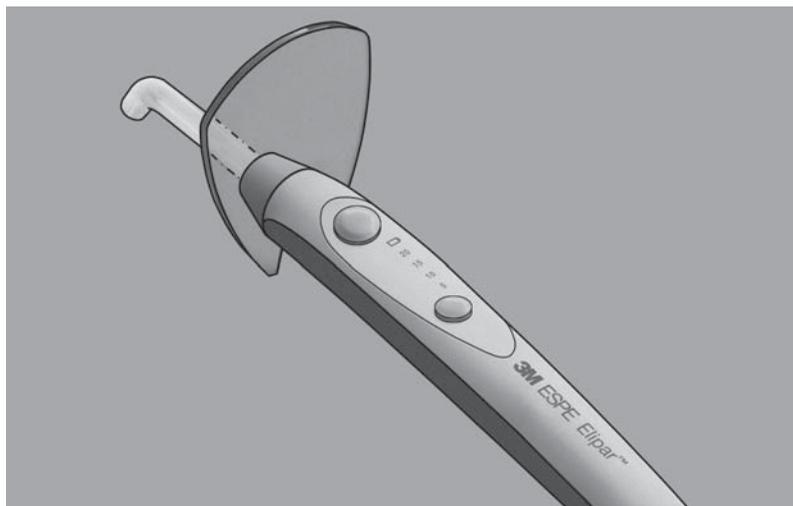


# 3M ESPE

## Elipar™



- (en)** LED Curing Light
- (ru)** Светодиодное устройство для фотополимеризации стоматологических материалов
- (bg)** Светодиодна лампа за полимеризация
- (hr)** LED svjetiljka za polimerizaciju
- (hu)** Gyors polimerizációt biztosító LED-lámpa
- (pl)** Diodowa lampa do polimeryzacji
- (ro)** Lampă de fotopolimerizare cu LED
- (sk)** LED Polymerizačná lampa
- (sl)** Polimerizacijska LED luč
- (cs)** Polymerační LED lampa
- (tr)** LED Işık Cihazı
- (et)** LED-valguslamp
- (lv)** Gaismas diodes lampā
- (lt)** Diodinis švitintuvas

Operating Instructions  
Инструкция по эксплуатации  
Инструкции за експлоатация  
Upute za upotrebu  
Használati utasítás  
Instrukcja użycia  
Instrucțiuni de utilizare

Návod na použitie  
Navodila za uporabo  
Návod k použití  
Kullanma Talimatları  
Kasutusjuhend  
Lietošanas pamācība  
Naudojimo instrukcija

# Elipar™

## LED Curing Light

## Safety Instructions

### PLEASE NOTE!

Prior to installation and start-up of the device, please read these instructions carefully!

As with all technical devices, the proper function and safe operation of this device depend on the user's compliance with the standard safety procedures as well as the specific safety recommendations presented in these Operating Instructions.

1. Use of the device is restricted to trained personnel in accordance with the instructions below. The manufacturer assumes no liability for any damage arising from any other or improper use of this advice.
2. The charger must be accessible at all times. Do not use the charger for any use other than the charging of the Elipar™ handpiece. Disconnect the handpiece from the mains by unplugging the charger from the electrical outlet.  
Treating patients using the handpiece while it is still connected to the charger is prohibited for safety reasons. Light-curing is possible only if the charger has been disconnected.
3. Use only the charger (AC adapter plug) which is provided with the device. The use of any other charger can result in damage to the battery.
4. The light must not be aimed at the eyes in order to avoid serious health consequences due to irradiation of the eyes. Exposure must be restricted to the area of the oral cavity in which clinical treatment is intended. Protect patient and user from reflection and intensive scattered light by taking the appropriate measures, e.g., glare shield or coverings.
5. **CAUTION!** The Elipar device generates high intensity light. High light intensity always involves the production of heat. The light emitted should be aimed directly above the material to be cured – exposure of the soft tissues (gingiva, oral mucosa, and skin) to high-intensity light should be avoided as such exposure may cause damage or irritation. If applicable, cover such areas. If exposure of soft tissues cannot be avoided, adjust the polymerization process to the light level, e.g., by shortening the polymerization times or increasing the distance between the light guide exit and the material to be cured. Longer exposure in the region of the pulp can lead to injury or irritation of the pulp, which is why the specified exposure times must not be exceeded.
6. Elipar may be operated only with the supplied light guide or original 3M ESPE Elipar replacement and accessory light guide. The light guide has to be seen as an applied part. The use of other light guides may

Table of Contents	Page
Safety Instructions	1
Glossary of Symbols	2
Product Description	3
Fields of Application	3
Technical Data	3
Charger	3
Handpiece	3
Charger and Handpiece	4
Transport and Storage Conditions	4
Installation of the Unit	4
Factory Settings	4
Initial Steps	4
Charger	4
Light Guide/Handpiece	4
Battery Charging	4
Battery Power Level Display on Handpiece	5
Operation	5
Selection of Exposure Time	5
Activating and Deactivating the Light	6
Inserting and Removing the Light Guide from/into the Handpiece	6
Positioning the Light Guide	6
Testing of Light Intensity	6
Sleep Mode	6
Audible Signals – Handpiece	7
Troubleshooting	7
Maintenance and Care	8
Care of the Handpiece	8
Cleaning the Light Guide	8
Clean Handpiece and Glare Shield	9
Storage of the Handpiece during Extended Periods of Non-Use	9
Return of Old Electric and Electronic Equipment for Disposal	9
Customer Information	10
Warranty	10
Limitation of Liability	10

- result in a reduction or increase in the light intensity. The product's warranty does not cover any damage resulting from the use of third-party light guides.
7. Condensation resulting from the device being transferred from a cold to a warm environment may be a potential risk. Never begin operating the device until it has reached the ambient temperature.
  8. In order to avoid electric shock do not introduce any objects into the device with the exception of replacement parts handled in accordance with the Operating Instructions.
  9. Use only genuine 3M ESPE parts when replacing defective components as directed in these Operating Instructions. The product's warranty does not cover any damage resulting from the use of third-party replacement parts.
  10. Should you have any reason to suspect the safety of the device to be compromised, the device must be taken out of operation and labeled accordingly to prevent third parties from inadvertently using a possibly defective device. Safety may be compromised, e.g., if the device malfunctions or is noticeably damaged.
  11. Keep solvents, flammable liquids, and sources of intense heat away from the device as they may damage the plastic housing of the device, the seals, or the operating buttons.
  12. Do not operate the device in the proximity of flammable mixtures.
  13. Do not allow any cleaning agents to enter the device during cleaning as they could cause an electrical short or a dangerous malfunction.
  14. Only service centers authorized by 3M Deutschland GmbH may open the device housing and repair the device.
  15. Elipar must not be used in patients, or by users, with heart pacemaker implants who have been advised to be cautious with regard to their exposure to small electrical devices.
  16. Do not use Elipar in patients with a history of photobiological reactions (including individuals with urticaria solaris or erythropoietic protoporphyria) or who are currently on photosensitizing medication (including 8-methoxypsoralen or dimethylchlorotetracycline).
  17. Individuals with a history of cataract surgery may be particularly sensitive to the exposure to light and should be discouraged from Elipar treatment unless adequate safety measures, such as the use of protective goggles to remove blue light, are undertaken.
  18. Individuals with a history of retinal disease should seek advice from their ophthalmologist prior to operating the device. In operating the Elipar device, this group of individuals must take extreme care and comply with any and all safety precautions (including the use of suitable light-filtering safety goggles).
  19. This device has been developed and tested in accordance with the relevant EMC regulations and standards. It is in conformity with legal requirements. Since various factors such as power supply, wiring, and the ambient conditions at the place of operation can affect the EMC properties of the device, the possibility that, under unfavorable conditions, there will be EMC disruptions cannot be completely excluded. If you should notice problems in the operation of this or other devices, move the device to a different location. The EMC manufacturer's declaration and the recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the Elipar unit are listed in the appendix.
  20. Prior to each use of the device ensure that the emitted light intensity is sufficient to safely guarantee polymerization. Check the light guide and the light guide mounting hole to make sure they are clean. If necessary, the light guide mounting hole and the light guide can be cleaned as described in the section "Maintenance and Care" (see also the section "Measurement of Light Intensity").

## Glossary of Symbols



Follow instructions for use.



Attention, Consult Accompanying Documents



Type B Equipment –  
Protection against electric shock



Protection Class II – double insulated



Use in closed spaces only



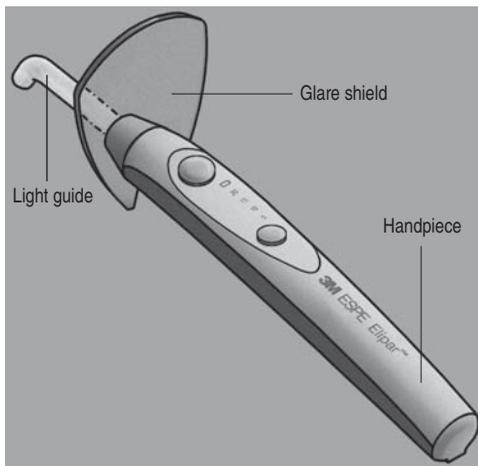
93/42/EEC



Battery power level



Icon to identify electric and electronic devices.  
The device must be collected and disposed of separately



## Product Description

Elipar is a high-performance light source for the polymerization of light-curing dental materials. The device has two components: a wireless handpiece with a built-in battery which can be replaced by 3M ESPE customer care and a charger. The device is a medical electrical device in accordance with IEC 60601-1 and is available as a tabletop device. Wall mounting is not possible.

The light source is a high-performance light-emitting diode (LED). In contrast to halogen lights, the emitted light specifically covers the light wavelength between 430 and 480 nm, the relevant range e.g. for camphor quinone-containing products.

The polymerization performance is so high that the exposure times can be reduced by 50% in comparison with a conventional halogen light (with light intensity typically ranging from 600 to 800 mW/cm<sup>2</sup>). Selected filling composites can be cured in as little as 5 seconds if the light guide can be used in their immediate proximity. Manufacturer's instructions for light-curing dental materials regarding layer thickness, exposure time, and light intensity must be followed at all times. Filling composites which can be cured in 5 seconds are shown in the list included with the device.

Settable exposure times:

- 5, 10, 15, 20 sec
- Continuous mode (120 sec)
- Tack-cure mode

Place the handpiece on a flat surface when not in use. The handpiece can be connected to the charger between applications so that the battery is charged.

**The handpiece must be connected to the charger at the latest when the battery power level display glows**

red steadily so that the battery is charged (cf. "Battery Power Level Display on Handpiece").

The device is shipped with a light guide with 10 mm diameter. It is not permissible to use the light guides of other devices.

The handpiece is equipped with a sleep mode to minimize the device's energy consumption. The handpiece switches to sleep mode if it is not used for a period of about 5 minutes or the incorrect charging voltage is detected.

The charger uses a maximum of 0.2 W when ready for operation.

- ☞ These Operating Instructions should not be discarded for the duration of use of the device.

## Fields of Application

- Polymerization of light-curing dental materials with photo initiator for the wavelength range 430–480 nm.
  - Though the majority of light-curing dental materials are responsive in this range of wavelengths, you may wish to contact the manufacturer of the material in question.

## Technical Data

### Charger

Operating voltage: 100–240 V 50/60 Hz

Nominal consumption: 0.2 A max

Dimensions without country-specific adapter:

Length: 65 mm

Width: 40 mm

Depth: 31 mm

Weight: 75 g

Classification: Protection class II, 

Manufacturer: Click Technology Co., Ltd.

Model: CPS 008050100

### Handpiece

Power supply: lithium-ion battery, nominal voltage 3.7 V, capacity 2100 mAh

Utilizable wavelength range: 430–480 nm

Wavelength peak: 455 nm +/- 10 nm

Light intensity  
(between  
400 and 515 nm): 1200 mW/cm<sup>2</sup> -10% / +20%  
(independent of battery power level)

Light emission area: 60–65 mm<sup>2</sup> (optically active)  
Intermittent operation: 1 min on, 15 min off  
(ambient temperature of 40° C)  
typically 7 min operating time at ambient temperature (23° C)

Total exposure time with new, fully charged battery: typically 60 min

Dimensions: Diameter: 28 mm  
Length: 270 mm

Weight: 180 g (incl. light guide)



### Charger and Handpiece

Time to charge empty battery: approx. 2 h

Operating temperature: 10° C up to 40° C / 59° F up to 104° F

Relative humidity: 30% up to 75%

Atmospheric pressure: 700 hPa up to 1060 hPa

### Transport and Storage Conditions:

Ambient temperature range: -20° C up to +40° C / -4° F up to +104° F

Relative humidity: 30%  75% max.

Atmospheric pressure: 700  1060 hPa

Subject to technical modification without prior notice.

### Installation of the Unit

#### Factory Settings

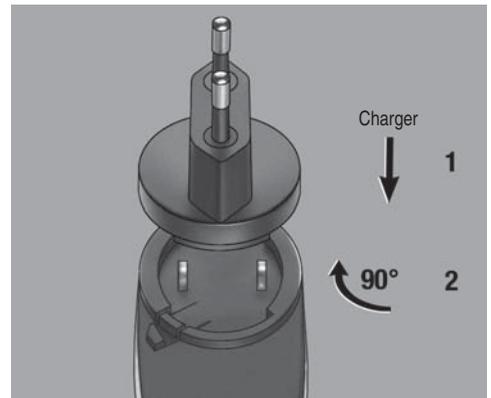
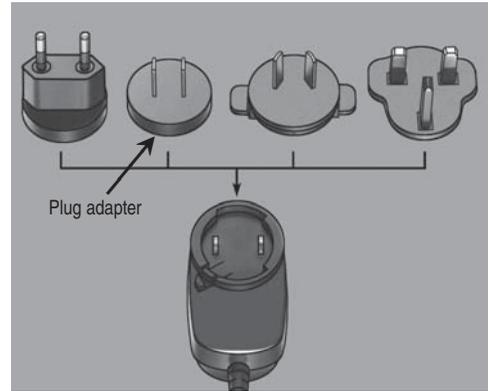
The factory settings of the device are as follows:

- 10 sec exposure time

### Initial Steps

#### Charger

- ▶ Select the plug adapter specific to the country and place it on the charger.



#### Light Guide / Handpiece

- ▶ Place the glare shield on the front of the device.
- ▶ Autoclave the light guide prior to first use.
- ▶ Then attach the light guide to the handpiece until it noticeably locks into place (see Section “Removing and Inserting the Light Guide from/into the Handpiece”).
- ▶ If the device malfunctions, insert the charger plug into the charging socket of the handpiece. The device will reset itself and can then be used again.

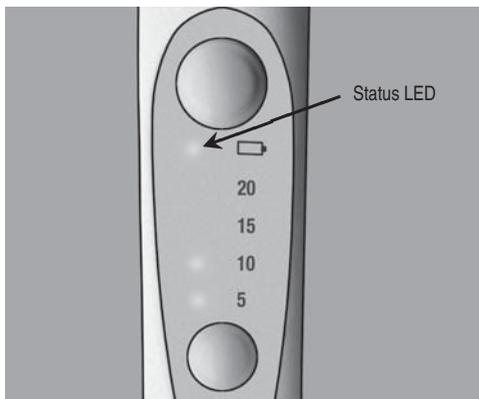
#### Battery Charging

- ▶ The device contains a powerful lithium-ion rechargeable battery. This type of battery does not have any

memory effect and can therefore be recharged at any time by inserting the charger plug into the charging socket of the handpiece (see the section “Battery Power Level Display on Handpiece”).

- ▶ Before using the handpiece for the first time, connect it to the charger for a period of about 2 hours so that the new battery is completely charged for the first time.

The green status light on the handpiece blinks while the battery is charging. The green status light glows steadily when the device is fully charged. **As a safety precaution, light-curing is not possible while the device is charging.**

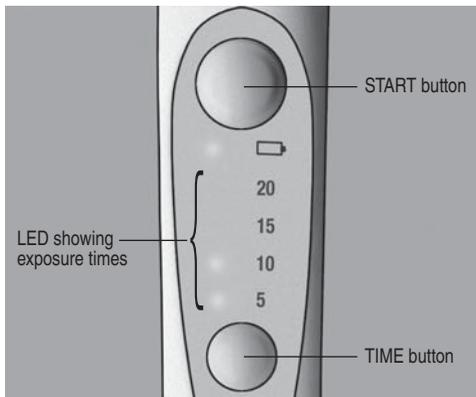


### Battery Power Level Display on Handpiece

Status LED	Operating status	
	Handpiece without charger	Charger connected
Steady green light	Handpiece ready for operation	Charging has been completed
Flashes green	—	Battery is being charged
Steady red light	Low battery charge	Problem during charging
Flashes red	Battery fully discharged, exposure cycle will be completed or, if in continuous mode, stopped	Problem in charging, battery is defective or cannot be charged

## Operation

### Selection of Exposure Time



Exposure time options: 5, 10, 15, 20 sec, continuous mode (120 sec), pulse curing function.

- ▶ Due to the high light output of the Elipar device, the times of 5, 10, 15, 20 sec are equivalent to 10, 20, 30 and 40 sec using a light polymerization unit of conventional performance (between approx. 600 and 800 mW/cm<sup>2</sup> for halogen technology or between 300 and 400 mW/cm<sup>2</sup> with LED). Thus, the normal exposure times for conventional units can be cut in half without compromising polymerization performance.
- ▶ Selected filling composites can be cured in as little as 5 seconds if they can easily be accessed using the light guide. Note: position the light guide at the minimum distance from the composite and expose for 5 sec. Filling composites which can be cured in 5 seconds are shown in the list included with the device.
- ▶ Reduced exposure time is permitted only if the full light intensity of the Elipar is possible (see section “Measurement of Light Intensity”).

Select the exposure time by pressing the TIME button.

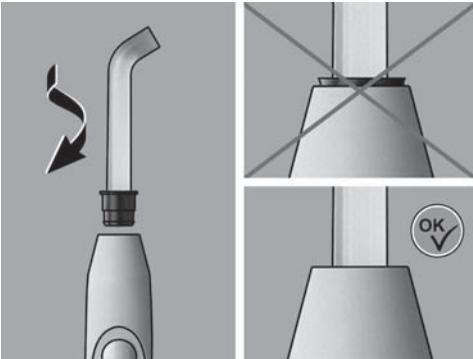
- The selected exposure time is indicated by the 4 green LEDs.
- Each time the button is briefly pressed, the setting advances to the next (higher) value. All 4 green LEDs will be turned on for a setting of 20 sec. Pressing the button again will turn off all of the LEDs and enable the continuous mode.
- The display advances through the available settings, if the button is kept depressed.
- While exposure is ongoing, the button for selection of the exposure time is inactive.

## Activating and Deactivating the Light

- ▶ Briefly press the START button; the light will turn on.
  - The LEDs first indicate the set exposure time; all 4 LEDs light up for 20 sec. Every 5 sec, as the time runs down, the LEDs will turn off one at a time; at 15 sec remaining time, 3 LEDs will still be on, at 10 sec remaining time 2 LEDs, etc.
  - The LEDs do not come on at all in continuous mode; an audible signal is emitted every 10 seconds.
- ▶ If desired, the light can be turned off by pressing the START button again before the exposure time is over.
- ▶ Holding down the START button activates the tack-cure function: the device emits a single short light pulse which enables the defined curing of Protemp™ Crown temporary restorations or a light-curing cement excess (e.g., RelyX™ Unicem) to enable easy removal.

## Inserting and Removing the Light Guide from/into the Handpiece

- ▶ Attach the light guide to the handpiece by inserting it with a slight rotation until it clicks firmly into place and there are no gaps between the neck of the light guide and the handpiece (see picture).
- ▶ Remove the light guide from the handpiece by pulling it towards the front.



## Positioning the Light Guide

- ▶ Rotate the light guide into the desired position for polymerization.
- ▶ To make full use of the light intensity provided, place the light guide as close to the filling as possible. Avoid directly contacting the filling material!
  - Keep the light guide clean at all times to obtain full light intensity.

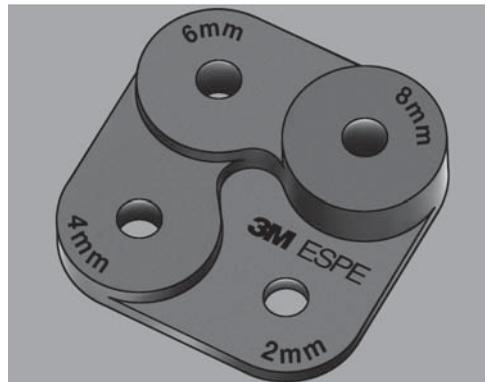
- **Damaged light guides substantially reduce the light intensity and must be replaced immediately, sharp edges may cause serious injury!**

## Testing of Light Intensity

Depending on the layer thickness of the filling material being cured, it is possible to check the function of the curing light using curing disks for composites:

- ▶ Place the curing disk on a mixing pad.
- ▶ Fill your preferred composite into a bore of the curing disk at least twice as deep as the recommended layer thickness of your composite.
- ▶ Cure the composite in the curing disk for the time recommended by the composite manufacturer.
- ▶ Scrape off soft material from the bottom of the cured material with a plastic spatula.
- ▶ The solid thickness of the cured material in the curing disk **divided by two** is the layer thickness which can be properly cured.
- ▶ If you have doubts about the correct function of your curing light, clean the light guide and the protection glass in the light guide mounting hole and ensure proper fit of the light guide in the handpiece and repeat the intensity test.
- ▶ If you have still doubts about the correct function of your curing light, contact 3M ESPE service.

**The curing disk must only be used to test the function of the curing light! For clinical depth of cure, please refer to the Instructions for Use of the filling material.**



Commonly available devices for measuring light intensity can also be used; their measurement values should not be regarded as absolute values. When such devices are used, we recommend recording the intensity of the curing light before its first use and measuring it again at regular intervals so that any

decrease in light intensity can be detected. The light intensity testing unit in an Elipar S10 base station has a device for measuring intensity on a percentage basis.

### Sleep Mode

The handpiece begins charging automatically when connected to the charger (green status light blinks) if the battery requires charging. If the charging voltage is not correct (e.g., there is dirt on the contacts in the charger socket or the charger), the handpiece goes into sleep mode. If the handpiece is not connected to the charger and is not used for a period of about 5 minutes, it also goes into sleep mode. In this operation mode, all of the displays and signals of the handpiece are turned off so that power consumption is reduced to a minimum. To terminate the sleep mode press the START button.

