

Curing Light **Pro**

FOR COMPOSITE POLYMERISATION



NÁVOD K POUŽITÍ

POLO|DENT[®]

Curing Light Pro

Před použitím si přečtěte tento návod



Bezpečnostní opatření

1. Tento produkt je určen pouze k použití v nemocnicích a na zubních klinikách. Použití produktu musí splňovat požadavky příslušných provozních specifikací a předpisů pro zdravotnictví. Určeno pouze pro profesionální vyškolené uživatele z řad zubních lékařů a zubních techniků. Z důvodu ochrany proti infekci se uživatelem vždy doporučuje nosit ochranné prostředky, jako jsou ochranné brýle nebo obličejový štít.
2. Produkt je opakovaně použitelný:
Před každým použitím nasadte na špičku polymerační lampy nový jednorázový návlek, aby nedošlo k přímému kontaktu mezi lampou a kůží nebo ústní sliznicí pacienta a následně křížové kontaminaci. Po použití návleku sejměte a zlikvidujte jej podle příslušných předpisů. Povrch špičky ručně očistěte a vydezinfikujte čistou vodou nebo dezinfekčním prostředkem. Špičku polymerační lampy nenamáčejte. Jednorázový návlek musí splňovat požadavky příslušných předpisů pro zdravotnické prostředky. Nikdy nepoužívejte jednorázové návléky opakovaně – nebezpečí křížové kontaminace!
3. Při ošetření je nutné namířit paprsek světla přímo na kompozitní pryskyřici, aby bylo zajištěno správné vytvrzení.
4. Používejte originální ochranný štítek a dodržujte pokyny pro sestavení a použití lampy, aby nedošlo k poškození očí modrofialovým světlem.
5. Nenabíjejte baterii jiným než specifikovaným napětím. Používejte pouze originální nabíjecí základnu, adaptér a lithiovou baterii. Základna, adaptér a baterie jiných značek mohou způsobit poškození obvodů.
6. Před prvním použitím nabíjejte baterii alespoň 4 hodiny. Zajistěte, aby adaptér nebyl dlouhodobě zapojen do základny v době, kdy se zařízení nenabíjí. Polymerační lampu také není dovoleno používat v průběhu nabíjení.
7. Do nabíjecího konektoru nekládejte kovové ani jiné vodivé předměty, aby nedošlo k poškození obvodů nebo baterie.
8. Nabíjejte baterii v chladné a větrané místnosti. Zasuňte tělo lampy pevně do konektoru nabíjecí základny, aby byl zajištěn správný kontakt.
9. Baterii nikdy nerozebírejte. Mohlo by dojít ke zkratu nebo vytečení.
10. S baterií netřesejte a nepokoušejte se vytlačit její obsah. Vyhněte se situacím, při nichž by mohlo dojít ke zkratování baterie (např. přikládání kovových nebo jiných vodivých předmětů ke kontaktům).
11. Zařízení je zdrojem elektromagnetického rušení. Nepoužívejte jej v blízkosti elektronických chirurgických zařízení a dbejte opatrnosti v prostředích se silným elektromagnetickým rušením.
12. Tento produkt neobsahuje toxické ani nebezpečné látky a lze jej zlikvidovat v souladu s příslušnými zákony a předpisy o odpadech ze zdravotnických prostředků. Baterie likvidujte v souladu s národními předpisy.
13. Jako výrobce zdravotnických prostředků odpovídáme za bezpečnost pouze při splnění těchto podmínek:
a. Údržbu, opravy a úpravy provádí výrobce nebo autorizovaný prodejce.
b. Vyměněné součásti jsou originálně vyrobené naší společností a jsou používány dle návodu k obsluze.

Kontraindikace produktu:

Při použití tohoto zařízení dbejte zvláštní opatření u pacientů s onemocněním srdce, těhotných žen, malých dětí a osob citlivých na modrofialové světlo.

