

## SmartLite® Focus® Pen-Style LED Curing Light

“Pen-Style” LED Polymerisationslampe

Lampe LED à photopolymériser miniaturisée

Lampada fotopolimerizzatrice LED modello penna

Lámpara de polimerización de LEDs tipo lápiz

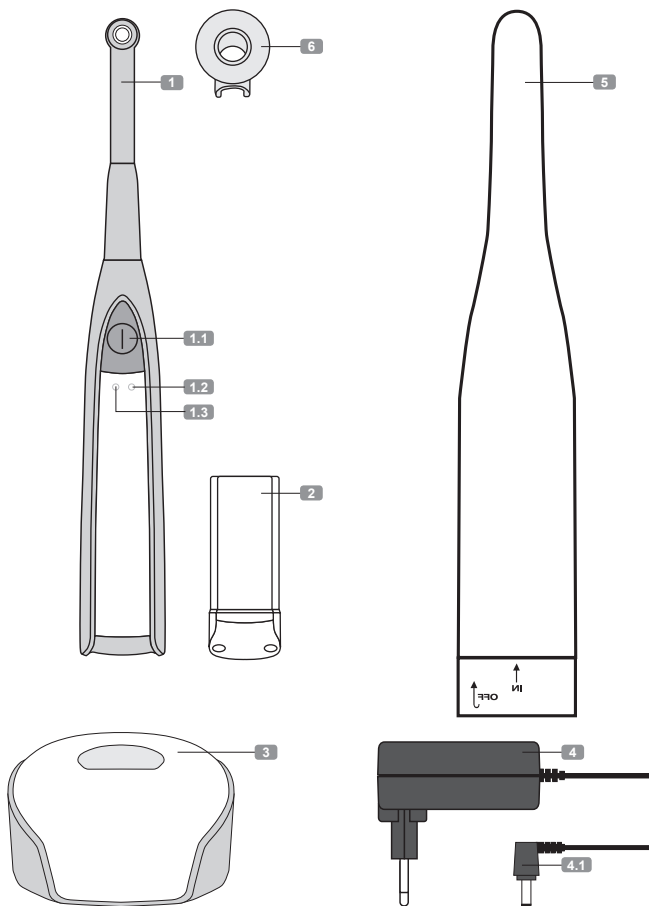
Светодиодная лампа в форме ручки

Fotopolimerizador LED estilo caneta

Penneformat LED hærdelampe



# SmartLite® Focus® curing light 1

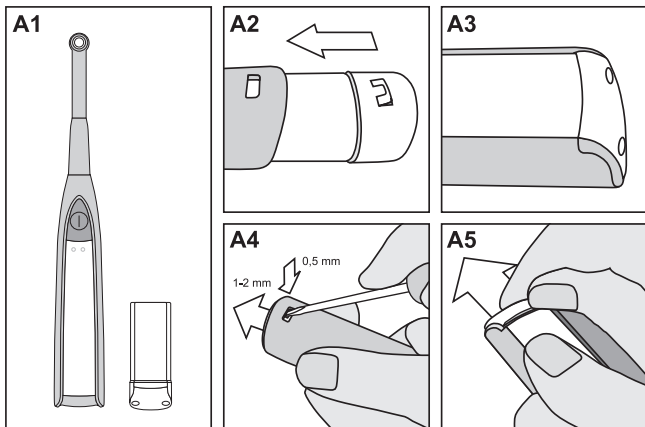


- 1 SmartLite® Focus® curing light
- 1.1 ON/OFF key
- 1.2 and 1.3 Battery lights
- 2 SmartLite® Focus® battery pack
- 3 SmartLite® Focus® charging base

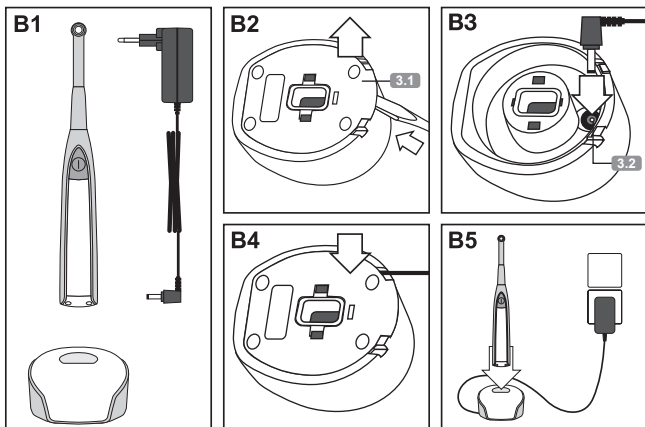
- 4 Power connector incl. adapters
- 4.1 Jack
- 5 SmartLite® Sleeves
- 6 SmartLite® Focus® Shields

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

## Procedure A



## Procedure B

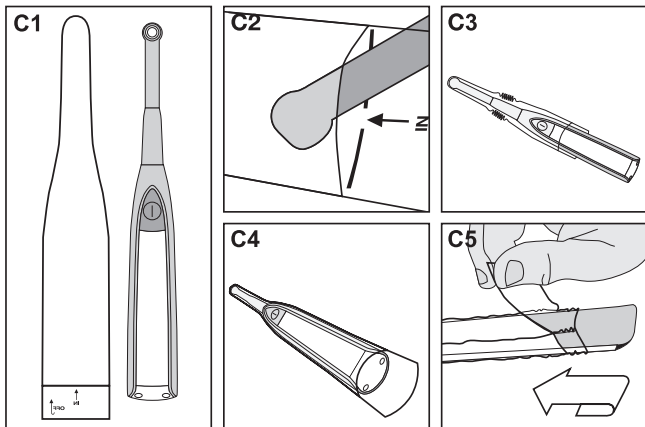


3.1 Floor panel

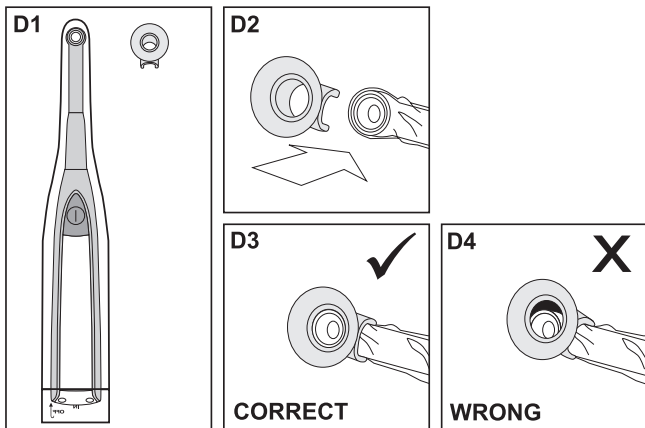
3.2 Charging base socket

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

## Procedure C



## Procedure D



Directions for Use _____	English	2
Gebrauchsanweisung _____	Deutsch	16
Mode d'emploi _____	Français	30
Istruzioni per l'uso _____	Italiano	44
Instrucciones de uso _____	Español	58
Инструкция по применению _____	Русский	72
Instruções de utilização _____	Português	87
Brugsanvisning _____	Dansk	101

# SmartLite<sup>®</sup> Focus<sup>®</sup>

## Pen-Style LED Curing Light

CAUTION: For dental use only.

USA: Rx only.

Content	Page
<b>1 Product description</b> .....	<b>2</b>
<b>2 Safety notes</b> .....	<b>4</b>
<b>3 Step-by-step instructions</b> .....	<b>6</b>
<b>4 Hygiene and maintenance</b> .....	<b>7</b>
<b>5 Maintenance</b> .....	<b>12</b>
<b>6 Reorder information, technical data, warranty terms</b> .....	<b>13</b>

## 1 Product description

The **SmartLite<sup>®</sup> Focus<sup>®</sup>** curing light is a cordless pen-style, LED light polymerization device for use by trained dental professionals in dental offices or dental laboratories.

**SmartLite<sup>®</sup> Focus<sup>®</sup>** curing light is characterized by:

- Small size and lightweight ergonomic design.
- Compact cordless design with convenient handling features and exchangeable battery pack.
- Smart battery charging mechanism with virtually permanent light operating availability.
- Individually adjustable LED tip, rotatable by 330°.
- LED tip design providing excellent intraoral access.
- Polymerization area (optic effective cross-sectional area) of minimum 7.5 mm in diameter.
- Up to 20 seconds curing time per activation with audible signal every 10 seconds.
- Advanced heat management system limiting LED tip temperature.

### 1.1 Indications

- Light curing of dental materials which cure at a wavelength of 460-490 nm.

### 1.2 Contraindications

- Use in patients prone to photobiological reactions (including patients with solar urticaria or erythropoietic protoporphyria) or those currently undergoing treatment with photosensitizing pharmaceuticals.

## 1.3 SmartLite® Focus® curing light 1 – operation at a glance

### 1.3.1 ON/OFF key 1.1

- Starts or disrupts the 20-second curing cycle.

### 1.3.2 Battery light

- **Permanently green 1.2** (only indicated when SmartLite® Focus® curing light handpiece is inserted into the charging base 3): SmartLite® Focus® curing light is fully recharged.
- **Flashing green 1.2** (only indicated when SmartLite® Focus® curing light handpiece is inserted into the charging base 3): SmartLite® Focus® curing light is in Standard Charging Mode.
- **Fast flashing green 1.2** (only indicated when SmartLite® Focus® curing light handpiece is inserted into the charging base 3): SmartLite® Focus® curing light is in Automatic Quick Charging Mode.
- **Flashing yellow 1.3**: SmartLite® Focus® is almost discharged and needs recharging. At first occurrence approximately 1 minute curing time left.
- **Permanently yellow 1.3**: SmartLite® Focus® curing light is fully discharged (no curing time left) and needs recharging.

### 1.3.3 Audible signals

- **One blip**: At start of curing cycle, after 10 seconds curing time together with flashing blue LED, and when SmartLite® Focus® curing light is fully recharged.
- **Two blips**: After 20 seconds consecutive curing time. Curing light automatically extinguishes after 20 seconds.
- **Repetitive short blip every 7 seconds together with flashing yellow battery light**: Only occurs when device is turned off. Approximately 1 minute operation time left at first occurrence. Device needs recharging.
- **One long blip together with permanent yellow battery light**: Only occurs when device is turned off. Device is fully discharged and needs recharging.

## 2 Safety notes

Be aware of the following general safety notes and the special safety notes in other chapters of these Directions for Use.



### Safety alert symbol.

- This is the safety alert symbol. It is used to alert you to potential personal injury hazards.
- Obey all safety messages that follow this symbol to avoid possible injury.

### 2.1 Warnings

Never modify SmartLite® Focus® or any of its equipment. Any modification may compromise safety and effectiveness.

#### 2.1.1 SmartLite® Focus® handpiece 1

- Always make sure SmartLite® Focus® Shields 6 are securely fixed to SmartLite® Focus® to avoid accidental aspiration (press SmartLite® Focus® Shield firmly into correct position; see Procedure D for details).
- Always make sure light aperture is not covered by SmartLite® Focus® Shields (see Figure D3 and Figure D4).
- Do not try to remove LED tip from handpiece as they are permanently connected.
- The LED tip is rotatable by 330°. Do not attempt to fully rotate the LED tip.
- Do not use the device as a tissue retractor, as this may damage the connection between LED tip and handpiece.
- Do not use a damaged device, e.g., if, among others the glass cover of the LED tip is scratched, broken or missing.
- The SmartLite® Focus® Shields will wear over time. Exchange defect shield against spare shields included in the package or available as refill (see also [6.1 Accessories]).
- Only authorized technicians should repair the handpiece or battery pack.

#### 2.1.2 Charging base 3

- Low voltages are present inside the charging base (12 V DC). Do not open charging base when connected to power source. Use only under dry conditions. Do not use if the charging base or handpiece is wet. Avoid short circuit between contact pins inside the charging base. Only authorized technicians should repair the charging base.
- Do not use for voltages different from the range indicated on the charging base.
- Note: Unplug power connector 4 from power source before disconnecting power connector from the charging base.
- Always make sure the charging base is placed offside the dental unit and only touched with clean/disinfected gloves to prevent from exposure to spatter or spray of body fluids.
- Always make sure handpiece is completely reprocessed and thoroughly dry before inserting it into the charging base.



### 2.1.3 Battery pack **2**



Prevent battery pack from short circuit during use and storage.

## 2.2 Precautions

This product is intended to be used only as specifically outlined in these Directions for Use.

Any use of this product inconsistent with these Directions for Use is at the discretion and sole responsibility of the dental practitioner.

- Anyone with a history of retinopathy should consult their eye specialist before operating this unit. Use the SmartLite® Focus® curing light extremely carefully and comply with all the necessary safety precautions (including wearing suitable, light filtering safety glasses).
- Anyone who has had a cataract operation may be especially sensitive to light and should be advised against undergoing treatment with the SmartLite® Focus® curing light unless adequate safety precautions are taken such as wearing suitable, light filtering safety glasses.
- Do not use a SmartLite® Focus® curing light which has not been properly reprocessed. Protect SmartLite® Focus® curing light from gross contamination by applying the single use SmartLite® Sleeves. SmartLite® Sleeves are intended for single use only. Discard after use. Do not reuse sleeves in other patients in order to prevent cross-contamination.
- For electrical medical devices specific safety precautions apply which have to be observed.<sup>1</sup> Do not use mobile phones or other portable communication tools, as they could interfere with the function of the SmartLite® Focus® curing light.
- Never aim the light directly at unprotected soft tissues, as this may cause injury or irritation. Do not aim the light at eyes. Light reflected from the tooth surface may also injure eyes. Use the SmartLite® Focus® Shields supplied with the unit or suitable, light filtering safety glasses.<sup>2</sup>
- Limit the action of the light to the area being treated.
- All dental curing lights cause a certain degree of heat development. Extended operation in areas near the pulp and soft tissues may result in severe damage. Do not cure the same tooth surface for more than 20 seconds at a time. If required, polymerize at intermitting intervals of 20 seconds each.
- Use of any accessories other than specified in this Directions for Use may result in increased emissions or decreased immunity of the SmartLite® Focus® and its components.
- Do not use adjacent to or stacked with other equipment. If adjacent or stacked use is necessary, closely watch SmartLite® Focus® and its components to verify normal operation in this configuration.

<sup>1</sup> For technical details (electromagnetic emissions and electromagnetic immunity) see: [www.dentsply.eu](http://www.dentsply.eu) – chapter: IFU/MSDS.

<sup>2</sup> SmartLite® Focus® is classified as a Risk Group 2 device according to EN 62471.

### 3 Step-by-step instructions

#### 3.1 Installation and charging (Procedure A and Procedure B)

1. Remove floor panel 3.1 of charging base by lifting floor panel at its back end (see Figure B2).
2. Connect jack 4.1 to charging base socket 3.2 (see Figure B3).
3. Close floor panel (see Figure B4) and plug in power connector 4.
4. Make sure power socket used for power connector is accessible at all times in case of necessary emergency disconnection.
5. Insert battery pack 2 into SmartLite® Focus® handpiece 1 (see Figure A2 and Figure A3).  
SmartLite® Focus® battery pack is pre-charged and ready to use upon purchase.
6. To recharge the battery, insert the handpiece 1 into the charging base 3 (see Figure B5). The battery light will be flashing green, indicating battery is recharging.

The SmartLite® Focus® Automatic Quick Charging Mode allows a minimum of 5 minutes operating time after 10 minutes recharging.

#### 3.2 Operation

1. Protect LED tip from gross contamination by applying the single use SmartLite® Sleeves (see Procedure C).
2. Use the SmartLite® Focus® Shields supplied with the unit in combination with mounted SmartLite® Sleeves or use suitable, light filtering safety glasses (see Procedure D). Always make sure SmartLite® Focus® Shields are securely fixed to SmartLite® Focus® to avoid accidental aspiration (press SmartLite® Focus® Shield firmly into correct position). Always make sure SmartLite® Focus® Shields are properly mounted on SmartLite® Focus® without covering the light aperture (see Figure D3 and Figure D4).
3. Adjust the LED tip: The LED tip is rotatable by 330°, thus the position of light emission may be individually adjusted. The LED tip must be adjusted to an angle that allows optimal curing of the restoration. The LED tip should be positioned **as closely as possible to the restoration**.
4. Polymerization: Briefly press the ON/OFF key [1.3.1 ON/OFF key]. Audible operation signals are described in [1.3.3 Audible signals].
5. To stop curing light before the end of the 20 second cycle, press ON/OFF key at any time. To cure a restorative material that requires a curing time longer than 20 seconds, repeat activation by pressing the ON/OFF key after the end of each 20 second curing cycle (see also [2.2 Precautions]).
6. Curing times for a range of Dentsply Sirona materials are outlined in the Curing Guide provided. When using other products, please refer to respective product's Directions for Use.

## 4 Hygiene and maintenance

### **Cross-contamination.**



Infection.

- Do not reuse single use products. Dispose of in accordance with local regulations.
- The barrier is designed for single use and must be disposed of after each use in accordance with local regulations. The barrier is not a replacement for cleaning, disinfection, and sterilization.
- Reprocess reusable products as described below.

### **NOTICE**

#### **Wrong cleaning or disinfection method.**

Damage to device.

1. Do not submerge into liquids.
2. Do not clean or disinfect with solutions based on orange oil, acetone, chlorine bleach/sodium hypochlorite or hydrogen peroxide. Do not use the following products: Optim 33 TB, CaviCide1, Discide Ultra, CaviWipes.
3. Removing of the battery pack is not recommended for regular cleaning and disinfection.
4. Start reprocessing within 1 hour after use.
5. Ensure handpiece and charging base are fully dry before inserting handpiece into charging base.

For Manual Cleaning and Disinfection:

1. Discard used gloves according to local regulations.
2. Disinfect hands with an appropriate bactericidal, virucidal, and fungicidal hand disinfectant solution according to local regulations. Use according to disinfectant solution manufacturer's Directions for Use.
3. Use a new clean pair of examination gloves.

### **Cross-contamination.**



Infection.

- Always make sure the handpiece is completely reprocessed before inserting it into the charging base.
- Charging base should be reprocessed as soon as reasonably practical after being exposed to spatter or spray of body fluids, or touched by contaminated hands or contaminated light handpiece.

### **Electrical short-circuit or dangerous malfunction.**



Injury.

- Safeguard handpiece against liquid penetration during cleaning and disinfection.
- Do not try to remove LED tip from handpiece as they are permanently connected.

<b>Instructions for Cleaning and Disinfecting SmartLite® Focus® Light Handpiece, Charging Base</b>	
<b>Warnings</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• The SmartLite® Focus® Shield should be removed and cleaned/disinfected/sterilized as outlined below. The SmartLite® Focus® light handpiece and charging base are not sterilizable by autoclave.</li> <li>• Intermediate-level disinfection is appropriate for the handpiece and charging base.</li> <li>• Do not autoclave in steam autoclave.</li> <li>• Do not clean/disinfect in automated washer/disinfector.</li> <li>• Do not immerse in liquid.</li> <li>• Disconnect the power supply plug from the power outlet and charging base unit prior to cleaning/disinfection.</li> </ul>
<b>Limitations on reprocessing</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Repeated reprocessing has minimum effect on these instruments. End of life is normally determined by wear and damage due to use.</li> <li>• Device can be reprocessed for up to 6000 times.</li> <li>• Cold liquid immersion disinfection/sterilization, chemical vapor sterilization, and dry heat sterilization methods have not been tested or validated for efficacy and are not recommended for use.</li> </ul>
<b>Point of use</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Remove protective barrier and discard according to local regulations.</li> <li>• Remove excess soil with disposable cloth/paper wipe in combination with an alcohol-based, tuberculocidal, quaternary ammonium solution with a label claim for cleaning e.g., VoloWipes® disinfecting/cleaning/deodorizing Wipes or pH-neutral, phosphate-free cleaning solution (e.g., Dr. Schumacher Instru Plus [3%]).</li> <li>• Remove SmartLite® Focus® Light Shield. Reprocess as outlined below.</li> <li>• Do not remove battery pack. Do not attempt disassembly of light handpiece or charging base.</li> <li>• It is recommended that the device be reprocessed as soon as is reasonably practical following use.</li> <li>• Start reprocessing within 1 hour after use.</li> <li>• Charging base should be reprocessed as soon as reasonably practical after being exposed to spatter or spray of body fluids, or touched by contaminated hands or contaminated light handpiece.</li> </ul>
<b>Containment/Transportation</b>	No particular requirements. Handle with care.
<b>Cleaning and Disinfection: Automated</b>	Do not use automated washer/disinfectors for reprocessing SmartLite® Focus® light handpiece or charging base. Component damage will occur.

<b>Cleaning: Manual</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. The SmartLite® Focus® light handpiece and charging base have to be cleaned by scrubbing with a pre-impregnated wipe or disposable towel soaked with an alcohol-based, tuberculocidal, quaternary ammonium solution with a label claim for cleaning (e.g., VoloWipes disinfecting/cleaning/deodorizing Wipes) or pH-neutral, phosphate-free cleaning solution (e.g., Dr. Schumacher Instru Plus [3%]) according to local regulations and use according to cleaning solution manufacturer's Directions for Use until it is free of visible residues. Remove all visible soil, ensuring fluid penetrates all crevices. Do not allow solution to penetrate the casing. Discard used wipes. Additional wipes may be used.</li> <li>2. Allow the test article to air dry.</li> </ol>
<b>Disinfection: Manual (Intermediate-Level)</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. After cleaning wipe all device surfaces with a new single use cloth in combination with an alcohol-based, tuberculocidal, quaternary ammonium solution e.g.: VoloWipes disinfecting/cleaning/deodorizing Wipes, BBraun Meliseptol® Rapid, approved according to local regulations, and use according to disinfectant solution manufacturer's Directions for Use. Pay special attention to seams, areas around buttons, window, and crevices.</li> <li>2. Allow the test article to air dry.</li> <li>3. Wipe the test articles with a sterile, clean, lint-free cloth dampened with distilled water.</li> <li>4. Pay special attention to device seams and insertions.</li> </ol>
<b>Packaging</b>	No particular requirements.
<b>Sterilization</b>	Sterilization is not allowed. No methods have been validated. Do not subject components to Steam autoclaving or liquid chemical sterilant immersion. Component damage will occur.
<b>Drying</b>	Wipe the test articles dry with a sterile, clean, lint-free cloth. Allow the components to fully air dry before storage.
<b>Maintenance</b>	<p>Visually inspect to ensure that all contamination has been removed.</p> <p>Visually inspect power supply and cord for damage.</p> <p>Components that are damaged, worn, or distorted should be discarded.</p> <p>No additional maintenance or lubrication is recommended.</p>
<b>Storage</b>	Store the SmartLite® Focus® light handpiece and charging base at room temperature, away from moisture or excessive humidity.
<b>Manufacturer Contact</b>	Within the United States, call Dentsply Sirona at 1-302-422-4511. For areas outside the United States, contact your local Dentsply Sirona representative.

<b>Instructions for Cleaning, Disinfecting and Sterilizing SmartLite® Focus® Light Shield</b>	
<b>Warnings</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• These instructions are for use ONLY for the light shield. The handpiece and charging base should be disinfected according to the procedures in the "Instructions for Cleaning and Disinfecting SmartLite® Focus® Light Handpiece, Charging Base" section above.</li> <li>• The SmartLite® Focus® Shield should be removed and cleaned/disinfected/sterilized as outlined below. The SmartLite® Focus® Light handpiece and charging base are not sterilizable by autoclave.</li> <li>• Steam autoclaving sterilization is appropriate for the light shield.</li> <li>• Do not allow the device to exceed 137 °C/ 279 °F.</li> </ul>
<b>Limitations on reprocessing</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Repeated reprocessing has minimum effect on these instruments. End of life is normally determined by wear and damage due to use.</li> <li>• Device can be reprocessed for up to 60 times.</li> <li>• Cold liquid immersion disinfection/sterilization, chemical vapor sterilization, and dry heat sterilization methods have not been tested or validated for efficacy and are not recommended for use.</li> </ul>
<b>Point of use</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Remove protective barrier and discard according to local regulations.</li> <li>• Remove excess soil with disposable cloth/paper wipe in combination with a pH-neutral, phosphate-free cleaning solution (e.g., Dr. Schumacher Instru Plus [3%]).</li> <li>• Remove SmartLite® Focus® light shield. Reprocess as outlined below. Reprocess handpiece and charging base as outlined in the "Instructions for Cleaning and Disinfecting SmartLite® Focus® Light Handpiece, Charging Base" section above.</li> <li>• It is recommended that the device be reprocessed as soon as is reasonably practical following use.</li> <li>• Start reprocessing within 1 hour after use.</li> </ul>
<b>Containment/Transportation</b>	No particular requirements. Handle with care.
<b>Cleaning and Disinfection: Automated</b>	<p>Thermal disinfectant: Manufacturer's specification according to DIN EN ISO 15883. Cleaning program (A0 value &gt; 600 or, at least 1 min at 90 °C/194 °F) as indicated by the manufacturer in the operating instructions.</p> <p>Follow manufacturer's recommendation for use of detergent and neutralizer, observing concentrations and contact times.</p>
<b>Cleaning: Manual</b>	<p>As an alternative to automated cleaning and disinfection, the SmartLite® Focus® Shield has to be cleaned by scrubbing with hot water and a pH-neutral, phosphate-free cleaning solution (e.g., Dr. Schumacher Instru Plus [3%]).</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Immerse SmartLite® Focus® Shield in the detergent solution. Clean with a soft brush.</li> <li>2. Rinse under running potable water.</li> <li>3. Dry with a lint-free single use cloth.</li> </ol>

<b>Disinfection: Manual (Inter- mediate-Level)</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. After cleaning wipe all device surfaces with a single use cloth in combination with an alcohol-based, tuberculocidal, quaternary ammonium solution (e.g., BBraun Meliseptol® Rapid).</li> <li>2. Thoroughly disinfect the surface with the soaked cloth, paying special attention to any cavities and holes. Ensure the entire surface remains wet for the entirety of the required contact time in accordance with the disinfectant solution manufacturer's Directions for Use.</li> <li>3. Rinse for 30 seconds under running potable water.</li> <li>4. Dry with a lint-free single use cloth.</li> </ol>
<b>Packaging</b>	Paper/plastic steam sterilization pouches (e.g., AssurePlus® Sterilization Pouches) may be used, but are not required.
<b>Sterilization</b>	<p>After Cleaning and Disinfecting, steam autoclaving is required. Prevacuum Steam Sterilization:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Full Cycle: 134 °C/274 °F for 3 minutes 30 seconds.</li> </ul> <p>Follow manufacturer's instructions for loading and operation cycle.</p>
<b>Drying</b>	Use the drying cycle of the autoclave, minimum 5 minutes. Allow the components to fully air dry before storage.
<b>Maintenance</b>	<p>Visually inspect to ensure that all contamination has been removed.</p> <p>If the shield is discolored, damaged, worn, or distorted it should be discarded.</p> <p>No additional maintenance or lubrication is recommended.</p>
<b>Storage</b>	<p>Store the sterilized light shield at room temperature, away from moisture or excessive humidity.</p> <p>Instruments steam autoclaved bagged should remain bagged until ready for use. Prior to subsequent re-use, inspect the sterilization pouch and the shield. If the integrity of the sterilization pouch has been compromised, the shield must be reprocessed prior to use. Instruments steam autoclaved unwrapped should be used immediately.</p> <p>Light handpiece and charging base should be cleaned, disinfected and dried as outlined in the section above prior to storage.</p>
<b>Manufacturer Contact</b>	Within the United States, call Dentsply Sirona at 1-302-422-4511. For areas outside the United States, contact your local Dentsply Sirona representative.

Incidental surface contact of the power supply and cord with water, soap or a water-based hospital-level disinfection solution will not damage the material of construction. Do not allow any solution to penetrate the casing.

## 5 Maintenance

### 5.1 Light output monitoring

1. Make sure that the LED aperture is clean and scratch-free; otherwise light output will be reduced and may be insufficient for proper curing of the material.
2. The light intensity of SmartLite® Focus® should be checked frequently to ensure appropriate curing by using a commercially available radiometer. As radiometers differ greatly, the following procedure is recommended.
3. Upon receipt of SmartLite® Focus® check the light intensity with the radiometer of your choice and record the value. This initial reading is for reference only, and may not represent the actual light intensity.
4. For subsequent monitoring retest the light intensity with the same radiometer that was used for the initial reference and compare it to the reference intensity.
5. If radiometer value drops below reference intensity, light efficiency can be verified using the i.Cure. Place i.Cure on a sheet of paper on a flat surface. Choose i.Cure segment according to step height required (please note that the step height should be twice the curing depth to be confirmed). Fill with composite. Hold SmartLite® Focus® in close proximity to the upper aperture and cure. If the material on the lower aperture has been cured (i.e. cannot be scraped off with a plastic spatula), the curing depth according to ISO 4049:2009 equals half the chosen step height. If i.Cure test is successful, SmartLite® Focus® is ready to use.
6. Do not continue to use SmartLite® Focus® if both light output is below reference intensity and i.Cure test has failed.

### 5.2 Battery **2**

- Battery is equipped with low self discharge technology resulting in a long operating life.
- Battery is pre-charged and ready to use upon purchase. Charging before first use may improve initial operating time but is not mandatory.
- When the battery light flashes **green** **1.2**, the battery is charging. Upon complete recharging, the battery light remains permanently green. The battery needs approximately 3 hours to be fully recharged. SmartLite® Focus® has a Smart Recharging Technology. Depending on battery status, SmartLite® Focus® will automatically choose between Automatic Quick Charging Mode (fast flashing green light) and Standard Charging Mode (flashing green light).
- The SmartLite® Focus® Automatic Quick Charging Mode allows a minimum of 5 minutes operating time after 10 minutes recharging.
- When the battery light flashes **yellow (fast)** **1.3**, the battery needs to be recharged. At first occurrence approximately 1 minute curing time remain for completion of the treatment. Light output is not reduced during this period. After this period, the device switches off automatically and the battery light remains permanently **yellow** indicating the need to recharge.
- If the battery pack **2** needs to be replaced, release battery pack by gently inserting a screwdriver into the hole at the lower back end of the handpiece. The screwdriver is just needed to unlock the battery pack, please use fingers to completely remove battery pack as shown in **Figure A4** and **Figure A5**. Do not use the screwdriver as a lever, in order to avoid damage to the SmartLite® Focus® handpiece.



## 6 Reorder information, technical data, warranty terms

### 6.1 Accessories

Accessory	Reorder no.
SmartLite® Focus® battery pack <b>2</b>	644.50.021
SmartLite® Sleeves <b>5</b>	644.50.030
SmartLite® Focus® Shields <b>6</b>	644.50.040
SmartLite® Focus® power connector incl. adapters <b>4</b>	644.50.050
SmartLite® Focus® charging base <b>3</b>	644.50.070
i.Cure	644.40.054

### 6.2 Serial number

Handpiece and battery pack have different serial numbers. Handpiece serial number can be found inside the handpiece after battery pack removal. Battery pack serial number is located on battery pack.

The serial number (**SN**) should be quoted in all correspondence which requires identification of the product.

Serial number format SmartLite® charging base:	SLXX	xxxxx
Serial number format SmartLite® Focus® handpiece:	SFXX	xxxxx
Serial number format SmartLite® Focus® battery pack:	SFBXX	xxxxx

### 6.3 Specifications and equipment class

#### Environmental Note



#### Device and battery disposal:

This device is provided with a nickel metal hydride battery. Device and battery must not be disposed in normal domestic waste. For environmental reasons, please dispose device and battery according to local environmental guidelines or regulations.