- The sleep mode termination signal (two short audible signals) is emitted indicating that the handpiece is ready for operation; the handpiece displays the latest selected exposure mode and time settings.

### Audible Signals – Handpiece

An audible signal is emitted

- every time a button is pressed,
- every time the light is turned ON,
- 1 time after 5 sec exposure time, 2 times after 10 sec, 3 times after 15 sec.  
Exception: in continuous mode; an audible signal is emitted every 10 seconds.

Two audible signals are emitted

- every time the sleep mode is terminated by pressing the START button,
- every time the light is turned OFF.

A 2 sec-error signal is emitted, if

- the handpiece over-heats,
- the battery lacks sufficient charge.

The audible signals from the handpiece can be turned off (except for the 2-sec error signal). Follow these instructions to turn them off. Plug the charger into a functioning power outlet, then press and hold down the TIME and START buttons at the same time with one hand. With the other hand, connect the charging cable from the power supply to the charging socket of the handpiece. An audible signal confirms that there has been a change from "Audible signals activated" to "Audible signals deactivated". Release the two buttons and disconnect the handpiece from the charger. Repeat the above procedure to activate the audible signals.

## Troubleshooting

Error	Cause ► Solution
The status display on the handpiece glows red steadily.	The remaining battery charge is adequate only for typical 5 10-sec exposure cycles. ► Connect the handpiece to the charger and recharge the battery.
The status display of the handpiece flashes red. The ongoing exposure is interrupted (light off signal is emitted) followed by a 2 sec-error signal; the handpiece switches to "sleep" mode and resists further activation.	The battery lacks sufficient charge. ► Connect the handpiece to the charger and recharge the battery.
The status light on the handpiece blinks red whenever the handpiece is connected to the charger.	Charging problem. The battery is defective or at the end of its useful life. ► Contact 3M ESPE Service.
The handpiece has not been used for a long time and now it cannot be turned on.	There is not enough charge in the battery to turn on the handpiece. ► Connect the handpiece to the charger and recharge the battery.
The handpiece does not respond to the pressing of either button.	Software crash possible. ► Plug the included charger into an outlet and connect it to the handpiece. This causes the light-curing device to reset itself.
While the handpiece is connected to the charger, pressing the START button will not start the light emission.	The handpiece is connected to the charger. Light-curing is prevented as a safety precaution. ► Disconnect the charger from the handpiece and restart the light emission.

Error	Cause ▶ Solution
The light emission does not start when the START button is pressed; an error signal sounds for 2 sec.	<p>The information about intermittent operation under the header “Technical data – handpiece” has not been observed.</p> <p>The handpiece has become overheated in the course of use. The handpiece can be used again once it has cooled down.</p> <p>▶ Allow the handpiece to cool for 3 minutes, then start the next exposure by pressing the START button.</p>
During light emission in continuous mode, an error signal sounds for 2 sec, the emission is stopped, and the handpiece changes to sleep mode.	<p>The information about intermittent operation under the header “Technical data – handpiece” has not been observed.</p> <p>The handpiece has become overheated in the course of use. The handpiece can be used again once it has cooled down.</p> <p>▶ Allow the handpiece to cool for 3 minutes, then start the next exposure by pressing the START button.</p>
The light intensity is too low	<p>▶ Clean the light guide and the protecting glass in the light guide mounting hole (please refer to “Cleaning the Light Guide”).</p>

## Maintenance and Care

The Elipar device is maintenance-free. No periodic maintenance is required. See the information contained in this chapter to secure problem-free operation.

### Care of the Handpiece

- ▶ Use only the charger included with the product. The use of other chargers may damage the battery cells or result in inadequate charge.

Do not immerse the handpiece in water or incinerate! Please also observe the chapter on “Safety”.

### Cleaning the Light Guide

Clean and disinfect the light guide before every use. The light guide is not sterile when delivered and must be autoclaved before being used for the first time.

### Material Resistance

Make sure that the cleaning and disinfectant agents you have chosen do not contain any of the following materials:

- Organic, mineral, and oxidizing acids (minimum acceptable pH value 5.5)
- Bases (maximum acceptable pH value 8.5)
- Oxidation agents (e.g., hydrogen peroxide)
- Halogens (chlorine, iodine, bromide)
- Aromatic/halogenized hydrocarbons

Please check the manufacturer’s information about the cleaning and disinfecting agents.

The light guide must not be exposed to temperatures higher than 134° C (273° F).

The light guide has been tested for up to 500 sterilization cycles.

### Pre-Treatment

The pre-treatment must be carried out before either automatic or manual cleaning and disinfecting.

- ▶ Immediately after using (within a maximum of 2 hours), remove gross contaminations from the light guide.
- ▶ Rinse the light guide off thoroughly (at least 10 seconds) under running water or use a suitable disinfectant solution without any aldehyde (disinfectant should not contain any aldehyde to prevent blood from becoming fixed).

- ▶ Use a soft brush or a soft cloth to manually remove contaminations. Adhering polymerized composite should be removed with alcohol, a plastic spatula may help in removing the material. Do not use any sharp or pointed tools to protect the surface of the light guide from scratching.

#### Manual Cleaning and Disinfection of the Light Guide

- ▶ Place the light guide for the specified application time into the solution, making sure that it is completely covered (as needed, using ultrasonic support or careful brushing with a soft brush). A neutral enzymatic cleaning agent is recommended (e.g., Cidezyme/Enzol from Johnson & Johnson).
- ▶ Remove the light guide from the solution and rinse thoroughly (at least 10 seconds) in water with low germ count.
- ▶ To disinfect, place the cleaned light guide for the specified application time into the solution, making sure that it is completely covered. Disinfectants containing o-phthalaldehyde are recommended (e.g., Cidex OPA from Johnson & Johnson).
- ▶ Remove the light guide from the solution and rinse thoroughly (at least 10 seconds) in water with low germ count.
- ▶ Dry the light guide with a clean cloth.
- ▶ Check the light guide (see section “Check”).

#### Automatic Cleaning/Disinfection (Disinfector/CDD (Cleaning and Disinfection Device))

Alternatively, cleaning and disinfecting can be conducted automatically. Information about validated procedures can be obtained from 3M Deutschland GmbH.

#### Sterilization

Effective cleaning and disinfection are absolutely essential requirements for effective sterilization.

Only steam sterilization is approved as a sterilization procedure:

- Maximum sterilization temperature 134° C (273° F)
- Sterilization time (exposure time at sterilization temperature) at least 20 min at 121° C (250° F) or at least 3 min at 132° C (270° F) / 134° C (273° F).

#### Check

Before using the light guide again, check it for damaged surfaces, discoloration, and contamination; do not use damaged light guides. If the light guide is still contaminated, repeat the cleaning and disinfection.

#### **Clean Handpiece and Glare Shield**

Clean all components with a soft cloth and, if necessary, a mild cleaning agent (e.g., dish-washing detergent). Solvents or abrasive cleaners can damage the components.

Cleaning agents must not enter the device.

- ▶ To disinfect all components, spray the disinfectant on a towel and use it to disinfect the device. Do not spray the disinfectant directly on the handpiece.
  - Disinfection agents must not enter the device!
- ▶ Dry residual disinfectants with a soft and fluff-free cloth, as they damage the plastic components.
- ▶ Make sure that disinfectants do not come into contact with the charging socket on the handpiece because this could impair proper charging.

If necessary, ask the manufacturer of the disinfectant if its constant use will damage plastic surfaces.

Clean the protection glass with a soft and fluff-free cloth. Beware of scratches!

#### **Storage of the Handpiece during Extended Periods of Non-Use**

- ▶ If the handpiece will not be used for a number of weeks – e.g., during vacation – charge the battery beforehand or connect the handpiece to the charger for this time. A safety switch within the battery prevents a total discharge.

Discharged or nearly discharged batteries must be recharged as soon as possible.

#### **Return of Old Electric and Electronic Equipment for Disposal**

##### 1. Collection

Users of electric and electronic equipment are required to collect their old equipment separately from other waste in accordance with the regulations of the specific country. Old electric and electronic equipment must not be disposed of with unsorted household waste. This separate collection is a prerequisite for recycling and reprocessing as an important method for preserving environmental resources.

##### 2. Return and Collection Systems

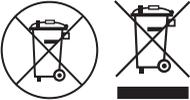
When your Elipar is no longer usable, do not dispose of the device with household waste. 3M Deutschland GmbH has set up special disposal facilities to handle the equipment. Details about the procedure for the specific country can be obtained from the pertinent 3M subsidiary.

### 3. Removing the Battery for Disposal

To dispose of the battery, disconnect the Elipar LED curing light from the charger, remove the two screws on each side of the charging socket and push the lower half of the housing towards the back, away from the upper half of the housing. Use a suitable tool to cut the connecting wires between the battery and the circuit board and remove the battery for disposal in accordance with 1. and 2.

### 4. Meaning of the Symbols

The EU Directive prohibits the disposal of any electric or electronic devices marked with these symbols in combination with household waste.



## Customer Information

No person is authorized to provide any information that deviates from the information provided in this instruction sheet.

## Warranty

3M Deutschland GmbH warrants this product will be free from defects in material and manufacture. 3M Deutschland GmbH MAKES NO OTHER WARRANTIES INCLUDING ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. User is responsible for determining the suitability of the product for user's application. If this product is defective within the warranty period, your exclusive remedy and 3M Deutschland GmbH's sole obligation shall be repair or replacement of the 3M Deutschland GmbH product.

## Limitation of Liability

Except where prohibited by law, 3M Deutschland GmbH will not be liable for any loss or damage arising from this product, whether direct, indirect, special, incidental or consequential, regardless of the theory asserted, including warranty, contract, negligence or strict liability.

## Светодиодное устройство для фотополимеризации стоматологических материалов

## Безопасность

### ВНИМАНИЕ!

Перед тем как начать использование устройства, внимательно прочтите эту инструкцию!

Как и любой другой электротехнический прибор, это устройство будет работать надёжно и безопасно только при соблюдении как общих правил техники безопасности, так и специфических инструкций по безопасности, представленных в данной инструкции по эксплуатации.

1. Пользоваться устройством разрешается только обученному персоналу в соответствии с приведенной ниже инструкцией. Производитель не несет никакой ответственности за вред здоровью и имуществу, возникший вследствие использования данного устройства не по назначению.
2. К блоку питания со встроенной вилкой должен быть обеспечен постоянный хороший доступ. Блок питания следует использовать исключительно для зарядки ручного блока Elipar™. Для отсоединения ручного блока от сети электроснабжения следует вытянуть из розетки блок питания.

Использование ручного блока на пациентах при одновременно вставленном в розетку блоке питания по соображениям безопасности следует исключить! Облучение возможно только тогда, когда блок питания не подключен.

3. Используйте поставляемое в комплекте зарядное устройство (блок питания со встроенной вилкой). Использование какого-либо другого зарядного устройства может привести к повреждению аккумуляторной батареи.
4. Во избежание серьёзных повреждений зрения не направляйте излучаемый устройством свет в глаза. Зона действия облучения должна распространяться строго на ограниченный участок в полости рта, где проводятся манипуляции со светоотверждаемыми материалами. Защитить пациента и пользователя от отраженного и интенсивного рассеянного света путем принятия соответствующих мер (например, антибликовый щиток или покрытие).
5. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Устройство Elipar является источником излучения света очень высокой интенсивности. Свет высокой интенсивности всегда вызывает появление тепла. Излучаемый свет должен быть направлен строго на полимеризуемый материал, а не на мягкие ткани (десна, слизистая оболочка полости рта и кожа),

Содержание	Страница
Безопасность	11
Глоссарий условных обозначений	13
Описание изделия	13
Назначение	14
Технические данные	14
Блок питания	14
Ручной блок	14
Блок питания со встроенной вилкой и ручной блок	14
Условия перевозки и хранения	14
Ввод устройства в эксплуатацию	15
Заводские настройки	15
Начальные шаги	15
Блок питания со встроенной вилкой	15
Световод / Ручной блок	15
Зарядка аккумулятора	15
Индикатор уровня мощности ручного блока	15
Работа	16
Выбор времени облучения	16
Включение и выключение излучения	16
Установка и извлечение световода в ручном блоке	16
Позиционирование световода	17
Проверка интенсивности света	17
Дежурный режим	17
Звуковые сигналы – ручной блок	18
Поиск и устранение неисправностей	18
Техническое обслуживание и уход	19
Обращение с ручным блоком	19
Очистка световода	19
Очистка ручного блока и защитного щитка	21
Хранение ручного блока во время длительных нерабочих периодов	21
Возврат электрических и электронных отслуживших свой срок приборов на утилизацию	21
Информация для покупателя	22
Гарантийные обязательства	22
Ограничение ответственности	22

- так как свет такой интенсивности способен вызвать их раздражение или даже ожог. При необходимости, закрыть такие области. Если избежать облучения мягких тканей невозможно, то настройте процесс полимеризации на высокий уровень, например, уменьшив промежутки времени полимеризации, или увеличив расстояние между выходом световода и полимеризуемым материалом. Более длительное облучение в области пульпы может привести к повреждению или раздражению пульпы, что свидетельствует о том, что время облучения не должно быть превышено.
6. Устройство Elipar разрешается эксплуатировать только с поставляемым в комплекте световодом или с оригинальным световодом 3M ESPE Elipar из комплекта запчастей и принадлежностей. Световод должен рассматриваться как рабочая часть устройства. Использование других световодов может привести к уменьшению или увеличению интенсивности света. В гарантию изделия не входят какие-либо повреждения, возникшие в результате использования световодов других производителей.
  7. При переносе устройства с холодной улицы в теплое помещение может образоваться конденсат. Таким образом, устройство можно включать только после того, как его температура достигнет температуры окружающей среды.
  8. Во избежание поражения электрическим током не вставляйте никакие предметы в устройство за исключением запасных частей, специально для этого предназначенных.
  9. При замене поврежденных элементов использовать исключительно оригинальные части фирмы-производителя 3M ESPE, согласно данной инструкции по эксплуатации. В гарантию изделия не входят какие-либо повреждения, возникшие в результате использования запасных частей других производителей.
  10. В случае возникновения каких-либо подозрений в безопасности устройства необходимо его выключить и установить табличку, во избежание его эксплуатации другими лицами. Безопасность может оказаться под угрозой, если устройство, например, функционирует неправильно или имеет внешние признаки повреждений.
  11. Держите вдали от прибора растворители, воспламеняющиеся жидкости и сильные тепловые источники, так как они могут привести к повреждениям пластмассового корпуса, уплотнений и кнопок управления прибора.
  12. Не эксплуатировать устройство вблизи легковоспламеняющихся смесей.
  13. Не позволять моющим средствам проникать в устройство, так как это может привести к короткому замыканию устройства или потенциально опасному нарушению нормальной работы.
  14. Открывать и производить ремонт устройства может только сервисный центр, уполномоченный компанией 3M Deutschland GmbH.
  15. Elipar не должен использоваться на пациентах или пользователями с кардиостимуляторами или имплантатами, которым было рекомендовано проявлять осторожность в отношении излучения небольших электрических устройств.
  16. Не применяйте Elipar на пациентах, подверженных фотобиологическим реакциям (включая тех, кто подвержен аллергии на солнце или эритропоэтической протопорфирии), или тех, кто в настоящий момент находится под действием фотосенсибилизирующих медикаментов (включая 8-метоксипсорален или диметилхлоротетрациклин).
  17. Лица с удаленной катарактой могут проявлять частичную чувствительность к излучению света и, поэтому, не должны допускаться к лечению с помощью Elipar без необходимых мер безопасности, как, например, защитные очки для устранения голубого света.
  18. Лица, имеющие в анамнезе болезни сетчатки, перед началом лечения должны предоставить заключение от своего офтальмолога. Используя Elipar на таких группах больных, следует особо тщательно придерживаться всех мер безопасности (в т.ч. пользоваться соответствующими светофильтрирующими защитными очками).
  19. Это устройство было разработано и проверено в соответствии с соответствующими положениями и стандартами по ЭМС. Оно соответствует всем требованиям закона. Если такие факторы как электропитание, электропроводка и условия окружающей среды на месте работы могут повлиять на характеристики ЭМС устройства, то, возможно, что при неблагоприятных условиях невозможно полностью исключить нарушения ЭМС. В случае обнаружения неполадок в работе данного или других устройств необходимо переставить устройство в другое место.

Заявление производителя по ЭМС и рекомендованные расстояния между переносными и передвижным оборудованием ВЧ связи и устройством Elipar приведены в приложении.

20. Перед каждым использованием устройства убедитесь, что интенсивность излучаемого света достаточна для успешной полимеризации. Для этого проверьте чистоту световода и крепления световода. В случае необходимости можно произвести очистку световода и крепления световода, как описано в главе «Техническое обслуживание и уход» (смотрите также раздел «Проверка интенсивности света»).

## Глоссарий условных обозначений



Следовать указаниям инструкции по применению.



Внимание, смотрите сопроводительную документацию



Оборудование типа В – Защита от поражения электрическим током



Степень защиты II – двойная изоляция



Использование только в закрытых помещениях



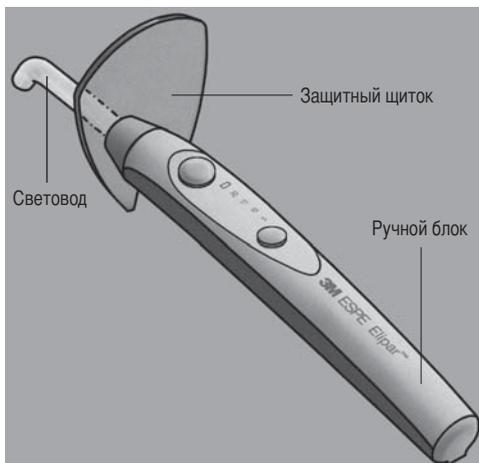
93/42/ЕЕС



Уровень мощности аккумуляторной батареи



Графический символ для идентификации электрического и электронного устройства. Устройство должно быть собрано и утилизировано отдельно.



## Описание изделия

Прибор Elipar представляет собой световое устройство высокой мощности для полимеризации фотоотверждаемых дентальных материалов. Он состоит из ручного блока без кабеля со встроенной батареей, которая может быть заменена сервисной службой компании 3M ESPE, и блока питания со встроенной вилкой. Устройство представляет собой медицинское электрическое устройство в соответствии с IEC 60601-1 и доступно в качестве устройства настольного типа. Настенный монтаж невозможен.

Источником света в устройстве служит высокопроизводительный светоизлучающий диод (СИД). В отличие от галогеновых ламп излучаемый свет имеет длину волны в диапазоне 430–480 нм, соответствующий диапазону, например, для изделий из камфоракрилатов.

Эффективность полимеризации настолько высока, что время облучения можно сократить на 50% по сравнению с (при типичной интенсивности света в диапазоне от 600 до 800 мВт/см<sup>2</sup>) обычной галогеновой лампой. Выбранные пломбирочные композитные материалы могут быть полимеризованы менее чем за 5 секунд, если световод может быть размещен в непосредственной близости к участку. Необходимо всегда соблюдать приведенные в инструкции производителя сведения о светоотверждаемых стоматологических материалах, касающиеся толщины слоя, времени облучения и интенсивности света. Пломбирочные композитные материалы, которые могут быть полимеризованы за 5 секунд, приведены в списке, прилагаемом к устройству.

Устанавливаемое время облучения:

- 5, 10, 15, 20 сек
- Непрерывный режим (120 сек)
- Функция прерывистой полимеризации

В перерывах между применениями кладите ручной блок на ровное основание. Между применениями ручной блок можно соединять с блоком питания, чтобы заряжать аккумулятор. Самое позднее, когда индикатор зарядки начнет гореть постоянным красным светом, (см. «Индикатор заряда на ручном блоке»), **нужно соединить ручной блок с блоком питания**, чтобы зарядить аккумулятор.

Устройство поставляется со световодом диаметром 10 мм. Запрещается использовать светодиоды других устройств.

У ручного блока для уменьшения энергопотребления имеется дежурный режим.

Ручной блок переходит в дежурный режим, если он в течение 5 минут не использовался или было обнаружено недопустимое напряжение ток зарядки.

Блок питания потребляет в готовом к работе состоянии максимально 0,2 Вт.

☞ Сохраняйте эту инструкцию до завершения использования изделия.

## Назначение

- Полимеризация стоматологических материалов, чувствительных к диапазону длины волны 430–480 нм.
  - Несмотря на то, что большинство светоотверждаемых стоматологических материалов отвечают на этот диапазон волн, вы можете обратиться к конкретному изготовителю по поводу используемых материалов.

## Технические данные

### Блок питания

Рабочее напряжение: 100–240 В 50/60 Гц

Номинальная потребляемая мощность: 0,2 А макс.

Размеры без специального переходника для разных стран:

Длина: 65 мм

Ширина: 40 мм

Глубина: 31 мм

Вес: 75 г

Классификация: степень защиты II, 

Завод-изготовитель: Click Technology Co., Ltd.

Название модели: CPS 008050100

### Ручной блок

Электропитание: ионно-литиевая аккумуляторная батарея, номинальное напряжение 3,7 В, емкость 2100 мАч

Пригодный для использования диапазон длины волны: 430–480 нм

Пик длины волны: 455 нм +/- 10 нм

Интенсивность света (между 400 и 515 нм): 1200 мВт/см<sup>2</sup> -10% / +20% (в зависимости от уровня мощности аккумуляторной батареи)

Область светового излучения: 60–65 мм<sup>2</sup> (оптически активно)

Переменный режим работы: 1 мин. вкл, 15 мин. выкл. (температура окружающей среды 40 °С) обычно 7 мин. время работы при температуре окружающей среды (23 °С)

Общее время облучения с новой, полностью заряженной аккумуляторной батареи: обычно 60 мин.

Размеры: Диаметр: 28 мм  
Длина: 270 мм

Вес: 180 г (включая световод)



### Блок питания со встроенной вилкой и ручной блок

Время, необходимое для заряда пустой аккумуляторной батареи: прим. 2 ч

Рабочая температура: 10 °С до 40 °С / 59 °F до 104 °F

Относительная влажность воздуха: 30% до 75%

Атмосферное давление: 700 до 1060 гПа

### Условия перевозки и хранения:

Диапазон температуры окружающей среды: -20 °С до +40 °С / -4 °F до +104 °F

Относительная влажность воздуха:  30% до 75% max.

Атмосферное давление:  700 до 1060 hPa

Мы оставляем за собой право на внесение технических изменений без предварительного уведомления.