Symbol / Význam

Symbol	Význam	Symbol	Význam
	Pozor		Přečtěte si návod k použití
	Datum výroby		Výrobce
	Zařízení třídy II		Příložná součást typu B
	Pouze pro použití v budovách		Recyklace
	Uchovávejte v suchu		Křehké, při manipulaci dbejte opatrnosti
	Omezení atmosférického tlaku: 70~106 kPa		Omezení teploty: -20°C ~ +55°C
	Omezení vlhkosti: 10~93 %		Odpadní elektrická a elektronická zařízení
	Označení CE		Zap/Vyp
	Pověřený zástupce v Evropském společenství		Výrobní číslo
	Zdravotnický prostředek		Jedinečný identifikátor prostředku
	Režim/čas		Referenční číslo

1. Představení produktu

Polymerační lampa využívá princip světelného záření k rychlému vytvrzení fotosenzitivních pryskyřic. Tento produkt je určen k použití v nemocnicích a na zubních klinikách a používá se k prevenci a léčbě zubních onemocnění u dospělých a dětí.

Rozsah použití:

Tato polymerační lampa se používá k vytvrzování dentálních pryskyřic a kompozitů. Zamýšlenými uživateli jsou odborníci v oblasti zubního lékařství.

Části zařízení: hlavní jednotka, špička s čočkou, ochranný štítek, nabíjecí základna, baterie a adaptér atd.

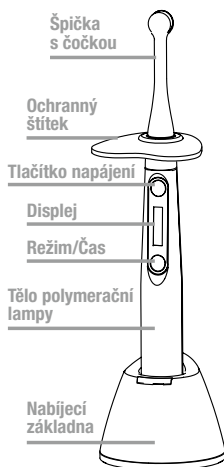
Vlastnosti produktu:

1.1 Možnost nastavení různých provozních režimů a časů.

1.2 Stálý světelný výkon, snížení výkonu baterie nemá vliv na polymeraci.

1.3 Baterie s vysokou kapacitou. Při plném nabití a v normálním režimu s délkou svícení do 10 sekund umožňuje více než 800 polymeračních cyklů.

1.4 Schéma produktu.



2. Pokyny pro výměnu příslušenství

Příslušenství	Četnost výměn	Způsob výměny
Nabíjecí adaptér	Poškození	Vyměňte přímo podle pokynů v návodu.
Nabíjecí základna	Poškození	Vyměňte přímo podle pokynů v návodu.
Baterie	Poškození	Vyjměte poškozenou baterii a vyměňte ji za novou.
Ochranný štítek	Poškození	Vyměňte přímo podle pokynů v návodu.

3. Technické parametry

3.1 Technické parametry

Model	PoloCuring Light Pro
Rozměry	Ø72 mm x 250 mm
Čistá hmotnost	215 g
Klasifikace podle zdroje napájení	Napájeno dobíjecí lithiovou baterií
Napájení	Lithiová baterie 3.7V 1900 mAh
Dobíjecí lithiová baterie	Model baterie: ICR 18500. Napětí a kapacita baterie: 3,7 V / 1900 mAh Baterie je vybavena ochranou proti přepětí, nadproudu a zkratu.
Napájení (adaptér)	Vstup: 100–240 V AC, 50 Hz/60 Hz, 0,4 A Max. Výstup: 5,0 V DC, 1,0 A
Výkon LED světla	a) Modrofialové LED světlo s vysokým výkonem 5 W b) Vlnová délka: 385–515 nm c) Kategorie: třída I d) Limit přístupné emise (AEL): 3.9×10^{-3} J
Světelná intenzita	$1000 \text{ mW/cm}^2 \sim 3000 \text{ mW/cm}^2$
Pokyny pro kontrolu LED diody	Při správném použití se LED dioda rozsvítí, což značí, že lampa je v dobrém stavu. Polymerační lampa vydává světlo o vlnové délce vhodné k vytvrzování dentálních pryskyřic běžně používaných v klinickém prostředí (např. 3M, Dentsply a další).
Režimy a časy	1. Turbo: Modrofialové světlo, $2700\text{--}3000 \text{ mW/cm}^2$ po dobu 1 s, 2 s, 3 s; 2. Vysoký výkon: Modrofialové světlo, $2300\text{--}2500 \text{ mW/cm}^2$ po dobu 1 s, 3 s, 5 s; 3. Normální výkon: Modrofialové světlo, $1000\text{--}1200 \text{ mW/cm}^2$ po dobu 5 s, 10 s, 15 s, 20 s; 4. Ortho: Modrofialové světlo, $2300\text{--}2500 \text{ mW/cm}^2$ po dobu 3 s; 5 nebo 10 opakování v každém cyklu, interval 1 s; 5. Náběh: Modrofialové světlo, $1000\text{--}1200 \text{ mW/cm}^2$ po dobu 5 s, 10 s, 15 s, 20 s
Ozařovaná plocha	75.4 mm ²