AC supply connection:	100 V...240 V/~ 50 Hz...60 Hz
Power input:	Maximum 14 W
Equipment class:	Class II equipment <input type="checkbox"/>
Follow Directions for Use:	
Protection from ingress of liquids into handpiece:	IPX4
Operation:	Ambient temperature: Between 0 °C and +30 °C (32 °F and 86 °F) Relative humidity: Between 20% and 90%
Storage:	Ambient temperature: Between -10 °C and +35 °C (14 °F and 95 °F)
Transport:	Ambient temperature: Between -10 °C and +50 °C (14 °F and 122 °F)

Battery performance:	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Low self-discharge technology results in a long operating life.</li> <li>• Battery is pre-charged and ready to use upon purchase.</li> <li>• Time for battery recharge: Approximately 3 hours.</li> <li>• Automatic Quick Charging Mode: Allows a minimum of 5 minutes operating time after 10 minutes recharging.</li> </ul>
----------------------	--

Battery over current/temperature protection:	Resettable fuse
--	-----------------

Light emitting diode:	3 W LED
-----------------------	---------

Average light intensity:	Approximately 1000 mW/cm <sup>2</sup>
--------------------------	---------------------------------------

Output peak wavelength range:	Between 460 nm and 490 nm (intensity maximum around 475 nm)
-------------------------------	--

Unit handpiece dimensions:	Length: 240 mm Width: 31 mm
----------------------------	--------------------------------

Unit weight:	Handpiece with battery pack: 90 grams Charging base with power connector: 200 grams
--------------	--

**Complies with the following Directives/Standards:**

93/42/EEC	Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices amended by directive 2007/47/EC, annex 1
2011/65/EU	Restriction of the use of hazardous substances in electrical and electronic equipment
IEC 60601-1	2012 – Medical Electrical Equipment (General requirements for basic safety and essential performance)
IEC 60601-1-2	2012 – Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for safety and essential performance – Collateral standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests
ISO 10650	2015 – Dentistry – Powered polymerization activators
IEC 62471	2006 – Photobiological Safety of Lamps and Lamp Systems

The SmartLite® Focus® curing light complies with:



#### **6.4 Warranty terms**

Dentsply Sirona grants a 2-year warranty on all components of the SmartLite® Focus® except the battery. The battery is covered by a 1-year warranty. The warranty commences on the date of purchase. Within the warranty period, Dentsply Sirona will eliminate free of charge any defects in the appliance resulting from faults in material or workmanship either by repairing or exchanging parts or exchanging the whole device at Dentsply Sirona's discretion.

Not covered by this warranty: Damage arising from improper use (operation with incorrect current/voltage, unsuitable power point, breakage, cleaning by other than the recommended methods), normal wear and defects which have a negligible effect on the value or operation of the appliance.

This warranty becomes void if repairs are undertaken by unauthorized persons.

This warranty extends to every country where this device is supplied by Dentsply Sirona or its appointed distributor and where no import restrictions or legal regulations hinder or prevent service being given under warranty.

Service under this warranty does not affect the expiration date of the warranty. The warranty on parts or entire devices which are exchanged ends when the warranty on this device expires.

In the event of a claim of this device, return the complete device (charging unit and the LED curing light) together with the invoice to your dealer or send it to your nearest Dentsply Sirona Service Center.

All other claims including those for damages resulting from this warranty are excluded unless our liability is legally mandatory.

© Dentsply Sirona 2018-06-05

**[These Directions for Use are based on Master Version 13]**

# SmartLite® Focus®

## “Pen-Style” LED Polymerisationslampe

WARNHINWEIS: Nur für den zahnmedizinischen Gebrauch.

Inhaltsverzeichnis	Seite
<b>1 Produktbeschreibung</b> .....	<b>16</b>
<b>2 Sicherheitshinweise</b> .....	<b>18</b>
<b>3 Arbeitsanleitung Schritt für Schritt</b> .....	<b>20</b>
<b>4 Hygiene und Wartung</b> .....	<b>21</b>
<b>5 Wartung</b> .....	<b>26</b>
<b>6 Bestellinformation, Technische Daten, Garantiebedingungen</b> .....	<b>27</b>

## 1 Produktbeschreibung

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

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

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

### 1.1 Indikationen

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

### 1.2 Kontraindikationen

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

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

### 1.3.1 EIN/AUS Taste 1.1

- Startet oder unterbricht die 20-sekündige Aushärtungsphase.

### 1.3.2 Ladezustands-Anzeige

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

### 1.3.3 Akustische Signale

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

## 2 Sicherheitshinweise

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



### Sicherheitssymbol.

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

### 2.1 Warnhinweise

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

#### 2.1.1 SmartLite® Focus® Handstück **1**

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

#### 2.1.2 Ladestation **3**

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

### 2.1.3 Akku 2



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

### 2.2 Vorsichtsmaßnahmen

Dieses Produkt sollte ausschließlich entsprechend dieser Gebrauchsanweisung benutzt werden.

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

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

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

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

## 3 Arbeitsanleitung Schritt für Schritt

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

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

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

### 3.2 Anwendungsmodus

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



## 4 Hygiene und Wartung

### **Kreuzkontamination.**



Infektion.

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

### **HINWEIS**

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

Beschädigung des Geräts.

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

Zur manuellen Reinigung und Desinfektion:

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

### **Kreuzkontamination.**



Infektion.

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

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



Verletzungen.

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

<b>Anweisungen zur Reinigung und Desinfektion des Handstücks und der Ladestation der SmartLite® Focus® Polymerisationslampe</b>	
<b>Warnhinweise</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Das SmartLite® Focus® Shield muss wie unten beschrieben abgenommen und gereinigt/desinfiziert/sterilisiert werden. Das Handstück und die Ladestation der SmartLite® Focus® Polymerisationslampe können nicht im Autoklav sterilisiert werden.</li> <li>• Für das Handstück und die Ladestation ist eine Zwischendesinfektion geeignet.</li> <li>• Nicht im Dampfautoklav autoklavieren.</li> <li>• Nicht in einem Reinigungs- und Desinfektionsgerät reinigen/desinfizieren.</li> <li>• Nicht in Flüssigkeiten eintauchen.</li> <li>• Vor der Reinigung/Desinfektion den Netzstecker aus der Steckdose und der Ladestation ziehen.</li> </ul>
<b>Einschränkungen bei der Aufbereitung</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Die wiederholte Aufbereitung hat nur einen minimalen Effekt auf diese Instrumente. Das Ende der Produktlebensdauer wird normalerweise von Verschleiß und Beschädigung durch Gebrauch bestimmt.</li> <li>• Das Gerät kann bis zu 6.000-mal aufbereitet werden.</li> <li>• Kalte Flüssigdesinfektion/Sterilisation, chemische Dampfsterilisation und Heißluftsterilisation wurden nicht auf ihre Wirksamkeit getestet oder validiert und werden nicht empfohlen.</li> </ul>
<b>Anwendungsstelle</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Schutzhülle entfernen und gemäß den geltenden lokalen Bestimmungen entsorgen.</li> <li>• Verschmutzungen mit einem Einmaltuch/Papiertuch in Kombination mit einer alkoholbasierten, tuberkuloziden, quartären Ammoniumlösung mit auf dem Etikett angegebener Reinigungswirkung (z. B. VoloWipes® Desinfektions-/Reinigungs-/Desodorierungstücher) oder einer pH-neutralen, phosphatfreien Reinigungslösung (z. B. Dr. Schumacher Instru Plus [3 %]) entfernen.</li> <li>• Das SmartLite® Focus® Light Shield abnehmen. Wie unten beschrieben aufbereiten.</li> <li>• Den Akku nicht entfernen. Versuchen Sie nicht, das Handstück oder die Ladestation der Polymerisationslampe zu zerlegen.</li> <li>• Es wird empfohlen, das Gerät so schnell wie möglich nach der Verwendung aufzubereiten.</li> <li>• Innerhalb 1 Stunde nach der Verwendung mit der Aufbereitung beginnen.</li> <li>• Die Ladestation muss so bald wie möglich aufbereitet werden, wenn sie mit Spritzern oder Sprühnebel aus Körperflüssigkeiten in Kontakt gekommen ist oder mit kontaminierten Händen oder dem kontaminierten Handstück berührt wurde.</li> </ul>
<b>Aufbewahrung/Transport</b>	Keine besonderen Anforderungen. Mit Vorsicht handhaben.
<b>Reinigung und Desinfektion: Automatisch</b>	Zur Aufbereitung des Handstücks oder der Ladestation der SmartLite® Focus® Polymerisationslampe keine Reinigungs- und Desinfektionsgeräte verwenden. Dies würde zu einer Beschädigung der Komponenten führen.

<b>Reinigung: Manuell</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Das Handstück und die Ladestation der SmartLite® Focus® Polymerisationslampe müssen durch Abreiben mit einem vorimprägnierten Wischtuch oder Einmaltuch, das in einer alkoholbasierten, tuberkuloziden, quartären Ammoniumlösung mit auf dem Etikett angegebener Reinigungswirkung getränkt wurde (z. B. VoloWipes Desinfektions-/Reinigungs-/Desodorisierungstücher), oder mit einer pH-neutralen, phosphatfreien Reinigungslösung (z. B. Dr. Schumacher Instru Plus [3 %]) gemäß den geltenden lokalen Bestimmungen und der Gebrauchsanweisung der Reinigungslösungsherstellers gereinigt werden, bis sie frei von sichtbaren Rückständen sind. Alle sichtbaren Verschmutzungen entfernen. Dabei darauf achten, dass die Flüssigkeit in alle Spalten eindringt. Die Lösung darf nicht in das Gehäuse eindringen. Gebrauchte Wischtücher entsorgen. Es können weitere Wischtücher verwendet werden.</li> <li>2. Den Testgegenstand an der Luft trocknen lassen.</li> </ol>
<b>Desinfektion: Manuell (Inter- mediate-Level)</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Nach der Reinigung alle Oberflächen des Geräts gründlich mit einem neuen Einmaltuch in Kombination mit einer gemäß den lokalen Bestimmungen zugelassenen alkoholbasierten, tuberkuloziden, quartären Ammoniumlösung (z. B. VoloWipes Desinfektions-/Reinigungs-/Desodorisierungstücher, BBraun Meliseptol® Rapid) und gemäß der Gebrauchsanweisung des Desinfektionslösungsherstellers abwischen. Besondere Aufmerksamkeit ist auf Nähte, Bereiche um Tasten, das Fenster und Spalten zu richten.</li> <li>2. Den Testgegenstand an der Luft trocknen lassen.</li> <li>3. Die Testgegenstände mit einem sterilen, sauberen, fussel-freien, mit destilliertem Wasser angefeuchteten Tuch abwischen.</li> <li>4. Besondere Aufmerksamkeit ist den Naht- und Ansatzstellen des Geräts zu widmen.</li> </ol>
<b>Verpackung</b>	Keine besonderen Anforderungen.
<b>Sterilisation</b>	Es ist keine Sterilisation zulässig. Es wurden keine Methoden validiert. Die Komponenten dürfen nicht dampfsterilisiert oder in ein flüssiges chemisches Sterilisationsmittel eingetaucht werden. Dies würde zu einer Beschädigung der Komponenten führen.
<b>Trocknen</b>	Die Testgegenstände mit einem sterilen, sauberen, fusselfreien Tuch abwischen. Die Komponenten vor der Lagerung vollständig an der Luft trocknen lassen.
<b>Wartung</b>	Eine Sichtprüfung durchführen, um sicherzustellen, dass jegliche Kontamination entfernt wurde. Das Netzteil und das Kabel visuell auf Schäden überprüfen. Beschädigte, verschlissene oder verformte Komponenten müssen entsorgt werden. Es werden keine weiteren Wartungs- oder Schmiermaßnahmen empfohlen.
<b>Lagerung</b>	Das Handstück und die Ladestation von SmartLite® Focus® bei Zimmertemperatur und geschützt vor Feuchtigkeit oder Nässe aufbewahren.
<b>Hersteller- kontakt</b>	Innerhalb der Vereinigten Staaten ist Dentsply Sirona unter 1-302-422-4511 zu erreichen. Für Gebiete außerhalb der Vereinigten Staaten wenden Sie sich an Ihren örtlichen Dentsply Sirona Vertreter.

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

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

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

## 5 Wartung

### 5.1 Überprüfung der Lichtleistung

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

### 5.2 Batterie **2**

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

## 6 Bestellinformation, Technische Daten, Garantiebedingungen

### 6.1 Zubehöre

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

### 6.2 Seriennummer

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

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

### 6.3 Spezifikationen und Geräteklasse

#### Umwelthinweis



#### Geräte- und Akku-Entsorgung:

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

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

Nennaufnahme: Maximal 14 W

Schutzklasse: Gerät der Schutzklasse II

Gebrauchsanleitung befolgen

Schutz gegen Eindringen von Flüssigkeiten in das Handstück: IPX4

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

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

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

#### Erfüllt folgende Richtlinien/Standards:

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

Die SmartLite® Focus® Polymerisationslampe erfüllt:





#### **6.4 Garantiebedingungen**

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

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

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

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

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

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

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

© Dentsply Sirona 2018-06-05

# SmartLite® Focus®

## Lampe LED à photopolymériser miniaturisée

AVERTISSEMENT : Réservé à l'usage dentaire.

Table des matières	Page
<b>1 Description du produit</b> .....	<b>30</b>
<b>2 Consignes de sécurité</b> .....	<b>32</b>
<b>3 Instructions étape par étape</b> .....	<b>34</b>
<b>4 Hygiène et maintenance</b> .....	<b>35</b>
<b>5 Entretien</b> .....	<b>40</b>
<b>6 Références produit, données techniques, conditions de garantie</b> .....	<b>41</b>

## 1 Description du produit

La lampe à photopolymériser **SmartLite® Focus®** est un dispositif LED destiné à une utilisation par des professionnels dentaires qualifiés en cabinet dentaire ou laboratoire dentaire.

Caractéristiques de la lampe à photopolymériser **SmartLite® Focus®** :

- Petite taille et conception ergonomique et légère.
- Modèle compact sans fil offrant des spécificités de manipulation pratiques et une batterie échangeable.
- Mécanisme de chargement intelligent de la batterie avec fonctionnement quasi permanent de la lumière.
- Embout LED à réglage personnalisable, rotation sur 330°.
- Embout LED offrant un accès aisé à la cavité buccale.
- Surface de polymérisation (section optique croisée efficace) d'au moins 7,5 mm de diamètre.
- Jusqu'à 20 secondes de temps d'exposition par activation, avec un signal sonore toutes les 10 secondes.
- Système de contrôle de température avancé permettant de limiter la température de l'embout LED.

### 1.1 Indications

- Polymérisation de matériaux dentaires se polymérisant à une longueur d'onde comprise entre 460 et 490 nm.

### 1.2 Contre-indications

- Utilisation chez les patients sujets à des réactions photobiologiques (y compris les patients avec de l'urticaire solaire ou souffrant de protoporphyrie érythroïdétique) ou sur ceux qui suivent couramment un traitement avec des produits pharmaceutiques photosensibilisants.

### 1.3 Lampe à photopolymériser SmartLite® Focus® 1 : fonctionnement en un coup d'œil

#### 1.3.1 Touche ON/OFF 1.1

- Active ou interrompt le cycle d'exposition de 20 secondes.

#### 1.3.2 Batterie. Témoin de fonctionnement.

- **Voyant vert permanent 1.2** (uniquement si la pièce à main de la lampe à photopolymériser SmartLite® Focus® est insérée dans la base de chargement 3) : La lampe à photopolymériser SmartLite® Focus® est complètement rechargée.
- **Voyant vert clignotant 1.2** (uniquement si la pièce à main de la lampe à photopolymériser SmartLite® Focus® est insérée dans la base de chargement 3) : La lampe à photopolymériser SmartLite® Focus® est en mode de chargement normal.
- **Voyant vert clignotant rapidement 1.2** (uniquement si la pièce à main de la lampe à photopolymériser SmartLite® Focus® est insérée dans la base de chargement 3) : La lampe à photopolymériser SmartLite® Focus® est en mode de chargement rapide automatique.
- **Voyant jaune clignotant 1.3** : La lampe à photopolymériser SmartLite® Focus® est presque déchargée et a besoin d'être rechargée. A la première apparition du voyant, il reste environ 1 minute de temps de polymérisation.
- **Voyant jaune permanent 1.3** : La lampe à photopolymériser SmartLite® Focus® est complètement déchargée (il ne reste plus de temps d'exposition), il faut recharger l'appareil.

#### 1.3.3 Signaux sonores

- **Un bip** : Au début du cycle de polymérisation, après 10 secondes de temps de polymérisation avec la lumière bleue des LED et quand la lampe à photopolymériser SmartLite® Focus® est complètement rechargée.
- **Deux bips** : Au bout de 20 secondes de temps d'exposition consécutif. La lampe à photopolymériser s'éteint automatiquement au bout de 20 secondes.
- **Bip rapide et répétitif toutes les 7 secondes et voyant de batterie jaune clignotant** : Uniquement quand l'appareil est éteint. Il reste approximativement 1 minute de temps opérationnel après la première apparition. Il faut recharger l'appareil.
- **Un long bip associé au voyant jaune permanent** : Uniquement quand l'appareil est éteint. L'appareil est complètement déchargé, il faut le recharger.

## 2 Consignes de sécurité

Veillez prendre connaissance des consignes générales de sécurité ainsi que des consignes particulières de sécurité qui figurent dans d'autres chapitres du présent mode d'emploi.



### Symbole de sécurité.

- Il s'agit du symbole de sécurité. Il est utilisé pour vous alerter sur les risques potentiels de blessure.
- Respecter tous les messages de sécurité accompagnant ce symbole afin d'éviter d'éventuelles blessures.

### 2.1 Mises en garde

Ne jamais modifier SmartLite® Focus® ou l'une de ses pièces. Toute modification peut compromettre votre sécurité et son efficacité.

#### 2.1.1 Pièce à main SmartLite® Focus® 1

- Toujours s'assurer que les protections oculaires SmartLite® Focus® 6 sont bien fixées au système SmartLite® Focus® afin d'éviter toute aspiration accidentelle (appuyer fermement sur la protection SmartLite® Focus® afin de la positionner correctement ; cf. Procédure D pour plus de détails).
- Toujours vérifier que l'extrémité lumineuse de l'embout de la lampe n'est pas recouvert par les protections oculaires SmartLite® Focus® (cf. Figure D3 et Figure D4).
- Ne pas essayer d'enlever l'embout LED de la pièce à main car ils sont fixés de façon permanente.
- L'embout LED peut pivoter à 330°. Ne pas essayer de décrire une rotation complète avec l'embout LED.
- Ne pas utiliser l'appareil comme un écarteur labial. Cette utilisation pourrait endommager la connexion entre l'embout LED et la pièce à main.
- Ne pas utiliser un appareil endommagé, exemple : Si entre autre le verre de l'embout lumineux LED est rayé, cassé ou manquant.
- Les protections oculaires SmartLite® Focus® s'usent avec le temps. Échanger les protections défectueuses contre les protections neuves incluses dans la boîte ou les commander en tant qu'accessoires (voir aussi [6.1 Accessoires]).
- Seuls des techniciens agréés peuvent réparer la pièce à main ou la batterie.

#### 2.1.2 Base de chargement 3

- De faibles tensions sont présentes dans la base de chargement (12 V DC). Ne pas ouvrir la base de chargement quand elle est branchée à la source d'alimentation. Utiliser uniquement dans un environnement sec. Ne pas utiliser si la base de chargement ou la pièce à main est mouillée. Éviter les courts-circuits entre les broches de contact situées dans la base de chargement. Seuls des techniciens agréés peuvent réparer la base de chargement.
- Ne pas utiliser avec des voltages ne faisant pas partie du champ indiqué sur la base de chargement.
- Note : Débrancher le connecteur d'alimentation 4 de la source d'alimentation avant de le retirer de la base de chargement.
- Toujours s'assurer que la base de chargement est placée à côté de l'unité dentaire et de ne la toucher qu'avec des gants propres et désinfectés afin d'éviter toute exposition à des projections de fluides corporels.
- Toujours veiller à ce que la pièce à main soit complètement traitée et parfaitement sèche avant de l'insérer dans la base de chargement.

### 2.1.3 Bloc-batterie 2



Protéger le bloc-batterie des court-circuits pendant l'utilisation et le stockage.

### 2.2 Précautions d'emploi

Ce produit ne doit être utilisé que dans le cadre défini par le mode d'emploi.

Toute utilisation de ce produit en contradiction avec le mode d'emploi est à l'appréciation et sous l'unique responsabilité du praticien.

- Toute personne ayant eu une rétinopathie devra consulter un spécialiste avant d'utiliser cet appareil. Utiliser la lampe à photopolymériser SmartLite® Focus® avec beaucoup de prudence et se conformer à toutes les précautions de sécurité nécessaires (utilisation appropriée de lunettes de sécurité avec verre filtrant la lumière).
- Toute personne ayant eu une opération de la cataracte peut être spécialement sensible à la lumière et devra être informée des risques d'un traitement avec la lampe à photopolymériser SmartLite® Focus® à moins de prendre toutes les précautions de sécurité comme le port de lunettes de sécurité.
- Ne pas utiliser de lampe à photopolymériser SmartLite® Focus® qui n'ait pas été correctement stérilisée. Protéger la lampe à photopolymériser SmartLite® Focus® de toute contamination grave en utilisant les gaines de protection SmartLite®. Les gaines de protection SmartLite® ne sont conçus que pour un usage unique. Jeter après utilisation. Ne pas réutiliser sur d'autres patients afin d'éviter les contaminations croisées.
- Le port d'appareils médicaux électriques implique d'observer certaines précautions de sécurité spécifiques.<sup>1</sup> Ne pas utiliser de téléphones mobiles ou autres outils de communications portables qui pourraient interférer avec le fonctionnement de la lampe à photopolymériser SmartLite® Focus®.
- Ne jamais diriger directement le rayon lumineux sur les tissus mous non protégés, cette action pouvant être la cause de blessure et d'irritation. Ne pas diriger le rayon lumineux vers les yeux. La lumière reflétée par la surface de la dent peut également blesser les yeux. Utiliser les protections oculaires SmartLite® Focus® fournies avec la lampe ou des lunettes de protection adaptées pour filtrer la lumière.<sup>2</sup>
- Limiter l'action du rayon lumineux à la zone devant être traitée.
- Toutes les lampes à photopolymériser dentaires dégagent une certaine chaleur. Une utilisation prolongée sur les zones proches de la pulpe et des tissus mous peut provoquer de graves lésions. Ne pas exposer la même surface dentaire plus de 20 secondes à la fois. Si nécessaire, polymériser à intervalles intermittents de 20 secondes chacun.
- L'utilisation de tout accessoire autre que ceux mentionnés dans ce mode d'emploi peut entraîner une augmentation des émissions ou une diminution de l'immunité de la lampe SmartLite® Focus® et de ses composants.
- Ne pas utiliser à côté d'un autre dispositif ou contre celui-ci. S'il est nécessaire d'utiliser la lampe à côté d'un autre dispositif ou contre celui-ci, surveiller étroitement SmartLite® Focus® et ses composants pour vérifier leur bon fonctionnement dans le cadre de cette configuration de travail.

<sup>1</sup> Les détails techniques (sur les émissions électromagnétiques et l'immunité électromagnétique) sont disponibles sur : [www.dentsply.eu](http://www.dentsply.eu) – chapitre: IFU/MSDS.

<sup>2</sup> SmartLite® Focus® est classé dans le groupe de risque 2 conformément à la norme EN 62471.

### 3 Instructions étape par étape

#### 3.1 Installation et chargement ( Procédure A et Procédure B )

1. Retirer le panneau inférieur 3.1 de la base de chargement en le soulevant au niveau de son extrémité arrière (cf. Figure B2).
2. Brancher le connecteur femelle 4.1 dans la prise de la base de chargement 3.2 (cf. Figure B3).
3. Fermer le panneau inférieur (cf. Figure B4) et brancher le connecteur d'alimentation 4.
4. S'assurer que la prise d'alimentation utilisée pour le connecteur d'alimentation est accessible à tout moment s'il fallait débrancher l'appareil d'urgence.
5. Insérer la batterie 2 dans la pièce à main SmartLite® Focus® 1 (cf. Figure A2 et Figure A3).  
La batterie SmartLite® Focus® est préchargée et prête à l'emploi dès l'achat.
6. Pour recharger la batterie, insérer la pièce à main 1 dans la base de chargement 3 (cf. Figure B5). La lumière de la batterie clignotera vert, indiquant que la batterie est en cours de chargement.

Le mode de chargement rapide automatique de SmartLite® Focus® offre au moins 5 minutes de temps de fonctionnement au bout de 10 minutes de chargement.

#### 3.2 Utilisation de l'appareil

1. Protéger l'embout LED de toute contamination grave en utilisant les gaines de protection jetables SmartLite® (cf. Procédure C).
2. Utiliser les protections oculaires SmartLite® Focus® fournies avec l'appareil en association avec les gaines de protection SmartLite® ou utiliser des lunettes de protection adaptées pour filtrer la lumière (cf. Procédure D). Toujours s'assurer que les protections SmartLite® Focus® sont bien fixées au système SmartLite® Focus® afin d'éviter toute aspiration accidentelle (appuyer fermement sur la protection SmartLite® Focus® afin de la positionner correctement). Veiller également à ce que les protections oculaires SmartLite® Focus® soient bien installées sur SmartLite® Focus® et ne recouvrent pas l'extrémité lumineuse de l'embout de la lampe (cf. Figure D3 et Figure D4).
3. Réglage de l'embout LED : L'embout LED peut pivoter sur 330°, ce qui permet de personnaliser la position de l'émission de lumière. Positionner l'embout dans un angle permettant une polymérisation optimale de la restauration. L'embout LED doit être placé **aussi près que possible de la restauration**.
4. Polymérisation : Appuyer brièvement sur le bouton ON/OFF [1.3.1 Touche ON/OFF]. Les signaux sonores de fonctionnement sont décrits dans [1.3.3 Signaux sonores].
5. Pour arrêter la lampe à photopolymériser avant la fin du cycle de 20 secondes, appuyer sur le bouton ON/OFF à tout moment. Pour polymériser un matériau de restauration nécessitant un temps de polymérisation supérieur à 20 secondes, répéter le cycle en pressant sur le bouton ON/OFF après la fin du cycle de 20 secondes précédent (cf. également [2.2 Précautions d'emploi]).
6. Les temps de photopolymérisation de différents matériaux Dentsply Sirona sont disponibles dans le Guide de Photopolymérisation fourni. En cas d'utilisation d'autres produits, consulter le mode d'emploi du produit concerné.

## 4 Hygiène et maintenance

### Contamination croisée.

Infection.



- Ne pas réutiliser des dispositifs à usage unique. Jeter selon les réglementations locales.
- La gaine de protection est à usage unique et doit impérativement être éliminée après chaque utilisation conformément à la réglementation locale en vigueur. La gaine de protection ne remplace pas le nettoyage, la désinfection et la stérilisation.
- Procéder au traitement des produits réutilisables comme décrit ci-dessous.

### REMARQUE

#### Méthode de nettoyage ou de désinfection inappropriée.

Endommagement le dispositif.

1. Ne pas immerger dans des liquides.
2. Ne pas nettoyer ni désinfecter avec des solutions contenant de l'huile essentielle d'orange, de l'acétone, du chlore/de l'hypochlorite de sodium ou du peroxyde d'hydrogène. Ne pas utiliser les produits suivants : Optim 33 TB, CaviCide1, Discide Ultra, CaviWipes.
3. Il n'est pas recommandé de retirer la batterie pour le nettoyage et la désinfection de routine.
4. Lancer le retraitement dans l'heure suivant l'utilisation.
5. Avant d'insérer la pièce à main dans la base de chargement, veiller à ce qu'elles soient toutes deux parfaitement sèches.

Pour un nettoyage et une désinfection à la main :

1. Jeter les gants utilisés conformément à la réglementation locale.
2. Se désinfecter les mains avec une solution désinfectante bactéricide, virucide et fongicide appropriée conformément à la réglementation locale. Respecter le mode d'emploi du fabricant de la solution désinfectante.
3. Utiliser une nouvelle paire de gants d'examen.

### Contamination croisée.

Infection.



- Toujours veiller à ce que la pièce à main soit complètement retraitée avant de l'insérer dans la base de chargement.
- La base de chargement doit être retraitée dès que cela est raisonnablement possible après une exposition à des éclaboussures ou d'autres projections de fluides corporels ou un contact avec des mains ou une pièce à main contaminées.

### Court-circuit électrique ou dysfonctionnement dangereux.

Blessures.



- Protéger la pièce à main contre la pénétration de liquide lors du nettoyage et de la désinfection.
- Ne pas essayer d'enlever l'embout LED de la pièce à main car ils sont solidaires l'un à l'autre.

<b>Instructions de nettoyage et de désinfection de la pièce à main, de la lampe SmartLite® Focus® et de la base de chargement</b>	
<b>Avertissements</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• La protection oculaire SmartLite® Focus® doit être retirée et nettoyée/désinfectée/stérilisée comme décrit ci-dessous. La pièce à main de la lampe SmartLite® Focus® et la base de chargement ne doivent pas être stérilisées à l'autoclave.</li> <li>• Une désinfection de niveau intermédiaire convient pour la pièce à main et la base de chargement.</li> <li>• Ne pas passer ces éléments à l'autoclave à vapeur.</li> <li>• Ne pas nettoyer/désinfecter dans un laveur-désinfecteur automatisé.</li> <li>• Ne pas immerger dans un liquide.</li> <li>• Débrancher le cordon d'alimentation de la prise de courant et de la base de chargement avant l'opération de nettoyage/désinfection.</li> </ul>
<b>Limites du retraitement</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Le retraitement répété a un effet minime sur ces instruments. Leur fin de vie est normalement déterminée par l'usure et les dommages dus à l'utilisation.</li> <li>• Le dispositif peut être retraité jusqu'à 6000 fois.</li> <li>• L'efficacité des méthodes de désinfection/stérilisation à froid par immersion dans un liquide, de stérilisation chimique à la vapeur et de stérilisation à la chaleur sèche n'a été ni testée ni validée ; il n'est donc pas recommandé d'y avoir recours.</li> </ul>
<b>Lieu d'utilisation</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Retirer la gaine de protection et la jeter conformément à la réglementation locale.</li> <li>• Éliminer les résidus avec un chiffon jetable ou une lingette et une solution tuberculocide à base d'alcool et d'ammonium quaternaire dont le libellé d'étiquette mentionne le nettoyage (p. ex. : lingettes désinfectantes/nettoyantes/désodorisantes VoloWipes®) ou une solution de nettoyage à pH neutre et sans phosphate (p. ex. : Dr. Schumacher Instru Plus [3%]).</li> <li>• Retirer la protection oculaire de la lampe SmartLite® Focus®. Retraiter comme décrit ci-dessous.</li> <li>• Ne pas retirer le bloc-batterie. Ne pas essayer de démonter la pièce à main de la lampe ni la base de chargement.</li> <li>• Il est recommandé de retraiter le dispositif dès que cela est raisonnablement possible de le faire après son utilisation.</li> <li>• Lancer le retraitement dans l'heure suivant l'utilisation.</li> <li>• La base de chargement doit être retraitée dès que cela est raisonnablement possible après une exposition à des éclaboussures ou d'autres projections de fluides corporels ou après un contact avec des mains ou une pièce à main contaminée(s).</li> </ul>
<b>Rangement / transport</b>	Aucune exigence particulière. Manipuler avec précaution.
<b>Nettoyage et désinfection : automatisés</b>	Ne pas utiliser de laveur-désinfecteur automatisé pour le retraitement de la pièce à main de la lampe SmartLite® Focus® ou de la base de chargement. Cela endommagerait les composants.