## Ввод устройства в эксплуатацию

### Заводские настройки

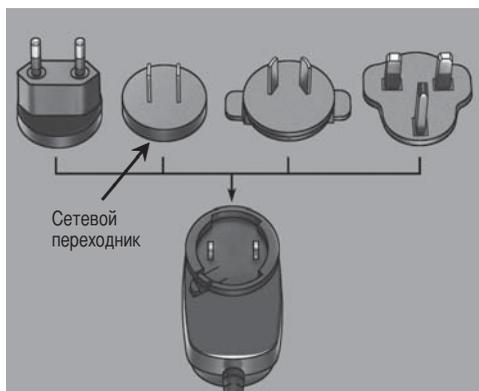
Заводские настройки устройства следующие:

- Время облучения – 10 сек.

### Начальные шаги

#### Блок питания со встроенной вилкой

- ▶ Выберите подходящий для сети Вашей страны адаптер и вставьте в блок питания.



#### Световод / Ручной блок

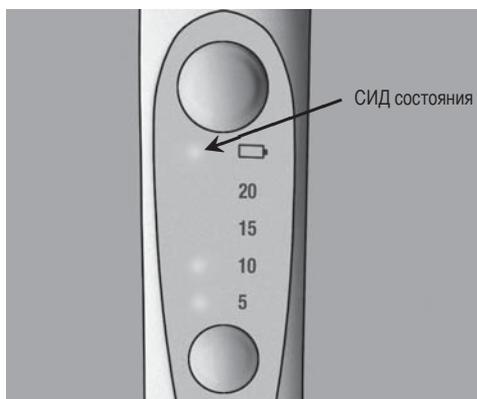
- ▶ Установите защитный щиток впереди устройства.
- ▶ Автоклавируйте световод перед первым использованием.
- ▶ Затем вставьте световод в ручной блок так, чтобы он защелкнулся (смотрите раздел «Снять/надеть световод»).
- ▶ При нарушении работы прибора вставьте зарядную вилку блока питания в гнездо

зарядки ручного блока. Это приводит к сбросу прибора, и его можно использовать снова.

### Зарядка аккумулятора

- ▶ Аккумулятор устройства является мощной ионно-литиевой аккумуляторной батареей. Данный тип аккумулятора не обладает эффектом памяти и поэтому его можно заряжать в любое время путём вставки зарядной вилки в гнездо зарядки ручного блока (смотрите раздел «Индикатор заряда на ручном блоке»).
- ▶ Перед первым использованием соедините ручной блок с зарядной вилкой на прим. 2 часа, чтобы первый раз зарядить аккумулятор полностью.

Во время процесса зарядки индикатор статуса ручного блока мигает зелёным цветом. После завершения зарядки индикатор статуса горит постоянным зелёным светом. **Во время зарядки по соображениям безопасности облучение невозможно.**



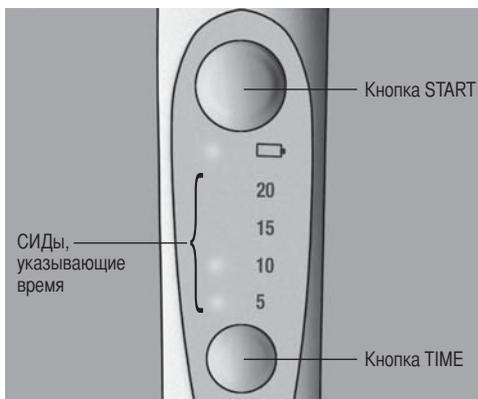
### Индикатор уровня мощности ручного блока

СИД состояния	Рабочее состояние	
	Ручной блок без блока питания	Подключенный блок питания
Непрерывный зеленый свет	Ручной блок готов к работе	Зарядка завершена
Мигающий зеленый свет	—	Аккумулятор заряжается
Непрерывный красный свет	Низкий заряд аккумулятора	Неполадка во время зарядки

Сид состояния	Рабочее состояние	
	Ручной блок без блока питания	Подключенный блок питания
Мигание красного света	Аккумулятор полностью разряжен, цикл облучения будет завершен или, если в непрерывном режиме, прекращен	Неполадка в процессе зарядки, аккумулятор неисправен или не может быть заряжен

## Работа

### Выбор времени облучения



Варианты времени облучения: 5, 10, 15, 20 сек., непрерывный режим (120 сек.), функция прерывистой полимеризации.

- ▶ Благодаря высокой светоотдаче Elipar, время 5, 10, 15, 20 сек. соответствует времени 10, 20, 30 и 40 сек. в случае использования устройства световой полимеризации с обычными характеристиками (в диапазоне около 600 – 800 мВт/см<sup>2</sup> для галогеновой технологии или 300 – 400 мВт/см<sup>2</sup> с помощью СИД). Таким образом, обычное время облучения обычных устройств можно уменьшить в два раза, не ухудшая при этом характеристику полимеризации.
- ▶ Выбранные пломбировочные композитные материалы могут быть полимеризованы менее чем за 5 секунд, если световод может быть размещен в непосредственной близости к участку. Примечание: Расположите световод на минимальном расстоянии от композитного

материала и произведите облучение в течение 5 сек. Пломбировочные композитные материалы, которые могут быть полимеризованы за 5 секунд, приведены в прилагаемом к устройству списке.

- ▶ Сокращенная продолжительность облучения допускается только при полной интенсивности света устройства Elipar (смотрите раздел «Проверка интенсивности света»).

Выберите время облучения, нажав кнопку TIME.

- Выбранное время облучения отображается 4 зелеными СИДами.
- При каждом последующем нажатии кнопки задается новое (более продолжительное) время облучения. Все 4 зеленых СИДа должны гореть для установки времени 20 сек. Последующее нажатие кнопки выключит все СИДы и включит непрерывный режим.
- Если кнопку нажать и удерживать, то показания индикатора будут увеличиваться.
- Кнопка выбора времени облучения не работает во время облучения.

### Включение и выключение излучения

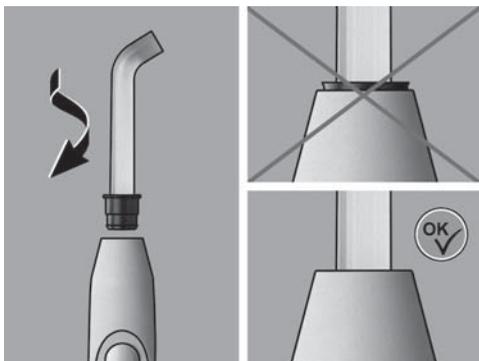
- ▶ Нажать и отпустить кнопку START; свет загорится.
  - Изначально СИДы показывают предустановленное время облучения: все 4 горящих СИДа показывают, что установлено время облучения 20 сек. Каждые 5 сек. облучения один из СИДов гаснет, т.е., 3 горящих СИДа соответствуют оставшимся 15-ти секундам времени облучения, 2 СИДа – 10 секундам и т.д.
  - СИДы не переходят в непрерывный режим; каждые 10 секунд раздается звуковой сигнал.
- ▶ При желании свет можно выключить еще раз, нажав зеленую кнопку START, прежде чем закончится время облучения.
- ▶ Удержание нажатой кнопки START включает функцию прерывистой полимеризации: устройство излучает один короткий импульс света, который позволяет осуществить определенное отверждение временных реставраций Protemp™ Crown или излишка светополимеризационного цемента (например, RelyX™ Unicem) для простоты удаления.

### Установка и извлечение световода в ручном блоке

- ▶ Присоедините световод к ручному блоку, вставляя его с небольшим поворачиванием,

пока он надежно не защелкнется, и между насадкой световода и ручным блоком не будет зазоров (смотрите рисунок).

- ▶ Для снятия движением вперед стягивайте световод с ручного блока.



### Позиционирование световода

- ▶ Поверните световод для выбора оптимального положения для полимеризации.
- ▶ Для того чтобы полностью использовать интенсивность света, поместите световод как можно ближе к пломбе. Не дотрагивайтесь световодом до пломбировочного материала!
  - Всегда содержите световод в чистоте для обеспечения полной интенсивности света.
  - **Поврежденные световоды существенно снижают интенсивность света и подлежат немедленной замене. Острые края могут привести к серьезным травмам!**

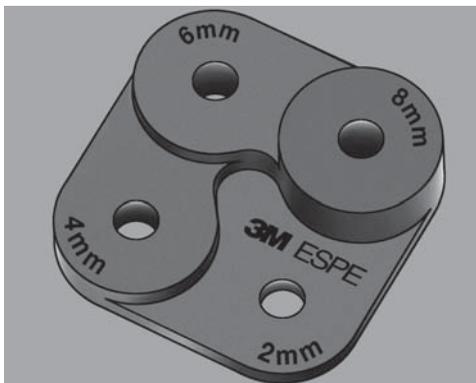
### Проверка интенсивности света

С помощью отверждающих дисков для композитных материалов можно, в зависимости от полимеризуемого заполняющего материала, проверить работу светового устройства:

- ▶ Положите шайбу для отверждения на бумагу для замешивания.
- ▶ Заполните отверстие шайбы для отверждения предпочитаемым вами композитным материалом глубиной, как минимум, вдвое больше, чем та, которая рекомендуется в качестве толщины слоя для вашего композитного материала.
- ▶ Осуществите отверждение композитного материала в шайбе для отверждения в течение времени, рекомендуемом производителем композитного материала.
- ▶ Соскребите пластмассовым шпателем мягкий материал снизу отвержденного материала.

- ▶ Толщина твердого тела отвержденного в шайбе для отверждения материала, **деленная на два**, является толщиной слоя, отверждение которого осуществлено надлежащим образом.
- ▶ Если у вас возникли сомнения относительно правильной работы вашего устройства фотополимеризации, то очистите световод и защитное стекло в монтажном отверстии световода и обеспечьте надлежащую посадку световода в ручном блоке, и повторите проверку на интенсивность.
- ▶ Если же вы все еще сомневаетесь относительно правильной работы вашего устройства фотополимеризации, то свяжитесь с сервисной службой компании 3M ESPE.

**Шайба для отверждения используется исключительно для проверки работоспособности устройства фотополимеризации! Информация относительно клинической глубины отверждения см. в инструкции по применению пломбировочного материала.**



Для этого подойдут также и стандартные приборы для измерения интенсивности света, результаты измерений которых не следует понимать как абсолютные. При использовании данных измерительных приборов рекомендуется снять значение интенсивности света при первом применении и через регулярные промежутки времени проводить проверку, чтобы можно было установить возможное падение интенсивности света. Устройство измерения света на базовой станции Elipar S10 дает возможность процентуального измерения интенсивности света.

### Дежурный режим

При соединении ручного блока с блоком питания автоматически запускается процесс зарядки

(мигающий зелёный индикатор статуса), если требуется подзарядка аккумулятора. В случае определения наличия неправильного напряжения зарядки (например, загрязненные контакты зарядного гнезда или блока питания) ручной блок переходит в дежурный режим. Если ручной блок не соединен с блоком питания и им в течение 5 минут не пользовались, то он переходит в дежурный режим. В данном эксплуатационном состоянии все индикаторы и сигналы ручного блока выключены, чтобы сократить потребление тока до минимума. Для того чтобы прекратить дежурный режим, нажмите кнопку START.

- Раздается сигнал прекращения дежурного режима (два непродолжительных звуковых сигнала), свидетельствующий о том, что ручной блок готов к работе; на ручном блоке отображается последний выбранный режим облучения и временные настройки.

### Звуковые сигналы – ручной блок

Звуковые сигналы раздаются:

- каждый раз, когда нажата кнопка,
- каждый раз, когда включается свет,
- 1 раз по прошествии времени облучения 5 сек., 2 раза по прошествии 10 сек., 3 раза по прошествии 15 сек.

Исключение: в непрерывном режиме звуковой сигнал раздается каждые 10 секунд.

Два звуковых сигнала раздаются:

- каждый раз при прекращении дежурного режима нажатием кнопки START,
- каждый раз, когда выключается свет.

2-х секундный сигнал ошибки раздается, если:

- перегрет ручной блок,
- отсутствует достаточный заряд аккумулятора.

Исходящие от ручного блока звуковые сигналы могут быть выключены (за исключением 2-х секундного сигнала ошибки). Следуйте этим инструкциям для выключения. Вставьте блок питания в рабочую розетку электросети. Нажмите одной рукой одновременно кнопки TIME и START и удерживайте их. Другой рукой соедините зарядный кабель готового к работе блока питания с зарядным гнездом ручного блока. После этого сигнал подтверждает, что был выполнен переход из состояния «акустические сигналы включены» к состоянию «акустические сигналы выключены». Снова отпустите обе кнопки и отсоедините ручной блок от блока питания. Для включения акустических сигналов повторите эту процедуру.

## Поиск и устранение неисправностей

Неполадка	Причина ► Устранение
Индикатор состояния на ручном блоке постоянно горит красным светом.	Оставшийся заряд аккумулятора соответствует обычно только для 5-10 секундных циклов. ► Соедините ручной блок с блоком питания и снова зарядите аккумулятор.
Индикатор состояния на ручном блоке мигает красным светом. Текущее облучение прервано (раздается сигнал выключения света) с последующим 2-х секундным сигналом ошибки; ручной блок переключается в «дежурный» режим и больше не включается.	Отсутствует достаточный заряд аккумулятора. ► Соедините ручной блок с блоком питания и снова зарядите аккумулятор.
Индикатор состояния на ручном блоке мигает красным светом при наличии соединения ручного блока с блоком питания.	Неполадка в процессе зарядки. Неисправен аккумулятор или истек его срок службы. ► Свяжитесь с сервисом компании 3M ESPE.
Ручной блок не использовался в течение длительного времени, и теперь его нельзя включить.	Отсутствие достаточного заряда в аккумуляторе, необходимого для включения ручного блока. ► Соедините ручной блок с блоком питания и снова зарядите аккумулятор.

Неполадка	Причина ► Устранение
Ручной блок не реагирует на нажатие никакой кнопки.	Возможный сбой программного обеспечения. ► Вставьте поставляемый в комплекте блок питания в розетку и соедините с ручным блоком. Это приводит к выполнению сброса светового устройства.
При нажатии кнопки START процесс облучения не запускается при наличии соединения ручного блока с блоком питания.	Ручной блок соединен с блоком питания. Облучение невозможно по соображениям безопасности. ► Отсоединить блок питания от ручного блока и запустить процесс облучения заново.
Отсутствие светового излучения при нажатии кнопки START; в течение 2-х секунд раздается сигнал ошибки.	Не была соблюдена информация о переменном режиме работы, приведенная в разделе «Технические данные – Ручной блок». Перегрев ручного блока в процессе эксплуатации. Ручной блок можно использовать снова, как только он остынет. ► Дайте ручному блоку остыть в течение 3 минут, а затем снова произведите включение облучения, нажав кнопку START.

Неполадка	Причина ► Устранение
Во время светового излучения в непрерывном режиме раздается 2-х секундный сигнал ошибки, излучение прекращается и ручной блок переключается в дежурный режим.	Не была соблюдена информация о переменном режиме работы, приведенная в разделе «Технические данные – Ручной блок». Перегрев ручного блока в процессе эксплуатации. Ручной блок можно использовать снова, как только он остынет. ► Дайте ручному блоку остыть в течение 3 минут, а затем снова произведите включение облучения, нажав кнопку START.
Интенсивность света слишком слабая	► Очистить световод и защитное стекло в монтажном отверстии световода (пожалуйста, см. «Очистка световода»).

## Техническое обслуживание и уход

Устройство Elipar не требует обслуживания. Периодического технического обслуживания не требуется. Для обеспечения бесперебойной работы см. информацию, приведенную в данном разделе.

### Обращение с ручным блоком

- Пользуйтесь только поставляемым в комплекте блоком питания, в противном случае аккумуляторная ячейка может быть разрушена или будет заряжаться не полностью!

Не погружайте ручной блок в воду, также не бросайте в огонь! Пожалуйста, также соблюдайте указания, приведенные в разделе «Безопасность».

### Очистка световода

Очищайте и дезинфицируйте световод перед каждым применением. Световод поставляется в нестерильном состоянии и перед первым

применением его нужно подвергнуть обработке в автоклаве.

### Сопrotивляемость материала

Убедитесь, что чистящие средства и дезинфекционные вещества, которые вы выбрали, не содержат приведенных ниже материалов:

- Органические, неорганические и окисляющие кислоты (минимально допустимое значение pH равно 5,5)
- Основания (максимально допустимое значение pH равно 8,5)
- Окислители (например, перекись водорода)
- Галогены (хлор, йод, бромид)
- Ароматические/галогенные углеводороды

Пожалуйста, соблюдайте приведенные производителем сведения, касающиеся чистящих средств и дезинфекционных веществ.

Световод не должен подвергаться воздействию температур выше 134 °C (273 °F).

Световод прошел испытания на 500 циклов стерилизации.

### Предварительная обработка

Предварительную обработку необходимо осуществлять перед каждой автоматической или ручной очисткой или дезинфекцией.

- ▶ Непосредственно после применения (в течение максимум 2 часов) удалите явные загрязнения со световода.
- ▶ Тщательно (не менее 10 секунд) промойте световод под проточной водой или воспользуйтесь дезинфицирующим раствором, не содержащим альдегидов (дезинфицирующее средство не должно содержать альдегидов для предотвращения крови во время ремонта).
- ▶ Для удаления загрязнения вручную воспользуйтесь мягкой щеткой или мягкой тканью. Прилипший полимеризованный композитный материал необходимо удалить спиртом. В удалении материала может помочь пластмассовый шпатель. Не используйте острые или заточенные инструменты, чтобы предотвратить возникновение царапин на световоде.

### Очистка вручную и дезинфекция световода

- ▶ Поместите световод на соответствующее время воздействия в раствор, убедившись, что он

полностью в нем погружен (при необходимости воспользуйтесь помощью ультразвука или аккуратной очисткой щеткой вместе с мягкой тканью). Рекомендуется нейтральное ферментное чистящее средство (например, Cidezyme/Enzol фирмы Johnson & Johnson).

- ▶ Выньте световод из раствора и тщательно промойте его (не менее 10 сек.) в воде с минимальным содержанием микробов.
- ▶ Для осуществления дезинфекции поместите очищенный световод на соответствующее время воздействия в раствор, убедившись, что он полностью в нем погружен. Рекомендуется использовать дезинфицирующие средства, содержащие о-фталальдегиды (например, Cidex OPA фирмы Johnson & Johnson).
- ▶ Выньте световод из раствора и тщательно промойте его (не менее 10 сек.) в воде с минимальным содержанием микробов.
- ▶ Очистите световод мягкой тканью.
- ▶ Проверьте световод (см. раздел «Проверка»).

### Автоматическая очистка/дезинфекция (дезинфектор/устройство для очистки и дезинфекции)

В качестве альтернативы очистка и дезинфекция может быть произведена автоматически. Информацию по обоснованным действиям можно получить у компании 3M Deutschland GmbH.

### Стерилизация

Эффективная очистка и дезинфекция являются важными требованиями для эффективной стерилизации.

Разрешается применять только стерилизацию паром:

- Максимальная температура стерилизации составляет 134 °C (273 °F)
- Время стерилизации (время выдержки при температуре стерилизации) составляет не менее 20 мин. при температуре 121 °C (250 °F) или не менее 3 мин. при температуре 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)

### Проверка

Прежде чем снова использовать световод, проверьте его на предмет поврежденных поверхностей, изменения цвета и загрязнения; не используйте поврежденные световоды.

Если световод все еще загрязнен, то повторите процедуру очистки и дезинфекции.

## Очистка ручного блока и защитного щитка

Очистка всех деталей осуществляется мягкой тканью и, при необходимости, мягким средством для очистки (например, средством для мытья посуды). Растворители или абразивные средства для очистки могут причинить вред.

Средства для очистки не должны проникать в устройство.

- ▶ Для того чтобы дезинфицировать все элементы, распылите дезинфицирующее средство на полотенце и используйте его для дезинфицирования устройства. Не распыляйте дезинфицирующее средство непосредственно на ручной блок.
  - Дезинфицирующие вещества не должны попадать вовнутрь устройства!
- ▶ Остатки дезинфицирующего средства просушить мягкой, неворсистой тканью, так как они повреждают пластмассовые детали.
- ▶ Следите за тем, чтобы в зарядное гнездо на ручном блоке не попадало дезинфекционное средство, это может вызвать нарушения процесса зарядки.

При необходимости, узнайте у производителя дезинфицирующего средства, не разъедает ли оно пластмассовые поверхности в случае его длительного применения.

Очистите защитное стекло мягкой и неворсистой тканью. Смотрите, чтобы не появлялись царапины!

## Хранение ручного блока во время длительных нерабочих периодов

- ▶ Если ручной блок не используется в течение нескольких недель, например, во время отпуска – то предварительно следует зарядить аккумулятор или подключить ручной блок на это время к блоку питания. Защитный выключатель внутри аккумулятора препятствует полной разрядке.

Разряженные или почти что разряженные аккумуляторы необходимо заряжать, как можно скорее.

## Возврат электрических и электронных отслуживших свой срок приборов на утилизацию

### 1. Сбор

Пользователи электрических и электронных приборов обязаны в соответствии с зависящими от конкретной страны регламентированиями осуществлять отдельно сбор отслуживших свой срок приборов. Электрические и электронные приборы не должны утилизироваться вместе с несортированными домашними отходами. Отдельный сбор является условием вторичной переработки и использования, благодаря чему обеспечивается бережное использование в процессе производства возобновляемых и -невозобновляемых природных ресурсов.

### 2. Системы возврата и сбора

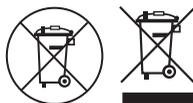
В случае утилизации вашего Elipar устройство не должно утилизироваться с домашними отходами. Для этого компания 3M Deutschland GmbH создала возможности по утилизации. Более подробная информация относительно действующего в соответствующей стране порядка действий доступна в отвечающем за это филиале компании 3M.

### 3. Извлечение и утилизация аккумулятора

Для осуществления утилизации аккумулятора, отсоедините светодиодное устройство для фотополимеризации стоматологических материалов Elipar от зарядного устройства, отвинтите оба винта по обе стороны зарядного гнезда и сдвиньте нижнюю половину корпуса назад от верхней половины корпуса. Рассоедините подходящим инструментом соединяющие аккумулятор и плату провода и извлеките аккумулятор для его последующего возврата в соответствии с пунктами 1 и 2.

### 4. Значение символов

Все отмеченные этими символами электрические и электронные приборы в соответствии с директивой ЕС не должны утилизироваться вместе с домашними отходами.



## **Информация для покупателя**

Запрещается предоставлять информацию, которая отличается от информации, содержащейся в данной инструкции.