3.2 Podmínky prostředí

- 3.2.1 Provozní teplota: +5 ~ +40 °C
- 3.2.2 Relativní vlhkost: 10–93 %
- 3.2.3 Atmosférický tlak: 70–106 kPa

3.3 Klasifikace bezpečnosti zařízení

- 3.3.1 Klasifikace podle typu ochrany před úrazem elektrickým proudem: třída II
- 3.3.2 Klasifikace podle stupně ochrany před úrazem elektrickým proudem: příloha část typu B
- 3.3.3 Klasifikace podle stupně ochrany proti vniknutí kapalin: bez ochrany vůči vodě (IPX0)
- 3.3.4 Klasifikace podle provozního režimu: přerušovaný provoz
- 3.3.5 Klasifikace stupně bezpečnosti při použití hořlavého anestetického plynu ve směsi se vzduchem / kyslíkem nebo oxidem dusným: Zařízení, které nelze používat s hořlavým anestetickým plynem ve směsi se vzduchem / kyslíkem nebo oxidem dusným.

4. Sestavení a rozložení

- 4.1 Vyrovnajte širší konec špičky s montážním otvorem v horní části zařízení a nasuňte jej mírným pootočením (nezasunujte přímo pod jedním úhlem).
- 4.2 Nasadte na špičku jednorázový nálevk a do její spodní části umístěte ochranný štítek.
- 4.3 Chcete-li zařízení rozložit nebo vyměnit špičku, postupujte v opačném pořadí kroků.

5. Obsluha

- 5.1 Při napájení z baterie stiskněte tlačítko napájení (on/off). Polymerační lampa se probudí z režimu spánku.
- 5.2 Nastavení režimu: Dlouhým stisknutím tlačítka T/M vyberte režim. Nastavitelné režimy naleznete v tabulce 1.
- 5.3 Nastavení času: Krátkým stisknutím tlačítka T/M vyberte čas. Nastavitelné časy polymerace naleznete v tabulce 1.
- 5.4 Namířte světlo na místo polymerace a stiskněte tlačítko napájení. Ozve se pípnutí, lampa bude pracovat ve zvoleném provozním režimu a na displeji se bude odpočítávat nastavený čas. Po doběhu časovače se na displeji zobrazí nastavený čas.
- 5.5 Stisknutím tlačítka napájení můžete lampu kdykoli vypnout ještě před uplynutím nastaveného času.
- 5.6 Po skončení jednoho polymeračního cyklu můžete stisknutím tlačítka napájení okamžitě spustit další cyklus. Pokud polymerační lampa pracuje nepřetržitě po dobu 60 sekund při intenzitě světla vyšší než 1200 mW/cm², je nutné počkat, až povrchová teplota kovové hlavice klesne na normální teplotu. Až poté je možné pokračovat.
- 5.7 Pokud dojde ke znečištění průhledného krytu čočky pryskyřicí, otevřete jej bavlněným hadříkem, aby nedošlo ke snížení světelné intenzity.
- 5.8 Účinná světelná intenzita tohoto zařízení je mnohonásobně vyšší než u halogenových polymeračních lamp, přičemž hloubka vytvrzení u světlem tuhnutých kompozitních pryskyřic není menší než 4 mm za 10 sekund.
- 5.9 Špičku s čočkou je možné odmontovat. Nelze ji ale sterilizovat vysokou teplotou a tlakem, došlo by k poškození.
- 5.10 Podržení tlačítka po dobu 10 sekund zvolíte normální režim. Po stisknutí tlačítka napájení se zahájí polymerace. Chcete-li přepnout jazyk displeje (čínština nebo angličtina), okamžitě po uvedení zařízení do provozu stiskněte a 2 sekundy podržte tlačítko napájení; Podržení tlačítka po dobu 15 sekund zvolte normální režim. Poté stisknutím tlačítka napájení spustíte polymeraci. Chcete-li přepnout způsob ovládání (pravou nebo levou rukou), okamžitě po uvedení zařízení do provozu stiskněte a 2 sekundy podržte tlačítko napájení.