<b>Nettoyage : manuel</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. La pièce à main de la lampe SmartLite® Focus® et la base de chargement doivent être nettoyées en les frottant avec une lingette imprégnée ou une serviette jetable imbibée d'une solution tuberculocide à base d'alcool et d'ammonium quaternaire dont le libellé d'étiquette mentionne le nettoyage (p. ex. : lingettes désinfectantes/nettoyantes/désodorisantes VoloWipes) ou une solution de nettoyage à pH neutre et sans phosphate (p. ex. : Dr. Schumacher Instru Plus [3%]) conformément à la réglementation locale et au mode d'emploi du fabricant, et jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de résidus visibles. Éliminer toutes les saletés visibles, en veillant à ce que le liquide pénètre bien dans toutes les fentes. Ne pas laisser la solution pénétrer dans le boîtier. Jeter les lingettes usagées. Il est possible d'utiliser des lingettes supplémentaires.</li> <li>2. Laisser le spécimen sécher à l'air.</li> </ol>
<b>Désinfection : manuelle (niveau inter-médiaire)</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Après le nettoyage, essuyer toutes les surfaces de l'instrument avec une nouvelle lingette à usage unique et une solution tuberculocide à base d'alcool et d'ammonium quaternaire homologuée (p. ex. : lingettes désinfectantes/nettoyantes/ désodorisantes VoloWipes, BBraun Melisepto® Rapid) conformément à la réglementation locale et en respectant le mode d'emploi du fabricant. Accorder une attention particulière aux soudures, aux zones autour des boutons, à la fenêtre et aux fentes.</li> <li>2. Laisser le spécimen sécher à l'air.</li> <li>3. Essuyer les spécimens avec un chiffon non pelucheux stérile et propre imbibé d'eau distillée.</li> <li>4. Porter une attention particulière aux jonctions et insertions de l'appareil.</li> </ol>
<b>Emballage</b>	Aucune exigence particulière.
<b>Stérilisation</b>	Ne pas stériliser. Aucune méthode n'a été validée. Ne pas soumettre les composants à un autoclavage à vapeur ou à l'immersion dans un liquide stérilisant chimique. Cela endommagerait les composants.
<b>Séchage</b>	Sécher les spécimens avec un chiffon non pelucheux stérile et propre. Laisser les composants sécher complètement à l'air avant de les ranger.
<b>Entretien</b>	Inspecter visuellement l'instrument afin de s'assurer que toutes les contaminations ont bien été éliminées. Inspecter visuellement le bloc d'alimentation et le cordon d'alimentation à la recherche d'éventuelles détériorations. Jeter les composants endommagés, usés ou déformés. Aucune maintenance ou lubrification supplémentaire n'est recommandée.
<b>Stockage</b>	Stocker la pièce à main de la lampe SmartLite® Focus® et la base de chargement à température ambiante et à l'abri d'une humidité excessive.
<b>Coordonnées du fabricant</b>	Aux États-Unis, contacter Dentsply Sirona au 1-302-422-4511. Pour les autres pays, contacter le revendeur Dentsply Sirona local.

<b>Instructions de nettoyage, de désinfection et de stérilisation de la protection oculaire de la lampe SmartLite® Focus®</b>	
<b>Avertissements</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ces instructions concernent UNIQUEMENT la protection oculaire de la lampe. La pièce à main et la base de chargement doivent être désinfectées selon les procédures décrites dans la section « Instructions de nettoyage et de désinfection de la pièce à main de la lampe SmartLite® Focus® et de la base de chargement » ci-dessus.</li> <li>• La protection oculaire SmartLite® Focus® doit être retirée et nettoyée/désinfectée/stérilisée comme décrit ci-dessous. La pièce à main de la lampe SmartLite® Focus® et la base de chargement ne doivent pas être stérilisées à l'autoclave.</li> <li>• La protection oculaire de la lampe peut être stérilisée dans un autoclave à vapeur.</li> <li>• La température de l'appareil ne doit pas dépasser 137 °C.</li> </ul>
<b>Limites du retraitement</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Le retraitement répété a un effet minime sur ces instruments. Leur fin de vie est normalement déterminée par l'usure et les dommages dus à l'utilisation.</li> <li>• Le dispositif peut subir des cycles de retraitement jusqu'à 60 fois.</li> <li>• L'efficacité des méthodes de désinfection/stérilisation à froid par immersion dans un liquide, de stérilisation chimique à la vapeur et de stérilisation à la chaleur sèche n'a été ni testée ni validée ; il n'est donc pas recommandé d'y avoir recours.</li> </ul>
<b>Lieu d'utilisation</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Retirer la gaine de protection et la jeter conformément à la réglementation locale.</li> <li>• Éliminer les résidus avec un chiffon jetable ou une lingette et une solution de nettoyage à pH neutre et sans phosphate (p. ex. : Dr. Schumacher Instru Plus [3%]).</li> <li>• Retirer la protection oculaire de la lampe SmartLite® Focus®. Procéder au traitement comme décrit ci-dessous. Procéder au traitement de la pièce à main et la base de chargement comme décrit dans la section « Instructions de nettoyage et de désinfection de la pièce à main de la lampe SmartLite® Focus® et de la base de chargement » ci-dessus.</li> <li>• Il est recommandé de procéder au traitement du dispositif dès que cela est raisonnablement possible de le faire après son utilisation.</li> <li>• Lancer le retraitement dans l'heure suivant l'utilisation.</li> </ul>
<b>Rangement/transport</b>	Aucune exigence particulière. Manipuler avec précaution.
<b>Nettoyage et désinfection : automatisés</b>	<p>Désinfecteur thermique : Spécification du fabricant conformément à la norme DIN EN ISO 15883. Programme de nettoyage (valeur A0 &gt; 600 ou au moins 1 min à 90 °C) selon le mode d'emploi du fabricant.</p> <p>Suivre les recommandations du fabricant pour l'utilisation du détergent et du neutralisant et respecter les concentrations et temps de contact.</p>
<b>Nettoyage : manuel</b>	Comme alternative au nettoyage et à la désinfection automatisés, la protection oculaire SmartLite® Focus® doit être nettoyée en la frottant avec de l'eau chaude et une solution de nettoyage à pH neutre et sans phosphate (p. ex. : Dr. Schumacher Instru Plus [3%]).

<b>Nettoyage : manuel</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Immerger la protection oculaire SmartLite® Focus® dans la solution détergente. Nettoyer avec une brosse douce.</li> <li>2. Rincer à l'eau courante potable.</li> <li>3. Sécher avec un chiffon non pelucheux à usage unique.</li> </ol>
<b>Désinfection : manuelle (niveau inter-médiaire)</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Après le nettoyage, essuyer toutes les surfaces du dispositif avec un chiffon jetable et une solution tuberculocide à base d'alcool et d'ammonium quaternaire (p. ex. : BBraun Meliseptol® Rapid).</li> <li>2. Bien désinfecter la surface avec le chiffon imprégné, en insistant particulièrement sur les éventuels trous et cavités. S'assurer que toute la surface reste humide pendant tout le temps de contact prescrit, conformément au mode d'emploi du fabricant de la solution désinfectante.</li> <li>3. Rincer à l'eau courante potable pendant 30 secondes.</li> <li>4. Sécher avec un chiffon non pelucheux à usage unique.</li> </ol>
<b>Emballage</b>	Des sacs en papier/plastique pour stérilisation à la vapeur (p. ex. : Sacs de stérilisation AssurePlus®) peuvent être utilisés mais ne sont pas essentiels.
<b>Stérilisation</b>	<p>Un autoclavage à la vapeur est requis après le nettoyage et la désinfection.</p> <p>Stérilisation à la vapeur avec prévide :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cycle complet : 134 °C pendant 3 minutes 30 secondes.</li> </ul> <p>Suivre le mode d'emploi du fabricant pour le cycle de chargement et de fonctionnement.</p>
<b>Séchage</b>	Utiliser le cycle de séchage de l'autoclave, 5 minutes minimum. Laisser les composants sécher complètement à l'air avant de les ranger.
<b>Entretien</b>	<p>Inspecter visuellement l'instrument afin de s'assurer que toutes les contaminations ont bien été éliminées.</p> <p>Jeter la protection oculaire si elle est décolorée, endommagée, usée ou déformée.</p> <p>Aucune maintenance ou lubrification supplémentaire n'est recommandée.</p>
<b>Stockage</b>	<p>Ranger la protection oculaire stérilisée à température ambiante et à l'abri d'une humidité excessive.</p> <p>Les instruments emballés pour l'autoclavage à la vapeur doivent rester emballés jusqu'à leur utilisation. Inspecter le sac de stérilisation et la protection oculaire avant l'utilisation suivante. Si le sac de stérilisation a été détérioré, la protection oculaire doit impérativement être retraitée avant utilisation. Les instruments autoclavés à la vapeur sans emballage doivent être utilisés immédiatement.</p> <p>La pièce à main de la lampe et la base de chargement doivent être nettoyées, désinfectées et séchées comme décrit dans la section ci-dessus avant le rangement.</p>
<b>Coordonnées du fabricant</b>	Aux États-Unis, contacter Dentsply Sirona au 1-302-422-4511. Pour les autres pays, contacter le revendeur Dentsply Sirona local.

Le contact accidentel du bloc d'alimentation et du cordon d'alimentation avec de l'eau, du savon ou une solution de désinfection à base d'eau pour usage hospitalier n'endommagera pas les matériaux. Ne pas laisser la solution pénétrer dans le boîtier.

## 5 Entretien

### 5.1 Surveillance du débit de lumière

1. S'assurer que l'ouverture LED est propre et exempte de rayures. Le débit de lumière sera sinon réduit et pourrait être insuffisant pour assurer une photopolymérisation correcte du matériau.
2. Afin d'assurer une photopolymérisation correcte, vérifier fréquemment l'intensité lumineuse de SmartLite® Focus® à l'aide d'un radiomètre disponible sur le marché. Comme les radiomètres diffèrent beaucoup les uns des autres, il est recommandé de suivre la procédure suivante.
3. Après avoir reçu la lampe SmartLite® Focus®, vérifier l'intensité lumineuse à l'aide du radiomètre de votre choix et consigner le résultat. Cette première lecture sert de référence uniquement et peut ne pas refléter la véritable intensité lumineuse.
4. Par la suite, tester de nouveau l'intensité lumineuse avec le radiomètre employé pour la référence initiale et comparer le résultat avec l'intensité de référence.
5. Si la valeur indiquée par le radiomètre est située bien en-dessous de l'intensité de référence, l'efficacité lumineuse peut être contrôlée en utilisant le dispositif i.Cure. Positionner le dispositif i.Cure sur une feuille de papier placée sur une surface plane. Choisir le segment i.Cure en fonction de la hauteur nécessaire (à noter : La hauteur de l'échantillon doit être deux fois supérieure à la profondeur de polymérisation pour être confirmée). Remplir de composite. Maintenir le SmartLite® Focus® près de l'ouverture supérieure et polymériser. Si le matériau situé au niveau de l'ouverture inférieure a été polymérisé (c'est-à-dire qu'il ne peut pas être gratté à l'aide d'une spatule en plastique), la profondeur de polymérisation est égale à la moitié de la hauteur d'échantillon choisie, selon la norme ISO 4049:2009. Si le test i.Cure est positif, le SmartLite® Focus® est prêt à l'emploi.
6. Arrêter d'utiliser SmartLite® Focus® si l'intensité lumineuse est inférieure à l'intensité de référence et si le test i.Cure est négatif.

### 5.2 Batterie **2**

- La batterie utilise une technologie de faible autodéchargement, ce qui offre une longue durée de fonctionnement.
- La batterie est préchargée et prête à l'emploi dès l'achat. Un chargement avant la première utilisation peut améliorer le temps de fonctionnement initial, mais n'est pas obligatoire.
- Lorsque le témoin **vert** **1.2** clignote, la batterie est en charge. Une fois la batterie complètement rechargée, le témoin s'affiche en vert en continu. Il faut environ 3 heures pour recharger complètement la batterie. SmartLite® Focus® est équipé d'une technologie de chargement intelligente. En fonction de l'état de la batterie, SmartLite® Focus® opère automatiquement un choix entre les modes de chargement rapide automatique (voyant vert clignotant rapidement) et normal (voyant vert clignotant).
- Le mode de chargement automatique rapide de SmartLite® Focus® offre au moins 5 minutes de temps de fonctionnement au bout de 10 minutes de chargement.
- Quand le témoin de batterie clignote en **jaune (rapidement)** **1.3**, la batterie a besoin d'être rechargée. A la première apparition, il reste approximativement une minute de temps de polymérisation pour achever le traitement. L'intensité lumineuse reste optimale durant cette période. Après cette période, l'appareil s'éteint automatiquement et le voyant de la batterie reste **jaune** en permanence, ce qui indique la nécessité d'un chargement.
- S'il faut changer la batterie **2**, la dégager en insérant doucement un tournevis dans le trou situé en bas de l'extrémité arrière de la pièce à main. Le tournevis est uniquement requis pour déverrouiller la batterie. Retirer complètement la batterie à la main comme illustré dans la **Figure A4** et **Figure A5**. Ne pas utiliser le tournevis comme levier pour ne pas endommager la pièce à main SmartLite® Focus®.

## 6 Références produit, données techniques, conditions de garantie

### 6.1 Accessoires

Accessoire	Référence
Batterie SmartLite® Focus® 2	644.50.021
Gaines de protection SmartLite® 5	644.50.030
Protections oculaires SmartLite® Focus® 6	644.50.040
Connecteur d'alimentation et adaptateurs SmartLite® Focus® 4	644.50.050
Base de chargement SmartLite® Focus® 3	644.50.070
i.Cure	644.40.054

### 6.2 Numéro de série

La pièce à main et la batterie n'ont pas le même numéro de série. On peut trouver celui de la pièce à main à l'intérieur après avoir retiré la batterie. Le numéro de série de la batterie se trouve dessus.

Le numéro de série  doit être communiqué dans toute correspondance demandant l'identification du produit.

Format du numéro de série de la base de chargement SmartLite® : SLXX      xxxxx

Format du numéro de série de la pièce à main SmartLite® Focus® : SFXX      xxxxx

Format du numéro de série de la batterie SmartLite® Focus® : SFBXX      xxxxx

### 6.3 Specifications et classe d'équipement

#### Note concernant la protection de l'environnement



#### Mise au rebut de l'appareil et de la batterie :

Cet appareil est fourni avec une batterie nickel métal hybride. L'appareil et la batterie ne doivent pas être jetés avec les ordures ménagères normales. Pour la protection de l'environnement, jeter l'appareil et la batterie en respectant les instructions et les normes locales en vigueur.

Tension : 100 V...240 V/~ 50 Hz...60 Hz

Puissance d'alimentation : Maximum 14 W

Classification : Appareil de classe II 

Suivre les instructions d'utilisation : 

Protection contre l'infiltration de liquides dans la pièce à main : IPX4

Fonctionnement :  
Température ambiante :  
entre 0 °C et +30 °C  
Humidité relative :  
entre 20% et 90%

Stockage :  
Température ambiante :  
entre -10 °C et +35 °C

Transport :	Température ambiante : entre -10 °C et +50 °C
Batterie - Performances :	<ul style="list-style-type: none"> <li>• La technologie de faible autodéchargement offre une longue durée de fonctionnement.</li> <li>• La batterie est préchargée et prête à l'emploi dès l'achat.</li> <li>• Temps de chargement : environ 3 heures.</li> <li>• Mode de chargement rapide automatique : offre au moins 5 minutes de temps de fonctionnement au bout de 10 minutes de chargement.</li> </ul>
Protection de la batterie :	Fusible réinitialisable
Diode électroluminescente :	3 W LED
Puissance lumineuse émise moyenne :	Environ 1000 mW/cm <sup>2</sup>
Longueur d'onde :	Entre 460 nm et 490 nm (intensité maximum autour de 475 nm)
Dimensions de la pièce à main :	Longueur : 240 mm Largeur : 31 mm
Poids :	Pièce à main et batterie : 90 g Base de chargement et connecteur d'alimentation : 200 g

#### Est conforme aux directives/standards suivants :

93/42/EEC	Directive du Conseil 93/42/CEE du 14 juin 1993 concernant les appareils médicaux amendée par la directive 2007/47/CE, annexe 1
2011/65/EU	Directive sur la restriction de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques (Restriction of the use of certain Hazardous Substances in electrical and electronic equipment ou RoHS)
IEC 60601-1	2012 – Équipement médical électrique (conditions générales de sécurité de base et performance essentielle)
IEC 60601-1-2	2012 – Appareils électromédicaux – Partie 1-2 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale : Compatibilité électromagnétique – exigences et essais
ISO 10650	2015 – Art dentaire – Activateurs électriques de polymérisation
IEC 62471	2006 – Sécurité photobiologique des lampes et des appareils utilisant des lampes

La lampe à photopolymériser SmartLite® Focus® est conforme à :



#### **6.4 Garantie**

Dentsply Sirona accorde une garantie de 2 ans sur tous les composants de la SmartLite® Focus® à l'exception de la batterie. Cette dernière est couverte par une garantie d'un an. La garantie prend effet à la date de l'achat. Pendant la période de garantie Dentsply Sirona répare gratuitement tout défaut de l'appareil dû à un défaut des pièces ou à un vice de fabrication en réparant ou en échangeant les pièces ou en échangeant entièrement l'appareil suivant le choix de Dentsply Sirona.

Cette garantie ne couvre pas : Dommage résultant d'une utilisation incorrecte (fonctionnement avec un courant / voltage incorrect, mauvaise prise de courant, casse, nettoyage avec d'autres méthodes que celles recommandées), usure normale ou défauts qui ont un effet négligeable sur la valeur ou le fonctionnement de l'appareil.

La garantie est annulée de plein droit en cas de réparation ou d'intervention par toute personne non agréée.

Cette garantie s'étend à chaque pays où cet appareil est fourni par Dentsply Sirona ou par ses distributeurs agréés et dans lequel il n'existe pas de restrictions d'importation ou d'obstacles légaux ou d'interdictions de services fournis sous garantie.

La révision pendant la garantie n'affecte pas la date d'expiration de la garantie. La garantie sur les pièces ou sur les appareils complets qui sont échangés se termine quand la garantie de l'appareil expire.

En cas de réclamation sur cet appareil, retourner l'appareil complet (chargeur et embout LED compris) à votre distributeur ou au service après vente Dentsply Sirona le plus proche, accompagné de la facture d'achat.

Toutes autres réclamations y compris celles pour dommages résultant de cette garantie sont exclues sauf si notre responsabilité est légalement reconnue.

© Dentsply Sirona 2018-06-05

# SmartLite® Focus®

Lampada fotopolimerizzatrice LED modello penna

ATTENZIONE: Esclusivamente per uso odontoiatrico.

Contenuti	Pagina
1 <b>Descrizione del prodotto</b> .....	44
2 <b>Note di sicurezza</b> .....	46
3 <b>Istruzioni step-by-step</b> .....	48
4 <b>Igiene e manutenzione</b> .....	49
5 <b>Manutenzione</b> .....	54
6 <b>Informazioni per il riordino, dati tecnici, termini della garanzia</b> .....	55

## 1 Descrizione del prodotto

La lampada **SmartLite® Focus®** è un dispositivo per la fotopolimerizzazione a LED senza fili, a forma di penna, prevista per l'uso in studi odontoiatrici o laboratori dentali da parte di professionisti del dentale adeguatamente formati.

La lampada fotopolimerizzatrice **SmartLite® Focus®** è caratterizzata da:

- Dimensioni e peso ridotti, design ergonomico.
- Design compatto senza fili con caratteristiche di maneggevolezza e batteria intercambiabile.
- Meccanismo di ricarica della batteria intelligente, con disponibilità operativa della lampada virtualmente permanente.
- Puntale luminoso a LED regolabile liberamente con rotazione a 330°.
- Il design del puntale a LED consente un accesso intraorale eccellente.
- Area di polimerizzazione (area ottica effettiva a sezione trasversale) di minimo 7,5 mm di diametro.
- Tempo di polimerizzazione fino a 20 secondi per ciascuna attivazione, con segnale acustico ogni 10 secondi.
- Sistema avanzato di gestione del calore che limita la temperatura del puntale a LED.

### 1.1 Indicazioni per l'uso

- Fotopolimerizzazione di materiali dentali che polimerizzano ad una lunghezza d'onda di 460-490 nm.

### 1.2 Controindicazioni

- Utilizzo con pazienti soggetti a reazioni fotobiologiche (inclusi i pazienti con orticaria solare o protoporfiria eritropoietica) o quelli sottoposti a trattamento con farmaci fotosensibili.



## 1.3 Lampada fotopolimerizzatrice SmartLite® Focus® 1 – Panoramica generale

### 1.3.1 Tasto ON/OFF 1.1

- Avvia o interrompe il ciclo di polimerizzazione di 20 secondi.

### 1.3.2 Display della batteria

- **Verde permanente 1.2** (si accende solo quando il manipolo della lampada SmartLite® Focus® è inserito nella base di ricarica 3): La lampada SmartLite® Focus® è completamente ricaricata.
- **Verde lampeggiante 1.2** (si accende solo quando il manipolo della lampada SmartLite® Focus® è inserito nella base di ricarica 3): La lampada fotopolimerizzatrice SmartLite® Focus® è in modalità di ricarica Standard.
- **Verde lampeggiante veloce 1.2** (si accende solo quando il manipolo della lampada SmartLite® Focus® è inserito nella base di ricarica 3): La lampada fotopolimerizzatrice SmartLite® Focus® è in modalità di ricarica Automatica rapida.
- **Giallo lampeggiante 1.3**: La lampada SmartLite® Focus® è quasi scarica e deve essere ricaricata. Dalla prima occorrenza rimane circa 1 minuto di polimerizzazione.
- **Giallo permanente 1.3**: La lampada SmartLite® Focus® è completamente scarica (zero tempo di polimerizzazione rimasto) e deve essere ricaricata.

### 1.3.3 Segnali acustici

- **Un bip**: All'inizio del ciclo di polimerizzazione, dopo 10 secondi di polimerizzazione insieme al LED blu lampeggiante, e quando la lampada SmartLite® Focus® è completamente ricaricata.
- **Due bip**: Dopo 20 secondi consecutivi di polimerizzazione. La lampada si spegne automaticamente dopo 20 secondi.
- **Bip breve ripetuto ogni 7 secondi insieme con luce della batteria gialla lampeggiante**: Compare solo quando l'apparecchio è spento. Tempo di funzionamento residuo di circa 1 minuto dalla prima occorrenza. L'apparecchio deve essere ricaricato.
- **Un bip lungo insieme con la luce della batteria fissa gialla**: Compare solo quando l'apparecchio è spento. L'apparecchio è completamente scarico e deve essere ricaricato.

## 2 Note di sicurezza

Leggere attentamente le seguenti note di sicurezza generali e le altre note di sicurezza specifica contenute in queste istruzioni per l'uso.



### Allarme per la sicurezza.

- Questo è il simbolo che allerta sulla sicurezza. È utilizzato per indicare all'utilizzatore potenziali pericoli per l'incolumità fisica.
- Rispettare tutti le indicazioni di sicurezza che seguono questo simbolo per evitare possibili danni.

### 2.1 Avvertenze

Non modificare mai la SmartLite® Focus® o qualsiasi suo accessorio. Qualsiasi modifica potrebbe comprometterne la sicurezza e l'efficacia.

#### 2.1.1 Manipolo SmartLite® Focus® 1

- Assicurarsi sempre che gli schermi ottici SmartLite® Focus® 6 siano fissati stabilmente alla SmartLite® Focus® per evitare che vengano accidentalmente aspirati (premere lo schermo ottico SmartLite® Focus® con decisione per inserirlo nella posizione corretta, per i dettagli vedere la **Procedura D**).
- Accertarsi sempre anche che l'apertura di emissione della luce non sia coperta dagli schermi ottici SmartLite® Focus® (vedere **Figura D3** e **Figura D4**).
- Non cercare di staccare il puntale a LED dal manipolo, perché queste parti sono connesse in modo permanente.
- Il puntale a LED può ruotare di 330°. Non tentare di ruotare completamente il puntale a LED.
- Non utilizzare l'apparecchio come un retrattore tissutale: Ciò potrebbe danneggiare la connessione fra il puntale a LED e il manipolo.
- Non utilizzare un apparecchio danneggiato, per esempio qualora il vetro del puntale a LED sia graffiato, rotto o manchi.
- Gli schermi ottici SmartLite® Focus® si usurano con il tempo. Sostituire gli schermi danneggiati con gli schermi inclusi nella confezione o con quelli disponibili come ricambio (vedi anche [paragr. 6.1 Accessori]).
- La riparazione del manipolo o della batteria può essere effettuata solo da tecnici autorizzati.

#### 2.1.2 Base di ricarica 3

- Nella base di ricarica sono presenti basse tensioni (12 V DC). Non aprire la base di ricarica quando è collegata ad una fonte di alimentazione. Utilizzare solo in condizioni asciutte. Non utilizzare se la base di ricarica o il manipolo sono bagnati. Evitare il corto circuito tra i contatti all'interno della base di ricarica. La riparazione della base di ricarica può essere effettuata solo da tecnici autorizzati.
- Non utilizzare per tensioni elettriche diverse dal range indicato nella base di ricarica.
- Nota: Prima di scollegare il connettore di alimentazione dalla base di ricarica, scollegare la spina di alimentazione 4 dalla fonte di alimentazione.
- Accertarsi sempre che la base di ricarica venga toccata solo con guanti puliti o disinfettati e che sia posizionata distante dal riunito, per prevenire l'esposizione a schizzi o spray di fluidi corporei.
- Accertarsi sempre che il manipolo sia completamente pulito, disinfettato e totalmente asciutto prima di inserirlo nella base di ricarica.

### 2.1.3 Batteria 2



Evitare il corto circuito della batteria durante l'uso e la conservazione.

### 2.2 Precauzioni

Questo prodotto deve essere utilizzato solo secondo le indicazioni delle istruzioni per l'uso

Qualunque altro utilizzo non conforme alle istruzioni per l'uso è a discrezione e sola responsabilità dell'odontoiatra.

- In caso di retinopatie si dovrebbe consultare il proprio oculista prima di utilizzare l'apparecchio. Usare la lampada fotopolimerizzatrice SmartLite® Focus® con molta attenzione e con tutte le precauzioni necessarie (incluso l'uso di indumenti adatti, e occhiali di sicurezza che filtrino la luce).
- I pazienti che sono stati sottoposti ad un intervento di cataratta potrebbero risultare particolarmente sensibili alla luce e dovrebbero astenersi da eventuali trattamenti con la lampada fotopolimerizzatrice SmartLite® Focus®, a meno che non siano state prese adeguate precauzioni di sicurezza come indossare idonei occhiali che filtrano la luce.
- Non utilizzare la lampada fotopolimerizzatrice SmartLite® Focus® se non è stata adeguatamente pulita e disinfettata. Proteggere la lampada SmartLite® Focus® dalla contaminazione utilizzando le guaine monouso SmartLite®. Le guaine SmartLite® sono dispositivi monouso da eliminare dopo l'uso. Per prevenire una contaminazione incrociata, non riutilizzare le stesse guaine su altri pazienti.
- Per un corretto utilizzo dei dispositivi elettromedicali devono essere osservate alcune precauzioni di sicurezza.<sup>1</sup> Non utilizzare telefoni cellulari o altri dispositivi di comunicazione portatile, in quanto questi possono interferire con il funzionamento della lampada fotopolimerizzatrice SmartLite® Focus®.
- Non puntare mai la luce direttamente su tessuti molli non protetti poiché potrebbe provocare lesioni o irritazioni. Non puntare la luce negli occhi. Anche la luce riflessa dalla superficie del dente può danneggiare gli occhi. Utilizzare gli schermi ottici SmartLite® Focus® contenuti nella confezione o degli adeguati occhiali di sicurezza in grado di filtrare la luce.<sup>2</sup>
- Limitare l'azione della luce alla zona da trattare.
- Tutte le lampade fotopolimerizzatrici dentali provocano un certo sviluppo di calore. L'uso prolungato in aree vicine alla polpa e al tessuto molle può causare gravi danni. Non irradiare la stessa superficie dentaria per più di 20 secondi alla volta. Se necessario, polimerizzare a intervalli intermittenti di 20 secondi ciascuno.
- L'uso di qualsiasi accessorio diverso da quelli specificati nelle presenti istruzioni per l'uso può causare un aumento di emissioni una minore immunità della SmartLite® Focus® e dei suoi componenti.
- Non utilizzare vicino o sovrapposta ad altri apparecchi. Qualora sia inevitabile, controllare che la lampada SmartLite® Focus® e i suoi componenti funzionino normalmente.

<sup>1</sup> Per i dettagli tecnici (sulle emissioni elettromagnetiche e le immunità elettromagnetiche) consultare il sito: [www.dentsply.eu](http://www.dentsply.eu) ai capitoli IFU/MSDS.

<sup>2</sup> SmartLite® Focus® è un dispositivo classificato nel gruppo di rischio 2 secondo la norma EN 62471.

### 3 Istruzioni step-by-step

#### 3.1 Installazione e ricarica ( Procedura A e Procedura B )

1. Togliere il pannello di fondo 3.1 della base di ricarica sollevandolo dall'estremità posteriore (vedere Figura B2).
2. Inserire il jack 4.1 nella presa della base di ricarica 3.2 (vedere Figura B3).
3. Chiudere il pannello di fondo (vedere Figura B4) e collegare la spina di alimentazione 4.
4. Assicurarsi che la presa di alimentazione sia accessibile in qualsiasi momento per permettere di scollegare la spina in caso di emergenza.
5. Inserire la batteria 2 nel manipolo SmartLite® Focus® 1 (vedere Figura A2 e Figura A3).  
La batteria SmartLite® Focus® è precaricata e pronta all'uso al momento dell'acquisto.
6. Per ricaricare la batteria, inserire il manipolo 1 nella base di ricarica 3 (vedere Figura B5). La luce verde della batteria inizierà a lampeggiare, indicando che la batteria è in ricarica.

La modalità di ricarica Automatica rapida della SmartLite® Focus® consente il funzionamento della lampada per almeno 5 minuti, dopo appena 10 minuti di ricarica.

#### 3.2 Funzionamento

1. Proteggere il puntale a LED dalla contaminazione utilizzando le guaine monouso SmartLite® (vedere Procedura C).
2. Utilizzare gli schermi ottici SmartLite® Focus® forniti con l'apparecchio insieme con le guaine SmartLite® montate o usare adeguati occhiali di sicurezza in grado di filtrare la luce (vedere Procedura D). Assicurarsi sempre che gli schermi ottici SmartLite® Focus® siano fissati con sicurezza alla SmartLite® Focus® per evitare che vengano accidentalmente aspirati (premere lo schermo ottico SmartLite® Focus® con decisione per inserirlo stabilmente nella posizione corretta). Accertarsi sempre che gli schermi ottici SmartLite® Focus® siano montati correttamente sulla SmartLite® Focus® senza coprire l'apertura di emissione della luce (vedere Figura D3 e Figura D4).
3. Regolazione del puntale luminoso: Il puntale luminoso può ruotare di 330°, quindi la posizione di emissione della luce può essere regolata liberamente. Il puntale deve essere regolato con un'angolazione tale da consentire una polimerizzazione ottimale del restauro. Il puntale LED deve essere posizionato **il più vicino possibile al restauro**.
4. Polimerizzazione: Premere brevemente il tasto ON/OFF vedi [1.3.1 Tasto ON/OFF]. I segnali acustici sono descritti al punto [1.3.3 Segnali acustici].
5. Per fermare la lampada prima della fine del ciclo di 20 secondi, premere in qualsiasi momento il tasto ON/OFF. Per polimerizzare un materiale da restauro che richiede tempi di esposizione maggiori di 20 secondi, ripetere il ciclo di polimerizzazione premendo il tasto ON/OFF dopo la fine di ogni ciclo di 20 secondi (vedere anche [2.2 Precauzioni]).
6. I tempi di polimerizzazione di alcuni materiali Dentsply Sirona sono indicati nella guida (Curing Guide) allegata. Quando si utilizzano altri prodotti, consultare le istruzioni per l'uso del relativo prodotto.

## 4 Igiene e manutenzione

### Contaminazione crociata.



Infezione.

- Non riutilizzare i prodotti monouso. Smaltire secondo le normative locali.
- La guaina è monouso e deve essere smaltita dopo ogni uso nel rispetto delle disposizioni locali. La guaina del dispositivo non sostituisce pulizia, disinfezione e sterilizzazione.
- Trattare i prodotti riutilizzabili secondo le istruzioni.

### ATTENZIONE

#### Metodo di pulizia o disinfezione errato.

Danni al dispositivo.

1. Non immergere in liquidi.
2. Non pulire o disinfettare con soluzioni a base di olio di arancia, acetone, candegina/ipoclorito di sodio o perossido di idrogeno. Non usare i seguenti prodotti: Optim 33 TB, CaviCide1, Discide Ultra, CaviWipes.
3. Si sconsiglia di rimuovere la batteria per la normale pulizia e disinfezione.
4. Iniziare il trattamento di igienizzazione entro 1 ora dopo l'uso.
5. Accertarsi che il manipolo e la base di ricarica siano completamente asciutti prima di inserire il manipolo nella base di ricarica.

Per la pulizia e la disinfezione manuali:

1. Smaltire i guanti usati secondo le disposizioni locali.
2. Disinfettare le mani con un'adeguata soluzione disinfettante battericida, virucida e fungicida secondo le disposizioni locali. Utilizzare secondo le istruzioni per l'uso del fabbricante della soluzione disinfettante.
3. Indossare un nuovo paio di guanti da esame puliti.