### **Гарантийные обязательства**

Компания 3M Deutschland GmbH гарантирует отсутствие в своей продукции дефектов, связанных с исходными материалами и производственным процессом. КОМПАНИЯ 3M Deutschland GmbH НЕ ДАЕТ НИКАКИХ ДРУГИХ ГАРАНТИЙ, ВКЛЮЧАЯ ЛЮБЫЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА В ОТНОШЕНИИ ТОВАРНОГО СОСТОЯНИЯ ИЗДЕЛИЙ И ИХ ПРИМЕНИМОСТИ ДЛЯ КОНКРЕТНЫХ ЦЕЛЕЙ. Пользователь несет ответственность за определение пригодности данного изделия к использованию в соответствии с его (пользователя) задачами. В случае обнаружения дефектов изделия в гарантийный период ответственность фирмы 3M Deutschland GmbH ограничивается ремонтом и заменой данного изделия.

### **Ограничение ответственности**

За исключением ситуаций, прямо предусмотренных законодательством, компания 3M Deutschland GmbH не несет никакой ответственности за любые отрицательные последствия или ущерб, связанные с использованием данной продукции: прямые, косвенные, умышленные, случайные или опосредованные, независимо от выдвинутых объяснений, включая гарантии, контракты, небрежность или объективную ответственность.

ВНИМАНИЕ!

Преди да инсталирате и пуснете в действие апарата, моля прочетете внимателно настоящите инструкции!

Както при всички технически устройства, правилната функция и безопасната експлоатация на този апарат зависи от спазването от страна на потребителя на стандартните процедури за безопасност, както и на специфичните препоръки за безопасност в настоящите Инструкции за експлоатация.

1. Апаратът трябва да се използва само от обучен персонал съгласно указанията по-долу. Производителят не поема отговорност за вреди, възникнали от използване на този апарат за каквато и да е друга цел.
2. Зарядното устройство трябва да е достъпно по всяко време. Не използвайте зарядното устройство за никакви други цели, освен за зареждането на накрайника Elipar™. Изключете захранването на накрайника от мрежата като извадите зарядното устройство от контакта. Поради съображения за безопасност е забранена работа с накрайника върху пациенти, докато накрайникът е свързан към зарядното устройство. Фотополимеризирането е възможно само при условие, че зарядното устройство е било разкачено преди това.
3. Използвайте само зарядното устройство (АС преходен щепсел), включено в комплекта на апарата. Използването на други зарядни устройства може да повреди батерията.
4. Светлината не бива да се насочва към очите, за да се избегнат сериозни последици за здравето от осветяването на очите. Осветяването трябва да се ограничи само до този участък от устната кухина, където се провежда клиничното лечение. Защитете пациента и потребителя от отразяването и интензивна разсеяна светлина като вземете съответните мерки, например светозащитен екран или други покрития.
5. ВНИМАНИЕ! Апаратът Elipar генерира светлина с висок интензитет. Това винаги е съпроводено с отделяне на топлина. Излъчваната светлина трябва да се насочва директно към подлежащия на полимеризиране материал – осветяването на меките тъкани (гингива, устна лигавица или кожа) със силната светлина трябва да се избягва, тъй като може да предизвика увреждане или дразнене. Ако е възможно, покрийте тези участъци. Ако осветяването на меките

Съдържание	Страница
Безопасност	23
Легенда на символите	25
Описание на продукта	25
Области на приложение	25
Технически данни	26
Зарядно устройство	26
Накрайник	26
Зарядно устройство и накрайник	26
Условия за транспорт и съхранение	26
Инсталиране на апарата	26
Фабрични настройки	26
Начални стъпки	26
Зарядно устройство	26
Световод/Накрайник	27
Зареждане на батерията	27
Дисплей за нивото на захранване на накрайника	27
Експлоатация	28
Избор на времето за осветяване	28
Включване и изключване на светлината	28
Поставяне и изваждане на световода от/в накрайника	28
Нагласяне на световода	29
Тестване на интензитета на светлината	29
„Спящ“ режим	29
Звукови сигнали – Накрайник	30
Отстраняване на възникнали проблеми	30
Поддръжка и грижи	31
Грижи за накрайника	31
Почистване на световода	31
Почистване на накрайника и предпазния щит	32
Съхранение на накрайника при продължителни периоди на престой	33
Предаване на старо електрическо и електронно оборудване за изхвърляне	33
Информация за потребителя	33
Гаранция	33
Ограничена отговорност	33

- тъкани не може да се избегне, съобразете полимеризационния процес с нивото на светлината, например, като съкратите времето на полимеризация или увеличете разстоянието между върха на световода и подлежащия на полимеризация материал. По-дългото осветяване в областта на пулпата може да предизвика увреждане или дразнене на пулпата, поради което указаните времена за осветяване не бива да се надхвърлят.
6. Elipar може да работи само с включения в комплекта световод или със сменен, но оригинален 3M ESPE Elipar светодиод и допълнителен световод. Световодът трябва да се счита за приложена част. Използването на други световоди може да увеличи или да намали силата на светлината. Гаранцията на продукта не покрива вреди, причинени от използването на световоди от трети лица.
  7. Кондензацията вследствие на пренасянето на апарата от студена в топла среда може да бъде потенциален риск. Поради това, апаратът трябва да се включи едва след като се е отвърнал до околната температура.
  8. За да избегнете токов удар, не вкарвайте никакви предмети в апарата, с изключение на резервни части, използвани в съответствие с Инструкциите за експлоатация.
  9. Използвайте само оригинални части на 3M ESPE за подмяна на дефектни детайли, както е указано в настоящите Инструкции за експлоатация. Гаранцията на продукта не покрива вреди, причинени от използването на резервни части от трети лица.
  10. Ако имате основание да подозирате, че безопасността на апарата е нарушена, той трябва да се спре от експлоатация и да се обозначи със съответен етикет, за да се предпазят трети лица от неволно използване на потенциално дефектен апарат. Безопасността може да е нарушена, ако апаратът не функционира правилно или е видимо повреден.
  11. Съхранявайте разтворители, възпламеними течности и източници на силна топлина далеч от апарата, тъй като могат да повредят пластмасовия кожух на апарата, уплътненията или работните бутони.
  12. Не използвайте апарата в близост до запалителни смеси.
  13. Не допускайте в апарата да попаднат почистващи средства, тъй като могат да предизвикат късо съединение или потенциално опасна авария.
  14. Само оторизирани от 3M Deutschland GmbH сервиси могат да отварят и ремонтират апарата.
  15. Elipar не бива да се използва при пациенти, или от потребители, с имплантирани сърдечни пейсмейкъри, които са инструктирани да внимават с излагането на малки електрически апарати.
  16. Да не се използва Elipar при пациенти с данни за фотобиологични реакции (вкл. лица със слънчева уртикария или еритропоетична фотопорфирия), или които в момента приемат фотосенсибилизиращи лекарства (напр. 8-метоксипсорален или диметилхлоротетрациклин).
  17. Лица, претърпели операция за катаракта, могат да са особено чувствителни към светлина и не би трябвало да се третират с Elipar, освен ако не се вземат съответни предпазни мерки, като използване на предпазни очила срещу синя светлина.
  18. Лица с данни за заболяване на ретината би трябвало да се консултират със своя очен лекар преди работа с апарата. При работа с апарата Elipar, тази група лица трябва да са извънредно предпазливи и да спазват всички предпазни мерки (включително използването на подходящи филтриращи защитни очила).
  19. Този апарат е конструиран и тестван съобразно със съответните разпоредби и стандарти за електромагнитна съвместимост. Той отговаря на законовите изисквания. Различни фактори, като електрозахранващата мрежа и околните условия на мястото на експлоатация, могат да повлияят върху електромагнитните свойства на апарата, поради което не може напълно да се изключи възможността за електромагнитни смущения. Ако забележите проблеми в работата на този или други апарати, преместете апарата на друго място. Декларацията на производителята относно електромагнитната съвместимост и препоръчителните разделящи разстояния между преносимото и мобилното оборудване с радиочестоти и на уреда Elipar са посочени в приложението.
  20. Преди всяко използване на апарата, проверете дали излъчваната светлина е достатъчно интензивна, за да обезпечи полимеризацията. Проверете световода и отвора за поставяне на световода, за да се уверите, че са чисти. При необходимост отворът за поставяне на световода и самият световод могат да бъдат почистени съгласно указанията в раздел „Поддръжка и грижи“ (вж. също така раздел „Измерване на интензитета на светлината“).

## Легенда на символите



Спазвайте указанията за употреба.



Внимание, консултирайте се с приложените документи



Апаратура от тип В –  
Защита срещу токов удар



Защитен клас II – двойноизолирана



Да се използва само в помещения



93/42/ЕЕС



Ниво на заряда на батерията



Икона за означаване на електрически и електронни устройства. Апаратът трябва да се държи и изхвърля отделно.



## Описание на продукта

Elipar е мощен източник на светлина за полимеризация на фотополимеризиращи дентални материали. Устройството се състои от два компонента: Безжична ръкохватка с вградена батерия, която може да бъде сменена от отдела за обслужване на клиенти на 3M ESPE, и зарядно устройство. Апаратът е електромедицинско изделие съгласно IEC 60601-1 и се предлага като уред за поставяне върху маса. Няма възможност за стенен монтаж.

Светлинният източник е мощен светодиод. За разлика от халогенните лампи, излъчваната светлина специфично покрива дължината на вълната между 430 and 480 nm, който е подходящият диапазон например за продукти, съдържащи камфорохинон.

Полимеризационната ефективност е толкова висока, че времето за осветяване може да се намали с 50% в сравнение с обикновената халогенна светлина (при която интензитетът обикновено варира от 600 до 800 mW/cm<sup>2</sup>). Определени възстановителни композити могат да полимеризират само за 5 секунди, ако има възможност световодът да бъде поставен много близо. Указанията на производителя за фотополимеризация на стоматологични материали, отнасящи се до дебелината на слоя, времето за осветяване и интензитета на светлината, трябва винаги да бъдат спазвани. Те са изброени в списък, включен в комплектовката на апарата.

Нагласящи се времена за полимеризация:

- 5, 10, 15, 20 sec
- Непрекъснат режим (120 sec)
- Функция за пулсова полимеризация

Поставяйте накрайника на хоризонтална повърхност, когато не го използвате. Накрайникът може да бъде свързан към зарядното устройство между периодите на употреба, за да се зарежда батерията. **Накрайникът трябва да бъде свързан към зарядното устройство**, най-късно когато дисплеят за нивото на батерията свети постоянно в червено, за да сигнализира необходимост от зареждане на батерията (вж. „Дисплей на накрайника за нивото на батерията“).

Апаратът се доставя със световод с диаметър 10 мм. Не се допуска използване на световоди от други апарати.

Накрайникът има „спящ“ режим за минимизация на енергопотреблението на апарата. Накрайникът преминава към „спящ“ режим, ако не се използва за период от около 5 минути или бъде регистрирано погрешно зарядно напрежение.

Зарядното устройство използва максимум 0,2 W, когато е готово за работа.

 Не изхвърляйте тези Инструкции за времето на работа с продукта.

## Области на приложение

- Полимеризация на фотополимеризиращи дентални материали с фотоинициатор за дължина на вълната в диапазона 430–480 nm.
  - При все, че мнозинството фотополимеризиращи дентални материали реагират в този диапазон, можете да пожелаете да се свържете с производителя на конкретния материал.

## Технически данни

### Зарядно устройство

Работно напрежение: 100–240 V 50/60 Hz

Номинален разход: макс. 0,2 А

Размери без специален адаптер за всяка държава:

Дължина:	65 mm
Ширина:	40 mm
Дебелина:	31 mm

Тегло: 75 g

Класификация: II клас на защита, 

Производител: Click Technology Co., Ltd.

Модел: CPS 008050100

### Накрайник

Захранване: литиево-йонна батерия, номинално напрежение 3.7 V, капацитет 2100 mAh

Полезен диапазон на дължината на вълната: 430–480 nm

Пик на дължината на вълната: 455 nm +/- 10 nm

Интензитет на светлината (между 400 и 515 nm): 1200 mW/cm<sup>2</sup> -10% / +20% (независимо от нивото на заряд на батерията)

Площ на емисия на светлина: 60–65 mm<sup>2</sup> (оптично активна)

Периодична експлоатация: 1 min включен, 15 min изключен (температура на околната среда от 40 °C) нормално 7 min време на експлоатация при температура на околната среда (23 °C)

Общо време на осветяване с нова, напълно заредена батерия: нормално 60 min

Размери: Диаметър: 28 mm  
Дължина: 270 mm

Тегло: 180 g (вкл. световода)



### Зарядно устройство и накрайник

Време за зареждане на празна батерия: прил. 2 часа

Работна температура: 10 °C до 40 °C / 59 °F до 104 °F

Отн. влажност: 30% до 75%

Атмосферно налягане: 700 hPa до 1060 hPa

### Условия за транспорт и съхранение:

Диапазон на околната температура: -20 °C до +40 °C / -4 °F до +104 °F

Отн. влажност: 

Атмосферно налягане: 

Подлежи на техническа модификация без предварително известие.

### Инсталиране на апарата

#### Фабрични настройки

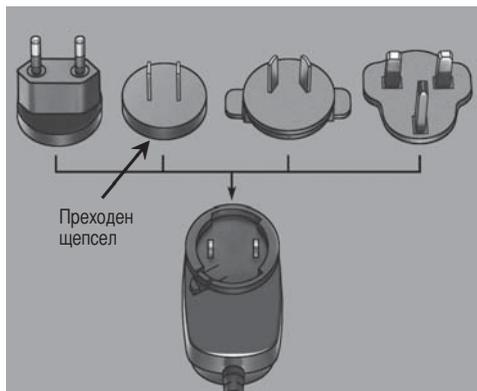
Апаратът има следните фабрични настройки:

- 10 sec време на осветяване

#### Начални стъпки

#### Зарядно устройство

- Изберете преходния щепсел, който е подходящ за съответната държава, и го поставете на зарядното устройство.





### Световод/Накрайник

- ▶ Поставете предпазния щит отпред на апарата.
- ▶ Автоклавирайте световода преди първата употреба.
- ▶ След това свържете световода към накрайника, при което той видимо ще се застопори (вж. раздел „Изваждане и вкарване на световода от/в накрайника“).
- ▶ Ако апаратът откаже, поставете захранващата буksа на зарядното устройство в гнездото за зареждане на накрайника. Апаратът ще се рестартира сам и след това ще е готов за използване отново.

### Зареждане на батерията

- ▶ Апаратът съдържа мощна литиево-йонна акумулаторна батерия. Този вид батерия няма запаметяваща функция и затова може да бъде презареждана по всяко време, като се постави захранващата буksа на зарядното устройство в гнездото за зареждане на накрайника (вж. раздела „Дисплей за нивото на захранване на накрайника“).
- ▶ Преди да използвате накрайника за пръв път, го свържете към зарядното устройство за период от около 2 часа, за да може новата батерия да се зареди напълно.

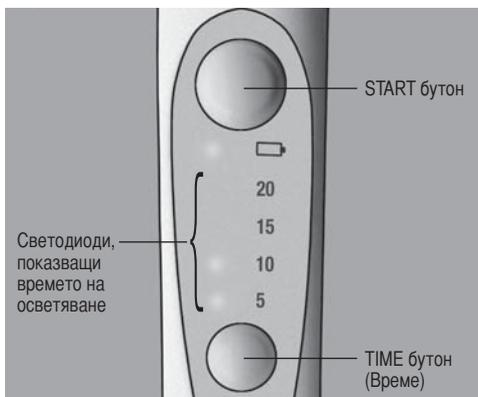
Когато батерията се зарежда, зелената светлина за статуса върху накрайника мига. Зелената светлина за статуса свети непрекъснато, когато апаратът е напълно зареден. **От съображения за безопасност фотополимеризацията не е възможна, докато апаратът се зарежда.**

### Дисплей за нивото на захранване на накрайника

Индикаторен светодиод	Работен статус	
		Накрайник без зарядно устройство
Непрекъсната зелена светлина	Накрайникът е готов за работа	Зареждането е завършено
Мига в зелено	—	Батерията се зарежда
Непрекъсната червена светлина	Нисък заряд на батерията	Проблем при зареждането
Мига в червено	Батерията е напълно изтощена, цикълът на осветяване ще бъде довършен, а ако апаратът е в непрекъснат режим – прекратен	Проблем със зареждането, батерията е дефектна или не може да се зареди

## Експлоатация

### Избор на времето за осветяване



Опции на времето за осветяване: 5, 10, 15, 20 sec, непрекъснат режим (120 sec), пулсова полимеризация.

- ▶ Поради високия интензитет на светлината на Elipar, времената 5, 10, 15, 20 sec се равняват на 10, 20, 30 and 40 sec с обикновена полимеризационна лампа (прибл. между 600 и 800 mW/cm<sup>2</sup> за халогенните или между 300 и 400 mW/cm<sup>2</sup> за светодиодните). Така, нормалните времена за осветяване с обикновените лампи могат да се намалят наполовина без да се влоши качеството на полимеризацията.
- ▶ Определени възстановителни композити могат да полимеризират само за 5 секунди, ако има възможност световодът да бъде поставен много близо. Забележка: Поставете световода на минимално разстояние от композита и осветявайте 5 сек. Композитите, които могат да полимеризират за 5 сек., са изброени в списък, приложен към аппарата.
- ▶ Намалено време за експозиция е разрешено само при условие, че е възможно да се използва пълният интензитет на светлината на Elipar (вж. раздел „Измерване на интензитета на светлината“).

Времето за осветяване се избира с натискане на бутона TIME (Време).

- Избраното време за осветяване се показва от четирите зелени светодиода.
- С всяко кратко натискане на бутона, настройката отива на следващата (по-висока) стойност. При настройка на 20 сек., светят и четирите зелени светодиода. Следващото

натискане на бутона гаси всички светодиоди и включва непрекъснат режим.

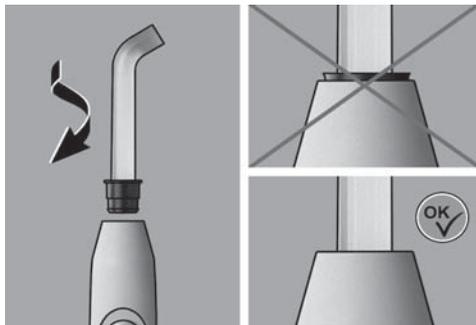
- Ако бутонът се задържи натиснат, дисплеят редува наличните настройки.
- По време на осветяване, бутонът за избор на времето за осветяване не действа.

### Включване и изключване на светлината

- ▶ Светлината се включва с кратко натискане на бутона START.
  - В началото светодиодите показват нагласеното време за осветяване – при 20 сек. светят и четирите светодиода. С течение на времето, на всеки 5 секунди изгасва по един светодиод: при остатъчно време 15 сек. остават включени 3 светодиода, при 10 сек. остатъчно време – 2 светодиода и т.н.
  - В непрекъснат режим светодиодите изобщо не светят; на всеки 10 секунди се издава звуков сигнал.
- ▶ По желание, светлината може да се изключи с повторно натискане на бутона START преди да изтече времето за осветяване.
- ▶ Задържането на бутона START задейства функцията на пулсова полимеризация: апаратът дава единичен кратък светлинен импулс, което дава възможност за дефинирано полимеризиране на временни конструкции от Protemp™ Crown или на излишъка от фотополимеризиращ цимент (напр. RelyX™ Unicem) с оглед на лесно отстраняване.

### Поставяне и изваждане на световода от/в накрайника

- ▶ Свържете светодиода към накрайника, като го поставите с леко завъртане, докато чуете щракване и видите, че няма разстояние между шийката на светодиода и накрайника (вж. илюстрацията).
- ▶ Извадете светодиода от накрайника, като го издърпате напред.



## Нагласяне на световода

- ▶ Завъртете световода в желаното положение за полимеризация.
- ▶ За да се възползвате напълно от наличния интензитет на светлината, дръжте световода възможно най-близо до обтурацията. Избягвайте пряк контакт с възстановителния материал!
  - Поддържайте световода винаги чист, за да гарантирате пълния интензитет на светлината.
  - **Увредените световоди значително намаляват интензитета на светлината и трябва да се подменят незабавно; острите ръбове могат да причинят сериозно нараняване!**

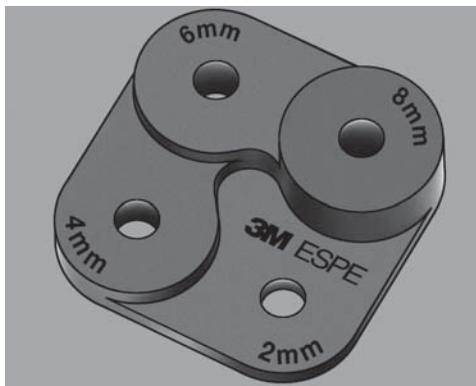
## Тестване на интензитета на светлината

В зависимост от дебелината на слоя на използвания обтурационен материал възможност да се провери работата на фотополимеризиращата лампа с помощта на полимеризиращи дискове за композити:

- ▶ Поставете диска за полимеризация на смесително блокче.
- ▶ Запълнете с предпочитания от Вас композит отвор на диска за полимеризация, който е минимум два пъти по-дълбок от препоръчителната дебелина на слоя на композита.
- ▶ Полимеризирайте композита в диска за полимеризация за времето, препоръчвано от производителя на композита.
- ▶ Отстранете мекия материал от дъното на полимеризирания материал с помощта на пластмасова шпатула.
- ▶ Дебелината на твърдия слой на полимеризирания материал в диска за полимеризация, **разделена на две**, е дебелината на слоя, която може да бъде правилно полимеризирана.
- ▶ Ако не сте сигурни дали фотополимерната Ви лампа работи нормално, почистете световода и защитното стъкло в монтажния отвор на светодиода и се уверете, че светодиодът ляга добре в ръкохватката, и след това повторете теста за интензивността на светлината.
- ▶ Ако и след това не сте сигурни дали фотополимерната Ви лампа работи нормално, свържете се със сервиз на 3M ESPE.

**Дискът за полимеризация трябва да се използва само за изпробване на работата**

**на фотополимерната лампа! За клиничната дълбочина на полимеризация, моля направете справка с Указанията за употреба на обтурационния материал.**



Могат да се използват и обикновени уреди за измерване на светлинен интензитет; отчетените от тях стойности не следва да се считат за абсолютни. Когато се използват такива уреди, препоръчваме да бъде записан интензитетът на фотополимеризиращата лампа преди първото ѝ използване и да бъде измерван отново през равни интервали с цел да се установи евентуално намаляване на интензитета на светлината. Тестовият апарат за интензитета на светлината в основна станция Elipar S10 има устройство за измерване на интензитета, което го замерва в проценти.