6. Upozornění na vybitou baterii a nabíjení

- 6.1 Signalizace nízkého napětí: Symbol baterie na displeji začne blikat.
- 6.2 Zasuňte hlavní jednotku správným způsobem do konektoru nabíjecí základny. Na displeji se zobrazí stav nabíjení.

7. Převážba, skladování a údržba

- 7.1 Převážba
 - 7.1.1 Během přepravy se vyvarujte otřesů a vibrací, při manipulaci se zařízením dbejte opatrnosti a zajistěte jej proti překlopení.
 - 7.1.2 Nepřepravujte zařízení společně s nebezpečným zbožím.
 - 7.1.3 Během přepravy nevystavujte zařízení slunečnímu záření, dešti nebo sněhu.
- 7.2 Skladování
 - 7.2.1 Neskladujte zařízení společně s toxickými, žíravými, hořlavými nebo výbušnými materiály.
 - 7.2.2 Produkt by měl být skladován v prostředí s relativní vlhkostí 10–93 %, atmosférickým tlakem 70–106 kPa a teplotou -20 ~ +55 °C.
- 7.3 Údržba
 - 7.3.1 Při práci s tímto zařízením dbejte opatrnosti, chraňte jej před zemětřesením. Zařízení by mělo být sestavováno a skladováno na chladném, suchém a větraném místě.
 - 7.3.2 Když zařízení nepoužíváte, vypněte jej a odpojte adaptér.
 - 7.3.3 Při čištění/dezinfekci otevřete povrch čistou vodou nebo dezinfekčním prostředkem. Zařízení nenamácejte.
 - 7.3.4 Po použití zkontrolujte, zda na povrchu lampy nezůstaly uplěné zbytky pryskyřice, které by mohly negativně ovlivnit životnost špičky nebo účinnost polymerace.

8. Řešení problémů

Problém	Možná příčina	Řešení
Zařízení nereaguje	1. Vybitá baterie 2. Vadná baterie 3. Ochrana baterie	1. Nabíjte/vyměňte baterii 2. Vyměňte baterii za novou 3. Aktivujte zařízení zasunutím do základny
Nedostatečná světelná intenzita	Povrch čočky je znečištěn pryskyřicí	Odstraňte pryskyřici
Při zapojení přes adaptér se zařízení nenabíjí	1. Adaptér není správně připojen 2. Vadný nebo nekompatibilní adaptér 3. Znečištění konektoru nabíjecí základny	1. Znovu připojte zařízení 2. Vyměňte adaptér 3. Očistěte vnitřní konektor nabíjecí základny alkoholem
Nižší životnost po plném nabití	Snížení kapacity baterie	Vyměňte baterii za novou
Na displeji hlavní jednotky bliká ikona baterie	Nízké napětí	Nechte zařízení nabíjet po dobu 15 minut.

Pokud problém nelze vyřešit, obraťte se na místního prodejce nebo naši společnost.

9. Elektromagnetická kompatibilita

Upozornění:

- Tato polymerační lampa splňuje příslušné požadavky normy IEC 60601 na elektromagnetickou kompatibilitu. Základní funkce polymerační lampy: LED dioda v přední části zařízení může během činnosti vydávat modrofialové světlo.
- Při montáži a použití produktu postupujte dle informací o elektromagnetické kompatibilitě uvedených v dodané dokumentaci.
- Prenosná a mobilní radiofrekvenční komunikační zařízení mohou mít na výkon polymerační lampy vliv. Během práce se vyhněte silnému elektromagnetickému rušení, například od mobilních telefonů, mikrovlnných trub apod.
- Pokyny a prohlášení výrobce jsou podrobně uvedeny v příloze.
- Neoprávněné změny nebo úpravy zařízení prováděné bez výslovného souhlasu výrobce mohou, způsobit poškození zařízení nebo jiné problémy s elektromagnetickou kompatibilitou.