### Contaminazione crociata.



Infezione.

- Accertarsi sempre che il manipolo sia completamente pulito e disinfettato prima di inserirlo nella base di ricarica.
- La base di ricarica deve essere ricondizionata non appena sia ragionevolmente possibile, se è stata esposta a schizzi o spray di fluidi corporei, o se è stata toccata da mani contaminate o dal manipolo della lampada contaminato.

### Corto-circuito elettrico o malfunzionamento pericoloso.



Danno.

- Proteggere il manipolo dalla penetrazione di liquido durante la pulizia e la disinfezione.
- Non cercare di staccare il puntale a LED dal manipolo, perché questa parte è connessa in modo permanente.

<b>Istruzioni per la pulizia e la disinfezione del manipolo e della base di ricarica della lampada SmartLite® Focus®</b>	
<b>Avvertenze</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Lo schermo ottico SmartLite® Focus® deve essere rimosso e pulito/disinfettato/sterilizzato come descritto sotto. Il manipolo e la base di ricarica della lampada SmartLite® Focus® non sono sterilizzabili in autoclave.</li> <li>• Per il manipolo e la base di ricarica è appropriata una disinfezione di livello intermedio.</li> <li>• Non sterilizzare in autoclave a vapore.</li> <li>• Non pulire/disinfettare in termodisinfettori automatici.</li> <li>• Non immergere in liquidi.</li> <li>• Staccare la spina di alimentazione dalla presa elettrica e dalla base di ricarica prima della pulizia/disinfezione.</li> </ul>
<b>Limitazioni relative al ricondizionamento</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Il ricondizionamento ripetuto ha effetti minimi su questi strumenti. La fine della loro vita operativa è determinata normalmente dall'usura e dai danni provocati dall'uso.</li> <li>• Il dispositivo può essere ricondizionato fino a 6.000 volte.</li> <li>• Non è stata testata o convalidata l'efficacia di metodi di disinfezione/sterilizzazione mediante immersione a freddo in liquidi, di sterilizzazione a vapore chimico e di sterilizzazione a calore secco, quindi si sconsiglia di utilizzare tali metodi.</li> </ul>
<b>Punto di utilizzo</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Rimuovere la guaina protettiva e smaltirla secondo le disposizioni locali.</li> <li>• Eliminare le tracce di sporco grossolano con un panno usa e getta o una salvietta di carta imbevuti di una soluzione alcolica tuberculocida di ammonio quaternario espressamente indicata per la pulizia, ad esempio salviette disinfettanti, detergenti e deodoranti VoloWipes® o una soluzione detergente a pH neutro senza fosfati (ad esempio: Dr. Schumacher Instru Plus [3%]).</li> <li>• Rimuovere lo schermo ottico della lampada SmartLite® Focus®. Ricondizionare come descritto sotto.</li> <li>• Non togliere la batteria. Non tentare di smontare il manipolo o la base di ricarica.</li> <li>• Si raccomanda di ricondizionare il dispositivo subito dopo l'uso, non appena sia ragionevolmente possibile.</li> <li>• Iniziare il ricondizionamento entro 1 ora dopo l'uso.</li> <li>• La base di ricarica deve essere ricondizionata non appena sia ragionevolmente possibile, se è stata esposta a schizzi o spray di fluidi corporei, o se è stata toccata da mani contaminate o dal manipolo della lampada contaminato.</li> </ul>
<b>Contenimento/trasporto</b>	Nessun requisito particolare. Maneggiare con cura.
<b>Pulizia e disinfezione: automatizzate</b>	Non usare termodisinfettori automatici per il ricondizionamento del manipolo o della base di ricarica della lampada SmartLite® Focus®. I componenti verrebbero danneggiati.

<b>Pulizia: manuale</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Il manipo e la base di ricarica della lampada SmartLite® Focus® devono essere puliti strofinando con una salvietta preimpregnata o un panno monouso imbevuto di una soluzione alcolica tuberculocida di ammonio quaternario espressamente indicata per la pulizia (ad esempio salviette disinfettanti, detergenti e deodoranti VoloWipes) o una soluzione detergente a pH neutro senza fosfati (ad esempio: Dr. Schumacher Instru Plus [3%]) secondo le disposizioni locali fino ad eliminare tutti i residui visibili. Nell'uso attenersi alle istruzioni per l'uso del fabbricante della soluzione disinfettante. Rimuovere tutto lo sporco visibile, accertandosi che il fluido penetri in tutti gli interstizi. Non lasciare che la soluzione penetri all'interno del dispositivo. Smaltire le salviette usate. È possibile usare più di una salvietta.</li> <li>2. Lasciare asciugare l'oggetto all'aria.</li> </ol>
<b>Disinfezione: manuale (livello intermedio)</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Dopo la pulizia strofinare tutte le superfici del dispositivo con un panno monouso nuovo imbevuto di una soluzione alcolica tuberculocida di ammonio quaternario, ad esempio salviette disinfettanti, detergenti e deodoranti VoloWipes, BBraun Meliseptol® Rapid, approvata secondo le disposizioni locali, attenendosi alle istruzioni per l'uso del fabbricante della soluzione disinfettante. Prestare particolare attenzione ai punti di giuntura, alle zone intorno ai pulsanti, alla finestra e alle fessure.</li> <li>2. Lasciare asciugare l'oggetto all'aria.</li> <li>3. Strofinare l'oggetto con un panno sterile, pulito e privo di pelucchi, inumidito con acqua distillata.</li> <li>4. Prestare particolare attenzione ai punti di giuntura e di inserimento del dispositivo.</li> </ol>
<b>Imbustamento</b>	Nessun requisito particolare.
<b>Sterilizzazione</b>	<p>La sterilizzazione non è consentita. Nessun metodo è stato validato.</p> <p>Non autoclavare a vapore questi componenti e non immergerli in sterilizzanti chimici liquidi. I componenti verrebbero danneggiati.</p>
<b>Asciugatura</b>	Strofinare gli oggetti con un panno sterile, pulito e privo di pelucchi. Lasciare che i componenti si asciughino completamente all'aria prima di riporli per la conservazione.
<b>Manutenzione</b>	<p>Ispezionare visivamente per accertarsi che tutto lo sporco sia stato rimosso.</p> <p>Ispezionare visivamente l'alimentatore e il cavo per controllare che non siano danneggiati.</p> <p>I componenti danneggiati, usurati o deformati vanno eliminati. Non è consigliata alcuna ulteriore manutenzione o lubrificazione.</p>
<b>Conservazione</b>	Conservare il manipo e la base di ricarica della lampada SmartLite® Focus® a temperatura ambiente, al riparo dal bagnato o dall'eccessiva umidità.
<b>Contatti del fabbricante</b>	Negli Stati Uniti contattare Dentsply Sirona al numero 1-302-422-4511. Al di fuori degli Stati Uniti contattare il proprio rappresentante Dentsply Sirona di zona.

<b>Istruzioni per la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione dello schermo ottico della lampada SmartLite® Focus®</b>	
<b>Avvertenze</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Queste istruzioni sono formulate SOLO per lo schermo ottico della lampada. Il manipo e base di ricarica devono essere disinfettati secondo le procedure descritte nella sezione qui sopra "Istruzioni per la pulizia e la disinfezione del manipo e della base di ricarica della lampada SmartLite® Focus®".</li> <li>• Lo schermo ottico SmartLite® Focus® deve essere rimosso e pulito/disinfettato/sterilizzato come descritto sotto. Il manipo e la base di ricarica della lampada SmartLite® Focus® non sono sterilizzabili in autoclave.</li> <li>• Per lo schermo ottico è appropriata la sterilizzazione in autoclave a vapore.</li> <li>• Non esporre il dispositivo ad una temperatura superiore a 137 °C.</li> </ul>
<b>Limitazioni relative al ricondizionamento</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Il ricondizionamento ripetuto ha effetti minimi su questi strumenti. La fine della loro vita operativa è determinata normalmente dall'usura e dai danni provocati dall'uso.</li> <li>• Il dispositivo può essere ricondizionato fino a 60 volte.</li> <li>• Non è stata testata o convalidata l'efficacia di metodi di disinfezione/sterilizzazione mediante immersione a freddo in liquidi, di sterilizzazione a vapore chimico e di sterilizzazione a calore secco, quindi si sconsiglia di utilizzare tali metodi.</li> </ul>
<b>Punto di utilizzo</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Rimuovere la guaina protettiva e smaltirla secondo le disposizioni locali.</li> <li>• Eliminare le tracce di sporco grossolano con un panno usa e getta o una salvietta di carta imbevuti di una soluzione detergente a pH neutro senza fosfati (ad esempio: Dr. Schumacher Instru Plus [3%]).</li> <li>• Rimuovere lo schermo ottico della lampada SmartLite® Focus®. Ricondizionare come descritto sotto. Ricondizionare il manipo e la base di ricarica come descritto nella sezione qui sopra "Istruzioni per la pulizia e la disinfezione del manipo e della base di ricarica della lampada SmartLite® Focus®".</li> <li>• Si raccomanda di ricondizionare il dispositivo subito dopo l'uso, non appena sia ragionevolmente possibile.</li> <li>• Iniziare il ricondizionamento entro 1 ora dopo l'uso.</li> </ul>
<b>Contenimento/trasporto</b>	Nessun requisito particolare. Maneggiare con cura.
<b>Pulizia e disinfezione: automatizzate</b>	<p>Termodisinfettore con specifiche del fabbricante conformi a DIN EN ISO 15883. Programma di pulizia (valore A0 &gt; 600 oppure almeno 1 minuto a 90 °C) come indicato dal fabbricante nelle istruzioni d'uso.</p> <p>Seguire le raccomandazioni per l'uso del detergente e dell'agente neutralizzante fornite dal fabbricante, rispettando le concentrazioni e i tempi di esposizione.</p>
<b>Pulizia: manuale</b>	<p>In alternativa a pulizia e disinfezione automatizzate, lo schermo ottico della lampada SmartLite® Focus® può essere pulito anche strofinando con acqua molto calda e una soluzione detergente a pH neutro senza fosfati (ad esempio: Dr. Schumacher Instru Plus [3%]).</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Immergere lo schermo ottico SmartLite® Focus® nella soluzione detergente. Pulire con uno spazzolino morbido.</li> <li>2. Sciacquare sotto acqua corrente potabile.</li> <li>3. Asciugare con un panno monouso privo di pelucchi.</li> </ol>



<b>Disinfezione: manuale (livello intermedio)</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Dopo la pulizia passare su tutte le superfici del dispositivo un panno usa e getta o una salvietta di carta e una soluzione alcolica tuberculocida di ammonio quaternario (ad esempio B Braun Meliseptol® Rapid).</li> <li>2. Disinfettare accuratamente la superficie con il panno imbevuto, facendo attenzione in particolare a tutti gli incavi e i fori. Accertarsi che l'intera superficie rimanga bagnata per il tempo di contatto necessario indicato dal fabbricante nelle istruzioni per l'uso della soluzione disinfettante.</li> <li>3. Sciacquare sotto acqua corrente potabile per 30 secondi.</li> <li>4. Asciugare con un panno monouso privo di pelucchi.</li> </ol>
<b>Imbustamento</b>	Le buste per sterilizzazione a vapore in carta/plastica (per esempio buste per sterilizzazione AssurePlus®) possono essere utilizzate, ma non sono necessarie.
<b>Sterilizzazione</b>	<p>Dopo la pulizia e la disinfezione, è necessaria la sterilizzazione in autoclave a vapore.</p> <p>Sterilizzazione a vapore con prevuoto:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ciclo completo: 134 °C per 3 minuti 30 secondi.</li> </ul> <p>Per il caricamento e il ciclo di funzionamento seguire le istruzioni del fabbricante dell'apparecchio.</p>
<b>Asciugatura</b>	Utilizzare il ciclo di asciugatura dell'autoclave, minimo 5 minuti. Lasciare che i componenti si asciughino completamente all'aria prima di riporli per la conservazione.
<b>Manutenzione</b>	<p>Ispezionare visivamente per accertarsi che tutto lo sporco sia stato rimosso.</p> <p>Se lo schermo ottico è scolorito, danneggiato, usurato o deformato, va eliminato.</p> <p>Non è consigliata alcuna ulteriore manutenzione o lubrificazione.</p>
<b>Conservazione</b>	<p>Conservare lo schermo ottico della lampada a temperatura ambiente, al riparo dal bagnato e dall'eccessiva umidità.</p> <p>Gli strumenti che sono stati autoclavati a vapore imbustati devono rimanere imbustati fino al momento dell'uso. Prima del successivo riutilizzo ispezionare la busta di sterilizzazione e lo schermo ottico. Se l'integrità della busta di sterilizzazione è stata compromessa, lo schermo ottico deve essere ricondizionato di nuovo prima dell'uso.</p> <p>Gli strumenti che sono stati autoclavati a vapore non imbustati vanno utilizzati immediatamente.</p> <p>Prima di riporli per la conservazione, il manipolo e la base di ricarica della lampada devono essere puliti, disinfettati e asciugati come descritto nella sezione qui sopra.</p>
<b>Contatti del fabbricante</b>	Negli Stati Uniti contattare Dentsply Sirona al numero 1-302-422-4511. Al di fuori Stati Uniti contattare il proprio rappresentante Dentsply Sirona di zona.

L'accidentale contatto superficiale dell'alimentatore e del cavo con acqua, sapone o soluzione disinfettante di tipo ospedaliero a base d'acqua non danneggia il materiale di costruzione. Non lasciare che nessuna soluzione penetri all'interno.

## 5 Manutenzione

### 5.1 Monitoraggio dell'intensità luminosa emessa

1. Assicurarsi che la finestra del LED sia pulita e priva di graffiature, altrimenti l'emissione di luce viene ridotta e potrebbe essere insufficiente per una corretta polimerizzazione del materiale.
2. Per garantire un'adeguata polimerizzazione, l'intensità luminosa della SmartLite® Focus® deve essere controllata frequentemente mediante un radiometro disponibile in commercio. Poiché i radiometri differiscono molto tra di loro, si raccomanda di seguire la procedura descritta qui sotto.
3. Alla consegna della SmartLite® Focus® nuova, controllare l'intensità luminosa con il radiometro scelto e registrare il valore. Questa lettura iniziale serve solo come riferimento e potrebbe non rappresentare l'intensità luminosa reale.
4. Per il successivo monitoraggio, testare nuovamente l'intensità luminosa con lo stesso radiometro usato per la misurazione iniziale e confrontarla con l'intensità di riferimento.
5. Se il valore misurato dal radiometro risulta inferiore all'intensità luminosa di riferimento, è possibile verificare l'efficienza luminosa utilizzando l'i.Cure. Posare l'i.Cure su un foglio di carta sopra una superficie piana. Scegliere il segmento di i.Cure in base all'altezza richiesta (attenzione: L'altezza deve essere il doppio della profondità di polimerizzazione da verificare). Riempire con il composito. Tenere la SmartLite® Focus® in stretta vicinanza all'apertura superiore e polimerizzare. Se il materiale sull'apertura inferiore è stato polimerizzato (cioè non è possibile raschiarlo via con una spatola di plastica), la profondità di polimerizzazione secondo la norma ISO 4049:2009 equivale a metà dell'altezza del segmento prescelto. Se il test con i.Cure ha avuto esito positivo, la SmartLite® Focus® è pronta all'uso.
6. Se invece l'intensità luminosa è inferiore al valore di riferimento e anche il test i.Cure ha avuto esito negativo, non continuare ad usare la SmartLite® Focus®.

### 5.2 Batteria **2**

- La batteria è dotata di tecnologia a bassa autoscarica che consente una lunga vita operativa.
- La batteria è precaricata e pronta all'uso al momento dell'acquisto. Caricare la batteria prima del primo utilizzo può migliorare il tempo di funzionamento iniziale, ma non è obbligatorio.
- Quando la luce **verde** della batteria lampeggia **1.2**, significa che la batteria è in ricarica. Finita la ricarica, la luce della batteria rimane verde permanente. La batteria necessita di circa 3 ore per essere ricaricata completamente. La SmartLite® Focus® ha una tecnologia di ricarica intelligente. A seconda dello stato della batteria, la SmartLite® Focus® sceglie automaticamente tra modalità di ricarica Automatica rapida (luce verde lampeggiante veloce) e modalità di ricarica Standard (luce verde lampeggiante).
- La modalità di ricarica Automatica rapida della SmartLite® Focus® consente il funzionamento della lampada per almeno 5 minuti, dopo appena 10 minuti di ricarica.
- Quando la luce della batteria lampeggia in colore **giallo (veloce)** **1.3**, la batteria deve essere ricaricata. Dalla prima occorrenza rimane circa 1 minuto di tempo di polimerizzazione per il completamento del trattamento. Emissione e intensità luminosa non sono ridotte durante questo periodo rimanente. Dopo questo periodo il dispositivo si spegne automaticamente e la luce della batteria rimane **gialla** permanente, indicando che è necessario ricaricarla.
- Se la batteria **2** deve essere sostituita, toglierla inserendo con delicatezza un cacciavite nel foro che si trova in basso sulla parte posteriore del manipolo. Il cacciavite è necessario soltanto per sbloccare la batteria: Per rimuovere completamente la batteria usare le dita, come illustrato in **Figura A4** e **Figura A5**. Non usare il cacciavite per fare leva, perché si potrebbe danneggiare il manipolo SmartLite® Focus®.


## 6 Informazioni per il riordino, dati tecnici, termini della garanzia

### 6.1 Accessori

Accessorio	N° d'ordine
Batteria SmartLite® Focus® 2	644.50.021
Guaine SmartLite® 5	644.50.030
Schermi ottici SmartLite® Focus® 6	644.50.040
Spina di alimentazione SmartLite® Focus® con adattatori 4	644.50.050
Base di ricarica SmartLite® Focus® 3	644.50.070
i.Cure	644.40.054

### 6.2 Numero di serie

Manipolo e batteria hanno numeri di serie diversi. Il numero di serie del manipolo è visibile all'interno del manipolo dopo aver rimosso la batteria. Il numero di serie della batteria si trova sulla batteria stessa.

Il numero di serie  deve essere sempre specificato in ogni corrispondenza che richiedesse l'identificazione del prodotto.

Formato del numero di serie della base di ricarica SmartLite®:	SLXX	xxxxx
Formato del numero di serie del manipolo SmartLite® Focus®:	SFXX	xxxxx
Formato del numero di serie della batteria SmartLite® Focus®:	SFBXX	xxxxx

### 6.3 Specifiche e dati tecnici dei componenti

#### Precauzioni ambientali



#### Smaltimento del dispositivo e della batteria:

Questa lampada è dotata di una batteria al nickel-metallo idruro. Dispositivo e batteria non devono essere gettati nei normali rifiuti domestici. Per ragioni ambientali, si prega di smaltire apparecchio e batteria in base alle normative locali vigenti.

AC Fonte di energia: 100 V...240 V/~ 50 Hz...60 Hz

Potenza immessa: Massima 14 W

Classe dell'attrezzatura: Apparecchio di Classe II 

Seguire le istruzioni per l'uso: 

Protezione dall'ingresso di liquidi nel manipolo: IPX4

Operazione: Temperatura ambientale:  
tra 0 °C e +30 °C  
Umidità relativa:  
tra 20% e 90%

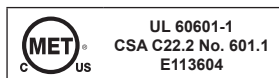
Conservazione: Temperatura ambiente:  
tra -10 °C e +35 °C

Trasporto:	Temperatura ambiente: tra -10 °C e +50 °C
Prestazione della batteria:	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tecnologia di bassa autoscarica che consente una lunga vita operativa.</li> <li>• La batteria è precaricata e pronta all'uso al momento dell'acquisto.</li> <li>• Tempo di ricarica della batteria: Circa 3 ore.</li> <li>• Modalità di ricarica Automatica rapida: Permette un tempo di funzionamento di almeno 5 minuti dopo 10 minuti di ricarica.</li> </ul>
Protezione per surriscaldamento della batteria:	Fusibile regolabile
Diodo ad emissione luminosa:	3 W LED
Intensità luminosa media:	Approssimativamente 1000 mW/cm <sup>2</sup>
Lunghezza d'onda di emissione:	Tra 460 nm e 490 nm (intensità massima intorno a 475 nm)
Dimensioni del manipolo:	Lunghezza: 240 mm Profondità: 31 mm
Peso dell'apparecchio:	Manipolo con batteria: 90 grammi Base di ricarica con spina di alimentazione: 200 grammi

#### Conforme alle seguenti direttive/standards:

93/42/EEC	Direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici, emendata dalla Direttiva 2007/47/CE, allegato 1
2011/65/EU	Restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche
IEC 60601-1	2012 – Apparecchi elettromedicali (Norme generali per la sicurezza)
IEC 60601-1-2	2012 – Apparecchi elettromedicali – Parte 1-2: Norme generali per la sicurezza – Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica – Prescrizioni e prove
ISO 10650	2015 – Odontoiatria – Attivatori elettrici di polimerizzazione
IEC 62471	2006 – Sicurezza fotobiologica delle lampade e dei sistemi di lampada

La lampada fotopolimerizzatrice SmartLite® Focus® è conforme a:



#### **6.4 Condizioni di garanzia**

Dentsply Sirona concede una garanzia di 2 anni su tutti i componenti della lampada SmartLite® Focus® ad eccezione della batteria. La batteria è coperta da una garanzia di 1 anno. La garanzia decorre dalla data d'acquisto. Durante il periodo di garanzia, Dentsply Sirona coprirà gratuitamente i difetti di fabbricazione e dei materiali impiegati, sia con la riparazione o la sostituzione delle parti danneggiate, sia con la completa sostituzione dell'apparecchio a discrezione di Dentsply Sirona.

La garanzia non copre: Danni derivanti da un uso improprio (lavori eseguiti con un errato voltaggio, con una potenza inadeguata, la rottura, la pulizia con metodi diversi da quelli raccomandati), l'usura normale e i difetti che hanno conseguenze irrilevanti sulle prestazioni della lampada.

La garanzia si ritiene nulla o non valida se le riparazioni o altre procedure vengono effettuate da persone non autorizzate.

Questa garanzia si estende a tutti i paesi dove questo apparecchio è commercializzato dalla Dentsply Sirona o dai suoi distributori autorizzati e dove nessuna restrizione per l'importazione o regolazione legale impedisce o previene il servizio che viene offerto sotto garanzia.

L'assistenza sotto garanzia non condiziona il periodo di scadenza della garanzia stessa. La garanzia dell'apparecchio o di sue parti che sono sostituiti termina insieme alla fine del periodo di garanzia.

In caso di reclami per la lampada, consegnare l'intero apparecchio (il carica batteria e l'unità polimerizzante) con la relativa fattura al distributore o al Centro di Assistenza Dentsply Sirona più vicino.

Ulteriori reclami ove non previsti nei requisiti minimi legali per le garanzie saranno respinti.

# SmartLite® Focus®

## Lámpara de polimerización de LEDs tipo lápiz

ADVERTENCIA: Solo para uso dental.

Contenido	Página
<b>1 Descripción del producto</b> .....	<b>58</b>
<b>2 Notas de seguridad</b> .....	<b>60</b>
<b>3 Instrucciones paso a paso</b> .....	<b>62</b>
<b>4 Higiene y mantenimiento</b> .....	<b>63</b>
<b>5 Mantenimiento</b> .....	<b>68</b>
<b>6 Información para pedidos, datos técnicos y términos de garantía</b> .....	<b>69</b>

### 1 Descripción del producto

La lámpara de polimerización **SmartLite® Focus®** es una lámpara de fotopolimerización LED sin cables y estilo bolígrafo para ser usada en la consulta o el laboratorio dental por profesionales dentales debidamente formados.

La lámpara de polimerización **SmartLite® Focus®** tiene las siguientes características:

- Tamaño pequeño y diseño ligero y ergonómico.
- Diseño compacto y sin cables fácil de manejar y con bloque de la batería extraíble.
- Mecanismo inteligente de recarga de la batería con disponibilidad de funcionamiento prácticamente permanente.
- Punta de LED ajustable individualmente y con capacidad de rotación de 330°.
- Diseño de la punta de LED para un excelente acceso intraoral.
- Área de polimerización (área efectiva transversal óptica) de 7,5 mm de diámetro como mínimo.
- Tiempo de curación por activación de hasta 20 segundos con señal sonora cada 10 segundos.
- Sistema avanzado de manejo del calor que limita la temperatura de la punta de LED.

#### 1.1 Indicaciones

- Fotopolimerización de materiales dentales que polimerizan a una longitud de onda de 460-490 nm.

#### 1.2 Contraindicaciones

- Uso en pacientes propensos a reacciones fotobiológicas (incluyendo pacientes con urticaria solar o fotorporfiria eritropoyética) o en aquellos pacientes en tratamiento con fármacos fotosensibilizantes.

## 1.3 Lámpara de polimerización SmartLite® Focus® 1 – Guía rápida de manejo

### 1.3.1 Tecla ON/OFF 1.1

- Activa o detiene el ciclo de polimerización de 20 segundos.

### 1.3.2 Luz de la batería

- **Verde continuamente 1.2** (Sólo aparece cuando la pieza de mano de la lámpara de polimerización SmartLite® Focus® está colocada en la base de carga 3). La lámpara de polimerización SmartLite® Focus® está completamente recargada.
- **Verde intermitente 1.2** (Sólo aparece cuando la pieza de mano de la lámpara de polimerización SmartLite® Focus® está colocada en la base de carga 3): La lámpara de polimerización SmartLite® Focus® está en el modo de recarga estándar.
- **Parpadeo rápido en verde 1.2** (Sólo aparece cuando la pieza de mano de la lámpara de polimerización SmartLite® Focus® está colocada en la base de carga 3): La lámpara de polimerización SmartLite® Focus® está en el modo de recarga rápida automática.
- **Parpadeo en amarillo 1.3**: La lámpara SmartLite® Focus® está casi descargada y necesita volver a cargarse. Cuando la luz amarilla aparece por primera vez, permite aproximadamente 1 minuto de polimerizado.
- **Amarillo continuamente 1.3**: La lámpara de polimerización SmartLite® Focus® está completamente descargada (no queda tiempo para la polimerización) y debe ser recargada.

### 1.3.3 Señales auditivas

- **Un “bip”**: Al principio del ciclo de polimerizado, después de 10 segundos de tiempo de polimerizado junto a la luz azul LED intermitente, y cuando la luz de la SmartLite® Focus® está completamente cargada.
- **Dos “bips”**: Después de 20 segundos de polimerización continua. La luz se apaga automáticamente después de 20 segundos.
- **“Bip” breve y repetitivo cada 7 segundos con el piloto amarillo de la batería parpadeando**: Sólo sucede cuando el dispositivo está apagado. Aproximadamente 1 minuto de polimerizado después de la primera vez que aparece el punto amarillo luminoso. Es necesario recargar el dispositivo.
- **Un “bip” largo junto a la luz permanente en amarillo, de la batería**: Sólo sucede cuando el dispositivo está apagado. El dispositivo está completamente descargado y se debe recargar.

## 2 Notas de seguridad

Preste atención a las siguientes normas de seguridad y las que encontrará en otro capítulo de estas instrucciones de uso.



### Símbolo de Alerta de Seguridad.

- Este es el símbolo de alerta de seguridad. Se utiliza para avisarle de potenciales riesgos de daño personal.
- Obedezca todos los mensajes de seguridad que sigan a este símbolo para evitar posibles daños.

### 2.1 Advertencias

No realizar cambios en la lámpara SmartLite® Focus® ni en ninguno de sus componentes. Las modificaciones pueden afectar a la seguridad y a la eficacia.

#### 2.1.1 Pieza de mano SmartLite® Focus® 1

- Compruebe siempre que las pantallas SmartLite® Focus® Shields 6 están firmemente montadas en la SmartLite® Focus® para evitar su aspiración accidental (apriete con fuerza la SmartLite® Focus® Shield para ponerla en la posición correcta, consulte más detalles en el Procedimientos D).
- Asegúrese de que la pantalla SmartLite® Focus® Shields no tapa la salida de la luz (véase la Figura D3 y Figura D4).
- No intente separar la punta de LED de la pieza de mano porque no es desmontable.
- La punta de LED puede rotar 330°. No intente girar la punta de LED por completo.
- No utilice el dispositivo como retractor tisular porque la conexión entre la punta de LED y la pieza de mano podría resultar dañada.
- No utilice una unidad dañada, por ejemplo, si el cristal que cubre la punta de LED está arañado, roto o se ha perdido.
- La pantalla SmartLite® Focus® Shields se deteriora con el tiempo. Cambie la pantalla defectuosa por otra nueva incluida en el embalaje o por otra que esté disponible como recambio (véase también [6.1 Accesorios]).
- Sólo los técnicos autorizados pueden reparar la pieza de mano y el bloque de la batería.

#### 2.1.2 Base de carga 3

- Dentro de la base de carga hay voltajes bajos (12 V DC). No abra la base cuando esté conectada a la fuente de alimentación. Utilice la base de carga en lugares secos. No la use si la base de carga o la pieza de mano está mojada. Evite los cortocircuitos entre los pines de contacto dentro de la base de carga. Sólo los técnicos autorizados pueden reparar la base.
- No utilice un voltaje diferente al indicado en la base de carga para recargar la unidad.
- Nota: Desenchufe el conector de alimentación 4 de la fuente de alimentación antes de desconectar el conector de alimentación de la base de carga.
- Asegúrese siempre de que la base de carga se coloca fuera del gabinete y que sólo se toca con guantes limpios/desinfectados para evitar su exposición a las salpicaduras y la pulverización de fluidos corporales.
- Compruebe siempre que la pieza de mano ha sido completamente procesada y está totalmente seca antes de ponerla en la base de carga.



### 2.1.3 Bloque de la batería 2



Evite que el bloque de la batería sufra un cortocircuito durante el uso y el almacenamiento.

### 2.2 Precauciones

Este producto está diseñado para ser utilizado según estas instrucciones de uso. Cualquier uso de este producto fuera de las instrucciones de uso será bajo criterio y responsabilidad del profesional.

- Cualquiera con una historia de retinopatía debería consultar con un especialista en oftalmología antes de trabajar con esta unidad. Utilice la lámpara de polimerización SmartLite® Focus® con extremo cuidado y cumpliendo con todas las medidas de seguridad (incluyendo el uso de gafas de seguridad apropiadas que filtren la luz).
- Cualquiera que haya sido sometido a una operación de cataratas puede ser especialmente sensible a la luz y debería ser aconsejado contra el tratamiento con la lámpara de polimerización SmartLite® Focus® a no ser que se tomen las medidas de seguridad adecuadas, como utilizar unas gafas protectoras de seguridad.
- No utilice la lámpara de polimerización SmartLite® Focus® si no ha sido correctamente procesada. Proteja la lámpara SmartLite® Focus® de la contaminación gruesa utilizando las fundas desechables SmartLite® Sleeves. Las fundas SmartLite® Sleeves sólo se pueden usar una vez. Deséchelas después de utilizarlas. No las use en más de un paciente para evitar la contaminación cruzada.
- Para dispositivos médicos eléctricos se deben seguir unas precauciones específicas.<sup>1</sup> No utilice teléfonos móviles ni otros dispositivos portátiles de comunicación, ya que pueden interferir con el funcionamiento de la lámpara de polimerización SmartLite® Focus®.
- Nunca dirija la luz directamente sobre un tejido blando desprotegido, porque podría dañarlo o irritarlo. No dirija la luz hacia los ojos. La luz reflejada en la superficie de los dientes también puede dañar los ojos. Use las pantallas SmartLite® Focus® suministradas con la unidad o unas gafas protectoras adecuadas que filtren la luz.<sup>2</sup>
- Limite el efecto de la luz al área de tratamiento.
- Todas las lámparas dentales de polimerización dental provocan cierto calor con el tiempo. Un uso prolongado en zonas cercanas a la pulpa y al tejido blando puede provocar lesiones graves. No polimerice una superficie dental durante más de 20 segundos seguidos. En caso necesario, polimerice en intervalos intermitentes de 20 segundos cada uno.
- El empleo de accesorios diferentes a los especificados en estas instrucciones de uso puede incrementar las emisiones o reducir la inmunidad de la lámpara SmartLite® Focus® y de sus componentes.
- No use la lámpara al lado o colocada encima de otro equipo. Si fuese necesaria una configuración de este tipo, observe detenidamente la lámpara SmartLite® Focus® y sus componentes para verificar que funcionan normalmente.