## „Спящ“ режим

Накрайникът започва да се зарежда автоматично, когато бъде свързан към зарядното устройство (зелената светлина за статуса мига), ако батерията се нуждае от зареждане. Ако зарядното напрежение е погрешно (напр. по контактите на гнездото за зареждане или върху зарядното устройство има замърсяване), накрайникът преминава в „спящ“ режим. Ако накрайникът не е свързан към зарядното устройство и не се използва в продължение на около 5 минути, той също преминава в „спящ“ режим. В този работен режим всички дисплеи и сигнали на накрайника са изключени с цел консумацията на енергия да се намали до минимум. За да прекратите „спящия“ режим, натиснете бутона START.

- Издава се сигналът за прекратяване на „спящия“ режим (два кратки сигнала), с което накрайникът е готов за работа. Дисплеят на накрайника показва последните избрани режим и време за осветяване.

## Звукови сигнали – Накрайник

Звуков сигнал се издава

- при всяко натискане на бутон,
- при всяко включване на светлината,
- 1 път след 5 сек. време за осветяване, 2 пъти след 10 сек., 3 пъти след 15 сек.  
Изключение: в непрекъснат режим, звуков сигнал се издава на всеки 10 сек.

Два звукови сигнала се издават

- при всяко прекратяване на „спящия“ режим чрез натискане на бутона START,
- при всяко изключване на светлината.

Двусекунден сигнал за грешка се издава

- ако накрайникът прегрее,
- ако батерията не е достатъчно заредена.

Звуковите сигнали от накрайника могат да се изключат (с изключение на двусекундния сигнал за грешка). Следвайте тези указания, за да ги изключите. Включете зарядното устройство в изправен щекер, след това натиснете и задръжте едновременно с една ръка бутоните TIME и START. С другата ръка свържете зареждащия кабел от захранването към гнездото за зареждане на накрайника. Звуков сигнал потвърждава, че е настъпила промяна от „Звукови сигнали активирани“ към „Звукови сигнали деактивирани“. Освободете двата бутона и разкачете накрайника от зарядното устройство. Повторете горепосочената процедура, за да активирате звуковите сигнали.

## Отстраняване на възникнали проблеми

Проблем	Причина ► Решение
Дисплеят за статуса на накрайника свети постоянно в червено.	Остатъчният заряд на батерията е достатъчен само за пет нормални 10-секундни цикъла на осветяване. ► Свържете накрайника към зарядното устройство и заредете отново батерията.

Проблем	Причина ► Решение
Дисплеят за статуса на накрайника мига в червено. Текущото осветяване се прекъсва (издава се сигнал за изключване на светлината) и следва двусекунден сигнал за грешка; накрайникът се включва в „спящ“ режим и не позволява по-нататъшно активиране.	Батерията не е достатъчно заредена. ► Свържете накрайника към зарядното устройство и заредете отново батерията.
Светлината за статуса на накрайника мига в червено всеки път, когато накрайникът се свърже към зарядното устройство.	Проблем със зареждането. Батерията е дефектна или е в края на полезния си живот. ► Свържете се със сервисния отдел на 3M ESPE.
Накрайникът не е бил използван дълго време и сега не може да се включи.	Батерията не е достатъчно заредена, за да включи накрайника. ► Свържете накрайника към зарядното устройство и заредете отново батерията.
Накрайникът не реагира при натискане на който и да е бутон.	Възможен е срив на софтуера. ► Включете зарядното устройство от комплекта в щекер и го свържете към накрайника. По този начин фотополимеризиращата лампа се рестартира.

Проблем	Причина ► Решение
Докато накрайникът е свързан към зарядното устройство, натискането на бутона START не стартира светлината.	<p>Накрайникът е свързан към зарядното устройство. Фотополимеризацията се блокира от съображения за безопасност.</p> <p>► Разкачете зарядното устройство от накрайника и рестартирайте светлината.</p>
При натискане на бутона START, светлината не се включва; чува се двусекунден сигнал за грешка.	<p>Информацията за междинната операция в глава „Технически данни – накрайник“ не е била взета под внимание. Накрайникът е прегрял от работа. Може да се използва отново след охлаждане.</p> <p>► Оставете накрайника да се охлади за 3 минути, след което стартирайте следващото осветяване като натиснете бутона START.</p>
По време на осветяване в непрекъснат режим, се чува двусекунден сигнал за грешка, светлината се изключва и накрайникът минава в „спящ“ режим.	<p>Информацията за междинната операция в глава „Технически данни – накрайник“ не е била взета под внимание. Накрайникът е прегрял от работа. Може да се използва отново след охлаждане.</p> <p>► Оставете накрайникът да се охлади за 3 минути, след което стартирайте следващото осветяване като натиснете бутона START.</p>
Светлината е много слаба	► Почистете световода и защитното стъкло в монтажния отвор на световода (вж. „Почистване на световода“).

## Поддръжка и грижи

Апаратът E1rig не се нуждае от периодична поддръжка. За безпроблемното му функциониране, вижте информацията в този раздел.

### Грижи за накрайника

- Използвайте само зарядното устройство, включено в комплекта на продукта. Използването на други зарядни устройства може да повреди клетките на батерията или да доведе до неправилен заряд.

Не потапяйте накрайника във вода и не го изгаряйте! Моля, спазвайте също изискванията на раздела „Безопасност“.

### Почистване на световода

Почиствайте и дезинфектирайте световода преди всяка употреба. Световодът не е стерилен в момента на доставка и трябва да бъде автоклавиран преди да бъде използван за пръв път.

#### Устойчивост на материала

Уверете се, че почистващите и дезинфектиращите препарати, които сте избрали, не съдържат някои от следните материали:

- Органични, минерални и окисляващи киселини (минимална допустима стойност на pH 5.5)
- Основи (максимална допустима стойност на pH 8.5)
- Окисляващи агенти (например водороден пероксид)
- Халогени (хлор, йод, бромид)
- Ароматни/халогенирани въглеводороди

Моля, прочетете информацията на производителя относно почистващите и дезинфектиращите препарати.

Световодът не трябва да бъде излаган на температури по-високи от 134 °C (273 °F).

Световодът е преминал изпитания за до 500 цикъла на стерилизация.

#### Предварителна обработка

Предварителната обработка трябва да бъде извършена преди ръчно или автоматично почистване и дезинфекция.

- ▶ Веднага след употреба (в рамките на не повече от 2 часа) отстранете едрите замърсявания от световода.
- ▶ Изплакнете обилно световода (най-малко 10 секунди) под течаща вода или използвайте подходящ дезинфекциращ разтвор без никакъв алдехид (дезинфектантът не трябва да съдържа никакъв алдехид, за да не се допусне кръвта да остане перманентно).
- ▶ Използвайте мека четка или мека кърпа, за да отстраните ръчно замърсяванията. Прилепналият полимеризиран композит би трябвало да се почиства с алкохол, евентуално с помощта и на пластмасова шпатула. Не използвайте режещи или островърхи инструменти, за да предпазите повърхността на световода от надраскване.

#### Ръчно почистване и дезинфекция на световода

- ▶ Поставете световода за посоченото време за обработка в разтвора, като се уверите, че е напълно покрит (при необходимост използвайте ултразвук или изчеткайте внимателно с мека четка). Препоръчва се неутрален ензимен почистващ препарат (например Cidezyme/Enzol от Johnson & Johnson).
- ▶ Извадете световода от разтвора и го изплакнете обилно (най-малко 10 секунди) във вода с ниско съдържание на микроби.
- ▶ За да дезинфекцирате, поставете почищения световод за посоченото време за обработка в разтвора, като се уверите, че е напълно покрит. Препоръчват се дезинфектанти, съдържащи орто-фталалдехид (например Cidex OPA от Johnson & Johnson).
- ▶ Извадете световода от разтвора и го изплакнете обилно (най-малко 10 секунди) във вода с ниско съдържание на микроби.
- ▶ Подсушете световода с чиста кърпа.
- ▶ Проверете световода (виж раздел „Проверка“).

#### Автоматично почистване/дезинфекция (Дезинфектор/Почистващо и дезинфектиращо устройство)

Другата възможност е почистването и дезинфекцията да бъдат извършени автоматично. Информация за одобрените процедури може да бъде получена от 3M Deutschland GmbH.

#### Стерилизация

Ефективното почистване и дезинфекция са ключови изисквания за ефективна стерилизация.

Като процедура за стерилизация е одобрена само стерилизацията с пара:

- Максимална температура на стерилизация 134 °C (273 °F)
- Време за стерилизация (времето за експозиция на температурата за стерилизация) най-малко 20 мин. при 121 °C (250 °F) или най-малко 3 мин. при 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)

#### Проверка

Преди да използвате отново световода, проверете го за увредени повърхности, обезцветяване и замърсяване; не използвайте повредени световоди. Ако световодът е все още замърсен, извършете отново почистване и дезинфекция.

#### **Почистване на накрайника и предпазния щит**

Почистването на всички части се извършва с мека кърпа или, ако е необходимо, с щадящ почистващ препарат (напр. препарат за миене на съдове). Разтворители или абразивни почистващи препарати могат да повредят уреда.

Почистващите препарати не бива да попадат в уреда.

- ▶ За дезинфекция на всички компоненти, напръскайте дезинфектанта върху кърпа и с нея дезинфектирайте апарата. Не пръскайте дезинфектанта директно върху накрайника.
  - Дезинфекционните препарати не бива да попадат вътре в уредите!
- ▶ Остатъците от дезинфекционния препарат се попиват с мека кърпа без власинки, тъй като те повреждат пластмасовите части.
- ▶ Уверете се, че дезинфектанти не осъществяват контакт с гнездото за зареждане на накрайника, тъй като това може да възпрепятства правилното зареждане.

Ако е необходимо, се информирайте от производителя на дезинфекционния препарат, дали неговата продължителна употреба поврежда пластмасови повърхности.

Почистете защитното стъкло с мека кърпа без власинки. Пазете от надраскване!

## Съхранение на крайника при продължителни периоди на престой

► Ако крайникът няма да се използва в продължение на няколко седмици – напр. по време на отпуск – заредете батерията предварително или оставете крайника свързан към зарядното устройство през периода на отсъствието. Предпазен ключ в батерията не допуска пълното разреждане.

Разредената или почти разредената батерия трябва да се зареди възможно най-скоро.

## Предаване на старо електрическо и електронно оборудване за изхвърляне

### 1. Събиране

Потребителите на електрическо и електронно оборудване трябва да събират старото си оборудване отделно от останалите отпадъци съгласно разпоредбите в съответната държава. Старо електрическо и електронно оборудване не трябва да бъде изхвърляно с несортирани битови отпадъци. Това разделно събиране е предварително условие за рециклиране и преработка, като важен метод за опазване на природните ресурси.

### 2. Системи за предаване и събиране

Когато вашият Elipag излезе от употреба, не го изхвърляйте заедно с битовите отпадъци. 3M Deutschland GmbH е създал специални съоръжения за изхвърляне, в които оборудването се подлага на обработка. Информация за процедурата за дадената държава може да бъде намерена от съответния клон на 3M.

### 3. Изваждане на батерията за изхвърляне

За да извадите батерията за изхвърляне, разкачете светодиодната лампа за полимеризация Elipag от зарядното устройство, отвъртете двата винта от двете страни на гнездото за зареждане и натиснете долната половина на корпуса назад, встрани от горната половина на корпуса. С помощта на подходящ инструмент отрежете свързващите проводници между батерията и печатната платка и извадете батерията за изхвърляне съгласно 1. и 2.

### 4. Значение на символите

Директивата на ЕС забранява изхвърлянето на каквито и да е електрически или електронни устройства, обозначени с тези символи, заедно с битовите отпадъци.



## Информация за потребителя

Никой няма право да дава информация, различна от включената в настоящата брошура с инструкции.

### Гаранция

3M Deutschland GmbH гарантира, че този продукт няма дефекти по отношение на материала и производството. 3M Deutschland GmbH НЕ ПОЕМА ДРУГИ ГАРАНЦИИ, ВКЛЮЧИТЕЛНО И ТАКИВА ЗА ПРОДАВАЕМОСТ ИЛИ ПРИГОДНОСТ ЗА КОНКРЕТНА ЦЕЛ. Отговорност на потребителя е да определи пригодността на продукта за целите на потребителя. Ако този продукт покаже дефект в гаранционния период, Вашата единствена компенсация и единствено задължение на 3M Deutschland GmbH е поправката или замената на продукта на 3M Deutschland GmbH.

### Ограничена отговорност

Освен ако това изрично не се запрещава от закона, 3M Deutschland GmbH не носи отговорност за загуби или вреди вследствие на този продукт, преки, косвени, специални, инцидентни или като последица, независимо от защитаваната теория, включително гаранции, договори, неизпълнение или стриктна отговорност.

Информацията е валидна към Юли 2012 г.



## OPREZ!

Pažljivo pročitajte upute prije sastavljanja i upotrebe ovog uređaja!

Ovaj će uređaj, kao i druga tehnička oprema, ispravno raditi i biti siguran za upotrebu samo ako se u rukovanju njime pridržava općih i posebnih sigurnosnih uputa opisanih u ovim uputama za upotrebu.

1. Upotreba uređaja ograničena je na osoblje obrazovano za upotrebu uređaja, kako je niže opisano u uputama. Proizvođač ne preuzima odgovornost za kvarove ili štetu uzrokovane upotrebom ovog uređaja u druge svrhe.
2. Punjač mora biti uvijek dostupan. Punjač ne koristite u druge svrhe osim za punjenje Elipar™ ručnog nastavka. Ručni nastavak isključite iz izvora struje vađenjem punjača iz utičnice.  
Zbog sigurnosnih je razloga zabranjen tretman pacijenata koristeći ručni nastavak spojen na punjač. Polimerizacija svjetlošću je moguća samo ako je punjač odvojen.
3. Koristite samo punjač koji dolazi s uređajem. Upotreba drugih punjača može dovesti do oštećenja baterije.
4. Zbog opasnosti od ozbiljnih ozljeda prouzrokovanih ozračenjem očiju, svjetlost ne smije biti usmjerena prema očima. Izlaganje svjetlosti mora biti ograničeno na radno polje u ustima. Zaštitite pacijenta i korisnika od odbijene i intenzivne raspršene svjetlosti odgovarajućim mjerama, primjerice štيتnicima ili prekrivanjem.
5. OPREZ! Uređaj Elipar proizvodi svjetlost visokog intenziteta. Svjetlost visokog intenziteta uvijek je povezana sa stvaranjem topline. Emitirana svjetlost mora biti usmjerena izravno iznad materijala koji se polimerizira – zbog moguće ozljede i iritacije treba izbjegavati izlaganje mekih tkiva (gingive, sluznice usta i kože) svjetlosti visokog intenziteta. Ako je moguće, takva područja prekriti. Ako se ne može izbjeći izlaganje mekih tkiva, prilagodite polimerizacijski postupak razini svjetlosti, primjerice skraćivanjem vremena polimerizacije ili povećavanjem udaljenosti između izvora svjetlosti i materijala kojeg se polimerizira. Dulja izlaganja u području pulpe mogu dovesti do ozljede ili iritacije pulpe, zbog čega je potrebno pridržavati se navedenih vremena ekspozicije.
6. Uređajem Elipar smije se rukovati samo s isporučenim svjetlovodom ili izvornim 3M ESPE Elipar zamjenskim ili pomoćnim svjetlovodom.

Sadržaj	stranica
Sigurnost	35
Rječnik simbola	36
Opis proizvoda	37
Područja primjene	37
Tehnički podaci	37
Punjač	37
Ručni nastavak/svjetiljka	37
Punjač i ručni nastavak/svjetiljka	38
Transport i skladištenje	38
Postavljanje uređaja	38
Tvorničke postavke	38
Početni koraci	38
Punjač	38
Svjetlovod/svjetiljka	38
Punjenje baterije	38
Zaslon stanja snage ručnog nastavka	39
Rad	39
Izbor načina ekspozicije	39
Uključivanje i isključivanje svjetlosti	40
Umetanje i vađenje svjetlovoda u/iz ručnog nastavka	40
Položaj svjetlovoda	40
Testiranje intenziteta svjetlosti	40
Način rada smanjenom snagom	41
Zvučni signali – ručni nastavak	41
Pogreške u rukovanju	41
Servis i održavanje	42
Održavanje ručnog nastavka	42
Čišćenje svjetlovoda	42
Čišćenje svjetiljke i štيتnika	43
Skladištenje svjetiljke tijekom dužeg perioda nekorištenja	43
Povrat starih električnih i elektroničkih uređaja radi zbrinjavanja otpada	43
Obavijesti za kupce	44
Garancija	44
Ograničenje odgovornosti	44

Svjetlovod se mora razmatrati kao primijenjeni dio. Upotreba drugih svjetloвода može dovesti do smanjenja ili povećanja intenziteta svjetlosti. Garancija uređaja ne pokriva oštećenja nastala upotrebom neoriginalnih svjetloвода.

7. Prilikom premještanja uređaja iz hladne u toplu prostoriju, posebno ako se radi o većim temperaturnim razlikama, može doći do kvara. Zbog toga je, prije uključivanja uređaja, potrebno pričekati neko vrijeme da se uređaj stabilizira i prilagodi novoj sredini.
8. Zbog opasnosti od strujnog udara ili kvara nastalog kratkim spojem, u uređaj je zabranjeno umetati predmete. Izuzetak su ispravni postavljeni zamjenski dijelovi ugrađeni sukladno uputama za upotrebu.
9. Samo se odgovarajuće označeni originalni zamjenski dijelovi kompanije 3M ESPE smiju ugrađivati u održavanju i popravcima ovog uređaja. 3M ESPE neće biti odgovoran ni za kakvu štetu nastalu upotrebom neoriginalnih zamjenskih dijelova.
10. U slučaju sumnje u sigurnost rukovanja uređajem, uređaj se mora isključiti iz upotrebe, te ga se mora odgovarajuće označiti da ga nehotice ne upotrijebi netko drugi. U slučaju neispravnog rada uređaja ili prisutnosti vidljivih oštećenja, postoji jasna sumnja u sigurnost rukovanja uređajem.
11. Uređaj držite podalje od otapala, zapaljivih tekućina te izvora intenzivne topline jer mogu dovesti do oštećenja plastičnog kućišta, spojeva ili tipaka za rukovanje uređajem.
12. Ne koristite u blizini zapaljivih mješavina.
13. Prilikom čišćenja pazite da sredstvo za čišćenje ne proдре u uređaj, jer to može izazvati kratki spoj ili kvar uređaja.
14. Uređaj smiju otvarati i popravljati isključivo kvalificirani stručnjaci.
15. Elipar se ne smije koristiti u blizini osoba sa srčanim pacemaker-ima, posebno onih koji ne smiju biti izloženi malim električnim uređajima.
16. Ne koristite Elipar u pacijenata s fotobiološkim reakcijama u anamnezi (uključujući urtikariju solaris ili eritropoetičnu protoporfiriju) ili one koji uzimaju fotosenzibilizirajuće lijekove (uključujući 8-methoxy psoralen ili dimethylchlorotetracycline).
17. Osobe koje u anamnezi imaju operaciju katarakte mogu biti posebno osjetljive na izlaganje svjetlosti ovog uređaja. Upotreba Elipar uređaja u takvih osoba nije preporučljiva, osim nakon poduzimanja

svih zaštitnih mjera, primjerice upotreba zaštitnih naočala koje filtriraju plavo svjetlo.

18. Osobe koje u anamnezi imaju bolesti mrežnice se, prije upotrebe ovog uređaja, trebaju savjetovati sa svojim oftalmologom. Sve ranije navedene osobe, moraju u radu s Elipar uređajem, poduzeti sve zaštitne postupke i mjere (uključujući i upotrebu zaštitnih naočala koje filtriraju svjetlost).
19. Ovaj uređaj razvijen je i testiran u skladu s odgovarajućom EMC regulativom i standardima. Zbog lokalnih uvjeta, kvaliteta žica te opskrbe strujom može doći do nepovoljnih okolnosti i utjecaja na EMC značajke uređaja. Ukoliko primijetite probleme u rukovanju uređajem, premjestite ga na drugo mjesto. Deklaracija proizvođača o elektromagnetskoj kompatibilnosti te preporučeni razmaci između prijenosne i mobilne RF komunikacijske opreme i jedinice Elipar navedeni su u dodatku.
20. Prije svake upotrebe uređaja, provjerite da li je intenzitet svjetlosti dovoljan da osigura polimerizaciju. Provjerite jesu li svjetlovod i otvor za postavljanje svjetloвода čisti. Po potrebi se otvor za postavljanje svjetloвода te svjetlovod mogu očistiti kako je opisano u odjeljku „Servis i održavanje“ (pogledajte i odjeljak „Mjerenje intenziteta svjetlosti“).

## Rječnik simbola



Pratite upute o upotrebi.



Pozor, provjerite priložene dokumente



Oprema tipa B – zaštita od električnog udara



Oprema zaštitnog razreda II – s dvostrukom izolacijom



Koristiti u zatvorenim prostorima



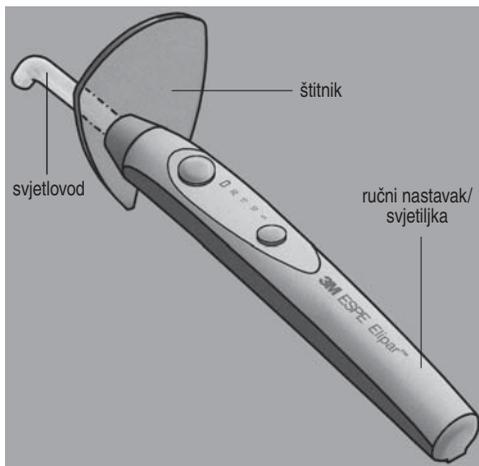
93/42/EEC



Razina snage baterije



Oznaka identifikacije električnog ili elektroničkog uređaja. Uređaj se mora odvojeno prikupljati i odlagati.



## Ručni nastavak mora biti spojen na punjač

najkasnije kada indikator razine napunjenosti baterije svijetli neprekidno crveno, kako bi se baterija napunila (pogledajte odjeljak „Zaslon stanja snage ručnog nastavka“).

Uz uređaj dolazi i svjetlovod promjera 10 mm. Nije dozvoljeno koristiti svjetlovođe drugih uređaja.