Varování:

- Polymerační lampu nepoužívejte v blízkosti jiných zařízení ani ji na jiná zařízení nepokládejte. Pokud nelze tento pokyn dodržet, je nutné zkontrolovat a zajistit, že ji lze v dané konfiguraci použít.
- Použití příslušenství a kabelů, které nejsou prodávány výrobcem jako náhradní díly pro vnitřní součásti, může způsobit zvýšení elektromagnetických emisí nebo snížení odolnosti proti rušení.
- Pro splnění požadavků na elektromagnetické emise a rušení musí být použity tyto kabely:

Název kabelu	Typ kabelu	Délka kabelu
Napájecí vedení (výstupní strana)	Nestíněné paralelní vodiče	1,2 m

- Hlavní součásti související s elektromagnetickou kompatibilitou

Hlavní součásti související s elektromagnetickou kompatibilitou tohoto produktu jsou: IC čip, deska plošných spojů, lithiová baterie, napájecí adaptér a LED dioda. Při použití neodpovídajícího příslušenství a kabelů dojde ke vzniku elektromagnetických emisí a výraznému snížení –odolnosti proti rušení. Neoprávněné výměny součástí zařízení nejsou dovoleny.

10. Ochrana životního prostředí

Zařízení zlikvidujte v souladu s místními zákony.

11. Poprodejný servis

- 11.1 Pokud se po nákupu vyskytnou potíže související s kvalitou produktu, po předložení záručního listu zajistí naše společnost údržbu/opravu. Záruční doba a rozsah záruky jsou uvedeny v záručním listu produktu.
- 11.2 Tento produkt nemá žádné vyměnitelné součásti. Veškerou údržbu, seřizování, kalibraci a úpravu technických parametrů produktu smí provádět pouze technici naší společnosti nebo specializované opravy. Potřebuje-li zákazník provést opravu sám, na požádání může naše společnost poskytnout schémata obvodů, seznamy součástí, legendy, specifikace kalibrací nebo další materiály, s nimiž bude kvalifikovaný technik moci opravit příslušné části zařízení. V takovém případě se však naše společnost zříká odpovědnosti.
- 11.3 Je nutné používat pouze originální díly; při nákupu se obraťte na místního prodejce nebo výrobce. Nepoužívejte příslušenství jiných značek, aby nedošlo k poškození polymerační lampy nebo jiným rizikovým situacím.
- 11.4 Dojde-li k poškození napájecího adaptéru, nabíjecí základny nebo dalšího příslušenství, neprovádějte opravy sami. Pro výměnu je nutné zakoupit nové příslušenství. Veškeré potřebné informace vám sdělí výrobce.

12. Speciální pokyny

Společnost si vyhrazuje právo kdykoli a bez předchozího upozornění měnit konstrukci, technologii nebo příslušenství produktu, návod k obsluze a obsah balení. Za produkt je považováno skutečně dodané zařízení a obrázek je pouze orientační. Výrobce si vyhrazuje právo na konečný vzhled.

Životnost produktu: 10 let

Datum výroby: viz štítek na obalu.

Dovozce a distributor

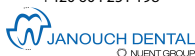
Janouch Dental s.r.o.

Malá Dlážka 17

750 02 Přerov

info@janouch-dental.cz

+420 604 251 198



Polo MB Oisterwijk BV

Laarakkerweg 5

5061 JR Oisterwijk, The Netherlands



Guilin Mecco Medical Instrument Co., Ltd.

3rd Floor No.8, Information Industrial Park, High-Tech Zone,

Qixing District, Guilin, Guangxi, 541004, P.R. China



EU REP MedNet EC-REP GmbH

Borkstrasse 10

48163 Muenster, Germany

