерывание 20-секундного цикла отверждения.

1.1.2 Световая индикация на батарее

- **Постоянный зеленый 1.2** : (появляется только тогда, когда полимеризационная лампа SmartLite® FOCUS установлена в зарядном устройстве 3): полимеризационная лампа SmartLite® FOCUS полностью заряжена.
- **Мигающий зеленый 1.2** : (появляется только тогда, когда полимеризационная лампа SmartLite® FOCUS установлена в зарядном устройстве 3): полимеризационная лампа SmartLite® FOCUS находится в режиме обычной зарядки.
- **Быстро мигающий зеленый 1.2** : (появляется только тогда, когда полимеризационная лампа SmartLite® FOCUS установлена в зарядном устройстве 3): полимеризационная лампа SmartLite® FOCUS находится в режиме быстрой зарядки.
- **Мигающий желтый 1.3** : лампа SmartLite® FOCUS почти разряжена и требуется зарядка. После первого возникновения сигнала оставшегося заряда хватает не менее чем на 2-минутную полимеризацию.
- **Постоянный желтый 1.3** : полимеризационная лампа SmartLite® FOCUS полностью разряжена (заряд недостаточен даже для одного цикла светополимеризации) и нуждается в зарядке.

1.1.3 Звуковые сигналы

- **Один сигнал**: в начале полимеризационного цикла, через 10 секунд времени полимеризации и когда полимеризационная лампа SmartLite® FOCUS полностью заряжена.
- **Два сигнала**: через 20 секунд полимеризации. Полимеризационная лампа автоматически выключается через 20 секунд.
- **Повторяющийся через каждые 7 секунд короткий сигнал, сопровождающийся мигающим желтым сигналом индикации батареи**: возникает только при выключении устройства. После первого возникновения сигнала оставшегося заряда хватает не менее чем на 2-минутную полимеризацию. Устройство требует подзарядки.
- **Повторяющийся через каждые 20 секунд короткий звуковой сигнал, сопровождающийся постоянно горящим желтым сигналом индикации батареи**: возникает только при выключении устройства. Устройство полностью разряжено и требует подзарядки.

1.2 Показания к применению

- Внутривитовая фотополимеризация прямых реставрационных стоматологических материалов, адгезивов и силантов, которые полимеризуются при длине волны 460 - 490 нм.
- Адгезивная фиксация пропускающих свет непрямых реставраций цементами, отверждаемыми при длине волны 460-490 нм.

1.3 Противопоказания

- Фиксация непрямых реставраций.
- Использование у пациентов, имеющих склонность к фотобиологическим реакциям (в том числе у пациентов, с аллергией на солнечный свет (Urticaria solaris) или эритропоэтической протопорфирией) или у тех, кто параллельно проходит курс лечения фоточувствительными медикаментами.

2 Указания по безопасности

Следует сознательно выполнять приведенные ниже указания по общей безопасности и специальные указания по безопасности, приведенные в других главах данной Инструкции к применению.



Обозначение опасности.

- Это символ, обозначающий опасность. Он используется, чтобы предупредить вас о потенциальных рисках для здоровья.
- Следуйте всем сообщениям по безопасности, отмеченным данным символом, во избежание причинения вреда здоровью.

2.1 Предостережения

Никогда не изменяйте конструкцию SmartLite® FOCUS или любых его частей. Любое изменение может негативно повлиять на безопасность и эффективность.