Ručni nastavak opremljen je mogućnošću rada smanjenim intenzitetom da se smanji potrošnja energije. Ručni nastavak prelazi u rad na čekanje/način rada smanjenom snagom, ako ga se ne koristi dulje od 5 minuta ili se priključi na izvor nedovoljnog napona.

Punjač koristi najviše 0.2 W prilikom djelovanja.

 Upute o upotrebi ne bacajte sve dok koristite proizvod.

## Opis proizvoda

Elipar je visokoučinkoviti izvor svjetlosti za polimerizaciju svjetlosnopolimerizirajućih dentalnih materijala. Uređaj ima dvije komponente: bežični ručni nastavak s neizmjenjivom baterijom koju može zamijeniti 3M ESPE služba za korisnike te punjač. Ovaj uređaj je elektro-medicinski uređaj sukladan s IEC 60601-1 i dostupan je kao stolni uređaj. Postavljanje na zid nije moguće.

Za izvor svjetlosti koristi svjetloemitirajuće diode (LED) visoke učinkovitosti. Nasuprot halogenim aparatima za polimerizaciju, LED aparat emitira svjetlost u valnom području 430–480 nm (primjerice odgovarajući raspon za proizvode na bazi kamfor-kinona).

Učinkovitost polimerizacije je tako visoka da se vremena izlaganja mogu skratiti do 50% u usporedbi s konvencionalnim halogenskim svjetlima (intenziteta svjetlosti tipično od 600 do 800 mW/cm<sup>2</sup>). Odabrani kompozitni materijali za ispune mogu se polimerizirati svjetlošću za samo 5 sekundi, ako se svjetlovod može dovoljno približiti materijalu. Potrebno je pridržavati se naputaka o debljini sloja, vremenu izlaganja te intenzitetu svjetlosti navedenih u uputama za upotrebu proizvođača stomatoloških materijala koji polimeriziraju svjetlošću. Kompozitni materijali za ispune koje je dovoljno polimerizirati tijekom 5 sekundi navedeni su na popisu priloženom uređaju.

Podesiva vremena ekspozicije:

- 5, 10, 15, 20 sekundi
- trajna ekspozicija (120 sekundi)
- pulsirajuća polimerizacijska funkcija

Postavite ručni nastavak na ravnu površinu kada nije u upotrebi. Ručni nastavak može se spojiti na punjač između aplikacija, tako da je baterija napunjena.

## Područja primjene

- Polimerizacija svjetlosnopolimerizirajućih dentalnih materijala s fotoinicijatorom za područje valnih duljina 430–480 nm.
  - Iako većini svjetlosnopolimerizirajućih materijala odgovara ovaj raspon, u slučaju nedoumice, konzultirajte proizvođača materijala.

## Tehnički podaci

### Punjač

Napon: 100–240 V 50/60 Hz

Nominalna potrošnja: 0.2 A max

Mjere bez specifičnog

strujnog adaptera: duljina: 65 mm

širina: 40 mm

dubina: 31 mm

Masa: 75 g

Klasifikacija:

Zaštita razreda II, 

Proizvođač:

Click Technology Co., Ltd.

Model:

CPS 008050100

### Ručni nastavak/svjetiljka

Izvor struje:

litij ionska baterija,  
nominalna voltaža 3.7 V,  
kapacitet 2100 mAh

Raspon valnih

duljina: 430–480 nm

Vršak valnih duljina: 455 nm +/- 10 nm

Intenzitet svjetlosti  
(između  
400 i 515 nm): 1200 mW/cm<sup>2</sup> -10% / +20%  
(neovisno o stanju napunjenosti  
baterije)

Područje svjetlosne  
emisije: 60–65 mm<sup>2</sup> (optički aktivno)

Intermitentno  
djelovanje: 1 min uključeno, 15 min is  
ključeno (okolna temperatura  
40 °C) tipično 7 min djelovanja  
pri sobnoj temperaturi (23 °C)

Ukupno vrijeme  
ekspozicije s novom,  
potpuno punom  
baterijom: tipično 60 min

Mjere: promjer: 28 mm  
duljina: 270 mm

Masa: 180 g (uključujući svjetlovod)



## Punjač i ručni nastavak/svjetiljka

Vrijeme punjenja  
prazne baterije: oko. 2 h

Radna temperatura: 10 °C do 40 °C / 59 °F do 104 °F

Relativna vlažnost: 30% do 75%

Atmosferski tlak: 700 hPa do 1060 hPa

## Transport i skladištenje:

Okolna temperatura: -20 °C do +40 °C /  
-4 °F do +104 °F

Relativna vlažnost:  30% / 75%  
max.

Atmosferski tlak:  700 / 1060  
hPa

Podložno tehničkim izmjenama bez ranije najave

## Postavljanje uređaja

### Tvorničke postavke

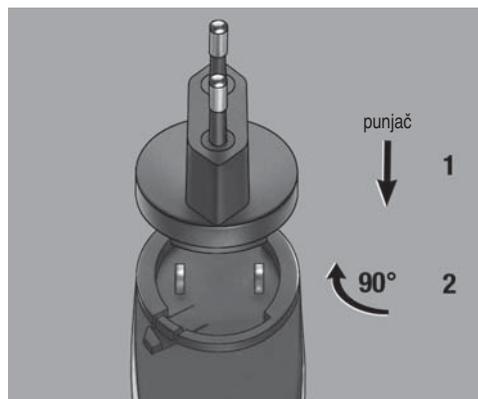
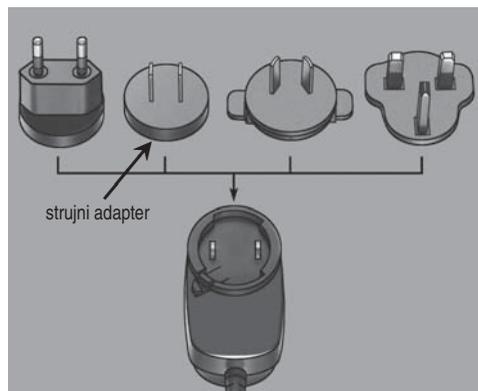
Tvornički zadane postavke uređaja su:

- 10 sekundi izlaganja svjetlosti

## Početni koraci

### Punjač

- Odaberite strujni adapter u skladu s vašom utičnicom, te ga postavite na punjač.



### Svjetlovod/svjetiljka

- Postavite štitnik na prednji dio uređaja.
- Prije prve upotrebe autoklavirajte svjetlovod.
- Potom umetnite svjetlovod na ručni nastavak, sve dok čujno ne sjedne na svoje mjesto (pogledajte odjeljak „Vađenje i umetanje svjetlova iz/u ručni nastavak“).
- Ako uređaj ne radi ispravno, umetnite utičnicu punjača u spojnicu punjača ručnog nastavka. To će dovesti do resetiranja uređaja, kojeg se potom može koristiti.

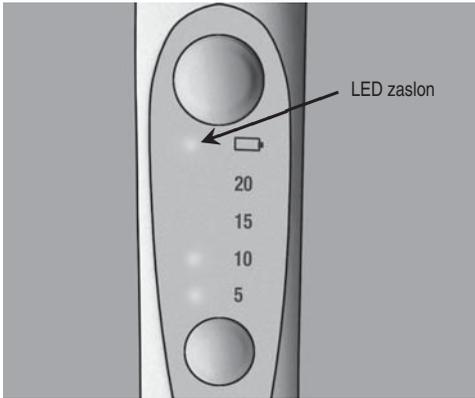
### Punjenje baterije

- Uređaj posjeduje snažnu litij-ionsku bateriju. Ova vrsta baterije nema memorijski učinak te se može

iznova napuniti bilo kada, umetanjem utičnice punjača u spojnicu punjača ručnog nastavka (pogledajte odjeljak „Zaslon stanja snage ručnog nastavka“).

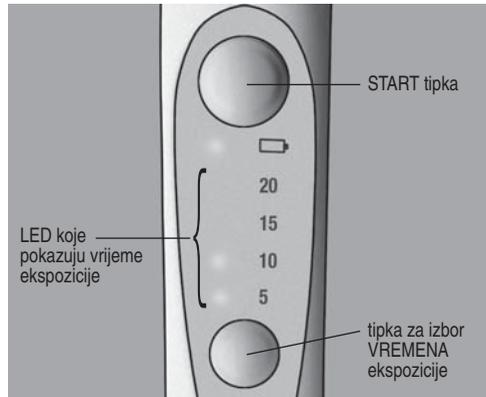
- Prije prve upotrebe ručnog punjača, spojite ga na punjač tijekom 2 sata kako bi se nova baterija u potpunosti napunila prvi puta.

Zelena status lampica na ručnom nastavku treperi dok se baterija puni. Zelena status lampica svijetli stalnim sjajem kada je uređaj u potpunosti napunjen. **Kao mjera sigurnosti, polimerizacija svjetlošću nije moguća dok se uređaj puni.**



## Rad

### Izbor načina ekspozicije



Izbor ekspozicije: 5, 10, 15, 20 sekundi, kontinuirana ekspozicija (120 sek), pulsna polimerizacija.

- Zbog velike količine emitirane svjetlosti iz uređaja Elipar, vremena od 5, 10, 15 i 20 sekundi jednaka su vremenima od 10, 20, 30 i 40 sekundi polimerizacije uređajima konvencionalnog učinka (od 600 do 800 mW/cm<sup>2</sup> za halogenu tehnologiju te 300 do 400 mW/cm<sup>2</sup> za LED tehnologiju). Tako se vremena ekspozicije smanjuju napola bez smanjenja polimerizacijskog učinka.
- Ako se svjetlovod može dovoljno približiti materijalu, odabrani kompozitni materijali za ispunje mogu se polimerizirati svjetlošću za samo 5 sekundi. Opaska: postavite svjetlovod na najmanju udaljenost od kompozitnog materijala i izložite svjetlosti tijekom 5 sekundi. Kompozitni materijali za ispunje koje je dovoljno polimerizirati tijekom 5 sekundi navedeni su na popisu priloženom uređaju.
- Skraćeno vrijeme ekspozicije dozvoljeno je samo ako je moguća maksimalan intenzitet svjetlosti uređaja Elipar (pogledajte odjeljak „Mjerenje intenziteta svjetlosti“).

Duljinu ekspozicije odaberite pritiskom tipke „TIME“.

- Izabrano vrijeme ekspozicije prikazano je s 4 zelene LED diode.
- Svakim pritiskom tipke, postavka se pomiče na sljedeću (višu) vrijednost; postavka se s 40 sekundi vraća na 5 sekundi. Sva 4 LED svjetla upaljena su za vremensku postavku od 20 sekundi. Ponovnim pritiskom na tipku gase se sva LED svjetla i uključuje kontinuirani rad.
- Trajnim pritiskom tipke postavke na zaslonu se pomiču kroz dostupne postavke.

### Zaslon stanja snage ručnog nastavka

LED zaslon	djelatno stanje	
	ručni nastavak bez punjača	spojen punjač
stalno zeleno svjetlo	ručni nastavak je spreman za rad	punjenje dovršeno
bljeska zeleno	—	baterija se puni
stalno crveno svjetlo	nisko stanje napunjenosti baterije	problem tijekom punjenja
crveno svjetlo bljeska	baterija u potpunosti ispražnjena, ekspozicija će biti dovršena, a ako je trajna ekspozicija prestat će raditi	problem tijekom punjenja, baterija je pokvarena ili se ne može puniti

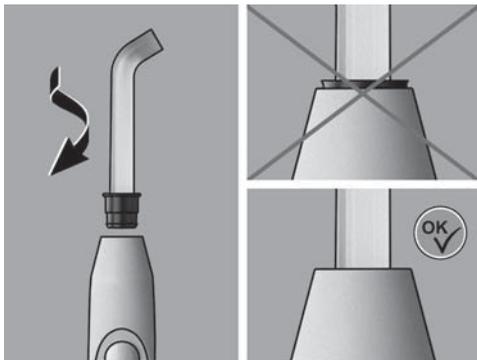
- Tijekom same ekspozicije, tipka za izbor vremena ekspozicije ostaje inaktivna.

## Uključivanje i isključivanje svjetlosti

- ▶ Uključite svjetlost kratkim pritiskom na „START“ tipku.
  - LED svjetla prikažu izabrano vrijeme ekspozicije: 4 svjetleće LED diode označavaju vrijeme ekspozicije od 20 sekundi. Svaki se 5 sekundi ekspozicije po jedna LED dioda gasi, tj. 3 svjetleće LED diode označuju preostalih 15 sekundi ekspozicije, 2 svjetleće LED diode označuju preostalih 10 sekundi ekspozicije itd.
  - LED svjetla se ne pale u kontinuiranom radu; zvučni signal se ispušta svakih 10 sekundi.
- ▶ Ako je potrebno, svjetlost se može ugasi ponovnim pritiskom tipke „START“ i prije isteka izabranog vremena ekspozicije.
- ▶ Držanje tipke „START“ pritisnutom aktivira pulsnu polimerizaciju: uređaj ispušta jedan kratki svjetlosni puls koji omogućuje definiranu polimerizaciju Protemp™ Crown privremenih restauracija ili polimerizaciju suviška svjetlosnopolimerizirajućih materijala za cementiranje (primjerice RelyX™ Unicem) te time njihovo lakše uklanjanje.

## Umetanje i vadenje svjetlovoda u/iz ručnog nastavka

- ▶ Umetnite svjetlovod na ručni nastavak umetanjem i laganim okretanjem dok čvrsto ne sjedne na svoje mjesto te dok između vrata svjetlovoda i ručnog nastavka nestane vidljiva pukotina (pogledajte sliku).
- ▶ Izvadite svjetlovod iz ručnog nastavka povlačeći ga prema naprijed.



## Položaj svjetlovoda

- ▶ Okrećite svjetlovod do optimalnog položaja za polimerizaciju.
- ▶ Kako bi se potpuno iskoristila jačina svjetlosti, približite svjetlovod ispunu što je više moguće. Izbjegavajte izravan dodir s materijalom za izradu ispuna!

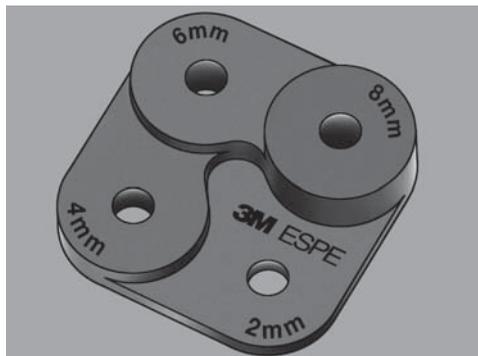
- Svjetlovod mora biti čist kako bi se osigurala puna jačina svjetlosti.
- **Oštećeni svjetlovod se mora odmah zamijeniti, budući da oštećenje može značajno smanjiti jačinu svjetlosti, a oštri rubovi mogu uzrokovati ozljede.**

## Testiranje intenziteta svjetlosti

Ovisno o debljini sloja materijala za ispune kojeg se polimerizira, moguće je provjeriti funkciju svjetlosti za polimerizaciju upotrebom diskova za polimerizaciju kompozita:

- ▶ Postavite polimerizacijsku pločicu na podložak za miješanje.
- ▶ Kompozitnim materijalom ispunite šupljinu na polimerizacijskoj pločici barem dvostruko dublje nego je preporučeno za debljinu sloja vašeg kompozita.
- ▶ Polimerizirajte kompozit u polimerizacijskom disku slijedeći preporuku o vremenu polimerizacije proizvođača kompozita.
- ▶ Plastičnom spatulom ostružite mekani materijal s dna polimeriziranog materijala.
- ▶ Kada debljinu polimeriziranog materijala u polimerizacijskom disku **podijelite s dva** dobijete debljinu sloja do koje se može ispravno polimerizirati.
- ▶ Ako sumnjate u neispravno djelovanje vaše polimerizacijske svjetiljke, očistite svjetlovod i zaštitno staklo u otvoru za postavljanje svjetlovoda te provjerite ispravnost veze svjetlovoda u ručnom nastavku, a zatim ponovite test intenziteta svjetlosti.
- ▶ Ako i dalje niste sigurni u ispravnost vaše polimerizacijske svjetiljke, kontaktirajte 3M ESPE servisnu službu.

**Polimerizacijski disk smije se koristiti samo za provjeru djelotvornosti polimerizacijske svjetiljke! Za kliničku dubinu polimerizacije pogledajte odgovarajuće Upute za upotrebu materijala za ispune.**



Uobičajeno dostupni uređaji za mjerenje intenziteta svjetlosti se također mogu koristiti; vrijednosti njihovih izmjera ne treba uzimati kao apsolutne vrijednosti. Kada se koriste takvi uređaji, preporučamo bilježenje intenziteta svjetlosti za polimerizaciju prije prve upotrebe te ponovno mjerenje u redovitim intervalima, kako bi se pravovremeno otkrilo smanjenje intenziteta svjetlosti. Jedinica za mjerenje intenziteta svjetlosti u bazi uređaja Elipar S10 sadrži uređaj za mjerenje intenziteta temeljen na postotcima.

### Način rada smanjenom snagom

Ručni nastavak započinje s punjenjem automatski, kada ga se spoji na punjač (zelena statusna lampica titra), a baterija treba punjenje. Ako voltaža punjača nije odgovarajuća (primjerice, ako postoji prljavština na kontaktima spojnice punjača ili samog punjača), ručni nastavak prelazi na način rada smanjenom snagom. Ako se ručni nastavak ne spoji na punjač, te ga se ne koristi dulje od 5 minuta, ručni nastavak također prelazi na način rada smanjenom snagom, svi se zaslone i signali na ručnom nastavku ugase, kako bi se potrošnja svela na minimum. Za prekidanje ove funkcije, pritisnite „START“ tipku.

- Signal za prekid funkcije rada smanjenom snagom (dva kratka zvučna signala) označava da je svjetiljka spremna za rad: zaslon na svjetiljci pokazuje zadnji izabrani način i vrijeme ekspozicije.

### Zvučni signali – ručni nastavak

Jedan zvučni signal se ispušta

- svaki put kada pritisnete tipku,
  - kada se svjetlost uključuje,
  - nakon 5 sekundi ekspozicije (1 signal), te 2x nakon 10 sekundi i 3x nakon 15 sekundi.
- Iznimka: u kontinuiranom načinu rada; zvučni signal se javlja svakih 10 sekundi.

Dva zvučna signala ispuštaju se

- pri svakom prekidu rada smanjenom snagom (pritisnom START tipke),
- kada se svjetlost isključuje.

Zvučni signal pogreške u trajanju od 2 sekunde ispušta se

- u slučaju pregrijavanja svjetiljke, ili
- kada je baterija toliko ispražnjena da se ne može osigurati pouzdana polimerizacija.

Zvučni signali ručnog nastavka se mogu isključiti (osim signala pogreške u trajanju 2 sekunde). Pratite ove upute kako biste ih ugasili. Uključite punjač u ispravnu utičnicu, jednom rukom istodobno pritisnite i držite

pritisnutima tipke TIME i START. Drugom rukom spojite žicu punjača iz izvora struje u spojnicu za punjenje ručnog nastavka. Zvučni signal označava da je došlo do promjene stanja od „Uključeni zvučni signali“ do „Isključeni zvučni signali“. Otpustite ove dvije tipke i odvojite ručni nastavak od punjača. Gornji postupak ponovite kako biste aktivirali zvučne signale.

### Pogreške u rukovanju

Pogreška	Mogući razlog ► Rješenje
Zaslon stanja snage ručnog nastavka svijetli stalno crveno.	Preostali kapacitet baterije je dovoljan za 5 ciklusa ekspozicije u trajanju 10 sekundi. ► Spojite ručni nastavak na punjač te napunite bateriju.
Zaslon stanja snage ručnog nastavka bljeska crveno. Prekida se ekspozicija koja je u tijeku (čuje se zvučni signal gašenja svjetlosti), potom se čuje zvučni signal pogreške u trajanju 2 sekunde, a uređaj prelazi u način rada smanjenom snagom i ne može se uključiti.	Baterija nije dovoljno napunjena. ► Spojite ručni nastavak na punjač te napunite bateriju.
Statusna lampica na ručnom nastavku treperi crveno kada se ručni nastavak spoji na punjač.	Problem punjenja. Baterija je neispravna ili pri kraju svojeg vijeka trajanja. ► Kontaktirajte 3M ESPE servis.
Ručni nastavak nije dugo korišten i ne može se uključiti.	Baterija nije dovoljno napunjena da uključi ručni nastavak. ► Spojite ručni nastavak na punjač te napunite bateriju.
Ručni nastavak ne reagira ne pritiskanjem bilo koje tipke.	Moguć problem sa software-om. ► Uključite punjač u izvor struje i spojite ga na ručni nastavak. To dovodi do resetiranja uređaja za polimerizaciju svjetlošću.

Pogreška	Mogući razlog ► Rješenje
Dok je ručni nastavak spojen na punjač, pritisak na tipku START ne započinje isijavanje svjetlosti.	Ručni nastavak je spojen na punjač. Polimerizacija svjetlošću je, radi sigurnosti, onemogućena. ► Otpojite punjač od ručnog nastavka te iznova započnite osvjetljavanje.
Nakon pritiska tipke „START“ ispušta se zvučni signal pogreške u trajanju od 2 sekunde.	Niste se pridržavali uputa o intermitentnom načinu rada iz odjeljka „Tehnički podatci – ručni nastavak“. Svjetiljka se pregrijala uslijed neprekidne upotrebe. Nakon što se ohladi, svjetiljka se može iznova upotrijebiti. ► Ostavite svjetiljku da se hladi tijekom 3 minute. Potom možete započeti novu ekspoziciju pritiskom na tipku „START“.
Tijekom osvjetljavanja kontinuiranom ekspozicijom ispušta se zvučni signal pogreške u trajanju 2 sekunde, emisija se prekida, a uređaj prelazi u način rada smanjenom snagom.	Niste se pridržavali uputa o intermitentnom načinu rada iz odjeljka „Tehnički podatci – ručni nastavak“. Ručni nastavak se pregrijao uslijed neprekidne upotrebe. Nakon što se ohladi, svjetiljka se može iznova upotrijebiti. ► Ostavite svjetiljku da se hladi tijekom 3 minute. Potom možete započeti novu ekspoziciju pritiskom na tipku „START“.
Intenzitet svjetlosti previše nizak	► Očistite svjetlovod i zaštitno staklo u svjetlovodnom otvoru (pogledajte odjeljak „Čišćenje svjetloвода“).

## Servis i održavanje

Uređaj Elipar nije potrebno redovito servisirati. Da biste radili bez poteškoća proučite informacije u ovim uputama.