<sup>1</sup> Para detalles técnicos (emisiones electromagnéticas e inmunidad electromagnética) véase: [www.dentsply.eu](http://www.dentsply.eu) – capítulo: IFU/MSDS.

<sup>2</sup> SmartLite® Focus® está clasificada en el Grupo de Riesgo 2 conforme a EN 62471.

### 3 Instrucciones paso a paso

#### 3.1 Instalación y carga ( **Procedimientos A** y **Procedimientos B** )

1. Quite la placa de la base **3.1** de la unidad de carga levantándola por su extremo posterior (véase la **Figura B2**).
2. Introduzca el enchufe **4.1** en el conector hembra de la base **3.2** (véase la **Figura B3**).
3. Cierre la placa de la base (véase la **Figura B4**) y enchufe el conector de alimentación **4**.
4. Asegúrese de que es posible acceder en todo momento al conector de alimentación por si fuera necesaria una desconexión de emergencia.
5. Introduzca el bloque de la batería **2** en la pieza de mano SmartLite® Focus® **1** (véase la **Figura A2** y **Figura A3**).  
El bloque de la batería SmartLite® Focus® está precargado y listo para usar después de la compra.
6. Para recargar la batería coloque la pieza de mano **1** en la base de carga **3** (véase la **Figura B5**). El piloto de la batería comienza a parpadear en verde indicando que la batería se está recargando.

El modo de recarga rápida automática de SmartLite® Focus® permite utilizar la lámpara durante al menos 5 minutos después de 10 minutos de recarga.

#### 3.2 Operación

1. Proteja la punta de LED de la contaminación gruesa utilizando las fundas desechables SmartLite® Sleeves (véase el **Procedimientos C**).
2. Use la pantalla SmartLite® Focus® Shields suministrada con la unidad en combinación con las fundas SmartLite® Sleeves, o utilice unas gafas protectoras adecuadas que filtren la luz (véase el **Procedimientos D**). Compruebe siempre que las pantallas SmartLite® Focus® Shields están firmemente montadas en la SmartLite® Focus® para evitar su aspiración accidental (apriete con fuerza la SmartLite® Focus® Shield para ponerla en la posición correcta). Asegúrese de que la pantalla SmartLite® Focus® Shields está correctamente montada en el SmartLite® Focus® y no tapa la salida de la luz (véase la **Figura D3** y **Figura D4**).
3. Ajuste de la punta de LED: La punta de LED puede rotar 330°, lo que permite el ajuste individual de la posición de la emisión de luz. La punta debe ajustarse en un ángulo que permita la polimerización óptima de la restauración. La punta de LED debe colocarse **lo más cerca posible de la restauración**.
4. Polimerización: Presione brevemente el botón ON/OFF [1.3.1 Tecla ON/OFF]. Las señales sonoras de operación se describen en [1.3.3 Señales auditivas].
5. Para apagar la luz de polimerización antes del final del ciclo de 20 segundos presione el botón ON/OFF cuando lo desee. Para polimerizar un material restaurador que requiere un tiempo de polimerizado superior a los 20 segundos, repita la activación pulsando en botón ON/OFF al final de los 20 segundos de cada ciclo de polimerización (véase también [2.2 Precauciones]).
6. El tiempo de polimerizado para el surtido de materiales Dentsply Sirona esta indicado en la Guía de polimerizado adjunta. Si utiliza otros productos consulte las instrucciones de uso correspondientes.

## 4 Higiene y mantenimiento

### Contaminación cruzada.



Infeción.

- No reutilice los productos de un solo uso. Deseche de acuerdo con las regulaciones locales.
- La barrera está diseñada para un solo uso y debe desecharse después de cada uso conforme a las normativas locales. La barrera no sustituye la limpieza, desinfección y esterilización.
- Reprocese los productos reutilizables según las instrucciones.

### OBSERVACIÓN

#### Método de limpieza o de desinfección incorrecto.

Daños en el dispositivo.

1. No lo sumerja en un líquido.
2. No lo limpie ni desinfecte con soluciones a base de aceite de naranja, acetona, blanqueador con cloro/hipoclorito sódico o peróxido de hidrógeno. No utilice los productos siguientes: Optim 33 TB, CaviCide1, Discide Ultra, CaviWipes.
3. No recomendamos sacar el bloque de la batería durante la limpieza y la desinfección periódicas.
4. Comience con el reprocesamiento en la primera hora posterior al uso.
5. Compruebe que la pieza de mano y la base de carga están completamente secas antes de introducir la pieza de mano en la base de carga.

Para la limpieza y la desinfección manuales:

1. Deseche los guantes usados de acuerdo con las normativas locales.
2. Desinfectese las manos con una solución desinfectante para las manos bactericida, viricida y fungicida según la normativa local. Utilice la solución desinfectante siguiendo las instrucciones de uso del fabricante.
3. Utilice un nuevo par de guantes de exploración.

### Contaminación cruzada.



Infeción.

- Compruebe siempre que la pieza de mano ha sido completamente procesada antes de colocarla en la base de carga.
- La base de carga se debe procesar tan pronto como sea razonablemente posible después de la exposición a salpicaduras o gotas de fluidos corporales, o del contacto con manos o con una pieza de mano de la lámpara contaminadas.

### Cortocircuito eléctrico o mal funcionamiento peligroso.



Lesiones.

- Proteja la pieza de mano contra la penetración de los líquidos durante la limpieza y la desinfección.
- No intente separar la punta de LED de la pieza de mano porque no es desmontable.

<b>Instrucciones para la limpieza y la desinfección de la pieza de mano de la lámpara SmartLite® Focus® y la base de carga</b>	
<b>Advertencias</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• La pantalla SmartLite® Focus® Shield se debe desmontar y limpiar, desinfectar y esterilizar como se indica a continuación. La pieza de mano de la lámpara SmartLite® Focus® y la base de carga no se deben esterilizar en autoclave.</li> <li>• La pieza de mano y la base de carga se deben someter a una desinfección de nivel intermedio.</li> <li>• No esterilice estos componentes en autoclave con vapor.</li> <li>• No los limpie ni desinfecte en una lavadora desinfectadora automática.</li> <li>• No los sumerja en líquido.</li> <li>• Desconecte el enchufe de alimentación de la toma de corriente y de la unidad de la base de carga antes de la limpieza y la desinfección.</li> </ul>
<b>Limitaciones en el reprocesamiento</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• El reprocesamiento repetido tiene un efecto mínimo sobre estos instrumentos. El fin de la vida útil suele estar determinado por el desgaste y el daño debidos al uso.</li> <li>• El dispositivo se puede reprocesar hasta 6.000 veces.</li> <li>• La eficacia de los métodos de desinfección y esterilización por inmersión en líquidos fríos, de la esterilización con vapores químicos y de la esterilización con calor seco no ha sido probada o validada, por lo que no se recomienda su uso.</li> </ul>
<b>Lugar de uso</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Retire la barrera protectora y deséchela de acuerdo con las normativas locales.</li> <li>• Elimine el exceso de suciedad con un paño o una servilleta desechables y una solución de amonio cuaternario con base de alcohol y efecto tuberculicida, etiquetada para la limpieza, p. ej., las toallitas desinfectantes, limpiadoras y desodorantes VoloWipes® o una solución de limpieza sin fosfatos y de pH neutro (p. ej.: Dr. Schumacher Instru Plus [3%]).</li> <li>• Quite la pantalla protectora SmartLite® Focus®. Haga el reprocesamiento como se describe a continuación.</li> <li>• No saque el bloque de la batería. No intente desmontar la pieza de mano de la lámpara o la base de carga.</li> <li>• Se recomienda reprocesar el dispositivo tan pronto como sea razonablemente posible después de su uso.</li> <li>• Comience con el reprocesamiento en la primera hora posterior al uso.</li> <li>• La base de carga se debe procesar tan pronto como sea razonablemente posible después de la exposición a salpicaduras o gotas de fluidos corporales, o del contacto con manos o con una pieza de mano de la lámpara contaminadas.</li> </ul>
<b>Conservación y transporte</b>	No hay requisitos especiales. Manipular con cuidado.
<b>Limpieza y desinfección: automáticas</b>	No utilice lavadoras desinfectadoras para reprocesar la pieza de mano de la lámpara SmartLite® Focus® o la base de carga. Los componentes pueden resultar dañados.

<b>Limpieza: manual</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. La pieza de mano de la lámpara SmartLite® Focus® y la base de carga se deben limpiar frotando con un paño impregnado previamente o con una toallita desechable empapada con una solución de amonio cuaternario con base de alcohol y efecto tuberculicida, etiquetada para la limpieza (p. ej., las toallitas desinfectantes, limpiadoras y desodorantes VoloWipes), o con una solución de limpieza sin fosfatos y de pH neutro (p. ej.: Dr. Schumacher Instru Plus [3%]) observando las normativas locales y de acuerdo con las instrucciones de uso del fabricante de la solución, hasta que no haya residuos visibles. Elimine toda la suciedad visible y asegúrese de que el líquido penetra en todos los resquicios. No deje que la solución entre en la carcasa. Deseche las toallitas usadas. Use tantas toallitas como sea necesario.</li> <li>2. Deje que el artículo de prueba que seque al aire.</li> </ol>
<b>Desinfección manual (nivel intermedio)</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Después de la limpieza, frote bien todas las superficies del dispositivo con un paño desechable nuevo y una solución de amonio cuaternario con base de alcohol y efecto tuberculicida, p. ej., las toallitas desinfectantes, limpiadoras y desodorantes VoloWipes, BBraun Meliseptol® Rapid, aprobadas conforme a la normativa local; y utilice la solución desinfectante conforme a las instrucciones de uso del fabricante. Ponga especial atención en las juntas, las zonas alrededor de botones, la ventana y las hendiduras.</li> <li>2. Deje que el artículo de prueba que seque al aire.</li> <li>3. Frote los artículos de prueba con un paño estéril, limpio y sin pelusa empapado con agua destilada.</li> <li>4. Ponga especial atención en la limpieza de las juntas y las inserciones del dispositivo.</li> </ol>
<b>Envasado</b>	No hay requisitos especiales.
<b>Esterilización</b>	<p>No está permitida la esterilización. No hay ningún método validado.</p> <p>No esterilice los componentes en autoclave con vapor ni los sumerja en una solución química esterilizante. Los componentes pueden resultar dañados.</p>
<b>Secado</b>	Seque los artículos de prueba frotándolos con un paño estéril, limpio y sin pelusa. Deje que los componentes se sequen al aire por completo antes de guardarlos.
<b>Mantenimiento</b>	<p>Compruebe visualmente que se ha eliminado toda la suciedad. Inspeccione visualmente si la fuente de alimentación o el cable están dañados.</p> <p>Deseche los componentes que estén dañados, gastados o deformados.</p> <p>No se recomienda un mantenimiento adicional ni la lubricación.</p>
<b>Conservación</b>	Guarde la pieza de mano de la lámpara SmartLite® Focus® y la base de carga a temperatura ambiente, lejos del vapor y de una humedad excesiva.
<b>Información de contacto del fabricante</b>	Dentro de Estados Unidos llame a Dentsply Sirona en el 1-302-422-4511. Para los lugares fuera de Estados Unidos, póngase en contacto con su representante local de Dentsply Sirona.

<b>Instrucciones para la limpieza, la desinfección y la esterilización de la pantalla protectora de la lámpara SmartLite® Focus®</b>	
<b>Advertencias</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Estas instrucciones son SOLO para la pantalla protectora de la lámpara. La pieza de mano y la base de carga se deben desinfectar según los procedimientos de la sección anterior «Instrucciones para la limpieza y la desinfección de la pieza de mano de la lámpara SmartLite® Focus® y la base de carga».</li> <li>• La pantalla SmartLite® Focus® Shield se debe desmontar y limpiar, desinfectar y esterilizar como se indica a continuación. La pieza de mano de la lámpara SmartLite® Focus® y la base de carga no se deben esterilizar en autoclave.</li> <li>• La pantalla protectora de la lámpara se debe esterilizar con vapor en autoclave.</li> <li>• No permita que la temperatura supere los 137 °C.</li> </ul>
<b>Limitaciones en el reprocesamiento</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• El reprocesamiento repetido tiene un efecto mínimo sobre estos instrumentos. El fin de la vida útil suele estar determinado por el desgaste y el daño debidos al uso.</li> <li>• El dispositivo se puede reprocesar hasta 60 veces.</li> <li>• La eficacia de los métodos de desinfección y esterilización por inmersión en líquidos fríos, de la esterilización con vapores químicos y de la esterilización con calor seco no ha sido probada o validada, por lo que no se recomienda su uso.</li> </ul>
<b>Lugar de uso</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Retire la barrera protectora y deséchela de acuerdo con las normativas locales.</li> <li>• Elimine el exceso de suciedad con un paño o una servilleta desechables y una solución de limpieza sin fosfatos y de pH neutro (p. ej.: Dr. Schumacher Instru Plus [3%]).</li> <li>• Quite la pantalla protectora SmartLite® Focus®. Haga el reprocesamiento como se describe a continuación. Reprocese la pieza de mano y la base de carga como se describe en la sección anterior «Instrucciones para la limpieza y la desinfección de la pieza de mano de la lámpara SmartLite® Focus® y la base de carga».</li> <li>• Se recomienda reprocesar el dispositivo tan pronto como sea razonablemente posible después de su uso.</li> <li>• Comience con el reprocesamiento en la primera hora posterior al uso.</li> </ul>
<b>Conservación y transporte</b>	No hay requisitos especiales. Manipular con cuidado.
<b>Limpieza y desinfección: automáticas</b>	<p>Termodesinfectadora: Especificación del fabricante conforme a DIN EN ISO 15883. Programa de limpieza (valor A0 &gt; 600 o, como mínimo, 1 min a 90 °C) según lo indicado por el fabricante en las instrucciones de funcionamiento.</p> <p>Siga las recomendaciones del fabricante para el uso del detergente y el neutralizador y respete las concentraciones y los tiempos de contacto.</p>
<b>Limpieza: manual</b>	<p>Alternativamente a la limpieza y la desinfección automáticas, la pantalla SmartLite® Focus® Shield se puede limpiar frotándola con agua caliente y una solución de limpieza sin fosfatos y de pH neutro (p. ej.: Dr. Schumacher Instru Plus [3%]).</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Sumerja la pantalla SmartLite® Focus® Shield en la solución detergente. Límpiela con un cepillo suave.</li> <li>2. Aclare la tapa bajo el chorro de agua potable.</li> <li>3. Seque con un paño desechable que no suelte pelusa.</li> </ol>

<b>Desinfección manual (nivel intermedio)</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Después de la limpieza frote todas las superficies del dispositivo con un paño o una servilleta de un solo uso y una solución de amoníaco cuaternario con base de alcohol y efecto tuberculicida (p. ej., BBraun Meliseptol® Rapid).</li> <li>2. Desinfecte meticulosamente la superficie con el paño impregnado, prestando especial atención a todas las cavidades y orificios. Asegúrese de que toda la superficie permanezca húmeda durante todo el tiempo de contacto necesario, conforme a las instrucciones de uso del fabricante de la solución.</li> <li>3. Aclare durante 30 segundos bajo el chorro de agua potable.</li> <li>4. Seque con un paño desechable que no suelte pelusa.</li> </ol>
<b>Envasado</b>	Se pueden usar bolsas de papel/plástico para esterilizar con vapor (p. ej. bolsas de esterilización AssurePlus®), pero no es imprescindible.
<b>Esterilización</b>	<p>Después de la limpieza y la desinfección se debe esterilizar en autoclave con vapor.</p> <p>Esterilización por vapor con vacío previo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ciclo completo: 134 °C durante 3 minutos y 30 segundos.</li> </ul> <p>Siga las instrucciones del fabricante para la carga y el ciclo de operación.</p>
<b>Secado</b>	Utilice el ciclo de secado del autoclave, como mínimo 5 minutos. Deje que los componentes se sequen al aire por completo antes de guardarlos.
<b>Mantenimiento</b>	<p>Compruebe visualmente que se ha eliminado toda la suciedad. Deseche la pantalla si está decolorada, dañada, gastada o deformada.</p> <p>No se recomienda un mantenimiento adicional ni la lubricación.</p>
<b>Conservación</b>	<p>Guarde la pantalla protectora de la lámpara esterilizada a temperatura ambiente, lejos del vapor y de una humedad excesiva.</p> <p>Los instrumentos embolsados esterilizados en autoclave con vapor deben permanecer en las bolsas hasta que se vayan a usar. Antes de su reutilización posterior, inspeccione la bolsa para esterilización y la pantalla. Si la integridad de la bolsa para esterilización se ha visto comprometida, se debe reprocesar la pantalla antes de su uso. Los instrumentos esterilizados en autoclave con vapor que no estén envueltos se deben usar inmediatamente.</p> <p>La pieza de mano de la lámpara y la base de carga se deben limpiar, desinfectar y secar como se indica que la sección anterior antes del almacenamiento.</p>
<b>Información de contacto del fabricante</b>	Dentro de Estados Unidos llame a Dentsply Sirona en el 1-302-422-4511. Para los lugares fuera de Estados Unidos, póngase en contacto con su representante local de Dentsply Sirona.

El contacto accidental de la fuente de alimentación o del cable con agua, jabón o una solución desinfectante con base acuosa de nivel hospitalario no daña el material de los componentes. No deje que ninguna solución penetre en la carcasa.

## 5 Mantenimiento

### 5.1 Comprobación de la salida de la luz

1. Compruebe que la abertura del LED está limpia y sin arañazos; de otra manera se reduce la salida de la luz y ésta puede ser insuficiente para el polimerizado adecuado del material.
2. Controle de manera periódica la intensidad lumínica del SmartLite® Focus® para asegurar un polimerizado apropiado usando un radiómetro disponible en el mercado. Dado que los radiómetros difieren mucho recomendamos seguir el siguiente procedimiento.
3. Cuando reciba el SmartLite® Focus® compruebe la intensidad de la luz con el radiómetro que haya escogido y anote el valor. Esta lectura inicial es sólo un valor de referencia y es posible que no represente la intensidad actual de la luz.
4. Para las comprobaciones posteriores, repita el control de la intensidad de la luz con el mismo radiómetro usado al principio, y compare el valor con la intensidad de referencia.
5. Si el valor del radiómetro es inferior a la intensidad de referencia, puede verificar la eficiencia lumínica con el i.Cure. Coloque el i.Cure sobre una hoja de papel sobre una superficie plana. Seleccione el segmento de i.Cure según la altura de escalón requerida (tenga en cuenta que la altura de escalón debe ser el doble de la profundidad de polimerizado a confirmar). Rellene con composite. Mantenga el SmartLite® Focus® cerca de la abertura superior y polimerice. Si el material en la abertura inferior se ha polimerizado (es decir, no puede rasparse con una espátula de plástico), la profundidad de polimerizado conforme a ISO 4049:2009 es igual a la mitad de la altura de escalón seleccionada. Si la prueba con el i.Cure ha sido correcta, el SmartLite® Focus® está listo para usar.
6. No siga utilizando el SmartLite® Focus® si la salida de la luz es inferior a la intensidad de referencia y la prueba con el i.Cure no ha sido satisfactoria.

### 5.2 Batería **2**

- La batería está equipada con tecnología de baja autodescarga, lo que se traduce en una larga operatividad.
- La batería está precargada y lista para su uso después de la compra. Si la batería se carga antes del primer uso se mejora el tiempo de operación inicial, pero no es obligatorio.
- Cuando el piloto de la batería parpadea en color **verde 1.2**, significa que la batería se está cargando. Una vez completada la recarga, la luz de la batería permanece siempre verde. La recarga completa de la batería requiere aproximadamente 3 horas. SmartLite® Focus® tiene un mecanismo de recarga inteligente. Dependiendo del estado de la batería, SmartLite® Focus® selecciona automáticamente entre el modo de recarga rápida automática (parpadeo rápido en verde) y el modo de recarga estándar (parpadeo en verde).
- El modo de recarga rápida automática de SmartLite® Focus® permite utilizar la lámpara durante al menos 5 minutos después de 10 minutos de recarga.
- Cuando el piloto de la batería parpadea en **amarillo (rápido) 1.3** es necesario recargar la batería. Aproximadamente 1 minuto de polimerizado inmediatamente después de encenderse, para permitir terminar el trabajo. La intensidad de la luz no disminuye en este tiempo. Después, el dispositivo se apaga automáticamente y el piloto de la batería permanece constantemente **amarillo**, indicando que es necesario recargar la batería.
- Si fuera necesario cambiar el bloque de la batería **2**, introduzca con cuidado un destornillador en el orificio situado en la base de la pieza de mano. El destornillador sólo se necesita para desbloquear la batería; utilice los dedos para sacar la batería por completo como se muestra en la **Figura A4** y **Figura A5**. No use el destornillador a modo de palanca para no dañar la pieza de mano SmartLite® Focus®.




## 6 Información para pedidos, datos técnicos y términos de garantía

### 6.1 Accesorios

Accesorio	Referencia no.
Bloque de la batería SmartLite® Focus® 2	644.50.021
Fundas SmartLite® Sleeves 5	644.50.030
Pantalla protectora SmartLite® Focus® Shields 6	644.50.040
Conector de alimentación SmartLite® Focus® incl. adaptadores 4	644.50.050
Base de carga SmartLite® Focus® 3	644.50.070
i.Cure	644.40.054

### 6.2 Número de serie

La pieza de mano y el bloque de la batería tienen diferentes números de serie. El número de serie de la pieza de mano se encuentra en su interior y se puede ver cuando se saca el bloque de la batería. El número de serie del bloque de la batería se encuentra en su superficie.

El número de serie  debe indicarse en toda la correspondencia que requiera la identificación del producto.

Formato del número de serie de la base de carga SmartLite®:	SLXX	xxxxx
Formato del número de serie de la pieza de mano SmartLite® Focus®:	SFXX	xxxxx
Formato del número de serie del bloque de la batería SmartLite® Focus®:	SFBXX	xxxxx

### 6.3 Especificaciones y equipo incluido

#### Nota ambiental



#### Eliminación del dispositivo y de la batería:

Este dispositivo se suministra con una batería de níquel-metal-hidruro. Ni el dispositivo ni la batería deben desecharse como basura doméstica. Por razones ambientales, deseche el dispositivo y la batería siguiendo las normas o regulaciones ambientales locales.

Fuente de energía: 100 V...240 V/~ 50 Hz...60 Hz

Entrada de energía: Máxima 14 W

Tipo de equipo: Equipo de clase II 

Seguir las instrucciones de uso: 

Protección contra la penetración de líquidos en la pieza de mano: IPX4

Funcionamiento: Temperatura ambiente:  
Entre 0 °C y +30 °  
Humedad relativa:  
Entre 20% y 90%

Almacenamiento:	Temperatura ambiente: Entre -10 °C y +35 °C
Transporte:	Temperatura ambiente: Entre -10 °C y +50 °C
Funcionamiento de la batería:	<ul style="list-style-type: none"> <li>• La tecnología de baja autodescarga se traduce en una larga operatividad.</li> <li>• La batería está precargada y lista para su uso después de la compra.</li> <li>• Tiempo para la recarga de la batería: Aproximadamente 3 horas.</li> <li>• Modo de recarga rápida automática: Permite utilizar la lámpara durante al menos 5 minutos después de 10 minutos de recarga.</li> </ul>
Protección de sobrecarga/ calentamiento de la batería:	Fusibles reemplazables
Lámpara de diodos:	3 W LED
Intensidad media de la luz:	Aproximadamente 1000 mW/cm <sup>2</sup>
Rango de longitud de onda emitido:	Entre 460 nm y 490 nm (intensidad máxima más o menos 475 nm)
Dimensiones de la pieza de mano:	Longitud: 240 mm Anchura: 31 mm
Peso de la unidad:	Pieza de mano con el bloque de la batería: 90 gramos Base de carga con el conector de alimentación: 200 gramos

#### Cumple con las siguientes Directivas/Standards:

93/42/EEC	Directiva 93/42/CEE del Consejo del 14 de junio de 1993 relativa a los productos sanitarios modificada por la directiva 2007/47/CE, anexo 1
2011/65/EU	Restricción del uso de sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos
IEC 60601-1	2012 – Aparatos electromédicos (requisitos generales de seguridad básica y funcionamiento esencial)
IEC 60601-1-2	2012 – Aparatos electromédicos – Parte 1-2: Requisitos generales de seguridad básica y funcionamiento esencial – Norma colateral: Compatibilidad electromagnética – Requisitos y ensayos
ISO 10650	2015 – Odontología – Activadores de polimerización accionados
IEC 62471	2006 – Seguridad fotobiológica de lámparas y de los aparatos que utilizan lámparas

La lámpara de polimerización del SmartLite® Focus® cumple con:



#### 6.4 Condiciones de garantía

Dentsply Sirona garantiza la garantía de todos los componentes de la SmartLite® Focus® durante dos años, salvo para la batería que la garantía será de un año. La garantía comienza a partir de la fecha de compra. Durante el período de garantía Dentsply Sirona eliminará sin cargo cualquier posible defecto de funcionamiento que surja como resultado de fallos en el material o envíos por reparación o intercambio de piezas o intercambio de la unidad completa, según decisión de Dentsply Sirona.

No está cubierto por esta garantía: Daño por un uso inadecuado (operación con voltaje incorrecto, rotura, limpieza por otros métodos distintos de los recomendados), y defectos que tengan un efecto sobre el valor o funcionamiento de la unidad.

La garantía quedará sin efecto si se repara o trata de reparar por personas no autorizadas.

Esta garantía se extiende a varios países donde esta lámpara se suministre por Dentsply Sirona o sus distribuidores y donde no haya restricciones de importación o normas legales que impidan o prevengan el suministro del servicio en garantía.

El servicio en garantía no afecta la fecha límite de la misma. La garantía sobre las partes o la unidad entera que se intercambien, finalizan cuando lo hace la garantía del aparato original.

En caso de reclamación de esta unidad, envíe el aparato completo (unidad de carga y lámpara de polimerizar) junto con una tarjeta de garantía válida a su distribuidor o al Centro Dentsply Sirona más próximo.

Cualquier otra reclamación, incluyendo las del daño resultante de la aplicación de esta garantía se excluye, a menos que exista una obligación legal.

© Dentsply Sirona 2018-06-05

# SmartLite® Focus®

## Светодиодная лампа в форме ручки

Предостережение: Применяется исключительно в стоматологии.

Содержание	Страница
1 Описание продукта.....	72
2 Указания по безопасности.....	74
3 Пошаговая инструкция к применению.....	76
4 Гигиена и уход.....	77
5 Уход.....	83
6 Изменение порядка информация, техническая информация, период гарантии.....	84

## 1 Описание продукта

**SmartLite® Focus®** это беспроводная светодиодная полимеризационная лампа, в форме ручки, предназначенная для использования в стоматологии.

Полимеризационная лампа **SmartLite® Focus®** обладает следующими характеристиками:

- Небольшой размер и вес, эргономичный дизайн.
- Компактная беспроводная конструкция с удобными держателями и сменная аккумуляторная батарея.
- Интеллектуальный механизм зарядки аккумулятора с практически постоянной рабочей готовностью лампы.
- Индивидуально регулируемый светодиодный наконечник, вращающийся на 330°.
- Конструкция светодиодного наконечника обеспечивает прекрасный доступ в полость рта.
- 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 ограничивает температуру светодиодного наконечника.

### 1.1 Показания к применению

- Светоотверждение стоматологических материалов, полимеризующихся под действием света с длиной волны 460–490 нм.

### 1.2 Противопоказания

- 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.

## 1.3 Полимеризационная лампа SmartLite® Focus® 1 – общее описание

### 1.3.1 Клавиша ВКЛ/ВЫКЛ (ON/OFF) 1.1

- Начало или прерывание 20-секундного цикла отверждения.

### 1.3.2 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): SmartLite® Focus® находится в стандартном режиме зарядки.
- **Быстро мигающий зеленый** 1.2 (появляется только тогда, когда полимеризационная лампа SmartLite® Focus® установлена в зарядном устройстве 3): SmartLite® Focus® находится в автоматическом режиме быстрой зарядки.
- **Желтый мигающий индикатор** 1.3 : Лампа SmartLite® Focus® почти полностью разряжена и требует подзарядки. При первом загорании означает, что осталась приблизительно 1 минута фотополимеризационного ресурса.
- **Постоянный желтый** 1.3 : Полимеризационная лампа SmartLite® Focus® полностью разряжена (заряд недостаточен даже для одного цикла светополимеризации) и нуждается в зарядке.

### 1.3.3 Звуковые сигналы

- **Один звуковой сигнал:** При начале полимеризации, через 10 секунд засвечения, а также когда 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 выключенном устройстве. При первом таком сигнале – осталась приблизительно 1 минута фотополимеризационного ресурса. Устройство требует подзарядки.
- **Один длинный звуковой сигнал одновременно с постоянно горящим желтым индикатором батареи:** Возникает только при выключенном устройстве. Устройство полностью разряжено и требует подзарядки.

## 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 Лампа SmartLite® Focus® 1

- Во избежание случайной аспирации всегда следите за тем, чтобы защитные экраны SmartLite® Focus® 6 были надежно зафиксированы на SmartLite® Focus® (плотно наденьте защитный экран SmartLite® Focus® в нужное положение; 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 светодиодный наконечник с ручки лампы, поскольку конструкция не предусматривает такой возможности.
- Светодиодный наконечник вращается на 330°. Не пытайтесь вращать светодиодный наконечник по всему диапазону.
- Не используйте устройство в качестве ретрактора ткани, поскольку это может нарушить контакт между светодиодным наконечником и ручкой лампы.
- Не используйте поврежденное устройство, например, если на стеклянной крышке светодиода имеются царапины, повреждения или крышка отсутствует.
- Защитные 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 лампы или аккумуляторной батареи должен выполнять только уполномоченный технический специалист.

#### 2.1.2 Зарядное устройство 3

- В зарядном основании присутствуют низкие напряжения (12 В пост. тока). Не открывайте зарядное устройство, когда оно подключено к источнику питания. Используйте устройство только в сухих условиях. Не используйте, если зарядное устройство или наконечник влажные. Не допускайте короткого замыкания между контактными штырьками в зарядном основании. 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.
- Всегда убирайте зарядное устройство от стоматологической установки и прикасайтесь к нему в чистых/дезинфицированных перчатках во избежание попадания на него брызг биологических жидкостей.
- Каждый раз проверяйте, что лампа прошла полную повторную обработку и полностью высохла, прежде чем устанавливать ее в зарядное устройство.

### 2.1.3 Аккумулятор 2



Не допускайте короткого замыкания аккумулятора во время использования и хранения.

### 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 полимеризационную лампу SmartLite® Focus® следует чрезвычайно осторожно, соблюдая все необходимые меры предосторожности (в том числе, одевать соответствующие защитные фильтрующие свет очки).
- Тот, кто перенес операцию по устранению катаракты, может быть особенно чувствительным к свету, и ему должно быть рекомендовано воздержаться от лечения с использованием полимеризационной лампы SmartLite® Focus®, пока не будут предприняты адекватные меры безопасности, в частности, использование 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 устройств.<sup>1</sup> 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 подходящие защитные очки с фильтрацией светового излучения.<sup>2</sup>
- Ограничивайте действие света на обрабатываемую область.
- Все стоматологические полимеризационные лампы в определенной степени выделяют тепло. Длительная работа в областях, прилегающих к пульпе и мягким тканям, может привести к тяжелому повреждению. Не выполняете отверждение одной и той же поверхности зуба более 20 секунд подряд. При необходимости выполняйте полимеризацию с перерывами и интервалами по 20 секунд каждый.
- Использование принадлежностей, не указанных в данной инструкции по применению, может привести к повышенному излучению или снижению безопасности устройства SmartLite® Focus® и его компонентов.
- Не используйте устройство вблизи другого оборудования и не устанавливайте его на другие приборы. Если это всё же необходимо, внимательно наблюдайте за устройством SmartLite® Focus® и его компонентами, чтобы убедиться в его нормальном функционировании при таком расположении.

<sup>1</sup> Техническую информацию (электромагнитные излучения и электромагнитная помехоустойчивость) см. на веб-сайте [www.dentsply.eu](http://www.dentsply.eu) – глава IFU/MSDS.

<sup>2</sup> SmartLite® Focus® относится к устройствам группы риска 2 согласно EN 62471.