2.1.1 Наконечник SmartLite® FOCUS 1

- Чтобы избежать непреднамеренной аспирации, всегда следите за тем, чтобы экраны SmartLite® FOCUS 6 были надежно зафиксированы на SmartLite® FOCUS (подробнее см. в разделе **Процедура D**).
- Всегда следите за тем, чтобы апертура световода не была закрыта экранами SmartLite® FOCUS (см. **рис. D3** и **рис. D4**).
- Не пытайтесь снять светодиод с наконечника, поскольку конструкция не предусматривает такой возможности.
- Не используйте устройство в качестве ретрактора ткани, поскольку это может нарушить контакт между светодиодом и наконечником.
- Не используйте поврежденное устройство, например, если на стеклянной крышке светодиода имеются царапины, повреждения или крышка отсутствует.
- Экраны SmartLite® FOCUS со временем изнашиваются. Замените дефектный экран на запасной, включенный в комплект поставки с данным прибором или закажите его отдельно (см. также [6.1 Аксессуары]).
- Ремонт наконечника или блока аккумуляторной батареи должен выполнять только уполномоченный технический специалист.

2.1.2 Зарядное устройство 3

- Внутри зарядного устройство – высокое напряжение. Не открывайте зарядное устройство, когда оно подключено к источнику питания. Используйте устройство только в сухих условиях. Не используйте влажное зарядное устройство. Ремонт зарядного устройства должен выполнять только уполномоченный технический специалист.
- Не используйте напряжение, отличающееся от диапазона значений, указанных на зарядном устройстве.
- Примечание: сначала отсоедините шнур электропитания 4 от розетки электропитания, затем отсоедините разъем питания от зарядного устройства.
- Перед установкой наконечника в зарядное устройство всегда следите за тем, чтобы он был полностью обработан.

2.2 Меры предосторожности

Этот продукт предназначен для использования в строгом соответствии с Инструкцией к применению.

Использование данного продукта любым способом, не соответствующим указанному в данной Инструкции, является личным решением практикующего врача, ответственность за которое несет исключительно он сам.

- Тот, кто имеет в анамнезе ретинопатию, должен проконсультироваться со своим окулистом перед тем, как начать эксплуатировать прибор. Использовать ФЭД полимеризующий прибор SmartLite[®] PS следует чрезвычайно осторожно, соблюдая все необходимые меры предосторожности (в том числе, одевать соответствующие защитные фильтрующие свет очки).
- Тот, кто перенес операцию по удалению катаракты, может быть особенно чувствительным к свету, и должен возражать против лечения с использованием ФЭД полимеризующего прибора SmartLite[®] PS, пока не будут предприняты адекватные меры безопасности, в частности, надевание соответствующих, фильтрующих свет, очков.
- Не используйте полимеризационную лампу SmartLite[®] FOCUS, которая не была надлежащим образом обработана. Защищайте полимеризационную лампу SmartLite[®] FOCUS от сильного загрязнения, надевая на нее одноразовые рукава SmartLite[®]. Рукава SmartLite[®] предназначены только для однократного применения. После использования они должны быть утилизированы. Чтобы избежать перекрестной контаминации, не используйте рукава повторно для других пациентов.
- Должны соблюдаться специальные меры предосторожности для электрических медицинских устройств¹. Не используйте мобильные телефоны и другие портативные устройства связи, поскольку они могут создавать помехи в работе полимеризационной лампы SmartLite[®] FOCUS.
- Никогда не направляйте прямой свет на незащищенные мягкие ткани, поскольку это может привести к травме или раздражению. Не направляйте свет лампы в глаза. Свет, отражаемый от поверхности зуба, также может причинить вред глазам. Используйте экраны SmartLite[®] FOCUS, поставляемые с устройством, или пригодные защитные очки с фильтрацией светового излучения.
- Ограничивайте действие света на обрабатываемую область.
- Все стоматологические полимеризационные лампы в определенной степени вырабатывают тепло. Длительная работа в областях, прилегающих к пульпе и мягким тканям, может привести к тяжелому повреждению. Не выполняйте отверждение одной и той же поверхности зуба более 20 секунд подряд. При необходимости выполняйте полимеризацию с перерывами и интервалами по 20 секунд каждый.

¹ Техническую информацию (электромагнитные излучения и электромагнитная помехоустойчивость) см. на веб-сайте www.dentsply.eu – глава IFU/MSDS.