### Održavanje ručnog nastavka

- Koristite samo isporučeni punjač. Upotreba drugih punjača može oštetiti stanice bateriji ili dovesti do nepotpune napunjenosti.

Ne uranjajte ručni nastavak u vodu i ne izlažite ga otvorenom plamenu! Pogledajte odjeljak „Sigurnost“.

### Čišćenje svjetloвода

Svjetlovod čistite i dezinficirajte prije svake upotrebe. Svjetlovod nije sterilan kada se isporučuje te ga je prije prve upotrebe potrebno autoklavirati.

#### Otpornost materijala

Budite sigurni da sredstva za čišćenje i dezinfekciju ne sadrže neki od sljedećih sastojaka:

- organske, mineralne i oksidirajuće kiseline (najniža prihvatljiva vrijednost pH 5,5)
- baze (najviša prihvatljiva vrijednost pH 8,5)
- oksidirajuća sredstva (primjerice vodikov peroksid)
- halogene (klor, jod, brom)
- aromatske/halogenirane ugljikovodike

Provjerite upute proizvođača sredstava za čišćenje i dezinfekciju.

Svjetlovod ne smije biti izložen temperaturama višim od 134 °C (273 °F).

Svjetlovod je testiran do 500 ciklusa sterilizacije.

#### Predtretman

Predtretman je nužan prije automatskog i ručnog čišćenja i dezinfekcije.

- Odmah po upotrebi (najkasnije unutar 2 sata) uklonite veliku kontaminaciju sa svjetloвода.
- Temeljito isperite svjetlovod (barem 10 sekundi) tekućom vodom ili upotrijebite odgovarajuće sredstvo za dezinfekciju bez aldehida (sredstvo za dezinfekciju ne smije sadržavati aldehide kako bi se spriječila fiksacija krvi).
- Mekom krpom ili nježnom četkom ručno uklonite kontaminaciju. Polimerizirani kompozit koji se zalijepio, uklanja se alkoholom i, ako je potrebno, uz pomoć plastične spatule. Ne koristiti oštre ili

šljajte predmete kako ne biste oštetili ili ogrebljeli površinu svjetloвода.

### Ručno čišćenje i dezinfekcija svjetloвода

- ▶ Svjetlovod u potpunosti uronite u tekućinu (po potrebi upotrijebite ultrazvučni čistač ili nježnu četku). Preporučamo neutralno enzimatsko sredstvo za čišćenje (primjerice Cidezyme/Enzol kompanije Johnson & Johnson).
- ▶ Izvadite svjetlovod iz tekućine i temeljito ga isperite (barem 10 sekundi) vodom (što sterilnijom).
- ▶ Za dezinfekciju, očišćeni svjetlovod u potpunosti uronite tijekom odgovarajućeg vremena u tekućinu. Preporučamo tekućine za dezinfekciju koje sadrže o-ftalaldehid (primjerice Cidex OPA kompanije Johnson & Johnson).
- ▶ Izvadite svjetlovod iz tekućine i temeljito ga isperite (barem 10 sekundi) vodom (što sterilnijom).
- ▶ Osušite svjetlovod čistom krpom.
- ▶ Provjerite svjetlovod (vidjeti odjeljak „Provjera“).

### Automatsko čišćenje/dezinfekcija [dezinfektor/CDD („Cleaning and Disinfection Device“, uređaj za čišćenje i dezinfekciju)]

Čišćenje i dezinfekcija mogu se obaviti i automatski. Odgovarajuće informacije o postupcima zatražite od kompanije 3M Deutschland GmbH.

### Sterilizacija

Za uspješnu sterilizaciju ključno je učinkovito čišćenje i dezinfekcija.

Sterilizirati se smije samo parom:

- Maksimalna temperatura sterilizacije je 134 °C (273 °F).
- Trajanje sterilizacije (trajanje izloženosti temperaturi sterilizacije) je najmanje 20 minuta pri 121 °C (250 °F) ili barem 3 minute pri 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)

### Provjera

Prije ponovne upotrebe svjetloвода, provjerite postoje li oštećenja površine, promjene boje te kontaminacija; ne koristite oštećene svjetloводе. Ako je svjetlovod i dalje kontaminiran, ponovite postupak čišćenja i dezinfekcije.

### **Čišćenje svjetiljke i štitnika**

Sve dijelove očistite mekanom krpom te, ako je potrebno, blagim sredstvom za čišćenje (primjerice

detergentom za posuđe). Otapala i abrazivna čistila mogu dovesti do oštećenja.

Sredstva za čišćenje ne smiju ući u uređaj.

- ▶ Prilikom dezinficiranja svih komponenti, poprskajte dezinfekcijsko sredstvo na krpu i zatim očistite uređaj. Ne prskajte dezinfekcijsko sredstvo izravno na svjetiljku.
  - Sredstva za dezinfekciju ne smiju ući u uređaj!
- ▶ Osušite ostatak dezinficijensa mekanom krpom koja se ne linja, u suprotnom može doći do oštećenja.
- ▶ Sredstvo za dezinfekciju ne smije doći u doticaj sa spojnicom punjača na ručnom nastavku jer to može dovesti do neispravnog punjenja.

Ako je potrebno, saznajte od proizvođača sredstva za dezinfekciju dovodi li dugotrajna upotreba dezinficijensa do oštećenja plastičnih površina.

Očistite zaštitno staklo mekanom krpom bez dlaka. Pazite da ne ogrebetе staklo!

### **Sklađštenje svjetiljke tijekom dužeg perioda nekorištenja**

- ▶ Ako se ručni nastavak ne koristi tijekom više tjedana – primjerice tijekom godišnjeg odmora – prethodno napunite bateriju ili spojite ručni nastavak na punjač tijekom iznivanja. Sigurnosna sklopka u bateriji sprječava potpuno pražnjenje.

Potpuno ili gotovo potpuno prazne baterije moraju se što prije napuniti.

### **Povrat starih električnih i elektroničkih uređaja radi zbrinjavanja otpada**

#### 1. Prikupljanje

Korisnici električnih i elektroničkih uređaja obvezni su prikupljati stare uređaje odvojeno od ostalog otpada u skladu s regulativom svojih država. Stare električne i elektroničke uređaje ne smije se odbacivati s nerazdvojenim otpadom kućanstva. Ovakvo odvojeno prikupljanje preduvjet je reciklaži i obradi te je važan postupak u očuvanju prirodnih resursa.

#### 2. Povrat i sustav prikupljanja

Kad vaš Elipar uređaj prestane raditi ne odbacujte ga s kućanskim otpadom. 3M Deutschland GmbH za takve uređaje ima posebna odlagališta za zbrinjavanje takve opreme. Pojednosti o postupku u specifičnoj zemlji moguće je dobiti od odgovarajuće 3M podružnice.

### 3. Vađenje baterije radi odlaganja u otpad

Kako biste odložili bateriju u otpad, odvojite Elipar LED polimerizacijsku svjetiljku od punjača, uklonite dva vijka sa svake strane priključka punjača te pritisnite donju polovicu kućišta prema natrag, od gornje polovice kućišta. Odgovarajućim alatom prerežite žice koje povezuju bateriju sa sklopnom pločom te izvadite bateriju radi odlaganja u otpad, u skladu s točkama 1. i 2.

### 4. Značenje oznaka

Direktiva EU zabranjuje odlaganje bilo kojih električnih ili elektroničkih uređaja označenih ovim oznakama zajedno s kućnim otpadom.



ili elektroničkih uređaja označenih ovim oznakama zajedno s kućnim otpadom.

## Obavijesti za kupce

Nitko nije ovlašten davati informacije koje odstupaju od informacija sadržanih u ovim uputama.

## Garancija

3M Deutschland GmbH jamči da će ovaj proizvod biti bez grešaka u materijalu i izvedbi. 3M Deutschland GmbH NE DAJE NIKAKVA DRUGA JAMSTVA, UKLJUČUJUĆI SVA PODRAZUMIJEVANA JAMSTVA KAO I SVA JAMSTVA KOJA SE ODNOSE NA MOGUĆNOSTI PRODAJE ILI PRIMJERNOST ODREĐENOJ NAMJENI. Korisnik mora sam prosuditi je li proizvod primjeren određenoj namjeni. Ako se u jamstvenom roku na proizvodu utvrdi greška, vaše će isključivo pravo, a jedina obaveza kompanije 3M Deutschland GmbH biti da proizvod popravi ili ga zamijeni.

## Ograničenje odgovornosti

Osim u slučajevima gdje je to zakonom zabranjeno, 3M Deutschland GmbH neće biti odgovoran ni za kakav izravan, neizravan, poseban, slučajan ili posljedičan gubitak ili štetu, prouzročen tim proizvodom, neovisno o pravnoj podlozi zahtjeva, uključujući jamstvo, ugovor, nemar i striktnu odgovornost.

Nositelj upisa: Clinres Farmacija d.o.o.,  
Srebrnjak 61, 10 000 Zagreb, Hrvatska

Informacije od srpnja 2012.

# Elipar™

## Gyors polimerizációt biztosító LED-lámpa

### Biztonság

#### FONTOS!

A készülék telepítése és üzembe helyezése előtt olvassa el figyelmesen a jelen Használati utasítást. Mint minden technikai berendezés esetében, ez a készülék is csak abban az esetben működik megfelelően és biztonságosan, ha betartják a Használati utasításban közölt általános és speciális biztonsági előírásokat.

1. Az eszközt csak szakképzett személyzet használhatja az alábbi útmutatások betartásával. A gyártó nem vállal felelősséget a készülék rendeltetésétől eltérő használatból eredő bármilyen kárért.
2. A tápegység mindig jól hozzáférhető helyen kell hogy legyen. A tápegység kizárólag Elipar™ kézi egység feltöltésére használható. A kézi egység hálózatról való leválasztásához a tápegységet húzza ki a hálózati aljzatból.  
Biztonsági okokból kerülje a kézi egység csatlakoztatott tápegységgel történő alkalmazását a páciensen! Megvilágítás csak akkor lehetséges, ha nincs csatlakoztatva a tápegység.
3. Kizárólag a csomagban lévő töltőkészüléket használja (tápegység). Bármilyen más töltő alkalmazása károsíthatja az akkumulátort.
4. A fényt tilos szembe irányítani, a szem irradációjából eredő súlyos egészségkárosodás megelőzése érdekében. A megvilágítást a szájüreg azon területére kell korlátozni, ahol klinikai kezelést akar végezni. A páciens és a használót megfelelő intézkedésekkel, például fényvédő pajzsral és letakarással védje a tükröződéstől és az erős szórt fénytől.
5. FIGYELMEZTETÉS! Az Elipar készülék nagy intenzitású fényt bocsát ki. A nagy intenzitású fény mindig hőtermeléssel jár. A kibocsátott fényt közvetlenül a kezelt anyagra kell irányítani – a lágy szövetek (a gingiva, a száj nyálkahártyája és a bőr) nagy intenzitású fényvel való megvilágítása kerülendő, mivel a megvilágítás károsodást vagy irritációt okozhat. Amennyiben lehetőség van rá, az említett területeket fedje le. Ha a lágy szövetek megvilágítása nem kerülhető el, akkor a polimerizációs folyamatot állítsa enyhe szintre, vagyis rövidítse le a polimerizációs időket, vagy növelje meg a fényforrás és a kezelendő anyag közti távolságot. A fogból területének hosszabb ideig tartó megvilágítása a fogból sérülését vagy irritációját eredményezheti, és ezért a megadott megvilágítási időket nem szabad túllépni.
6. Az Elipar készülék kizárólag a mellékelt fényvezetővel, vagy eredeti 3M ESPE Elipar csere-, és tartozék fényvezetővel üzemeltethető. A fényvezető alárendelt alkatrésznek tekintendő.

### Tartalomjegyzék

### Oldal

Biztonság	45
Jelmagyarázat	46
Termékismertető	47
Alkalmazási területek	47
Műszaki adatok	47
Tápegység	47
Kézi egység	47
A tápegység és a kézi egység	48
Szállítási és tárolási feltételek	48
A készülék üzembe helyezése	48
Gyári beállítások	48
Első lépések	48
Tápegység	48
Fényvezető/kézi egység	48
Az akkumulátor töltése	48
Töltőjelző a kézi egységen	49
Működtetés	49
A megvilágítási idő kiválasztása	49
A fény be- és kikapcsolása	50
A fényvezetőcsőr behelyezése/eltávolítása a kézi egységből	50
A fényvezető pozicionálása	50
A fényintenzitás tesztelése	50
„Alvó” üzemmód	51
Hangjelzések – kézi egység	51
Hibaelhárítás	51
Karbantartás és ápolás	53
A kézi egység kezelése	53
A fényvezető tisztítása	53
A kézi egység és a fényvédő pajzs tisztítása	54
A kézi egység használaton kívüli tárolása	54
Használt elektromos és elektronikus készülékek visszaadása hulladékhasznosítás céljából	54
Vevőinformáció	54
Garancia	54
A felelősség korlátozása	54

Más fényvezetők használata a fény intenzitásának csökkenéséhez vagy növekedéséhez vezethet.

A termék jótállása nem terjed ki a harmadik fél által gyártott fényvezetők használatából eredő károokra.

7. A készülék hidegből meleg környezetbe történő beviteléből eredő páralecsapódás veszélyt okozhat. Ezért a készüléket csak akkor kapcsolja be, ha teljesen átvette a környező hőmérsékletet.
8. Az áramütés megelőzése érdekében ne helyezzen semmilyen tárgyat a készülékbe, leszámítva a jelen útmutatóban leírt módon beszerelt cserealkatrészeket.
9. A Használati utasítással összhangban a hibás részek kicserélésére csak eredeti 3M ESPE cserealkatrészek használhatók. A jótállás nem terjed ki harmadik fél által gyártott alkatrész használatából eredő kárra.
10. Ha felmerül annak gyanúja, hogy a készülék nem üzemel biztonságosan, akkor a készüléket használaton kívül kell helyezni és megfelelően fel kell címkézni az esetleg hibás készülék harmadik személyek általi véletlen használatának elkerülése érdekében. A nem biztonságos működésen azt értjük, ha a készülék nem megfelelően üzemel, vagy ha a károsodás szemmel látható.
11. A készüléket tartsa távol gyúlékony folyadékoktól és erős hőforrásoktól, mivel ezek károsíthatják a készülék műanyag burkolatát, a tömítéseket és a kezelógombokat.
12. Ne használja a készüléket éghető keverékek közelében.
13. A készülék belső tisztításakor semmilyen tisztítószer nem kerülhet a készülékbe, mert fennáll a rövidzárlat és a nem biztonságos működés veszélye.
14. Csak a 3M Deutschland GmbH által felhatalmazott szervizközpontok nyithatják fel a burkolatot és végezhetnek javításokat a készüléken.
15. Az Elipar készülék nem használható olyan betegeken vagy olyan kezelőszemélyzet által, akik szívritmus-szabályozóval élnek, és akik nem tehetik ki magukat kis elektromos készülékek hatásának.
16. Az Elipar nem alkalmazható olyan személyeknél, akiknek a kórelőzményében fotobiológiai reakció szerepel (urticaria solaris vagy erythropoeticus protoporphyria), vagy akiket a közelmúltban fotoszenzibilizáló gyógyszerrel (például 8-metoxipszoralen vagy dimetilklortetraciklin) kezeltek.
17. Azok a személyek, akiknek a kórelőzményében szürkehályogműtét szerepel, különösen érzékenyek lehetnek a fényre, és az esetükben kerülni kell az Elipar készülékkel való kezelést, kivéve ha betartják a megfelelő biztonsági előírásokat, így olyan

védőszemüveg használatát, amely kiszűri a kék fényt.

18. Azon személyek, akiknél a kórelőzményben kötőhártya-megbetegedés szerepel, a lámpa használata előtt kérdezzék meg a szemorvosukat. Az Elipar készülék használatakor a fenti személyek esetében különleges figyelemmel kell eljárni, és az összes biztonsági előírást szigorúan be kell tartani (beleértve a megfelelő fényszűrő szemüveg használatát).
19. A készüléket a vonatkozó EMC-szabályokkal és szabványokkal összhangban fejlesztették ki és tesztelték. A készülék minden jogszabályi előírásnak eleget tesz. Mivel a készülék EMC-jellemzőit különböző tényezők befolyásolhatják, mint például az energiaszolgáltatás, a vezetékek és a használat helyének környezeti feltételei, kedvezőtlen feltételek esetén nem zárható ki teljesen az EMC-zavarok lehetősége. Ha e vagy más készülék működésében problémát tapasztal, vigye a készüléket más helyre. A gyártó elektromágneses összeférhetőség-nyilatkozata, valamint a hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs eszközök és az Elipar eszköz közötti ajánlott távolságok a függelékben találhatók.
20. A készülék minden egyes használata előtt győződjön meg róla, hogy a kibocsátott fényintenzitás elégséges-e a biztonságos polimerizáció garantálásához. Ehhez ellenőrizze a fényvezető és a fényvezető-csatlakozás tisztaságát. Szükség esetén a „Karbantartás és ápolás” szakaszban leírtak szerint tisztítsa meg a fényvezetőt és a fényvezető csatlakozását (lásd itt is: „A fényintenzitás ellenőrzése”).

## Jelmagyarázat



Kövesse a használati útmutatásokat.



Figyelem, olvassa el a kísérő dokumentumokat!



B típusú készülék – Elektromos áramütés elleni védelem!



II. osztályú védelmi besorolás – kettős szigeteléssel



Kizárólag beltérben használható



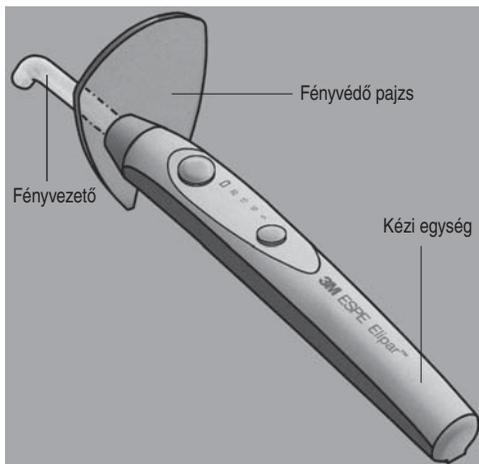
93/42/EGK



Az akkumulátor töltöttsége



Az elektromos és elektronikus készülékeket azonosító ikon. A készüléket különállóan kell összegyűjteni és ártalmatlanítani.



## Termékismertető

Az Elipar készülék egy fényre keményedő fogászati anyagok polimerizálására használható nagyteljesítményű megvilágító berendezés. Egy vezeték nélküli kézi egységből és egy beépített akkumulátorból-melyet a 3M ESPE szerviz tud kicserélni – és egy tápegységből áll. Ez az elektromos orvosi eszköz megfelel az IEC 60601-1 szabványnak és mint asztali eszköz kapható. Falra szerelés nem lehetséges.

A fényforrás egy nagy teljesítményű fénykibocsátó dióda (LED). A halogénlámpáktól eltérően a kibocsátott fény hullámhossza jellemzően a 430 és 480 nm közötti tartományt fedi le, mely a kámfor-kinon tartalmú termékekhez megfelelő tartomány.

A polimerizációs teljesítmény annyira magas, hogy a megvilágítási idő 50%-kal csökkenthető a hagyományos halogénlámpákhoz képest (a tipikus, 600 és 800 mW/cm<sup>2</sup> közötti fényintenzitás esetében). Kiválasztott kompozit tömőanyagok mindössze 5 másodperc alatt megkötnek, ha a fényvezető szoros közelségbe helyezhető a növekedéshez. A rétegvastagság, megvilágítási idő és fényintenzitás megválasztásakor feltétlenül vegye figyelembe a fényre keményedő fogászati anyag gyártójának útmutatásait. Az 5 másodperc alatt megkötő kompozit tömőanyagokat a készülékhez mellékelt lista tartalmazza.

Alkalmazható megvilágítási idők:

- 5, 10, 15, 20 másodperc
- Folyamatos üzemmód (120 másodperc)
- Pulzus polimerizációs funkció

A kézi egységet a használatok szünetében sík felületre tegye. A használatok szünetében a kézi egysége töltés céljából csatlakoztathatja a tápegységhez.

Ha a töltöttség-jelző már folyamatosan pirosan világít (lásd: „A kézi egység töltöttség-jelzője”) a **kézi egységet csatlakoztatni kell a tápegységhez** és fel kell tölteni az akkumulátort.

A készüléket egy 10 mm átmérőjű fényvezetővel szállítjuk. Más készülékek fényvezetőit nem szabad használni.

A kézi egység az energiafelhasználás minimalizálása céljából „alvó” üzemmóddal van ellátva. Kb. 5 perc téltenség, vagy nem elegendő töltési feszültség esetén a kézi egység „alvó” üzemmódra vált.

A tápegység üzemkész állapotban maximálisan 0,2 W teljesítményt vesz fel.

- ☞ A Használati utasítást a készülék használati ideje alatt nem szabad eldobni.

## Alkalmazási területek

- Fényre kötő fogászati anyagok polimerizációja fotoiniciátorral a 430–480 nm-es hullámhossz-tartományban.
  - Bár a fényre kötő fogászati anyagok zöme érzékeny a fenti hullámhossz-tartományra, kérdéses esetben forduljon az anyag gyártójához.

## Műszaki adatok

### Tápegység

Üzemi feszültség: 100–240 V, 50/60 Hz

Névleges teljesítményfelvétel: 0,2 A max

Méretek ország-specifikus átalakító nélkül:

Hosszúság: 65 mm  
Szélesség: 40 mm  
Mélység: 31 mm

Tömeg: 75 g

Besorolás: II. osztályú  
védelmi besorolás

Gyártó: Click Technology Co., Ltd.

Modell megnevezése: CPS 008050100

### Kézi egység

Áramellátás: lítium-ion akkumulátor, névleges feszültség: 3,7 V, kapacitás: 2100 mAh

Hasznosítható hullámhossz-tartomány:

430–480 nm

Maximális hullámhossz:	455 nm +/- 10 nm
Fényintenzitás (400 és 515 nm között):	1200 mW/cm <sup>2</sup> -10% / +20% (független az akkumulátor töltési szintjétől)
Fénykibocsátási felület:	60–65 mm <sup>2</sup> (optikailag aktív)
Szakaszos működés:	1 perc bekapcsolva, 15 perc kikapcsolva (40 °C-os környezeti hőmérséklet esetén) jellemzően 7 perc működési idő 23 °C-os környezeti hőmérséklet esetén
Teljes megvilágítási idő új, teljesen feltöltött akkumulátorral:	jellemzően 60 perc
Méretetek:	Átmérő: 28 mm Hosszúság: 270 mm
Tömeg:	180 g (a fényvezetővel együtt)



## A tápegység és a kézi egység

Üres akkumulátor töltési ideje:	kb. 2 óra
Üzemi hőmérséklet:	10 °C – 40 °C / 59 °F – 104 °F
Relatív páratartalom:	30% – 75%
Légköri nyomás:	700 hPa – 1060 hPa

## Szállítási és tárolási feltételek

Környezeti hőmérséklet:	-20 °C – +40 °C / -4 °F – +104 °F
-------------------------	--------------------------------------

Relatív páratartalom:	 30%
-----------------------	--

Légköri nyomás:	 700 hPa
-----------------	--

A műszaki adatok külön értesítés nélkül is megváltoztathatók.