## 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. Закрыйте 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).  
Перед отправкой потребителю аккумулятор SmartLite® Focus® предварительно заряжен и готов к использованию.
6. Для подзарядки батареи установите лампу 1 в зарядное устройство 3 (см. рис. В5). Сигнальная лампочка будет мигать зеленым светом, указывая на то, что батарея заряжается.

Автоматический режим быстрой зарядки SmartLite® Focus® позволяет устройству работать 5 минут после 10 минут зарядки.

### 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). Во избежание случайной аспирации всегда следите за тем, чтобы экраны SmartLite® Focus® были надежно зафиксированы на SmartLite® Focus® (плотно наденьте экран SmartLite® Focus® в нужное положение). 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 быть установлен под углом, который обеспечивает оптимальную полимеризацию реставрации. Светодиодный наконечник следует располагать **как можно ближе к реставрации**.
4. Полимеризация: Нажмите на кнопку ВКЛ/ВЫКЛ, не удерживая ее [1.3.1 Кнопка ВКЛ/ВЫКЛ]. Звуковые сигналы, сопровождающие работу устройства, описаны в разделе [1.3.3 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 Sirona указано в предоставленном руководстве по полимеризации. При использовании других продуктов см. соответствующие инструкции по применению продукта.



### Перекрестное заражение.

Инфекция.



- Не используйте материалы для одноразового применения повторно. Утилизируйте согласно местному законодательству.
- Барьер разработан для одноразового применения, и его следует утилизировать после каждого применения в соответствии с местными нормативно-правовыми актами. Барьер не заменяет очистку, дезинфекцию и стерилизацию.
- Проведите повторную обработку изделий для многократного применения в соответствии с приведенной ниже процедурой.

### ПРИМЕЧАНИЕ

#### Неверный метод очистки и дезинфекции.

Повреждение прибора.

1. Не погружайте в жидкости.
2. Не используйте для очистки или дезинфекции растворы на основе апельсинового масла, ацетона, хлорсодержащего отбеливателя/натрия гипохлорита или перекиси водорода. Не применять следующие продукты: Optim 33 TB, CaviCide1, Discide Ultra, CaviWipes.
3. Для проведения регулярной очистки и дезинфекции вынимать аккумулятор не рекомендуется.
4. Начните повторную обработку в течение 1 часа после использования.
5. Перед установкой лампы в зарядное устройство проверьте, что лампа и зарядное устройство полностью высохли.

Для проведения ручной очистки и дезинфекции:

1. Утилизируйте использованные перчатки в соответствии с местными нормативно-правовыми актами.
2. Проведите дезинфекцию рук соответствующим дезинфицирующим раствором для рук с бактерицидным, вируцидным и фунгицидным действием согласно местным нормативам. Применяйте в соответствии с указаниями инструкции по применению производителя дезинфекционного средства.
3. Используйте новую пару чистых смотровых перчаток.

### Перекрестная контаминация.

Инфекция.



- Каждый раз проверяйте, что наконечник прошел полную повторную обработку и полностью высох, прежде чем устанавливать его в зарядное устройство.
- После контакта зарядного устройства с брызгами жидкостей тела или прикосновения к нему загрязненными руками или загрязненным полимеризационным наконечником следует провести повторную обработку зарядного устройства, как только это станет целесообразным из практических соображений.



### Электрическое замыкание или опасные сбои в работе.

Травма.

- Защитите наконечник от проникновения жидкости во время очистки и дезинфекции.
- Не пытайтесь снять светодиодную насадку с наконечника, так как они соединены постоянно.

### Инструкция по очистке и дезинфекции полимеризационной лампы и зарядного устройства SmartLite® Focus®

<b>Предостережения</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Следует снять и провести очистку/дезинфекцию/стерилизацию экрана SmartLite® Focus® в соответствии с приведенными ниже указаниями. Полимеризационная лампа и зарядное устройство SmartLite® Focus® не подлежат стерилизации в автоклаве.</li><li>• Можно применять дезинфекцию среднего уровня для наконечника и зарядного устройства.</li><li>• Не автоклавировать в паровом автоклаве.</li><li>• Не очищать/дезинфицировать в автоматической мойке/дезинфекторе.</li><li>• Не погружать в жидкость.</li><li>• Вынуть штепсельную вилку из розетки электропитания и зарядного устройства перед очисткой/дезинфекцией.</li></ul>
<b>Ограничения повторной обработки</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Повторная обработка имеет минимальное воздействие на данные инструменты. Как правило, срок службы определяется износом и повреждениями в результате использования.</li><li>• Устройство выдерживает до 6 000 повторных обработок.</li><li>• Не проводилась проверка и валидация эффективности методов дезинфекции/стерилизации погружением в холодную жидкость, химической паровой стерилизации и стерилизации сухим жаром, потому они не рекомендуются к использованию.</li></ul>
<b>Место применения</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Снимите защитный барьер и утилизируйте в соответствии с местными нормативно-правовыми актами.</li><li>• Удалите остатки загрязнений одноразовой тканевой/бумажной салфеткой в сочетании с туберкулоцидным спиртовым раствором четвертичного аммония, предназначенным для очистки согласно указаниям на этикетке, например, салфетками для дезинфекции/очистки/дезодорирования VoloWipes® или pH-нейтральным чистящим средством, не содержащим фосфатов (например, Dr. Schumacher Instru Plus [3%]).</li><li>• Снимите экран SmartLite® Focus®. Проведите повторную обработку согласно приведенным ниже указаниям.</li><li>• Не извлекайте аккумулятор. Не пробуйте разобрать полимеризационный наконечник или зарядное устройство.</li><li>• Рекомендуется осуществлять повторную обработку устройства как можно скорее после применения, когда это станет целесообразным из практических соображений.</li></ul>

<b>Место применения</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Начните повторную обработку в течение 1 часа после использования.</li> <li>После контакта зарядного устройства с брызгами жидкостей тела или прикосновения к нему загрязненными руками или загрязненной полимеризационной лампой следует как можно скорее провести повторную обработку зарядного устройства, как только это станет целесообразным из практических соображений.</li> </ul>
<b>Изоляция/транспортировка</b>	Специальные требования отсутствуют. Обращаться с осторожностью.
<b>Очистка и дезинфекция: автоматические</b>	Не использовать автоматическое моющее устройство/дезинфектор для повторной обработки полимеризационной лампы или зарядного устройства SmartLite® Focus®. Возможно повреждение компонентов.
<b>Очистка: ручная</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Полимеризационная лампа и зарядное устройство необходимо очищать путем протирания предварительно пропитанной салфеткой или одноразовым полотенцем, смоченным туберкулоцидным спиртовым раствором четвертичного аммония, предназначенным для очистки согласно указаниям на этикетке (например, салфетками для дезинфекции/очистки/дезодорирования VoloWipes®) или pH-нейтральным чистящим средством, не содержащим фосфатов (например, Dr. Schumacher Instru Plus [3%]) в соответствии с местными нормативно-правовыми актами и инструкцией по применению производителя чистящего раствора до тех пор, пока на них не останется видимых загрязнений. Удалите все видимые загрязнения, убедитесь, что жидкость проникла во все щели. Не позволяйте жидкости попасть в корпус. Утилизируйте использованные салфетки. Можно воспользоваться дополнительными салфетками.</li> <li>2. Дайте обработанному изделию высохнуть на воздухе.</li> </ol>
<b>Дезинфекция: ручная (среднего уровня)</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. После очистки протрите все поверхности устройства новой одноразовой салфеткой, смоченной в туберкулоцидном спиртовом растворе четвертичного аммония, например, салфетками для дезинфекции/очистки/дезодорирования VoloWipes, Meliseptol® Rapid компании B Braun, одобренными для применения согласно местным нормативно-правовым требованиям, дезинфицирующее средство использовать согласно указаниям в инструкции по применению производителя. Обратите особое внимание на швы, участки вокруг кнопок, отверстие и щели.</li> <li>2. Дайте обработанному изделию высохнуть на воздухе.</li> <li>3. Протрите изделия стерильной чистой безворсовой тканью, смоченной в дистиллированной воде.</li> <li>4. Обратите особое внимание на швы и вставки.</li> </ol>
<b>Упаковка</b>	Специальные требования отсутствуют.
<b>Стерилизация</b>	<p>Стерилизация запрещена. Валидация методов стерилизации не осуществлялась.</p> <p>Не подвергайте компоненты воздействию парового автоклава или не погружайте в жидкое химическое стерилизующее средство. Возможно возникновение повреждений компонентов.</p>

<b>Сушка</b>	Протрите изделия стерильной чистой безворсовой тканью. Перед хранением дайте компонентам полностью высохнуть на воздухе.
<b>Уход</b>	Проведите визуальную проверку, чтобы убедиться, что все загрязнения были удалены. Проведите визуальную проверку на наличие повреждений блока питания и шнура питания. Следует утилизировать поврежденные, изношенные или деформированные компоненты. Не рекомендуется осуществлять дополнительный уход или смазывать прибор.
<b>Условия хранения</b>	Храните полимеризационную лампу и зарядное устройство SmartLite® Focus® при комнатной температуре, вдали от влаги или чрезмерной влажности.
<b>Контактные данные производителя</b>	В Соединенных Штатах - свяжитесь с Dentsply Sirona по телефону: 1-302-422-4511. За пределами США - свяжитесь со своим местным представителем Dentsply Sirona.

### **Инструкция по очистке, дезинфекции и стерилизации экрана SmartLite® Focus®**

<b>Предостережения</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Данные указания применимы ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО к экрану. Осуществлять дезинфекцию лампы и зарядного устройства следует в соответствии с процедурами в разделе «Инструкция по очистке и дезинфекции полимеризационной лампы и зарядного устройства SmartLite® Focus®» выше.</li> <li>• Следует снять и проводить очистку/дезинфекцию/стерилизацию экрана SmartLite® Focus® в соответствии с приведенными ниже указаниями. Полимеризационная лампа и зарядное устройство SmartLite® Focus® не подлежат стерилизации в автоклаве.</li> <li>• Стерилизация паровым автоклавированием подходит для экрана.</li> <li>• Температура устройства не должна превышать 137 °С.</li> </ul>
<b>Ограничения повторной обработки</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Повторная обработка имеет минимальное воздействие на данные инструменты. Как правило, срок службы определяется износом и повреждениями в результате использования.</li> <li>• Устройство выдерживает до 60 повторных обработок.</li> <li>• Не проводилась проверка и валидация эффективности методов дезинфекции/стерилизации погружением в холодную жидкость, химической паровой стерилизации и стерилизации сухим жаром, а потому они не рекомендуются к использованию.</li> </ul>

<p><b>Место применения</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Снимите защитный барьер и утилизируйте в соответствии с местными нормативно-правовыми актами.</li> <li>• Удалите остатки загрязнений одноразовой тканевой/бумажной салфеткой, смоченной в рН-нейтральном чистящем средстве, не содержащем фосфатов (например, Dr. Schumacher Instru Plus [3%]).</li> <li>• Снимите экран SmartLite® Focus®. Проведите повторную обработку согласно приведенным ниже указаниям. Осуществите повторную обработку лампы и зарядного устройства в соответствии с процедурами в разделе «Инструкция по очистке и дезинфекции полимеризационной лампы и зарядного устройства SmartLite® Focus®» выше.</li> <li>• Рекомендуется осуществлять повторную обработку устройства как можно скорее после применения, когда это станет целесообразным из практических соображений.</li> <li>• Начните повторную обработку в течение 1 часа после использования.</li> </ul>
<p><b>Изоляция/транспортировка</b></p>	<p>Специальные требования отсутствуют. Обращаться с осторожностью.</p>
<p><b>Очистка и дезинфекция: автоматические</b></p>	<p>Термодезинфектор: Спецификация производителя согласно стандарту DIN EN ISO 15883. Программа очистки (показатель A0 &gt; 600 или, по крайней мере, 1 мин. при 90 °C) в соответствии с указаниями производителя в инструкции по эксплуатации. Следуйте рекомендациям производителя по применению очищающего средства и нейтрализатора, соблюдайте концентрацию и время воздействия.</p>
<p><b>Очистка: ручная</b></p>	<p>В качестве альтернативного метода автоматической очистки и дезинфекции необходимо очищать экран SmartLite® Focus® путем промывания горячей водой и рН-нейтральным чистящим раствором, не содержащим фосфатов (например, Dr. Schumacher Instru Plus [3%]).</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Погрузите экран SmartLite® Focus® в чистящее средство. Очистите мягкой щеткой.</li> <li>2. Прополощите проточной питьевой водой.</li> <li>3. Протрите безворсовой одноразовой салфеткой.</li> </ol>
<p><b>Дезинфекция: ручная (среднего уровня)</b></p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. После очистки протрите все поверхности устройства одноразовой салфеткой, смоченной в туберкулоцидном спиртовом растворе четвертичного аммония (например, Meliseptol® Rapid компании BBraun).</li> <li>2. Тщательно продезинфицируйте поверхность смоченной салфеткой, уделяя особое внимание всем углублениям и отверстиям. Убедитесь, что вся поверхность остается влажной в течение всего необходимого времени воздействия в соответствии с указаниями производителя в инструкции по применению дезинфекционного средства.</li> <li>3. Прополощите в проточной питьевой воде в течение 30 секунд.</li> <li>4. Протрите безворсовой одноразовой салфеткой.</li> </ol>
<p><b>Упаковка</b></p>	<p>Можно использовать бумажные/пластиковые пакеты для паровой стерилизации (например, пакеты для стерилизации AssurePlus®), однако их использование необязательно.</p>

<b>Стерилизация</b>	<p>После очистки и дезинфекции необходимо провести автоклавирование паром.</p> <p>Форвакуумная паровая стерилизация:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Полный цикл: 134 °C в течение 3 минут 30 секунд.</li> </ul> <p>Соблюдайте инструкции производителя в отношении загрузки и рабочего цикла.</p>
<b>Сушка</b>	<p>Используйте цикл сушки автоклава, минимум в течение 5 минут.</p> <p>Перед хранением дайте компонентам полностью высохнуть на воздухе.</p>
<b>Уход</b>	<p>Проведите визуальную проверку, чтобы убедиться, что все загрязнения были удалены.</p> <p>Если экран обесцвечен, поврежден, изношен или деформирован, его следует утилизировать.</p> <p>Не рекомендуется осуществлять дополнительный уход или смазывать прибор.</p>
<b>Условия хранения</b>	<p>Храните стерилизованный экран при комнатной температуре, вдали от влаги или чрезмерной влажности.</p> <p>Инструменты, проходящие паровое автоклавирование в пакетах, следует оставлять в пакетах до момента их применения.</p> <p>Перед последующим повторным применением проверьте пакет для стерилизации и экран. Если поврежден пакет для стерилизации, необходимо провести еще одну повторную обработку экрана перед использованием. Инструменты, проходящие паровое автоклавирование без упаковки, следует использовать немедленно.</p> <p>Перед хранением полимеризационный наконечник и зарядное устройство следует очистить, дезинфицировать и высушить согласно указаниям в разделе выше.</p>
<b>Контактные данные производителя</b>	<p>В Соединенных Штатах - свяжитесь с Dentsply Sirona по телефону: 1-302-422-4511. За пределами США - свяжитесь со своим местным представителем Dentsply Sirona.</p>

Непреднамеренный контакт блока питания и шнура с водой, мылом или водным дезинфекционным раствором для больниц не приводит к повреждению материала устройства. Не позволяйте растворам проникать в корпус.

## 5 Уход

### 5.1 Контроль мощности исходящего светового пучка

1. Убедитесь, что отверстие светодиода чистое и без царапин; в противном случае мощность исходящего светового пучка будет снижена, и её может оказаться недостаточно для правильной полимеризации материала.
2. Интенсивность света SmartLite® Focus® следует периодически проверять с помощью предлагаемого в продаже радиометра, чтобы обеспечить правильную полимеризацию. Так как радиометры имеют существенные различия, рекомендуется следующая процедура.
3. После получения SmartLite® Focus® проверьте интенсивность света выбранным радиометром и запишите результат. Это первоначальное показание носит лишь справочный характер и может не отражать фактическую интенсивность света.
4. Для последующего контроля проведите повторное тестирование интенсивности света тем же радиометром, который использовался для первоначальной проверки, и сравните результат со справочным значением.
5. Если показание радиометра падает ниже справочного значения, то светоотдачу можно проверить с помощью i.Cure. Разместите i.Cure на листе бумаги на ровной поверхности. Выберите сегмент i.Cure в соответствии с требуемой высотой шага (обратите внимание, что высота шага должна быть в два раза больше глубины полимеризации, которую необходимо подтвердить). Заполните композитом. Держа SmartLite® Focus® вблизи верхнего отверстия, выполните полимеризацию. Если материал на нижнем отверстии полимеризован (т.е. его нельзя соскрести пластиковым шпателем), значит глубина полимеризации согласно ISO 4049:2009 равна половине выбранной высоты шага. Если тест с помощью i.Cure пройден успешно, SmartLite® Focus® готов к работе.
6. Прекратите использование SmartLite® Focus®, если мощность исходящего светового пучка ниже справочного значения интенсивности и тест с помощью i.Cure не пройден.

### 5.2 Аккумуляторы 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® снабжено функцией интеллектуальной подзарядки. В зависимости от состояния заряда аккумулятора SmartLite® Focus® сам выбирает автоматический режим быстрой зарядки (зелёный индикатор быстро мигает) или стандартный режим зарядки (зелёный индикатор мигает).
- Автоматический режим быстрой зарядки SmartLite® Focus® позволяет устройству работать минимум 5 минут после 10 минут зарядки.
- Когда индикатор батареи мигает **желтым светом (быстро)** 1.3, это означает, что батарее требуется подзарядка. При первом загорании осталась приблизительно 1 минута фотополимеризационного ресурса. 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 батареи 2 осторожно вставьте отвертку в отверстие в нижней части лампы. Отвертка требуется лишь для деблокировки аккумуляторной батареи. Полностью снимите батарею пальцами, как показано на рис. A4 и рис. A5. Во избежание повреждений рукоятки SmartLite® Focus® не используйте отвертку в качестве рычага.

## 6 Изменение порядка информация, техническая информация, период гарантии

### 6.1 Аксессуары (принадлежности)

#### Аксессуары

	Номер заказа
Аккумуляторная батарея SmartLite® Focus® 2	644.50.021
Защитные рукава SmartLite® 5	644.50.030
Защитные экраны SmartLite® Focus® 6	644.50.040
Разъем питания SmartLite® Focus®, вкл. переходники 4	644.50.050
Зарядное устройство SmartLite® Focus® 3	644.50.070
i.Cure	644.40.054

### 6.2 Номер партии (серии)

Лампа и аккумуляторная батарея имеют разные серийные номера. Серийный номер лампы указан внутри устройства, под крышкой аккумуляторной батареи. Серийный номер аккумуляторной батареи указан на батарее.

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

Формат серийного номера зарядного устройства SmartLite®:	SLXX	xxxxx
Формат серийного номера лампы 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: Максимальная 14 Вт

Класс оборудования: Оборудование II класса

Следуйте инструкции по использованию:



Защита от попадания жидкостей в наконечник: IPX4

Использование: Температура окружающей среды:  
от 0 °C до +30 °C  
Относительная влажность:  
от 20% до 90%



Хранение:	Температура окружающей среды: от -10 °С до +35 °С
Транспортировка:	Температура окружающей среды: от -10 °С до +50 °С
Характеристика аккумулятора:	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Технология низкой саморазрядки обеспечивает длительный срок службы.</li> <li>• Перед поставкой батареи предварительно заряжены и готовы к использованию.</li> <li>• Время до подзарядки батареи: Примерно 3 часа.</li> <li>• Автоматический режим быстрой зарядки: Позволяет зарядить устройство не менее чем на 5 минут работы после 10-минутной зарядки.</li> </ul>
Защита от скачков напряжения/ температуры:	Предохранитель
Светоиспускающий диод:	3 W LED
Средняя интенсивность светового пучка:	Приблизительно 1000 мВатт/см <sup>2</sup>
Длина волны испускаемого света:	От 460 нм до 490 нм (Максимальная интенсивность при длине волны 475 нм)
Размеры лампы:	Длина: 240 мм Ширина: 31 мм
Масса устройства:	Лампа с блоком батареи: 90 г. Зарядное устройство с разъемом электропитания: 200 г.

#### **Соответствует следующим Директивам и Стандартам:**

93/42/EEC	Директива Совета ЕС 93/42/EEC от 14 июня 1993 г. об устройствах медицинского назначения с поправкой в директиве 2007/47/ЕС, приложение 1
2011/65/EU	Ограничение использования опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании
IEC 60601-1	2012 – Медицинское электрическое оборудование (Общие требования к безопасности и производительности)
IEC 60601-1-2	2012 – Медицинское электрическое оборудование – Часть 1-2: Общие требования к безопасности и производительности – дополнительный стандарт: Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.
ISO 10650	2015 – Стоматология – Электрические активаторы для полимеризации
IEC 62471	2006 – Фотобиологическая безопасность ламп и ламповых систем

Фотополимеризационная лампа SmartLite® Focus® отвечает требованиям:



#### 6.4 Гарантийные Сроки

Фирма Dentsply Sirona предоставляет 2-летнюю гарантию на все части прибора SmartLite® Focus®, кроме аккумулятора. На аккумулятор предоставляется гарантия 1 год. Гарантийный срок отсчитывается от даты покупки прибора. В течение гарантийного срока фирма Dentsply Sirona 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 Sirona.

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 Sirona 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 полимеризационную лампу) вместе со счетом-фактурой Вашего дилера или переслать их в ближайший сервисный центр фирмы Dentsply Sirona.

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

© Dentsply Sirona 2018-06-05

# SmartLite<sup>®</sup> Focus<sup>®</sup>

## Fotopolimerizador LED estilo caneta

**ATENÇÃO:** Apenas para uso dentário.

Conteúdo	Página
<b>1 Descrição do produto</b> .....	<b>87</b>
<b>2 Notas de segurança</b> .....	<b>89</b>
<b>3 Instruções passo-a-passo</b> .....	<b>91</b>
<b>4 Higiene e manutenção</b> .....	<b>92</b>
<b>5 Manutenção</b> .....	<b>97</b>
<b>6 Reorganizar informações, dados técnicos, termos de garantias</b> .....	<b>98</b>

## 1 Descrição do produto

O fotopolimerizador **SmartLite<sup>®</sup> Focus<sup>®</sup>** é um dispositivo de polimerização de luz LED, sem fios, em forma de caneta, concebido para ser utilizado por profissionais de odontologia com formação, em consultórios ou laboratórios dentários.

O fotopolimerizador **SmartLite<sup>®</sup> Focus<sup>®</sup>** caracteriza-se por:

- Tamanho compacto e conceção leve e ergonómica.
- Conceção sem fios compacta, com características de manuseamento cómodas e bateria substituível.
- Mecanismo de recarga de bateria inteligente, com possibilidade de utilização da luz virtualmente permanente.
- Ponta LED ajustável individualmente, com capacidade de rotação de 330°.
- Desenho da ponta LED de forma a permitir um excelente acesso intra-oral.
- Área de polimerização (área ótica de corte efetivo) com um mínimo de 7,5 mm de diâmetro.
- Tempo de polimerização de até 20 segundos por ativação, com sinal auditivo a cada 10 segundos.
- Sistema avançado de gestão do calor, temperatura limitada da ponta do LED.

### 1.1 Indicações

- Fotopolimerização de dental materiais que polimerizam numa gama de comprimentos de onda de 460-490 nm.

### 1.2 Contra-indicações

- Uso em pacientes com predisposição para reacções fotobiológicas (incluindo pacientes com urticária solar ou protoporfiria eritropoiética) ou em pacientes que estão a tomar medicamentos fotossensibilizantes.

## 1.3 Aparelho fotopolimerizador SmartLite® Focus® 1 – Guia rápido para sua operação

### 1.3.1 Tecla ON/OFF 1.1

- Inicia ou interrompe o ciclo de cura de 20 segundos.

### 1.3.2 Luz da bateria

- **Verde fixo 1.2** (apenas indicado quando o dispositivo manual de luz de cura SmartLite® Focus® é inserido na base de recarregamento 3): O fotopolimerizador SmartLite® Focus® está totalmente recarregada.
- **Verde intermitente 1.2** (apenas indicado quando o dispositivo manual de luz de cura SmartLite® Focus® é inserido na base de recarregamento 3): O fotopolimerizador SmartLite® Focus® está no Modo de Carregamento Padrão.
- **Verde intermitente rápido 1.2** (apenas indicado quando o dispositivo manual de luz de cura SmartLite® Focus® é inserido na base de recarregamento 3): O fotopolimerizador SmartLite® Focus® está no Modo de Carregamento Rápido Automático.
- **Amarelo intermitente 1.3**: O SmartLite® Focus® está quase sem bateria e precisa de ser recarregado. Na primeira ocorrência, resta pelo menos 1 minuto de tempo de polimerização.
- **Amarelo fixo 1.3**: A luz de cura SmartLite® Focus® está totalmente descarregada (sem tempo de cura restante) e precisa de ser recarregada.

### 1.3.3 Sinais acústicos

- **Um sinal auditivo**: No início do ciclo de polimerização, após 10 segundos de tempo de polimerização com LED azul intermitente e quando o fotopolimerizador do SmartLite® Focus® estiver totalmente recarregado.
- **Dois sinais auditivos**: Após 20 segundos consecutivos de tempo de polimerização. O fotopolimerizador apaga-se automaticamente após 20 segundos.
- **Sinal auditivo curto repetitivo, a cada 7 segundos, juntamente com luz de bateria a amarelo intermitente**: Ocorre apenas quando o dispositivo está desligado. Na primeira ocorrência, resta pelo menos 1 minuto de tempo de polimerização. O dispositivo necessita de ser recarregado.
- **Um sinal auditivo longo juntamente com luz de bateria a amarelo fixo**: Ocorre apenas quando o dispositivo está desligado. O dispositivo está totalmente descarregado e necessita de ser recarregado.

## 2 Notas de segurança

Observe as seguintes notas de segurança gerais e as notas de segurança especiais noutros capítulos destas instruções de utilização.



### Símbolo de alerta de segurança.

- Este é o símbolo de alerta de segurança. É usado para o alertar dos potenciais perigos de lesão pessoal.
- Respeite todas as mensagens de segurança que se seguem a este símbolo, para evitar possíveis lesões.

### 2.1 Avisos

Nunca modifique o SmartLite® Focus® ou qualquer parte do equipamento. Qualquer modificação pode comprometer a segurança e a eficácia.

#### 2.1.1 Peça manual do SmartLite® Focus® 1

- Confirme sempre que os Protetores 6 SmartLite® Focus® estão corretamente fixos ao SmartLite® Focus® para evitar aspiração acidental (pressione a Proteção do SmartLite® Focus® firmemente para a posição correta; ver o Procedimento D para pormenores).
- Confirme sempre se a abertura da luz não está tapada pelos Protetores SmartLite® Focus® (ver a Figura D3 e Figura D4).
- Não tente retirar a ponta LED da peça manual, uma vez que estão permanentemente unidas.
- A ponta do LED é rotativa até 330°. Não tente rodar totalmente a ponta do LED.
- Não utilize o dispositivo como retrator de tecido, porque pode danificar a ligação entre a ponta LED e a peça manual.
- Não utilize o dispositivo se estiver danificado, por exemplo, se a cobertura de vidro da ponta LED estiver arranhada, partida ou em falta.
- Os Protetores SmartLite® Focus® desgastar-se-ão com o tempo. Os protetores defeituosos devem ser substituídos por protetores sobresselentes incluídos na embalagem ou disponíveis como recarga (ver também [6.1 Acessórios]).
- A peça manual e a bateria só devem ser reparadas por técnicos autorizados.

#### 2.1.2 Base de carregamento 3

- No interior da base de carregamento estão presentes tensões baixas (12 V DC). Não abra a base de carregamento quando estiver ligada a uma fonte de alimentação. Utilize apenas em condições secas. Não usar se a base de carregamento ou a peça de mão estiver molhada. Evite o curto-circuito entre os pinos de contacto dentro da base de carregamento. A base de carregamento só deve ser reparada por técnicos autorizados.
- Não utilize com tensões diferentes das do intervalo indicado na base de carregamento.
- Nota: desligue o cabo de alimentação 4 da fonte de alimentação antes de desligar o cabo de alimentação da base de carregamento.
- Certifique-se sempre de que a base de carregamento é colocada fora da unidade dentária e que só é tocada com luvas limpas/desinfetadas para evitar a exposição a salpicos ou pulverização de fluidos corporais.
- Verificar sempre se a peça de mão foi completamente reprocessada e bem seca antes da inserção na base de carregamento.

### 2.1.3 Bateria 2



Evite o curto-circuito da bateria durante a utilização e armazenamento.

### 2.2 Precauções

Este produto deve ser usado apenas em conformidade com as instruções de utilização. Qualquer uso que não respeite estas instruções de utilização é da responsabilidade do dentista.

- Os pacientes que sofreram ou ainda sofrem de retinopatia devem consultar um especialista em oftalmologia, antes de ser aplicada esta unidade. Use o aparelho fotopolimerizador SmartLite® Focus® com muito cuidado e cumprindo todas as medidas de segurança (incluindo o uso de óculos de protecção equipados com um filtro de luz adequado).
- Os pacientes que se submeteram a uma intervenção cirúrgica às cataratas podem ser especialmente sensíveis à luz. Por isso, o tratamento com um aparelho fotopolimerizador SmartLite® Focus® não é aconselhável, a não ser que se tomem as medidas de segurança adequadas, como a utilização de óculos de protecção equipados com um filtro de luz adequado.
- Não utilize um fotopolimerizador SmartLite® Focus® que não tenha sido corretamente reprocessado. Proteja o fotopolimerizador SmartLite® Focus® contra contaminação grosseira aplicando as Mangas SmartLite® de utilização única. As Mangas SmartLite® destinam-se a utilização única. Elimine após a utilização. Não reutilize as mangas noutros pacientes para evitar contaminação cruzada.
- Existem precauções de segurança específicas para dispositivos médicos eléctricos, que têm de ser respeitadas <sup>1</sup>. Não utilize telemóveis ou outras ferramentas de comunicação portáteis, uma vez que podem interferir com o funcionamento do fotopolimerizador SmartLite® Focus®.
- Nunca aponte a luz diretamente para tecidos moles não protegidos, uma vez que poderia causar ferimentos ou irritação. Não aponte a luz para os olhos. A luz refletida da superfície dos dentes também pode lesionar os olhos. Utilize os Protetores SmartLite® Focus® fornecidos com a unidade ou óculos de protecção com um filtro de luz adequado <sup>2</sup>.
- Limite a ação da luz à área a ser tratada.
- Todas as fotopolimerizações dentárias provocam um certo grau de desenvolvimento de calor. O uso prolongado em áreas perto da polpa e tecidos moles pode resultar em danos graves. Não polimerize a mesma superfície do dente durante mais de 20 segundos de cada vez. Se necessário, polimerize em intervalos intermitentes de 20 segundos cada.
- A utilização de acessórios que não os especificados nestas Instruções de Utilização pode resultar em mais emissões ou menor imunidade do SmartLite® Focus® e dos seus componentes.
- Não utilize próximo de ou empilhado noutro equipamento. Se for necessária a utilização próxima ou empilhada, supervisione de perto o SmartLite® Focus® e os seus componentes para verificar o funcionamento normal nesta configuração.

<sup>1</sup> Os detalhes técnicos (sobre emissões electromagnéticas e imunidade electromagnética) constam de: [www.dentsply.eu](http://www.dentsply.eu) – capítulo: IFU/MSDS.

<sup>2</sup> O SmartLite® Focus® está classificado como um dispositivo de Grupo de Risco 2 em conformidade com a norma EN 62471.

### 3 Instruções passo-a-passo

#### 3.1 Instalação e carregamento ( Procedimento A e Procedimento B )

1. Retire o painel do chão 3.1 da base de carregamento levantando o painel do chão a partir da extremidade traseira (ver a Figura B2 ).
2. Ligue a ficha 4.1 à entrada de base de carregamento 3.2 (ver a Figura B3 ).
3. Feche o painel do chão (ver a Figura B4 ) e ligue o cabo de alimentação 4 .
4. Confirme se a tomada de alimentação utilizada para o cabo de alimentação está sempre acessível caso seja necessário um desligamento de emergência.
5. Insira a bateria 2 na peça manual SmartLite® Focus® 1 (ver a Figura A2 e Figura A3 ).  
No momento da compra, a bateria SmartLite® Focus® está carregada e pronta a ser utilizada.
6. Para recarregar a bateria, insira a peça manual 1 na base de carregamento 3 (ver a Figura B5 ). A luz da bateria piscará a verde, indicando que a bateria está a recarregar.