3 Пошаговая инструкция к применению

3.1 Монтаж и зарядка ([Процедура А](#) и [Процедура В](#))

1. Снимите торцевую панель [3.1](#) зарядного устройства, подняв ее с задней стороны (см. [рис. В2](#)).
2. Подсоедините разъем [4.1](#) к гнезду зарядного устройства [3.2](#) (см. [рис. В3](#)).
3. Закройте торцевую панель (см. [рис. В4](#)) и вставьте вилку в розетку электропитания [4](#) .
4. Убедитесь в беспрепятственной доступности розетки электропитания на случай экстренного отсоединения шнура электропитания.
5. Вставьте блок аккумуляторной батареи [2](#) в наконечник SmartLite® FOCUS [1](#) (см. [рис. А2](#) и [рис. А3](#)).
6. Перед отправкой потребителю блок аккумуляторной батареи SmartLite® FOCUS предварительно заряжен и готов к использованию.
7. Для подзарядки батареи установите наконечник [1](#) в зарядное устройство [3](#) (см. [рис. В5](#)). Сигнальная лампа батареи будет мигать зеленым светом, указывая на то, что батарея заряжается.

Режим быстрой подзарядки SmartLite® FOCUS обеспечивает не менее 5 минут работы после 10-минутной подзарядки.

3.2 Применение

1. Защитите светодиод от сильных загрязнений, надевая на него одноразовые рукава SmartLite® (см. [Процедура С](#)).
2. Используйте экраны SmartLite® FOCUS, поставляемые с устройством, в комбинации с установленными рукавами SmartLite® или используйте пригодные защитные очки со светофильтрами (см. [Процедура D](#)). Всегда следите за тем, чтобы экраны SmartLite® FOCUS были надежно закреплены на SmartLite® FOCUS, чтобы избежать непреднамеренной аспирации. Всегда следите за тем, чтобы экраны SmartLite® FOCUS были правильно установлены на SmartLite® FOCUS и не закрывали световую апертуру (см. [рис. D3](#) и [рис. D4](#)).
3. Регулировка светодиодного наконечника: Светодиодный наконечник поворачивается на 330°, поэтому положение испускания света можно регулировать. Светодиодный наконечник должен установлен под углом, который обеспечивает оптимальную полимеризацию реставрации. Светодиодный наконечник должен установлен **как можно ближе к реставрации** и даже может касаться реставрации, так как светодиод защищен рукавами SmartLite®.
4. Полимеризация: Нажмите на кнопку ВКЛ/ВЫКЛ, не удерживая ее [1.1.1 Кнопка ВКЛ/ВЫКЛ]. Звуковые сигналы, сопровождающие работу устройства, описаны в разделе [1.1.3 Звуковые сигналы].
5. Чтобы остановить работу полимеризационной лампы до окончания 20-секундного цикла, в любой момент времени нажмите кнопку ВКЛ/ВЫКЛ. Для полимеризации реставрационного материала, требующей более 20 секунд, повторно активируйте устройство нажатием кнопки ВКЛ/ВЫКЛ после окончания каждого 20-секундного цикла полимеризации (см. также [2.2 Меры предосторожности]).
6. Время отверждения для диапазона линейки материалов DENTSPLY указано в предоставленном руководстве по полимеризации. При использовании других продуктов см. соответствующие инструкции по применению продукта.

4 Гигиена

4.1 Рукава SmartLite[®] 5

Использование рукавов SmartLite[®] (см. Процедура С) является обязательной мерой предосторожности против сильного загрязнения, однако это не заменяет процедуру обработки полимеризационной лампы SmartLite[®] FOCUS.

1. Сразу после использования снимите рукава SmartLite[®] (см. рис. С5).



Перекрестное заражение.

Инфекция.

1. Рукава SmartLite[®] предназначены только для однократного применения. Чтобы избежать перекрестной контаминации, не используйте рукава повторно.
2. Утилизируйте согласно принятому протоколу.