O Modo de Carregamento Rápido Automático da SmartLite® Focus® permite um mínimo de 5 minutos de utilização após 10 minutos de recarregamento.

#### 3.2 Operação

1. Proteja a ponta LED contra contaminação grosseira aplicando as Mangas SmartLite® de utilização única (ver o Procedimento C ).
2. Utilize os Protetores SmartLite® Focus® fornecidos com a unidade, juntamente com as Mangas SmartLite® montadas, ou óculos de proteção com filtro de luz adequado (ver o Procedimento D ). Confirme sempre se os Protetores SmartLite® Focus® estão bem fixos à SmartLite® Focus® para evitar aspiração acidental (pressione a Proteção do SmartLite® Focus® firmemente para a posição correta). Confirme sempre se os Protetores SmartLite® Focus® estão corretamente montados na SmartLite® Focus® sem tapar a abertura de luz (ver a Figura D3 e a Figura D4 ).
3. Ajuste a ponta LED: A ponta LED tem uma capacidade de rotação de 330°. Assim, a posição de emissão de luz pode ser ajustada individualmente. Tem de ajustar-se a ponta LED para um ângulo que permita uma polimerização ideal do restauro. Tem de posicionar-se a ponta LED **o mais perto possível do restauro**.
4. Polimerização: pressione brevemente a tecla ON/OFF [1.3.1 Tecla ON/OFF]. Os sinais auditivos de funcionamento estão descritos em [1.3.3 Sinais acústicos].
5. Para desligar a fotopolimerização antes do final do ciclo de 20 segundos, pressione a tecla ON/OFF em qualquer momento. Para polimerizar um material restaurador que necessite de um tempo de polimerização superior a 20 segundos, repita a ativação pressionando a tecla ON/OFF após cada ciclo de polimerização de 20 segundos (ver também [2.2 Precauções]).
6. Os tempos de polimerização de uma gama de materiais Dentsply Sirona estão indicados no Guia de Polimerização fornecido. Quando utilizar outros produtos, consulte as respetivas instruções de utilização.

## 4 Higiene e manutenção

### Contaminação cruzada.



#### Infecção.

- Não reutilizar produtos de uso único. Eliminar de acordo com os regulamentos locais.
- A barreira foi concebida como descartável e tem de ser eliminada depois de cada utilização de acordo com os regulamentos locais. A barreira não substitui a limpeza, a desinfeção e a esterilização.
- Reprocessar os produtos reutilizáveis conforme descrito acima.

### AVISO

#### Método de limpeza ou desinfeção errado.

Danos no dispositivo.

1. Não submerja em líquidos.
2. Não limpe nem desinfete com soluções à base de óleo essencial de laranja, acetona, lixívia clorada/hipoclorito de sódio ou peróxido de hidrogénio. Não utilize os seguintes produtos: Optim 33 TB, CaviCide1, Discide Ultra, CaviWipes.
3. Não é recomendável retirar a bateria para limpeza e desinfeção regular.
4. Inicie o reprocessamento no espaço de 1 hora após a utilização.
5. Verifique se a peça de mão e a base de carregamento estão completamente secas antes de inserir a peça de mão na base de carregamento.

Para a limpeza e a desinfeção manuais:

1. Elimine as luvas de acordo com os regulamentos locais.
2. Desinfete as mãos com uma solução desinfetante de mãos bactericida, virucida e fungicida adequada de acordo com os regulamentos locais. Use de acordo com as instruções de utilização do fabricante da solução desinfetante.
3. Utilize um par de luvas de exame novas e limpas.

### Contaminação cruzada.



#### Infecção.

- Confirme sempre se a peça manual está completamente reprocessada antes de inseri-la na base de carregamento.
- A base de carregamento deve ser reprocessada logo que possível a seguir à exposição a salpicos ou projeções de fluidos corporais ou de ser tocada com as mãos ou a peça de mão da luz contaminadas.

### Curto-circuito eléctrico ou avaria perigosa.



#### Ferimentos.

- Proteja a peça manual contra infiltração de líquidos durante a limpeza e a desinfeção.
- Não tente retirar a ponta LED da peça manual, uma vez que estão permanentemente unidas.



<b>Instruções de limpeza e desinfecção da peça de mão e da base de carregamento da luz SmartLite® Focus®</b>	
<b>Avisos</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• A proteção SmartLite® Focus® deve ser removida e limpa/desinfetada/esterilizada da forma abaixo indicada. A peça de mão e a base de carregamento da luz SmartLite® Focus® não podem ser esterilizadas em autoclave.</li> <li>• Uma desinfecção de nível intermédio é apropriada para a peça de mão e a base de carregamento.</li> <li>• Não autoclavar a vapor.</li> <li>• Não limpar/desinfetar numa máquina de lavagem/desinfecção automatizada.</li> <li>• Não imergir em líquido.</li> <li>• Desligar a ficha da fonte de alimentação da tomada elétrica e a unidade da base de carregamento antes da limpeza/desinfecção.</li> </ul>
<b>Limites de reprocessamento</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• O reprocessamento repetido tem efeito mínimo sobre estes instrumentos. O final de vida é normalmente determinado por desgaste e danos devidos à utilização.</li> <li>• O dispositivo pode ser reprocessado, pelo menos, 6000 vezes.</li> <li>• A eficácia de desinfecção/esterilização por imersão em líquido frio, esterilização por vapor químico e métodos de esterilização por calor seco não foi testada nem validada, pelo que a sua utilização não é recomendada.</li> </ul>
<b>Local de utilização</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Remover a barreira de proteção e descartar de acordo com os regulamentos locais.</li> <li>• Eliminar o excesso de sujidade com um pano/toallete de papel descartável e uma solução de amónio quaternário tuberculocida à base de álcool cujo rótulo indique destinar-se à limpeza, p. ex., toalhetes desinfectantes/de limpeza/desodorizantes VoloWipes® ou uma solução de limpeza isenta de fosfatos e de pH neutro (p. ex., Dr. Schumacher Instru Plus [3%]).</li> <li>• Remover a proteção da luz SmartLite® Focus®. Reprocessar da forma abaixo indicada.</li> <li>• Não remover o conjunto da bateria. Não tentar desmontar a peça de mão da luz ou a base de carregamento.</li> <li>• Recomendamos que o dispositivo seja reprocessado logo que possível a seguir à utilização.</li> <li>• O reprocessamento deve começar antes de decorrida 1 hora da utilização.</li> <li>• A base de carregamento deve ser reprocessada logo que possível a seguir à exposição a salpicos ou projeções de fluidos corporais ou de ser tocada com as mãos ou a peça de mão da luz contaminadas.</li> </ul>
<b>Contenção/ Transporte</b>	Sem requisitos especiais. Manuseie com cuidado.
<b>Limpeza e desinfecção: automatizadas</b>	Não usar máquinas de lavagem/desinfecção automatizadas para reprocessar a peça de mão ou a base de carregamento da luz SmartLite® Focus®. Os componentes podem ficar danificados.

<b>Limpeza: Manual</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. A peça de mão e a base de carregamento da luz SmartLite® Focus® têm de ser limpas esfregando com um toalhete impregnado ou uma toalha descartável embebida numa solução de amónio quaternário tuberculocida à base de álcool cujo rótulo indique destinar-se à limpeza (p. ex., toalhetes desinfetantes/ de limpeza/desodorizantes VoloWipes) ou uma solução de limpeza isenta de fosfatos e de pH neutro (p. ex., Dr. Schumacher Instru Plus [3%]) de acordo com os regulamentos locais, e usadas de acordo com as instruções de utilização do fabricante da solução de limpeza, até deixar de haver resíduos visíveis. Remover toda a sujidade visível garantindo que o líquido entra em todas as frinchas. Não pode entrar solução na carcaça. Descartar os toalhetes usados. Podem ser usados mais toalhetes.</li> <li>2. Deixar o artigo em teste secar ao ar.</li> </ol>
<b>Desinfeção: manual (nível intermédio)</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Depois da limpeza, passar todas as superfícies do dispositivo com um pano descartável novo embebido numa solução de amónio quaternário tuberculocida à base de álcool, p. ex., toalhetes desinfetantes/de limpeza/desodorizantes VoloWipes, BBraun Meliseptol® Rapid, aprovados de acordo com os regulamentos locais, e usar observando as instruções de utilização do fabricante da solução desinfetante. Dedicar especial atenção às uniões, às áreas à volta dos botões, à janela e às frinchas.</li> <li>2. Deixar o artigo em teste secar ao ar.</li> <li>3. Secar os artigos em teste com um pano limpo e estéril que não largue pelos embebido em água destilada.</li> <li>4. Dedicar especial atenção às uniões e inserções do dispositivo.</li> </ol>
<b>Embalagem</b>	Sem requisitos especiais.
<b>Esterilização</b>	A esterilização não é permitida. Nenhum método validado. Não sujeitar os componentes à autoclavagem a vapor nem a uma imersão num líquido esterilizante químico. Os componentes podem ficar danificados.
<b>Secagem</b>	Secar os artigos em teste com um pano limpo e estéril que não largue pelos. Deixar os componentes secar completamente ao ar antes de os armazenar.
<b>Manutenção</b>	Inspeccionar visualmente para ter a certeza de que toda a contaminação foi eliminada. Inspeccionar visualmente a fonte e o cabo de alimentação quanto a danos. Os componentes danificados, desgastados ou distorcidos devem ser descartados. Não se recomenda mais nenhum procedimento de manutenção ou lubrificação.
<b>Armazena- mento</b>	Armazenar a peça de mão e a base de carregamento da luz SmartLite® Focus® à temperatura ambiente, ao abrigo de vapor e de humidade excessiva.
<b>Contacto do fabricante</b>	Nos EUA, contactar a Dentsply Sirona pelo número 1-302-422-4511. Para zonas fora dos EUA; contactar o representante local da Dentsply Sirona.

<b>Instruções de limpeza, desinfecção e esterilização da proteção da luz SmartLite® Focus®</b>	
<b>Avisos</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Estas instruções destinam-se APENAS à proteção da luz. A peça de mão e a base de carregamento devem ser desinfetadas de acordo com o procedimento na secção acima "Instruções de limpeza e desinfecção da peça de mão e da base de carregamento da luz SmartLite® Focus®".</li> <li>• A proteção SmartLite® Focus® deve ser removida e limpa/desinfetada/esterilizada da forma abaixo indicada. A peça de mão e a base de carregamento da luz SmartLite® Focus® não podem ser esterilizadas em autoclave.</li> <li>• A esterilização em autoclave a vapor é apropriada para a proteção da luz.</li> <li>• Não deixar o dispositivo exceder os 137 °C.</li> </ul>
<b>Limites de reprocessamento</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• O reprocessamento repetido tem efeito mínimo sobre estes instrumentos. O final de vida é normalmente determinado por desgaste e danos devidos à utilização.</li> <li>• O dispositivo pode ser reprocessado, pelo menos, 60 vezes.</li> <li>• A eficácia de desinfecção/esterilização por imersão em líquido frio, esterilização por vapor químico e métodos de esterilização por calor seco não foi testada nem validada, pelo que a sua utilização não é recomendada.</li> </ul>
<b>Local de utilização</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Remover a barreira de proteção e descartar de acordo com os regulamentos locais.</li> <li>• Eliminar o excesso de sujidade com um pano/toalhete de papel descartável embebido numa solução de limpeza isenta de fosfatos e de pH neutro (p. ex., Dr. Schumacher Instru Plus [3%]).</li> <li>• Remover a proteção da luz SmartLite® Focus®. Reprocessar da forma abaixo indicada. Reprocessar a peça de mão e a base de carregamento tal como indicado na secção acima "Instruções de limpeza e desinfecção da peça de mão e da base de carregamento da luz SmartLite® Focus®".</li> <li>• Recomendamos que o dispositivo seja reprocessado logo que possível a seguir à utilização.</li> <li>• O reprocessamento deve começar antes de decorrida 1 hora da utilização.</li> </ul>
<b>Contenção/ Transporte</b>	Sem requisitos especiais. Manuseie com cuidado.
<b>Limpeza e desinfecção: automatizadas</b>	<p>Máquina de desinfecção térmica: especificações do fabricante de acordo com a norma DIN EN ISO 15883. Programa de limpeza (valor A0 &gt; 600 ou, pelo menos, 1 min a 90 °C) tal como indicado pelo fabricante nas instruções de utilização.</p> <p>Observar as recomendações do fabricante relativamente à utilização de detergente e neutralizador, respeitando as concentrações e os tempos de contacto.</p>

<b>Limpeza: manual</b>	<p>Em alternativa à limpeza e à desinfeção automatizadas, a proteção da SmartLite® Focus® pode ser limpa esfregando com água quente e uma solução de limpeza isenta de fosfatos e de pH neutro (p. ex., Dr. Schumacher Instru Plus [3%]).</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Imergir a proteção da SmartLite® Focus® na solução detergente. Limpar com uma escova macia.</li> <li>2. Enxaguar sob água corrente potável.</li> <li>3. Secar com um pano descartável que não largue pelos.</li> </ol>
<b>Desinfeção: manual (nível intermédio)</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Depois da limpeza, passar todas as superfícies do dispositivo com um pano descartável embebido numa solução de amónio quaternário tuberculocida à base de álcool (p. ex., B Braun Meliseptol® Rapid).</li> <li>2. Desinfetar bem a superfície com um pano embebido, dedicando especial atenção a cavidades e furos. Toda a superfície tem de permanecer húmida durante o tempo de contacto requerido de acordo com as instruções de utilização do fabricante da solução desinfetante.</li> <li>3. Enxaguar sob água corrente potável durante 30 segundos.</li> <li>4. Secar com um pano descartável que não largue pelos.</li> </ol>
<b>Embalagem</b>	<p>Podem ser usadas bolsas de esterilização a vapor de papel/plástico (p. ex., bolsas de esterilização AssurePlus®), mas não são exigidas.</p>
<b>Esterilização</b>	<p>Depois da limpeza e da desinfeção, é necessária uma autoclavagem a vapor.</p> <p>Esterilização a vapor com pré-vácuo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ciclo completo: 134 °C durante 3 minutos e 30 segundos.</li> </ul> <p>Observar as instruções do fabricante para o carregamento e o ciclo de operação.</p>
<b>Secagem</b>	<p>Usar o ciclo de secagem da autoclave, pelo menos, 5 minutos. Deixar os componentes secar completamente ao ar antes de os armazenar.</p>
<b>Manutenção</b>	<p>Inspeccionar visualmente para ter a certeza de que toda a contaminação foi eliminada.</p> <p>Se a proteção tiver a cor desmaiada, estiver danificada, gasta ou distorcida deve ser descartada.</p> <p>Não se recomenda mais nenhum procedimento de manutenção ou lubrificação.</p>
<b>Armazenamento</b>	<p>Armazenar a proteção da luz esterilizada à temperatura ambiente, ao abrigo de vapor e de humidade excessiva.</p> <p>Os instrumentos autoclavados a vapor ensacados devem permanecer assim até estarem prontos para a utilização. Antes de uma posterior reutilização, inspeccionar a bolsa de esterilização e a proteção. Se a integridade da bolsa de esterilização tiver ficado comprometida, a proteção deve ser reprocessada antes da utilização. Os instrumentos autoclavados a vapor não envolvidos devem ser usados imediatamente.</p> <p>A peça de mão da luz e a base de carregamento devem ser limpas, desinfetadas, secas e armazenadas de acordo com a secção acima, antes do armazenamento.</p>
<b>Contacto do fabricante</b>	<p>Nos EUA, contactar a Dentsply Sirona pelo número 1-302-422-4511. Para zonas fora dos EUA; contactar o representante local da Dentsply Sirona.</p>

O contacto superficial casual da fonte e do cabo de alimentação com água, sabão ou uma solução desinfetante de nível hospitalar à base de água não danifica o material da construção. Não pode entrar solução na carcaça.

## 5 Manutenção

### 5.1 Monitorização da saída de luz

1. Certifique-se de que a abertura do LED está limpa e sem arranhões; caso contrário, a saída de luz será menor e pode ser insuficiente para uma polimerização adequada do material.
2. A intensidade da luz do SmartLite® Focus® deve ser verificada frequentemente para garantir a polimerização adequada utilizando um radiómetro disponível no mercado. Como os radiómetros diferem muito, recomenda-se o procedimento que se segue.
3. Aquando da receção do SmartLite® Focus® verifique a intensidade da luz com o radiómetro que escolheu e registe o valor. Esta leitura inicial é apenas para referência e pode não representar a intensidade real da luz.
4. Para uma monitorização subsequente volte a testar a intensidade da luz com o mesmo radiómetro que foi utilizado para a referência inicial e compare com a intensidade de referência.
5. Se o valor do radiómetro descer abaixo da intensidade de referência, a eficácia da luz pode ser verificada usando o i.Cure. Coloque o i.Cure sobre uma folha de papel numa superfície plana. Escolha o segmento do i.Cure de acordo com a altura necessária (note que a altura deverá ser o dobro da profundidade da polimerização a ser confirmada). Encha com compósito. Mantenha o SmartLite® Focus® muito próximo da abertura superior e proceda à polimerização. Se o material na abertura inferior tiver sido polimerizado (ou seja, não for possível retirar com uma espátula de plástico), a profundidade da polimerização de acordo com a ISO 4049:2009 equivale a metade da altura escolhida. Se o teste i.Cure for bem sucedido, o SmartLite® Focus® está pronto a ser utilizado.
6. Não continue a utilizar o SmartLite® Focus® se a saída de luz estiver abaixo da intensidade de referência e se o teste i.Cure tiver falhado.

### 5.2 Bateria 2

- A bateria está equipada com tecnologia de auto-descarregamento baixo, o que resulta numa longa vida útil.
- No momento da compra, a bateria está carregada e pronta a ser utilizada. Carregar a bateria antes da primeira utilização pode melhorar o tempo inicial de utilização, mas não é obrigatório.
- Quando a luz da bateria está a piscar a **verde** 1.2, a bateria está a carregar. Quando estiver totalmente recarregada, a luz da bateria permanece a verde fixo. A bateria necessita de aproximadamente 3 horas para recarregar totalmente. O SmartLite® Focus® dispõe de uma Tecnologia de Recarregamento Inteligente. Dependendo do estado da bateria, o SmartLite® Focus® selecionará automaticamente entre o Modo de Carregamento Rápido Automático (luz verde intermitente rápida) e o Modo de Carregamento Normal (luz verde intermitente).
- O Modo de Carregamento Rápido Automático da SmartLite® Focus® permite um mínimo de 5 minutos de utilização após 10 minutos de recarregamento.
- Quando a luz da bateria está a piscar a **amarelo (rápido)** 1.3, a bateria necessita de ser recarregada. Na primeira ocorrência, resta pelo menos 1 minuto de tempo de polimerização para terminar o tratamento. A saída de luz não é reduzida durante este período. Após este período, o dispositivo desliga-se automaticamente, e a luz da bateria fica a **amarelo** fixo, indicando a necessidade de recarregamento.

- Se for necessário substituir a bateria **2**, solte a bateria inserindo cuidadosamente uma chave de fendas no orifício da extremidade inferior traseira da peça manual. A chave-de-fendas só é necessária para desbloquear a bateria; por favor, use os dedos para retirar totalmente a bateria, conforme mostram a **Figura A4** e **Figura A5**. Não use a chave de fendas como alavanca, para não danificar a pega SmartLite® Focus®.

## 6 Reorganizar informações, dados técnicos, termos de garantias

### 6.1 Acessórios

Acessório	Referência n.º
Bateria SmartLite® Focus® <b>2</b>	644.50.021
Mangas SmartLite® <b>5</b>	644.50.030
Proteções SmartLite® Focus® <b>6</b>	644.50.040
Cabo de Alimentação, incluindo Adaptadores SmartLite® Focus® <b>4</b>	644.50.050
Base de carregamento SmartLite® Focus® <b>3</b>	644.50.070
i.Cure	644.40.054


### 6.2 Número de série

A peça manual e a bateria têm números de série diferentes. O número de série da peça manual pode encontrar-se no interior da peça manual após a remoção da bateria. O número de série da bateria encontra-se na bateria. O número de série **[SN]** deve ser indicado em toda a correspondência que requer a identificação do produto.

Formato de número de série da base de carregamento SmartLite®:	SLXX	xxxxx
Formato de número de série da peça manual SmartLite® Focus®:	SFXX	xxxxx
Formato de número de série da bateria SmartLite® Focus®:	SFBXX	xxxxx

### 6.3 Especificações e classificação do equipamento

#### Nota ambiental



**Eliminação do dispositivo e da bateria:**

Este dispositivo é fornecido com uma bateria de níquel-hidreto metálico. O dispositivo e a bateria não devem ser eliminados juntamente com os resíduos domésticos. Por razões ambientais, elimine o dispositivo e a bateria respeitando as diretivas ou os regulamentos ambientais locais.

Fonte de energia AC: 100 V...240 V / ~ 50...60 Hz

Entrada de energia: Máximo 14 W

Classe de protecção: Equipamento de classe II

Siga as instruções para utilização: 

Protecção contra a penetração de líquidos: IPX4

Funcionamento:	Temperatura ambiente: Entre 0 °C e +30 °C Humidade relativa: Entre 20% e 90%
Conservação:	Temperatura ambiente: Entre -10 °C e +35 °C
Transporte:	Temperatura ambiente: Entre -10 °C e +50 °C
Funcionamento da bateria:	<ul style="list-style-type: none"> <li>• A tecnologia de auto-descarregamento baixo resulta numa longa vida útil.</li> <li>• No momento da compra, a bateria está carregada e pronta a ser utilizada.</li> <li>• Tempo de recarregamento da bateria: Aproximadamente 3 horas.</li> <li>• Modo de Carregamento Rápido Automático: Permite um mínimo de 5 minutos de utilização após 10 minutos de recarregamento.</li> </ul>
Proteção sobrecarga da bateria/ temperatura:	Fusível rearmável
Diodo emissor de luz:	3 W LED
Intensidade média da luz:	Aproximadamente 1000 mW/cm <sup>2</sup>
Gama de comprimentos de onda emitidos:	Entre 460 nm e 490 nm (intensidade máxima a cerca de 475 nm)
Dimensões da peça de mão:	Comprimento: 240 mm Largura: 31 mm
Peso da unidade:	Peça manual com bateria: 90 gramas Base de Carregamento com cabo de alimentação: 200 gramas

#### **Conforme com as seguintes directivas/normas:**

93/42/EEC	Directiva 93/42/CEE, do Conselho, de 14 de Junho 1993, relativa aos dispositivos médicos alterado pela diretiva 2007/47/EC, anexo 1
2011/65/EU	Restrição de uso de substâncias nocivas em equipamento elétrico e eletrónico
IEC 60601-1	2012 – Equipamento eléctrico para medicina (Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial)
IEC 60601-1-2	2012 – Equipamento eléctrico para medicina Parte 1-2: Regras gerais de segurança e desempenho essencial – Norma colateral: Compatibilidade electromagnética – Requisitos e ensaios
ISO 10650	2015 – Odontologia – Ativadores de polimerização elétricos
IEC 62471	2006 – Segurança Fotobiológica de Lâmpadas e Sistemas de Lâmpadas

O fotopolimerizador SmartLite® Focus® está em conformidade com:



#### 6.4 Condições de garantia

Dentsply Sirona concede 2 anos de garantia sobre todos os componentes do SmartLite® Focus®, com excepção da bateria. A bateria está coberta por um ano de garantia. A garantia começa na data da compra. Durante o período de garantia, a Dentsply Sirona irá eliminar, sem quaisquer encargos, todos os defeitos de funcionamento resultantes de defeitos de material ou fabrico, pela reparação ou substituição de peças ou pela substituição da unidade completa, de acordo com a avaliação da Dentsply Sirona.

Esta garantia não cobre: danos resultantes de uso inadequado (operação com tensão incorrecta, tomada inadequada, rotura, limpeza por métodos diferentes dos recomendados), desgaste normal e defeitos que tenham um efeito negligenciável sobre o valor ou o funcionamento do equipamento.

Esta garantia ficará sem efeito em caso de reparação efectuada por pessoas não autorizadas.

Esta garantia estende-se a todos os países onde o equipamento é vendido pela Dentsply Sirona ou um seu distribuidor e onde não haja restrições à importação ou normas legais que impedem ou colocam entraves ao serviço exigido pela garantia.

A assistência prestada no âmbito da garantia não prolonga a data de expiração da garantia. A garantia sobre peças ou dispositivos substituídos por completo fica limitada ao prazo de garantia do equipamento original.

Caso seja accionada a garantia sobre este dispositivo, envie todo o equipamento (unidade de carga e aparelho fotopolimerizador LED) juntamente com a factura ao seu distribuidor ou ao Centro de Assistência Dentsply Sirona mais próximo.

Qualquer outra reclamação, incluindo os danos resultantes do accionamento desta garantia, está excluída, excepto se existir uma obrigação legal.

© Dentsply Sirona 2018-06-05



# SmartLite<sup>®</sup> Focus<sup>®</sup>

## Penneformet LED hærdelampe

ADVARSEL: Kun til dentalt brug.

Indhold	Side
<b>1 Produktbeskrivelse</b> .....	<b>101</b>
<b>2 Sikkerhedsbemærkninger</b> .....	<b>103</b>
<b>3 Step-by-step brugsanvisning</b> .....	<b>105</b>
<b>4 Hygiejne og vedligeholdelse</b> .....	<b>106</b>
<b>5 Vedligeholdelse</b> .....	<b>111</b>
<b>6 Information om genbestilling, tekniske data, garantibetingelser</b> .....	<b>112</b>

## 1 Produktbeskrivelse

**SmartLite<sup>®</sup> Focus<sup>®</sup>** hærdelampe er en ledningsfri, penneformet LED lyspolymeriseringslampe til brug af professionelt tandplejepersonale på tandklinikker eller på dentallaboratorier.

**SmartLite<sup>®</sup> Focus<sup>®</sup>** hærdelampe er karakteriseret ved:

- Lille letvægtslampe med et ergonomisk design.
- Kompakt ledningsfri model, let at håndtere og med udskiftelig batteripakning.
- Praktisk funktion til batteriopladning, sikrer mulighed for næsten uafbrudt lyshærdning.
- Individuel justerbar LED lyslederspids, kan roteres 330°.
- Designet af LED lyslederspidsen sikrer fremragende adgangsforhold intraoralt.
- Polymerisationsområde (det optisk effektive tværsnitsareal) med en diameter på minimum 7,5 mm.
- Op til 20 sek. hærdning pr. aktivering med et lydsignal hver 10 sek.
- Avanceret varmekontrolsystem, som nedsætter temperaturen i LED lyslederspidsen.

### 1.1 Indikationer

- Lyshærdning af dentalmaterialer, som hærdes ved en bølglængde mellem 460-490 nm.

### 1.2 Kontraindikationer

- Anvendelse til patienter med fotobiologiske reaktioner (hudreaktioner udløst af kraftige lyskilder), inklusive personer med urticaria solaris (nældefeber fremkaldt af sollys) samt erythropoietisk protoporfyri, eller personer der er i behandling med fotosensibiliserende medicin.

## 1.3 SmartLite® Focus® hærdelampe 1 – Et hurtigt overblik

### 1.3.1 ON/OFF knap 1.1

- Starter eller afbryder 20 sek. hærdecyklussen.

### 1.3.2 Batteriindikatorlampe

- **Konstant grøn 1.2** (Lyser kun, når SmartLite® Focus® håndstykket er anbragt i opladeren 3 ): SmartLite® Focus® hærdelampen er fuldt opladet.
- **Blinker grønt 1.2** (Kun når SmartLite® Focus® håndstykket er anbragt i opladeren 3 ): SmartLite® Focus® hærdelampen er under standard opladning.
- **Blinker hurtigt grønt 1.2** (Kun når SmartLite® Focus® håndstykket er anbragt i opladeren 3 ): SmartLite® Focus® hærdelampen er under automatisk hurtig opladning.
- **Blinker gult 1.3** : SmartLite® Focus® er næsten afladet og skal genoplades. Når lampen blinker gult første gang, er der ca. 1 min. hærdetid tilbage.
- **Konstant gul 1.3** : SmartLite® Focus® hærdelampen er helt afladet (ingen hærde-tid tilbage) og skal genoplades.

### 1.3.3 Lydsignaler

- **Et bip**: Ved start af hærdecyklus, efter 10 sek. hærdetid samtidig med at det blå LED lys blinker, og når SmartLite® Focus® hærdelampen er fuldt opladet.
- **To bip**: Efter 20 sek. samlet hærdetid. Hærdelampen slukker automatisk efter 20 sek.
- **Gentagne korte bip hver 7 sek. samtidig med, at batterilampen blinker gult**: Forekommer kun, når apparatet er slukket. Når der sker første gang, er der ca. 1 min. hærdetid tilbage. Lampen skal genoplades.
- **Et langt bip samtidig med, at det batterilampen lyser konstant gult**: Forekommer kun, når apparatet er slukket. Lampen er helt afladet og skal genoplades.

## 2 Sikkerhedsbemærkninger

Vær opmærksom på følgende generelle sikkerhedsbemærkninger og de specielle sikkerhedsbemærkninger i andre afsnit i denne brugsanvisning.



### Advarselssymbol for sikkerhed!

- Dette er et advarselssymbol for sikkerhed. Det anvendes for at advare dig om mulig risiko for for personskade.
- Overhold alle sikkerhedsbemærkninger, som efterfølger dette symbol for at undgå skader.

### 2.1 Advarsler

Der må aldrig foretages ændringer af SmartLite® Focus® lampen eller tilbehøret. Enhver ændring kan kompromittere sikkerheden og effektiviteten.

#### 2.1.1 SmartLite® Focus® håndstykket 1

- Sørg altid for, at SmartLite® Focus® beskyttelsesskjoldet 6 sidder sikkert fast på lyslederen for ikke at risikere, at patienten sluger det (tryk SmartLite® Focus® beskyttelsesskjoldet fast på plads i den korrekte position; se detaljer i Procedure D).
- Sørg altid for, at lysåbningen ikke er dækket af SmartLite® Focus® skjoldet (se Figur D3 and Figur D4).
- Forsøg ikke at fjerne LED lyslederspidsen fra håndstykket, da de er permanent forbundet.
- LED spidsen kan roteres 330°. Forsøg ikke at rotere LED spidsen helt rundt.
- Anvend ikke lampen som kindholder, da det kan ødelægge forbindelsen mellem LED lyslederspidsen og håndstykket.
- Anvend ikke lampen, hvis den er beskadiget, fx hvis glasset i LED lyslederspidsen er ridset, knækket eller mangler.
- SmartLite® Focus® beskyttelsesskjolde vil blive slidt med tiden. Ekstra skjolde er med i pakningen og fås også som refill (se også [6.1 Tilbehør]).
- Kun autoriserede teknikere må reparere håndstykket og batteripakningen.

#### 2.1.2 Oplader 3

- Der er en lav spænding i opladeren (12 V DC). Åbn ikke opladeren, når den er tilsluttet strøm. Må kun anvendes i tørre omgivelser. Må ikke anvendes, hvis opladeren eller lampen er våde. Undgå kortslutning mellem kontaktstifterne i opladeren. Kun autoriserede teknikere må reparere opladeren.
- Anvend ikke en anden spænding end den, der er angivet på opladeren.
- Bemærk: Fjern strømforsyningen 4 fra stikkontakten, før ledningen fjernes fra opladeren.
- Sørg altid for at placere opladeren væk fra unitten og berør den kun med rene/desinficerede handsker for ikke at udsætte opladeren for sprøjt og stænk fra kropsvæsker.
- Sørg for, at håndstykket er helt rengjort og fuldstændig tørt, før det anbringes i opladeren.

### 2.1.3 Batteripakning 2



Beskyt batteripakningen mod kortslutning under brug og opbevaring.

### 2.2 Sikkerhedsforanstaltninger

Dette produkt er kun beregnet til brug som specifikt beskrevet i denne brugsanvisning. Enhver brug af produktet, der ikke er i overensstemmelse med brugsanvisningen er udelukkende på brugerens eget ansvar.