4.2 Наконечник SmartLite[®] FOCUS 1



Короткое замыкание или опасные технические проблемы.

Повреждение электрическим током.

1. Защищайте наконечник от попадания жидкостей внутрь во время очистки и дезинфекции.
2. Не пытайтесь снять светодиод с наконечника, поскольку конструкция не предусматривает такой возможности.



Перекрестное заражение.

Инфекция.

1. Перед установкой наконечника в зарядное устройство всегда следите за тем, чтобы он был полностью обработан.

Внимание!



Неправильная очистка или метод дезинфекции.

Меры предосторожности в отношении полимеризационной лампы SmartLite[®] FOCUS.

1. Не погружайте устройство в жидкости.
2. Не очищайте или не дезинфицируйте высокоагрессивными средствами (например, растворами на основе апельсинового масла или ацетона).

4.2.1 Очистка и дезинфекция

1. Сразу после использования осторожно снимите рукав без контаминации устройства и утилизируйте рукав в соответствии с местными нормативными требованиями.
2. Утилизируйте смотровые перчатки в соответствии с местными нормативными требованиями и выполните дезинфекцию рук.
3. Используйте новую чистую пару смотровых перчаток.

4. Если при визуальном осмотре устройство выглядит загрязненным, очистите его с использованием очищающего средства, совместимого с раствором для дезинфекции инструмента. После очистки протрите устройство мягкой тканью, смоченной в воде, чтобы удалить остатки чистящего средства, затем высушите его чистой безворсовой тканью однократного применения.
5. Тщательно протрите устройство, используя кусок ткани однократного применения, смоченный бактерицидным, вируцидным, фунгицидным дезинфицирующим раствором на спиртовой основе в соответствии с местными нормативными требованиями и инструкциями производителя дезинфицирующего средства для оборудования. Особое внимание уделите пазам и вставкам на устройстве.

Устройство может обрабатываться повторно до 6000 раз.

4.3 Экраны SmartLite® FOCUS 6

Внимание!



Неправильная очистка или метод дезинфекции.

Меры предосторожности в отношении экранов SmartLite® FOCUS.

1. Не очищайте или не дезинфицируйте высокоагрессивными средствами (например, растворами на основе апельсинового масла или ацетона).

4.3.1 Очистка и дезинфекция

1. Утилизируйте смотровые перчатки в соответствии с местными нормативными требованиями и выполните дезинфекцию рук.
2. Используйте новую чистую пару смотровых перчаток.
3. Если при визуальном осмотре устройство выглядит загрязненным, очистите его с использованием очищающего средства, совместимого с раствором для дезинфекции инструмента. После очистки протрите устройство мягкой тканью, смоченной в воде, чтобы удалить остатки чистящего средства, затем высушите его чистой безворсовой тканью однократного применения.
4. Тщательно протрите устройство, используя кусок ткани однократного применения, смоченный бактерицидным, вируцидным, фунгицидным дезинфицирующим раствором на спиртовой основе в соответствии с местными нормативными требованиями и инструкциями производителя дезинфицирующего средства для оборудования. Особое внимание уделите пазам и вставкам на устройстве.

Экраны SmartLite® FOCUS могут обрабатываться повторно до 100 раз.

4.3.2 Стерилизация

Экраны SmartLite® FOCUS можно стерилизовать.

1. Стерилизация экранов SmartLite® FOCUS выполняется в паровом автоклаве при температуре 134 °C/ давлении 2 бар; время стерилизации составляет 3 минуты 30 секунд.

Устройство может обрабатываться повторно до 60 раз.

5 Уход

5.1 Контроль мощности исходящего светового пучка

1. Убедитесь, что апертура световода чистая и без царапин, в противном случае исходящий световой пучок может ослабевать, и быть недостаточным для надлежащего засвечивания материала.
2. Рекомендуется контролировать мощность исходящего светового пучка (например, с помощью тестирующего прибора CureRite™). Интенсивность света, измеряемая тестирующим прибором CureRite™ должна превышать 730 мВ/см².

5.2 Аккумулятором **2**

- Батареи выполнены по технологии низкой саморазрядки, обеспечивающей длительный срок службы.
- Перед поставкой батареи предварительно заряжены и готовы к использованию. Зарядка перед первым использованием может улучшить начальное время работы, однако она не является обязательной.
- Мигание **зеленого** **1.2** индикатора батареи означает, что батарея заряжается. После завершения зарядки индикатор батареи будет постоянно гореть зеленым светом. Для полной зарядки батареи требуется примерно 3 часа. Устройство SmartLite® FOCUS оснащено интеллектуальным механизмом зарядки. В зависимости от состояния батареи SmartLite® FOCUS будет автоматически выбирать между режимом быстрой зарядки (быстро мигающий зеленый индикатор) и нормальным режимом зарядки (мигающий зеленый индикатор).
- Режим быстрой зарядки SmartLite® FOCUS позволяет зарядить устройство не менее чем на 5 минут работы после 10-минутной зарядки.
- Когда индикатор батареи мигает **желтым светом (быстро)** **1.3**, это означает, что батарее требуется подзарядка. С момента возникновения сигнала заряда хватает на 2 минуты времени полимеризации для завершения обработки. В этот период светоотдача не уменьшается. После этого периода устройство автоматически выключается и индикатор батареи постоянно горит желтым светом, указывая на то, что требуется подзарядка.
- При необходимости замены блока батареи **2** осторожно вставьте отвертку в отверстие в нижней части наконечника и потяните блок батареи наружу. Затем пальцами полностью извлеките блок батареи (см. **рис. А4** и **рис. А5**).


6 Техническая информация, период гарантии

6.1 Аксессуары (принадлежности)

Аксессуары	Номер заказа
Блок аккумуляторной батареи SmartLite® FOCUS 2	644.50.021
Рукава SmartLite® 5	644.50.030
Экраны SmartLite® FOCUS 6	644.50.040
Разъем питания SmartLite® FOCUS, вкл. переходники 4	644.50.050
Запасной комплект SmartLite® FOCUS (светоотверждающая лампа и блок батареи) 1	644.50.060
Зарядное устройство SmartLite® FOCUS 3	644.50.070

6.2 Номер партии (серии)



Наконечник и блок батарей имеют разные серийные номера. Серийный номер наконечника указан внутри устройства, под крышкой блока аккумуляторной батареи. Серийный номер аккумуляторной батареи указан на батарее.

Номер серии  должен быть проведен во всем соответствии с требованиями, предъявляемыми к продукту.

Формат серийного номера зарядного устройства SmartLite®:	SLXX	xxxxx
Формат серийного номера наконечника SmartLite® FOCUS:	SFXX	xxxxx
Формат серийного номера аккумуляторной батареи SmartLite® FOCUS:	SFBXX	xxxxx

6.3 Спецификации и классификация оборудования

Экологическая характеристика


Утилизация устройства и батареи:

Данное устройство поставляется с никель-металл-гидридной батареей. Устройство и батарея не должны утилизироваться с бытовыми отходами. С целью защиты окружающей среды, пожалуйста, утилизируйте устройство и батарею в соответствии с местными руководствами и нормативными требованиями по защите окружающей среды.