- Personer som har, eller har haft retinopati (forandringer i nethinden), skal konsultere en øjenspecialist før brug af denne lampe. Brug SmartLite® Focus® hærdelampen yderst forsigtigt og tag de nødvendige sikkerhedsforanstaltninger (inklusiv anvendelse af egnede lysfiltrerende sikkerhedsbriller).
- Personer, som har fået foretaget en katarakt (stær) operation, kan være meget følsomme for lys og skal derfor advares imod behandling med SmartLite® Focus® hærdelampen, medmindre der tages højde for de nødvendige sikkerhedsforanstaltninger, såsom brug af sikkerhedsbriller, der frafiltrerer blå/violet og ultraviolet lys.
- Anvend ikke SmartLite® Focus® hærdelampen, hvis den ikke er blevet korrekt rengjort og desinficeret. Beskyt SmartLite® Focus® hærdelampen mod kontaminering ved hjælp af en SmartLite® afdækningspose. SmartLite® afdækningsposer er udelukkende beregnet til engangsbrug. Smides væk efter brug. Må ikke genanvendes til andre patienter for at undgå risiko for krydskontaminering.
- Ved brug af elektronisk medicinsk udstyr skal særlige regler overholdes.<sup>1</sup> Anvend ikke mobiltelefoner eller andet bærbart kommunikationsudstyr, da disse kan påvirke funktionen af SmartLite® Focus® hærdelampen.
- Ret aldrig lyset direkte mod ubeskyttet slimhinde, da det kan medføre skade eller irritation. Ret aldrig lyset direkte mod øjnene. Lys, der reflekteres fra tandoverfladen kan også beskadige øjnene. Brug beskyttelsesskjoldet, der leveres med lampen eller anvend egnede beskyttelsesbriller, som filtrerer lyset.<sup>2</sup>
- Begræns lyspåvirkningen til det område, der behandles.
- Alle hærdelamper har en vis grad af varmeudvikling. Lang tids hærkning tæt på pulpa eller slimhinde kan medføre alvorlig skade. Hærd ikke den samme tandflade i mere end 20 sek. ad gangen. Om nødvendigt hærdes i flere intervaller a 20 sek. med pause mellem intervallerne.
- Anvendelse af andre former for tilbehør end nævnt i denne brugsanvisning kan medføre øget emission eller nedsat immunitet af SmartLite® Focus® lampen og dens komponenter.
- Må ikke anvendes tæt på eller stablet sammen med andet udstyr. Hvis dette er nødvendigt, skal SmartLite® Focus® lampen og dens komponenter observeres nøje for at sikre normal funktion.

<sup>1</sup> Tekniske detaljer (om elektromagnetiske emissioner og elektromagnetisk immunitet), se: [www.dentsply.eu](http://www.dentsply.eu) – punktet: IFU/MSDS.

<sup>2</sup> SmartLite® Focus® er klassificeret som risikogruppe 2 udstyr i henhold til EN 62471.

### 3 Step-by-step brugsanvisning

#### 3.1 Indstilling og opladning ( Procedure A og Procedure B )

1. Fjern bundpladen 3.1 i opladeren ved at løfte op bagerst i bundpladen (se Figur B2 ).
2. Tilslut ledningen 4.1 til opladeren 3.2 (se Figur B3 ).
3. Luk bundpladen (se Figur B4 ) og sæt ledningen i strømforsyningen 4.
4. Sørg for, at den anvendte stikontakt altid er tilgængelig, hvis det i en nødsituation er nødvendigt hurtigt at fjerne ledningen.
5. Anbring batteripakningen 2 i SmartLite® Focus® håndstykket 1 (se Figur A2 og Figur A3 ).  
SmartLite® Focus® batteripakningen er foropladet og klar til brug ved levering.
6. Når batteriet skal oplades, anbringes håndstykket 1 i opladeren 3 (se Figur B5 ).  
Batterilampen vil blinke grønt for at vise, at batteriet er under genopladning.

SmartLite® Focus® har en funktion til automatisk hurtig opladning, som gør det muligt at anvende lampen i 5 min. efter 10 min. genopladning.

#### 3.2 Betjening

1. Beskyt LED lyslederspidsen mod kontaminering ved hjælp af en SmartLite® afdækningspose (se Procedure C ).
2. Anvend de beskyttelsesskjolde, som leveres med SmartLite® Focus® sammen med SmartLite® afdækningsposer eller anvend egnede, lysfiltrerende sikkerhedsbriller (se Procedure D ). Sørg altid for, at SmartLite® Focus® beskyttelsesskjoldet sidder sikkert på SmartLite® Focus® lyslederen for at undgå, at patienten ved et uheld sluger det (tryk SmartLite® Focus® beskyttelsesskjoldet fast på plads i den korrekte position). Sørg altid for, at SmartLite® Focus® er korrekt placeret på SmartLite® Focus® lyslederen uden at dække lysåbningen (se Figur D3 og Figur D4 ).
3. Juster LED lyslederspidsen: LED lyslederspidsen kan roteres 330° så positionen af lyset kan tilpasses en vinkel, der sikrer optimal hærkning af restaureringen. LED lyslederspidsen skal holdes **så tæt som muligt til restaureringen**.
4. Lyshærkning: Tryk kort på ON/OFF knappen [1.3.1 ON/OFF knappen]. Lydsignalerne er beskrevet i [1.3.3 Lydsignaler].
5. Tryk på ON/OFF knappen, hvis lyshærkningen ønskes stoppet før slutningen af en 20 sek. cyklus. Ved hærkning af et materiale, som kræver længere hærdetid end 20 sek. gentages aktiveringen ved at trykke på ON/OFF knappen ved slutningen af hver 20 sek. cyklus (se også [2.2 Sikkerhedsforanstaltninger]).
6. Hærdetider for et udvalg af Dentsply Sironas materialer er beskrevet i den medfølgende hærdeguidе. Ved brug af andre produkter, se venligst brugsanvisningen fra de pågældende producenter.

## 4 Hygiejne og vedligeholdelse

### Krydskontaminering.



Infektion.

- Genanvend ikke produkter beregnet til engangsbrug. Bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.
- Afdækningsposerne er beregnet til engangsbrug og skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer. Afdækning er ikke en erstatning for rengøring, desinfektion og sterilisation.
- Genanvendelige produkter skal efterbehandles som angivet nedenfor.

### BEMÆRK

#### Forkerte metoder til rengøring og desinfektion.

Skader på apparatet.

1. Må ikke nedsænkes i væsker.
2. Må ikke rengøres eller desinficeres med opløsninger baseret på orangeolie, klor/ natriumhypoklorit eller brintoverilte. Anvend ikke følgende produkter: Optim 33 TB, CaviCide 1, Discide Ultra, Caviwipes.
3. Det anbefales, at batteripakningen ikke fjernes ved almindelig rengøring og desinfektion.
4. Påbegynd efterbehandling inden for en time efter brug.
5. Sørg for, at håndstykket og opladeren er helt tørre, før håndstykket anbringes i opladeren.

Manual rengøring og desinfektion:

1. Bortskaf brugte handsker i henhold til lokale retningslinjer.
2. Desinficer hænderne med et passende bakteriocid, virucid og fungicid desinfektionsmiddel i henhold til lokale retningslinjer. Anvend desinfektionsmidlet i henhold til producentens anvisninger.
3. Anvend et nyt par rene handsker.

### Krydskontaminering



Infektion.

- Sørg altid for, at håndstykket er fuldstændigt efterbehandlet, inden det anbringes i opladeren.
- Opladeren skal efterbehandles så hurtigt som det er praktisk muligt, efter den har været udsat for stænk eller sprøjt fra kropsvæsker, eller hvis den er berørt med kontaminerede handsker eller et kontamineret håndstykke.

### Elektrisk kortslutning



Skader.

- Beskyt altid håndstykket mod indtrængning af væsker under rengøring og desinfektion.
- Forsøg ikke at fjerne LED-lyslederen fra håndstykket, da de er permanent forbundne.

<b>Instruktion til rengøring og desinfektion af SmartLite® Focus® håndstykket og opladeren</b>	
<b>Advarsler</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• SmartLite® Focus® beskyttelsesskjoldet skal fjernes og rengøres/desinficeres/steriliseres som angivet nedenfor. SmartLite® Focus® håndstykket og opladeren kan ikke steriliseres i autoklave.</li> <li>• Et desinfektionsmiddel på mellemniveau kan anvendes til håndstykket og opladeren.</li> <li>• Må ikke autoklaveres i dampautoklave.</li> <li>• Må ikke rengøres/desinficeres i dentalopvaskemaskine.</li> <li>• Må ikke nedsænkes i væsker.</li> <li>• Fjern ledningen fra kontakten og fra opladeren inden rengøring/desinfektion.</li> </ul>
<b>Begrænsninger for efterbehandling</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gentagen efterhandling har en minimal effekt på disse dele. Sluttidspunktet afhænger af slid og skader, opstået som følge af brug.</li> <li>• Apparatet kan efterbehandles op til 6000 gange.</li> <li>• Nedsækning i væsker til desinfektion/sterilisering, sterilisering med kemisk damp samt tørsterilisering er ikke testet eller valideret og kan ikke anbefales.</li> </ul>
<b>Pointer om proceduren</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Fjern beskyttelsespøsen og bortskaf den i henhold til lokale retningslinjer.</li> <li>• Fjern kraftig snavs med engangsserviet/klud vædet med en alkoholbaseret, tuberculocid, kvaternær ammonium-opløsning, fx VoloWipes® Disinfecting/Cleaning/Deodorizing Wipes eller et pH-neutralt, fosfatfrit rengøringsmiddel (fx: Dr. Schumacher Instru Plus [3%]).</li> <li>• Fjern SmartLite® Focus® beskyttelsesskjoldet og efterbehandl det som angivet nedenfor.</li> <li>• Fjern ikke batteripakningen. Forsøg ikke at skille håndstykket eller opladeren ad.</li> <li>• Det anbefales at apparatet efterbehandles så hurtigt som det er praktisk muligt efter brug.</li> <li>• Påbegynd efterbehandling inden for en time efter brug.</li> <li>• Opladeren skal efterbehandles så hurtigt som det er praktisk muligt, efter den har været udsat for stænk eller sprøjt fra kropsvæsker, eller hvis den er berørt med kontaminerede handsker eller et kontamineret håndstykke.</li> </ul>
<b>Opbevaring/transport</b>	Ingen særlige krav. Behandles forsigtigt.
<b>Automatiseret desinfektion, (dentalopvaskemaskine)</b>	Anvend ikke automatiseret desinfektion/dentalopvaskemaskine til efterbehandling SmartLite® Focus® håndstykket eller opladeren: Der vil kunne ske skader på komponenterne.

<b>Manuel rengøring</b>	<p>1. SmartLite® Focus® håndstykket og opladeren skal rengøres ved at scrubbe med en præ-impregneret desinfektionsserviet eller en engangsklud vædet med en alkoholbaseret, tuberculocid, kvaternær ammonium-opløsning, fx VoloWipes® Disinfecting/Cleaning/Deodorizing Wipes eller et pH-neutralt fosfatfri rengøringsmiddel (fx: Dr. Schumacher Instru Plus [3%]) i henhold til lokale retningslinjer og til producentens anvisninger, indtil delene er fri for rester af synlig snavs. Fjern alt synlig snavs og sørg for at værken trænger ind i alle overgange.</p> <p>2. Lad apparatet lufttørre.</p>
<b>Manuel desinfektion (mellemniveau)</b>	<p>1. Efter rengøring af alle overflader på apparatet med en ny engangsklud sammen med en alkoholbaseret, tuberculocid, kvaternær ammonium-opløsning, fx VoloWipes® Disinfecting/Cleaning/Deodorizing Wipes, BBraun Melisepto® Rapid, godkendt i henhold til lokale retningslinjer og anvendt i henhold til producentens anvisninger. Vær særlig opmærksom på sammenføjninger, knapper, display og overgange.</p> <p>2. Lad apparatet lufttørre.</p> <p>3. Tør med en steril, ren, fnugfri klud fugtet med destilleret vand.</p> <p>4. Vær særlig opmærksom på sammenføjninger og overgange.</p>
<b>Pakning</b>	Ingen særlige krav.
<b>Sterilisation</b>	Sterilisation er ikke tilladt. Ingen metoder er valideret. Udsæt ikke komponenterne for dampautoklavering eller kemiske væsker til sterilisation. Der kan ske skader på komponenterne.
<b>Tørring</b>	Aftør komponenterne med en steril, ren, fnugfri klud. Lad komponenterne tørre helt før opbevaring.
<b>Vedligeholdelse</b>	Foretag en visuel inspektion for at sikre, at al form for kontaminering er fjernet. Foretag en visuel inspektion af strømforsyningen og ledningen. Komponenter, der er ødelagt, slidt eller vredet skal bortskaffes. Der anbefales ingen yderligere form for vedligeholdelse eller smøring.
<b>Opbevaring</b>	Opbevar SmartLite® Focus® hærde lampen ved stuetemperatur, væk fra fugt eller høj luftfugtighed.
<b>Kontakt til producenten</b>	I USA, ring til Dentsply Sirona på 1-302-422-4511. I områder udenfor USA, kontakt din lokale Dentsply Sirona repræsentant.



<b>Instruktion til rengøring og desinfektion af SmartLite® Focus® beskyttelsesskjoldet</b>	
<b>Advarsler</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Denne anvisning gælder KUN for beskyttelsesskjoldet. Håndstykket og opladeren skal rengøres og desinficeres i henhold til proceduren i afsnittet: Rengøring og desinfektion af SmartLite® Focus® håndstykket og opladeren ovenfor.</li> <li>• SmartLite® Focus® beskyttelsesskjoldet skal fjernes og rengøres/desinficeres/steriliseres som angivet nedenfor. SmartLite® Focus® håndstykket og opladeren kan ikke steriliseres i auto-klave.</li> <li>• Sterilisering i dampautoklave er egnet til lysbeskyttelsesskjoldet.</li> <li>• Lad ikke temperaturen i autoklaven overstige 137 °C.</li> </ul>
<b>Begrænsninger for efterbehandling</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gentagen efterbehandling har en minimal effekt på disse dele. Sluttidspunktet for brug afhænger af slid og skader som følge af brug.</li> <li>• Apparatet kan efterbehandles op til 60 gange.</li> <li>• Nedsækning i væsker til desinfektion/sterilisering, sterilisering med kemisk damp og tørsterilisering er ikke testet eller valideret og kan ikke anbefales.</li> </ul>
<b>Pointer om proceduren</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Fjern beskyttelsesposen og bortskaf den i henhold til lokale retningslinjer.</li> <li>• Fjern kraftig snavs med engangsklude/papir vædet med en alkoholbaseret, tuberculocid, kvaternær ammonium-opløsning, fx VoloWipes® Disinfecting/Cleaning/Deodorizing Wipes eller et pH-neutralt, fosfatfri rengøringsmiddel (fx: Dr. Schumacher Instru Plus [3%]).</li> <li>• Fjern beskyttelsesskjoldet og rengør/desinficer det som angivet nedenfor. Foretag efterbehandling af håndstykket og opladeren som beskrevet i afsnittet: Rengøring og desinfektion af SmartLite® Focus® håndstykket og opladeren ovenfor.</li> <li>• Det anbefales, at apparatet efterbehandles så hurtigt som det er praktisk muligt efter brug.</li> <li>• Påbegynd efterbehandling inden for en time efter brug.</li> </ul>
<b>Opbevaring/transport</b>	Ingen særlige krav. Behandles forsigtigt.
<b>Automatiseret rengøring og desinfektion</b>	<p>Dentalopvaskemaskine: Producentens specifikationer i overensstemmelse med DIN EN ISO 15883. Anvend rengøringsprogram (A0 værdi &gt; 600 eller i mindst 1 min. ved 90°, som angivet af producenten i brugsanvisningen.</p> <p>Følg producentens anbefalinger for brug af sæbe og neutraliseringsmiddel og vær opmærksom på koncentrationer og kontakttid.</p>
<b>Manuel rengøring</b>	<p>Som alternativ til automatiseret rengøring og desinfektion kan SmartLite® Focus® beskyttelsesskjoldet rengøres ved at scrubbe med varmt vand og et pH-neutralt, fosfatfri rengøringsmiddel (fx: Dr. Schumacher Instru Plus [3%])</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Læg SmartLite® Focus® beskyttelsesskjoldet i rengøringsvæskan. Rengør med en blød børste.</li> <li>2. Skyl under rindende vand.</li> <li>3. Tør med en frugfri engangsklud.</li> </ol>

<b>Manuel desinfektion (mellemlniveau)</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Efter rengøring, aftør alle overflader på produktet med en engangsklud og en alkoholbaseret, tuberculocid, kvaternær ammonium-opløsning, fx BBraun Meliseptol® Rapid.</li> <li>2. Desinficer hele overfladen med den fugtede klud. Vær særlig opmærksom på sammenføjninger og huller.</li> <li>3. Skyl i 30 sek. under rindende vand.</li> <li>4. Tør med en frugfri engangsklud.</li> </ol>
<b>Pakning</b>	Pakning i autoklaveposer i pair/plast (fx AssurePlus® sterilisationsposer) kan anvendes, men er ikke et krav.
<b>Sterilisation</b>	<p>Efter rengøring og desinfektion, skal produktet autoklaveres i en vacuumautoklave:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fuld cyklus: 134 °C i 3 min. 30 sek.</li> </ul> <p>Følg producentens anvisninger til pakning og funktion af autoklaven.</p>
<b>Tørring</b>	Anvend autoklavens tørringcyklus i min. 5 min. Lad komponenterne tørre helt før opbevaring.
<b>Vedligeholdelse</b>	<p>Foretag en visuel inspektion for at sikre, at al form for kontaminering er fjernet.</p> <p>Hvis skjoldet er misfarvet, beskadiget, slidt eller vredet skal det bortskaffes.</p> <p>Der anbefales ingen yderligere form for vedligeholdelse eller smøring.</p>
<b>Opbevaring</b>	<p>Opbevar SmartLite® Focus® hærdelampen ved stuetemperatur, væk fra fugt eller høj luftfugtighed.</p> <p>Produkter, der er pakket i autoklaveposer, skal forblive i poserne indtil brug. Før produktet bruges igen, inspiceres autoklaveposen og skjoldet. Hvis posen ikke er intakt, skal skjoldet autoklaveres igen. Produkter, der er steriliseret, men ikke indpakket, skal bruges med det samme. Håndstykket og opladeren skal rengøres, desinficeres og tørres som beskrevet ovenfor før opbevaring.</p>
<b>Kontakt til producenten</b>	I USA, ring til Dentsply Sirona på 1-302-422-4511. I områder udenfor USA, kontakt din lokale Denstply Sirona repræsentant.

Utilsigtet kontakt mellem strømforsyningen og ledningen med vand, sæbe eller et vandbaseret desinfektionsmiddel på hospitalsniveau vil ikke ødelægges materialet. Lad ikke nogen form for væske trænge ind i kabinettet.

## 5 Vedligeholdelse

### 5.1 Kontrol af lysintensiteten

1. Sørg for at endefladerne på LED lyslederen er ren og uden ridser, da lysintensiteten ellers kan være reduceret og dermed medføre utilstrækkelig hærdning af materialet.
2. Lysintensiteten i SmartLite® Focus® skal kontrolleres jævnligt med et radiometer (lysmåler) for at sikre en tilstrækkelig god hærdning. Eftersom der er stor forskel på radiometre, anbefales følgende procedure.
3. Når du modtager SmartLite® Focus® lampen kontrolleres lysintensiteten med det valgte radiometer, og værdien noteres. Denne første måling tjener kun som referencelværdi og repræsenterer ikke nødvendigvis den konkrete lysintensitet.
4. Ved efterfølgende målinger anvendes samme radiometer, og værdien sammenlignes med referencemålingen.
5. Hvis værdien falder under referenceværdien, kan lysintensiteten vurderes ved hjælp af i.Cure. Placer i.Cure på et stykke papir på en flad overflade. Vælg i.Cure delen svarende til den ønskede trinshøjde (bemærk, at trinnet skal være dobbelt så højt som den hærde dybde, der skal kontrolleres). Fyld op med komposit. Hold SmartLite® Focus® i tæt kontakt med den øverste åbning og lyshærd. Hvis materialet i den nederste åbning er hærdet (dvs. ikke kan skrubes af med en plastspatel), svarer hærde dybden i henhold til ISO 4049:2009 til halvdelen af den valgte trinshøjde. Hvis i.Cure testen er i orden, er SmartLite® Focus® klar til brug.
6. Fortsæt ikke med at anvende SmartLite® Focus® hvis både lysintensiteten er under og i.Cure test ikke er i orden.

### 5.2 Batteriet 2

- Batteriet er udstyret med en teknologi, som sikrer et lavt niveau for selvafledning og dermed længere funktionstid.
- Batteriet er foropladet og klart til brug ved levering. Opladning før første anvendelse kan forlænge den initiale funktionstid, men er ikke et krav.
- Når batterilampen blinker **grønt** 1.2, er batteriet under opladning. Efter en fuld opladning, lyser batterilampen konstant grønt. Batteriet kræver ca. 3 timer for at blive fuldt genopladet. SmartLite® Focus® har en smart genopladningsfunktion. Afhængig af batteriets status vil SmartLite® Focus® automatisk vælge mellem automatisk hurtig opladning (batterilampen blinker hurtigt grønt) og standard opladningsfunktion (blinker grønt).
- SmartLite® Focus® funktion til hurtig automatisk opladning tillader mindst 5 min. funktionstid efter 10 min. opladning.
- Når batterilampen blinker **gult (hurtigt)** 1.3 trænger batteriet til genopladning. Når der sker første gang, er der ca. 1 min. hærde tid tilbage til at fuldende behandlingen. Lysintensiteten er ikke reduceret i denne periode. Herefter slukker apparatet automatisk og batterilampen lyser konstant **gult** for at indikere behovet for genopladning.
- Hvis batteripakningen 2 skal udskiftes, løsnes batteriet ved forsigtigt at anbringe en skruetrækker i hullet i den nederste del af håndstykket. Skruetrækkeren bruges kun til at låse batteripakningen op med. Brug derefter fingrene til at fjerne batteripakningen helt som vist i Figur A4 og Figur A5. Brug ikke skruetrækkeren til at løfte batteripakningen op for at undgå beskadigelse af SmartLite® Focus® håndstykket.


## 6 Information om genbestilling, tekniske data, garantibetingelser

### 6.1 Tilbehør

Tilbehør	Bestillingsnr.
SmartLite® Focus® batteripakning <b>2</b>	644.50.021
SmartLite® afdækningsposer <b>5</b>	644.50.030
SmartLite® Focus® beskyttelsesskjolde <b>6</b>	644.50.040
SmartLite® Focus® strømforsyning inkl. adaptere <b>4</b>	644.50.050
SmartLite® Focus® oplader <b>3</b>	644.50.070
i.Cure	644.40.054

### 6.2 Serienummeret

Håndstykket og batteripakningen har forskellige serienumre. Håndstykkets serienummer findes inden i håndstykket, når batteripakningen er fjernet. Batteripakningens serienummer findes på batteripakningen.

Serienummeret  skal altid opgives ved korrespondance, som kræver identifikation af produktet.

Serienummer for SmartLite® oplader:	SLXX	xxxxx
Serienummer for SmartLite® Focus® håndstykke:	SFXX	xxxxx
Serienummer for SmartLite® Focus® batteripakning:	SFBXX	xxxxx

### 6.3 Specifikationer og udstyrsklasse

#### Miljøinformation



#### Bortskaffelse af apparat og batteri:



Apparatet er forsynet med med en nikkelhydridbatteri. Apparatet og batteriet må ikke bortskaffes med almindeligt husholdningsaffald. Af hensyn til miljøet skal apparatet og batteriet bortskaffes i henhold til lokale miljøregler og retningslinjer.

Driftsspænding: 100 V...240 V / ~ 50...60 Hz

Effektforbrug: Maksimalt 14 W

Udstyrsklasse: Klasse II udstyr 

Følg brugsanvisningen: 

Beskyttelse mod indtrængning af væsker: IPX4

Driftstilstand: Omgivende temperatur:  
Mellem 0 °C og +30 °C  
Relativ luftfugtighed:  
Mellem 20% og 90%

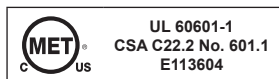
Opbevaring: Omgivende temperatur:  
Mellem -10 °C og +35 °C

Transport:	Omgivende temperatur: Mellem -10 °C og +50 °C
Batterifunktion:	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Lav niveau for selvafledning sikrer en lang funktionstid.</li> <li>• Batteriet er foropladet og klar til brug ved leveringen.</li> <li>• Tid for genopladning af batteriet: Ca. 3 timer.</li> <li>• Funktion til hurtig automatisk opladning: Tillader mindst 5 min. funktion efter 10 min. genopladning.</li> </ul>
Overstrømsbeskyttelse af batteriet/temperaturen:	Resetbar sikring
Lysemitterende diode:	3 W LED
Gennemsnitlig lysintensitet:	Cirka 1000 mW/cm <sup>2</sup>
Bølgelængdespektrum:	Mellem 460 nm og 490 nm (maksimal intensitet omkring 475 nm)
Håndstykkets dimensioner:	Længde: 240 mm Bredde: 31 mm
Masa:	Håndstykket med batteripakning: 90 g Oplader med strømforsyning: 200 g

#### Er i overensstemmelse med kravene i følgende direktiver/standarder:

93/42/EEC	Rådets direktiv 93/42/EØF af 14. juni 1993 om medicinsk udstyr opdateret i direktiv 2007/47/EC, tillæg 1
2011/65/EU IEC 60601-1	Begrænsning af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr 2012 – Elektromedicinsk udstyr (Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber)
IEC 60601-1-2	2012 – Elektromedicinsk udstyr. Del 1-2: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber – Kollateral standard: Elektromagnetisk kompatibilitet – Bestemmelser og prøvninger
ISO 10650 IEC 62471	2015 – Tandpleje - Lyspolymeringseringslamper 2006 – Fotobiotisk sikkerhed af lamper og lampesystemer

SmartLite® Focus® hærdelampen er i overensstemmelse med:



#### **6.4 Garantibestemmelser**

Dentsply Sirona yder en garanti på 2 år på alle komponenter i SmartLite® Focus® undtagen batteriet. Batteriet er dækket af en garanti på 1 år. Garantien træder i kraft på købsdatoen. I garantiperioden vil Dentsply Sirona gratis reparere enhver fejl i udstyret, der er opstået ved en materiale- eller produktionsfejl, enten ved at reparere eller udskifte dele eller bytte hele apparatet efter Dentsply Sironas skøn.

Garantien dækker ikke: Skader, der er opstået ved fejlagtig brug (brug ved forkert spænding, forkert lysleder, frakturer, rengøring med andre metoder end de anbefalede), almindeligt slid eller fejl, der har en ubetydelig påvirkning af værdien eller funktionen af apparatet.

Garantien vil ophøre, hvis der er udført reparationer på lampeenheden af uautoriserede reparatører.

Denne garanti gælder i alle lande, hvor dette udstyr bliver leveret af Dentsply Sirona eller den valgte distributør, og hvor der ikke er importrestriktioner eller lovlige vedtægter, der forhindrer service udført under garanti.

Reparationer udført under garantiperioden forlænger ikke garantien på lampen. Garantien på reservedele eller hele lamper som udskiftes, ophører når garantien på lampen udløber.

I tilfælde af en klage på dette udstyr, returneres hele lampen (opladerenhed, lampe og LED lysledespids) sammen med købsbevis/faktura til Deres depot eller til det nærmeste Dentsply Sirona Service Center.

Alle andre krav inklusiv de erstatningskrav, som denne garanti udløser, er undtaget, medmindre vores ansvar er juridisk påbudt.

## A Addendum SmartLite® Focus®

<b>Guidance and manufacturer's declaration – Electromagnetic Emissions SmartLite® Focus®</b>		
<b>Declaration according to EN 60601-1-2: 2015 (ed.4)</b>		
The SmartLite® Focus® is intended for the use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the SmartLite® Focus® should assure that it is used in such an environment.		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment – guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The SmartLite® Focus® 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 A	The SmartLite® Focus® is suitable for use in all establishments other than domestic and those directly connected to the public low voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes. The SmartLite® Focus® curing light is for use by trained dental professionals in dental offices or dental laboratories.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

<b>Guidance and manufacturer's declaration – Enclosure Port</b>			
<b>Table 4 according to EN 60601-1-2: 2015 (ed.4)</b>			
The SmartLite® Focus® is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of SmartLite® Focus® should assure that it is used in such an environment.			
Phenomenon	EN 60601-1-2 Immunity test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV air	± 8 kV contact ± 15 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 20%.
RF electromagnetic fields IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz 80% AM for 1 kHz	3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz 80% AM for 1 kHz	Refer to Table 5, Part B of Guidance and manufacturer's declaration
RF electromagnetic fields in the immediate vicinity of wireless communication devices IEC 61000-4-3	According to Table 9 of EN 60601-1-2	According to Table 9 of EN 60601-1-2	Refer to Table 5, Part B of Guidance and manufacturer's declaration
Magnetic fields with rated frequencies IEC 61000-4-8	30 A/m (50 or 60 Hz)	30 A/m (50 or 60 Hz)	

**Guidance and manufacturer's declaration – Electromagnetic Immunity**

Table 5, Part A according to EN 60601-1-2: 2015 (ed.4)

The SmartLite® Focus® is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of SmartLite® Focus® should assure that it is used in such an environment.

Phenomenon	EN 60601-1-2 Immunity test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV air	± 8 kV contact ± 15 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 20%.
Electrical fast transient disturbances/ bursts IEC 61000-4-4	± 2 kV (100 kHz) for power supply lines  ± 1 kV (100 kHz) for input/output lines	± 2 kV (100 kHz) for power supply lines  ± 1 kV (100 kHz) for input/output lines	
Surge IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV line(s) to line(s)  ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV line(s) to earth	± 0,5 kV, ± 1 kV line(s) to line(s)  ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV line(s) to earth	
Voltage dips an variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	0% $U_T$ for 0,5 cycle (at 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 degrees) 0% $U_T$ for 1 cycle and 70% $U_T$ for 25 cycles (50 Hz) or 30 cycles (60 Hz) single-phase: 0 degree	0% $U_T$ for 0,5 cycle (at 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 degrees) 0% $U_T$ for 1 cycle and 70% $U_T$ for 25 cycles (50 Hz) or 30 cycles (60 Hz) single-phase: 0 degree	
Short voltage inter- ruptions on power supply input lines IEC 61000-4-11	0% $U_T$ for 250 cycles (50 Hz) or 300 cycles (60 Hz)	0% $U_T$ for 250 cycles (50 Hz) or 300 cycles (60 Hz)	

NOTE:  $U_T$  is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.




## Guidance and manufacturer's declaration – Electromagnetic Compatibility

Table 5, Part B according to EN 60601-1-2: 2015 (ed.4)

The SmartLite® Focus® is intended for use in the electromagnetic environment specified below.

The customer or the user of SmartLite® Focus® should assure that it is used in such an environment.

Phenomenon	EN 60601-1-2 Immunity test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Electromagnetic fields radiated IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz 80% AM for 1 kHz	3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz 80% AM for 1 kHz	<p>In order to prevent electromagnetic interference portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the SmartLite® Focus®, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.</p> <p><b>Recommended minimum separation distance:</b>  <math>d = 1 \cdot \sqrt{P}</math> for                      150 kHz - 80 MHz  <math>d = 2 \cdot \sqrt{P}</math> for                      80 MHz - 2.7 GHz                      where 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).</p> <p>Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electro-magnetic site survey (a), 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:</p> 
Electromagnetic fields conducted disturbances RF IEC 61000-4-6	6 V 150 kHz to 80 MHz 80% AM for 1 kHz	6 V 150 kHz to 80 MHz 80% AM for 1 kHz	

Note 1: At 80 MHz the higher frequency range applies.

Note 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

- a) Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radios (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 locations in which the SmartLite® Focus® is used exceeds the applicable RF compliance level above, the SmartLite® Focus® should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the SmartLite® Focus®.
- b) Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 6 V/m.



Manufactured by  
Dentsply DeTrey GmbH  
De-Trey-Str. 1  
78467 Konstanz  
GERMANY