Источник переменного тока: 100 V...240 V / ~ 50 Hz...60 Hz

Мощность: Примерно 14 Вт

Класс оборудования: Оборудование II класса

Защита от удара электрическим током:
Тип BF 

Защита от попадания жидкостей в наконечник:
IPX4

Использование: Температура окружающей среды:
От 0 °C до +37 °C
Относительная влажность: От 30% до 100%

Хранение: Температура окружающей среды:
От -10 °C до +35 °C
Относительная влажность:
От 30% до 80% (не конденсируемая)

Транспортировка:	Температура окружающей среды: От -10 °С до +50 °С Относительная влажность: От 30% до 80% (не конденсируемая) Атмосферное давление: От 500 гПа до 1060 гПа
Характеристика аккумулятора:	<ul style="list-style-type: none">• Технология низкой саморазрядки обеспечивает длительный срок службы.• Перед поставкой батареи предварительно заряжены и готовы к использованию.• Время до подзарядки батареи: примерно 3 часа.• Режим быстрой зарядки: позволяет зарядить устройство не менее чем на 5 минут работы после 10-минутной зарядки.
Защита аккумулятора от тока:	предохранитель
Светоиспускающий диод:	3 W LED
Средняя интенсивность светового пучка:	Приблизительно 1000 мВатт/см ² (мощность по прибору CureRite™)
Длина волны испускаемого света:	От 460 нм до 490 нм (максимальная интенсивность по длине волны 475 нм)
Размеры наконечника:	Длина: 240 мм Ширина: 31 мм
Масса устройства:	наконечник с блоком батареи: 90 г. Зарядное устройство с разъемом электропитания: 200 г.

Соответствует следующим Директивам и Стандартам:

93/42/EEC	Директива Совета ЕС 3/42/EEC от 14 июня 1993 г. об устройствах медицинского назначения с поправкой в директиве 2007/47/EC, приложение 1
2002/95/EC	Ограничение использования опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании
EN 60601-1	2007 – Медицинское электрическое оборудование (Общие требования к безопасности и производительности)
EN 60601-1-2	2007 – Медицинское электрическое оборудование – Часть 1-2: Общие требования к безопасности и производительности – дополнительный стандарт: Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.
DIN EN ISO 10650-2	2007 – Стоматология - Электрические активаторы для полимеризации – Часть 2: Светодиодные (LED) лампы
DIN EN 62471	2009 – Фотобиологическая безопасность ламп и ламповых систем
IEC 60825-1	1993 – Безопасность лазерных устройств

6.4 Гарантийные Сроки

Фирма DENTSPLY предоставляет 2-летнюю гарантию на все части прибора SmartLite[®] PS, кроме аккумулятора. На аккумулятор предоставляется гарантия 1 год. Гарантийный срок отсчитывается от даты покупки прибора. В течение гарантийного срока фирма DENTSPLY обеспечивает устранение любых дефектов электроприбора вследствие дефектов материалов или процесса производства либо за счет ремонта или замены частей либо за счет замены всего прибора – решение находится в ведении фирмы DENTSPLY.

Гарантийные обязательства не распространяются на следующие случаи: Неправильное использование прибора (подсоединение к сети с несоответствующим напряжением, неисправная розетка, механическая поломка, очистка способом, не соответствующим указанному в Инструкции к применению), нормальный износ и дефекты, не оказывающие существенного влияния на ценность и использование электроприбора.

Гарантийные обязательства снимаются, если прибор ремонтируется нелицензированным техническим персоналом.

Гарантийные обязательства действуют в любой стране, куда фирма DENTSPLY или ее дистрибьюторы поставляют прибор, и где нет ограничений или юридических нормативов, препятствующих или предотвращающих предоставлению обслуживания по гарантийным обязательствам.

Гарантийное обслуживание не влияет на сроки окончания действия гарантийных обязательств. Гарантийные обязательства на части прибора или весь прибор, если их пришлось заменить, заканчиваются, когда гарантийный срок на прибор исчерпан.

В случае появления рекламаций на этот прибор, следует вернуть весь прибор (зарядное устройство и ФЭД полимеризующий прибор) вместе со счетом-фактурой Вашего дилера или переслать их в ближайший сервисный центр фирмы DENTSPLY.

Все другие рекламации, включая повреждения, указанные в гарантийных обязательствах, исключаются, пока наша ответственность за них не будет доказана в юридическом порядке.

© DENTSPLY DeTrey 2012-04-16