## A készülék üzembe helyezése

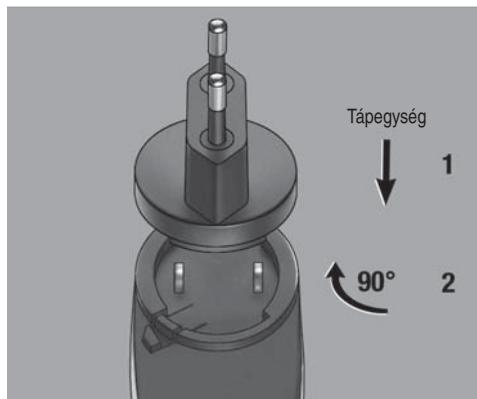
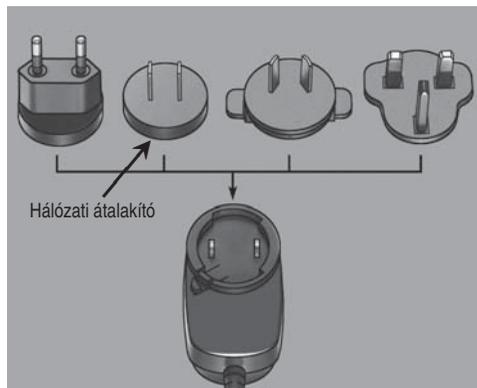
### Gyári beállítások

- A készülék gyári beállításai a következők:
- 10 másodperces megvilágítási idő

## Első lépések

### Tápegység

- Válassza ki az Ön országában használatos hálózati átalakítót és helyezze fel a tápegységre.



### Fényvezető/kézi egység

- Helyezze a fényvédő pajzsot a készülék elejére.
- Az első felhasználás előtt autoklávossa ki a fényvezetőt.
- Ezt követően a fényvezetőt helyezze rá a kézi egységre, tolja rá, amíg be nem pattan a helyére (lásd: „A fényvezető levétele/felhelyezése”).
- A készülék üzemzavara esetén a tápegység töltő csatlakozóját csatlakoztassa a kézi egység töltőaljzatához. A készülék ennek hatására alaphelyzetbe áll és ismét használható lesz.

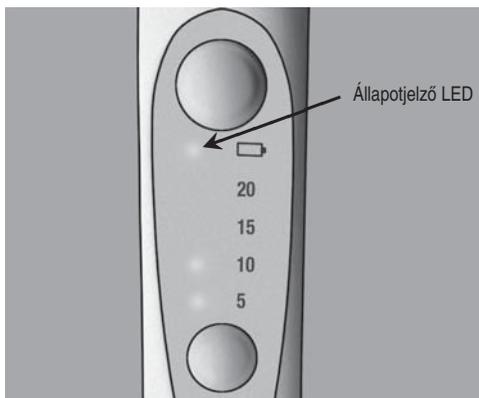
### Az akkumulátor töltése

- A készülékhez nagy kapacitású tölthető lítium-ion akkumulátor tartozik. Erre az akkumulátortípusra

nem jellemző a memória effektus és ezért a töltőcsatlakozó csatlakoztatásával bármikor tölthető (lásd: „töltőszegélyző a kézi egységen”).

- ▶ Az első használat előtt kb. 2 órával csatlakoztassa a kézi egységet a töltőcsatlakozóhoz és teljesen töltsse fel az akkumulátort.

A töltés közben a kézi egység állapotjelző lámpája zölden villog. A töltés befejeződésétől fogva az állapotjelző folyamatosan zölden világít. **Biztonsági okokból töltés közben megvilágítás nem lehetséges.**

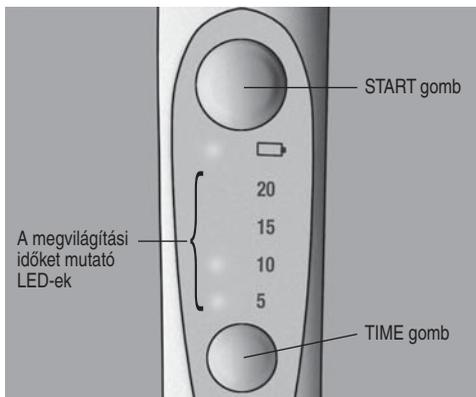


### Töltőszegélyző a kézi egységen

Állapotjelző LED	Működési állapot	
	Kézi egység tápegység nélkül	Csatlakoztatott tápegység
Folyamatos zöld fény	A kézi egység működésre kész	A töltés befejeződött
Zölden villog	—	Az akkumulátor töltése folyamatban
Folyamatos piros fény	Alacsony akkumulátor-feszültség	Probléma a töltés során
Pirosan villog	Az akkumulátor teljesen lemerült, a megvilágítási ciklus be fog fejeződni, vagy, ha folyamatos üzemmódban van, le fog állni.	Probléma a feltöltéssel, az akkumulátor hibás, vagy nem tölthető fel

## Működtetés

### A megvilágítási idő kiválasztása



Beállítható megvilágítási idők: 5, 10, 15, 20 másodperc, folyamatos üzemmód (120 másodperc), pulzus polimerizációs funkció.

- ▶ Az Elipar nagy fénykibocsátásának köszönhetően az 5, 10, 15, 20 másodperces időtartamok egyenértékűek a hagyományos teljesítményű készülékekre jellemző 10, 20, 30 és 40 másodperces időtartamokkal (kb. 600 és 800 mW/cm<sup>2</sup> közötti érték halogénteknológia vagy 300 és 400 mW/cm<sup>2</sup> közötti érték LED esetén). Ennek köszönhetően a hagyományos készülékeknél szokásos megvilágítási időtartamok a polimerizációs teljesítmény veszélyeztetése nélkül megfelelőek.
- ▶ Kiválasztott kompozit tömőanyagok mindössze 5 másodperc alatt megkötnek, ha a fényvezető szoros közelségbe helyezhető a tömőanyaghoz. Megjegyzés: helyezze a fényvezetőt minimális távolságra a kompozitanyagtól, és világítsa meg 5 másodpercig. Az 5 másodperc alatt megkötő kompozit tömőanyagokat a készülékhez mellékelt lista tartalmazza.
- ▶ Rövidített megvilágítási idő csak az Elipar teljes megvilágítási intenzitása esetén lehetséges (lásd: „A fényintenzitás ellenőrzése” szakaszban).

A megvilágítási időtartam kiválasztásához nyomja meg az TIME gombot.

- A kiválasztott megvilágítási időtartamot a 4 zöld LED jelzi.
- A gomb minden egyes megnyomásával a megvilágítási időtartam a következő (magasabb) időtartamra nő. A 20 másodperces beállításnál mind a 4 zöld LED világít. A gomb újbóli megnyomásakor valamennyi LED kialszik, és a készülék folyamatos üzemmódba vált.

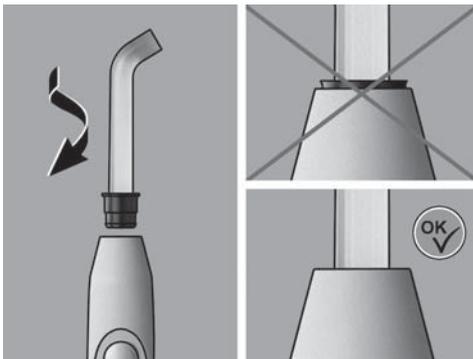
- A gomb folyamatos nyomva tartásával a kijelző az elérhető beállítások között váltakozik.
- A megvilágítás alatt a megvilágítási időtartam választógombja inaktív.

## A fény be- és kikapcsolása

- ▶ Röviden nyomja meg a START gombot; a fény bekapcsolódik.
  - A LED-ek először a beállított megvilágítási időt mutatják. Mind a 4 világító LED 20 másodperces megvilágítási időt jelez. Minden további 5 másodperc után egy LED kialszik, tehát 3 LED 15 másodpercnyi fennmaradó időt, 2 LED 10 másodpercnyi fennmaradó időt jelez stb.
  - Folyamatos üzemmódban egy LED sem világít; 10 másodpercenként egy hangjelzés hallható.
- ▶ Amennyiben szükséges, a fény az idő lejártá előtt is kikapcsolható a START gomb újbóli megnyomásával.
- ▶ A START gomb lenyomva tartása aktiválja a pulzus polimerizációs funkciót: a készülék egyetlen rövid fényimpulzust bocsát ki, ami lehetővé teszi a ProTemp™ Crown ideiglenes helyreállítások vagy fényre keményedő cementfeleslegek (pl. RelyX™ Unicem) kezdeti megkötését, lehetővé téve a könnyű eltávolítást.

## A fényvezetőcsőr behelyezése/eltávolítása a kézi egységből

- ▶ A fényvezetőt enyhe elforgatással tolja rá a kézi egységre, amíg az érezhetően be nem pattan a helyére, és a fényvezető hüvelye szorosan nem záródik a kézi egységhez (lásd az ábrán).
- ▶ A fényvezetőt előrefelé húzással választhatja le a kézi egységről.



## A fényvezető pozicionálása

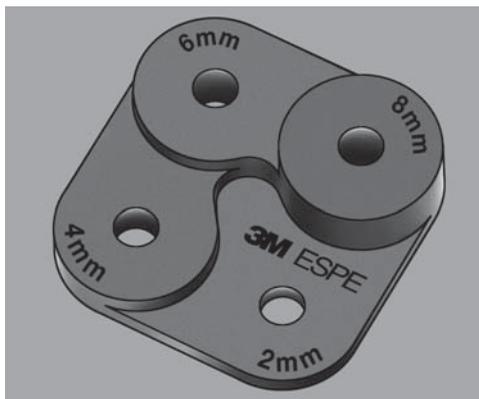
- ▶ Forgassa el a fényvezetőt a polimerizációhoz kívánt helyzetbe.
- ▶ A rendelkezésre álló fényintenzitás maximális kihasználásához a fényvezetőt helyezze a lehető legközelebb a töméshez. Kerülje a tömőanyaggal való közvetlen érintkezést!
  - A fényvezetőt mindig tartsa tisztán a maximális fényintenzitás érdekében.
  - **A sérült fényvezetők jelentősen rontják a fényintenzitást, és azonnal ki kell cserélni azokat, mert az éles felületek súlyos sérülést okozhatnak!**

## A fényintenzitás tesztelése

A kikeményítendő tömésanyag rétegvastagságától függően, kompozitokhoz való kikeményítő lapokkal szabályozható a lámpa működése:

- ▶ Helyezze rá a polimerizáció-teszt lemezt egy keverőlapra.
- ▶ Töltse bele a használni kívánt kompozitot teszt-lemez olyan furatába, mely legalább kétszer olyan mély, mint a kompozit gyártó által javasolt rétegvastagsága.
- ▶ A kompozit gyártója által javasolt ideig világítsa meg a kompozitot a polimerizáció-teszt lemezen.
- ▶ A megkeményedett anyag aljáról egy műanyag kanállal kaparja le a puha anyagot.
- ▶ A polimerizáció-teszt lemezen lévő szilárd anyag vastagságának **fele** felel meg a megbízhatóan keményíthető rétegvastagságnak.
- ▶ Amennyiben kétségei vannak a lámpa helyes működését illetően, tisztítsa meg a fényvezetőket és a védőüveget a fényvezetőcsőr csatlakozási pontján, győződjön meg a kézi egység fényvezetőjének megfelelő helyzetéről és ismételje meg az fény intenzitási tesztet.
- ▶ Ha ezek után is kétségei vannak a lámpa helyes működését illetően, lépjen kapcsolatba a 3M ESPE szervizzel.

**A polimerizáció-teszt lemez kizárólag tesztelési célra használható fel újból! A klinikai keményedési mélységet a tömőanyag használati útmutatójában találhatja meg.**



Ehhez kereskedelmi forgalomban kapható fényintenzitás-mérők is alkalmasak, ezek mért értékei nem abszolút értéként értendőek. Ilyen mérőeszközök használata esetén azt javasoljuk, hogy az első alkalmazás előtt jegyezze fel a lámpa fényintenzitási értékét, és később, az intenzitás csökkenésének megállapítása céljából rendszeresen időközönként ellenőrizze azt. Az Elipar S10 alapkészülékkel kombinált fénymérő egység százalékos értékben történő intenzitásmérésre kínál lehetőséget.

### „Alvó” üzemmód

A kézi egység és a tápegység összekapcsolásakor automatikusan megkezdődik a töltési művelet (az állapotjelző zölden villog), amennyiben szükség van az akkumulátor utántöltésére. Hibás töltőfeszültség esetén (pl. a töltőcsatlakozó, ill. a tápegység pólusai szennyezettek) a kézi egység „alvó” üzemmódba kapcsol. Ha a kézi egység nincs csatlakoztatva a tápegységhez és kb. 5 perccig nem használják, szintén „alvó” üzemmódba kapcsol. Ebben az üzemmódban a kézi egység összes kijelzője és jelzése ki van kapcsolva, így az áramfelvétel minimálisra csökken. Az „alvó” üzemmód megszüntetéséhez nyomja meg a START gombot.

- Az „alvó” üzemmód megszüntetését jelző hang (két rövid hangjelzés) jelzi, hogy a kézi egység használatra kész; a kézi egység jelzi az utoljára kiválasztott megvilágítási üzemmódot és az időbeállításokat.

### Hangjelzések – kézi egység

A készülék hangjelzést ad

- minden alkalommal, amikor a kezelő egy gombot megnyom,
- amikor a fényt bekapcsolja,

- 1-szer a megvilágítás 5 másodpercének elteltével, 2-szer 10 másodperc elteltével, 3-szor 15 másodperc elteltével.  
Kivétel: folyamatos üzemmódban 10 másodpercenként hallható hangjelzés.

Két hangjelzés hallható

- minden alkalommal, amikor a kezelő, a START gomb megnyomásával megszünteti az „alvó” állapotot,
- amikor a fényt kikapcsolja.

2 másodperces hibajelző hang hallható, ha

- a kézi egység túlmelegszik,
- az akkumulátor töltöttsége nem elegendő.

A kézi egység hangjelzései kikapcsolhatók (a 2 másodperces hibajelző hang kivételével). Ehhez a következők szerint járjon el: A tápegységet csatlakoztassa egy működő aljzathoz. Egy kézzel egyszerre tartsa lenyomva a TIME-, és START gombokat. Másik kezével az üzembesz tápegység töltőkábelét csatlakoztassa a kézi egység töltő aljzatához. Ez hangjelzés figyelmeztet rá, hogy a „bekapcsolt akusztikus jelzések” állapotból átvált a készülék a „kikapcsolt akusztikus jelzések” állapotra. Engedje fel mindkét gombot és a kézi egységet válassza le a tápegységről. Az akusztikus jelzések bekapcsolásához ugyanígy járjon el.

## Hibaelhárítás

Hiba	Ok ► Megoldás
A kézi egység állapotjelzője folyamatosan pirosan világít.	Az akkumulátor maradék töltése csak jellemzően 5-10 másodperces megvilágítási ciklushoz elegendő. ► Csatlakoztassa a kézi egységet a tápegységhez és töltsse fel az akkumulátort.
A kézi egység állapotjelzője pirosan villog. A folyamatos megvilágítás megszakad (a fény kikapcsolását jelző hang hallható), amelyet 2 másodperces hibajelző hang követ; a kézi egység „alvó” üzemmódba vált, és nem használható tovább.	Az akkumulátor töltöttsége nem elegendő. ► Csatlakoztassa a kézi egységet a tápegységhez és töltsse fel az akkumulátort.
A tápegységhez csatlakoztatva a kézi egység állapotjelzője pirosan villog.	Töltési probléma. Az akkumulátor hibás vagy hasznos élettartamának végén van. ► Lépjen kapcsolatba a 3M ESPE szervizzel.
A kézi egységet hosszú ideig nem használták, és most nem kapcsolható be.	Az akkumulátor töltése nem elégséges a kézi egység bekapcsolásához. ► Csatlakoztassa a kézi egységet a tápegységhez és töltsse fel az akkumulátort.
A kézi eszköz nem reagál a gombnyomásra.	Lehetséges szoftverhiba. ► A mellékelt tápegységet csatlakoztassa egy aljzathoz, majd a kézi egységhez. Ezáltal a megvilágító eszköz visszaáll alaphelyzetbe.

Hiba	Ok ► Megoldás
A START gomb megnyomásakor nem indul el a megvilágítás, miközben a kézi egység csatlakozik a tápegységhez.	A kézi egység össze van kapcsolva a tápegységgel. Biztonsági okok miatt ekkor megvilágítás nem lehetséges. ► Válassza le a kézi egységet a tápegységről és indítsa újra a megvilágítási műveletet.
A fénykibocsátás nem kezdődik meg a START gomb megnyomásával; 2 másodperces hibajelző hang hallható.	A „Műszaki adatok – kézi egység” alcím alatti, a szakaszos működésről szóló információt nem tartották be. A kézi egység a használat során túlmelegedett. A kézi egység lehűlés után újra használható. ► Várjon 3 percig, hogy a kézi egység lehűljön, majd a START gomb megnyomásával kezdje a következő megvilágítást.
A fénykibocsátás alatt folyamatos üzemmódban hibajelző hang hallható 2 másodpercig, a kibocsátás leáll, és a kézi egység „alvó” üzemmódba vált.	A „Műszaki adatok – kézi egység” alcím alatti, a szakaszos működésről szóló információt nem tartották be. A kézi egység a használat során túlmelegedett. A kézi egység lehűlés után újra használható. ► Várjon 3 percig, hogy a kézi egység lehűljön, majd a START gomb megnyomásával kezdje a következő megvilágítást.
A fényintenzitás túl alacsony	► Tisztítsa meg a fényvezetőt és a védőüveget a fényvezető szerelőnyílásában (lásd „A fényvezető tisztítása”).

## Karbantartás és ápolás

Az Elipar készülék nem igényel karbantartást. Nincs szükség időszakos karbantartásra. Lásd az e fejezetben található, a problémamentes működés biztosítására vonatkozó információt.

### A kézi egység kezelése

- ▶ Kizárólag csak a csomagban lévő tápegységet használja a készülékhez, ellenkező esetben az akkumulátor cellái károsodhatnak, vagy nem töltődnek fel megfelelően!

A kézi egységet tilos vízbe meríteni, vagy tűzbe dobni! Vegye figyelembe a „Biztonság” fejezetet is.

### A fényvezető tisztítása

Tisztítsa meg és fertőtlenítsen a fényvezetőt minden használat előtt. A fényvezető nem steril állapotban kerül kiszállításra és az első használat előtt autoklávban sterilizálni kell.

#### Anyagellenállás

Ellenőrizze, hogy a kiválasztott tisztító- és fertőtlenítőszer nem tartalmazza-e a következő anyagokat:

- Szerves, ásványi és oxidáló hatású savak (legalacsonyabb elfogadható pH-érték 5,5)
- Lúgok (legnagyobb elfogadható pH-érték 8,5)
- Oxidálószer (pl. hidrogén-peroxid)
- Halogének (klór, jód, bróm)
- Aromás/halogénezett szénhidrogének

Vegye figyelembe a gyártó információit a tisztító- és fertőtlenítőszeréről.

A fényvezetőt nem szabad 134 °C (273 °F) fölötti hőmérsékletnek kitenni.

A fényvezetőt 500 sterilizációs ciklusra tesztelték.

#### Előkészítés

Az előkészítést az automatikus vagy a manuális tisztítás és fertőtlenítés előtt kell elvégezni.

- ▶ Közvetlenül használat után (legfeljebb 2 óra belül) távolítsa el a durva szennyeződések a fényvezetőről.
- ▶ Öblítse le alaposan (legalább 10 másodpercig) folyó víz alatt a fényvezetőt, vagy használjon megfelelő, aldehidet nem tartalmazó fertőtlenítő oldatot (a fertőtlenítő egyáltalán ne tartalmazzon aldehidet, nehogy a vér megalvadjon).
- ▶ A szennyeződések puha kefével vagy puha kendővel kézileg távolítsa el. A megkötött polimeri-

zált kompozitanyagot alkohollal kell eltávolítani műanyag spatula segítségével. Ne használjon éles vagy hegyes eszközt, nehogy megkarcolja a fényvezető felületét.

### A fényvezető manuális tisztítása és fertőtlenítése

- ▶ A fényvezetőt helyezze a megadott alkalmazási időre az oldatba, hogy az teljesen befedje (szükség szerint ultrahangos támogatást alkalmazva, vagy egy puha kefével gondosan megtisztítva). Semleges enzimes tisztítószer ajánlott (pl. a Cidezyme/Enzol a Johnson & Johnsontól).
- ▶ Vegye ki a fényvezetőt az oldatból és öblítse le alaposan (legalább 10 másodpercig) alacsony csíraszámú vízben.
- ▶ A fertőtlenítéshez helyezze a megtisztított fényvezetőt a megadott ideig az oldatba, hogy az teljesen elfedje. Ajánlottak az o-ftalaldehidet tartalmazó fertőtlenítőszer (pl. a Cidex OPA a Johnson & Johnsontól).
- ▶ Vegye ki a fényvezetőt az oldatból és öblítse le alaposan (legalább 10 másodpercig) alacsony csíraszámú vízben.
- ▶ Tiszta törülközővel szárítsa meg a fényvezetőt.
- ▶ Ellenőrizze a fényvezetőt (lásd az „Ellenőrzés” fejezetet).

### Automatikus tisztítás/fertőtlenítés

(fertőtlenítő/tisztító és fertőtlenítő készülék)

A tisztítás és a fertőtlenítés automatikusan is elvégezhető. A jóváhagyott eljárásokról a 3M Deutschland GmbH-től kapható információ.

### Fertőtlenítés

A hatékony tisztítás és fertőtlenítés a hatékony sterilizálás abszolút lényeges követelményei.

Sterilizációs eljárásként csak a gőzzel való sterilizáció jóváhagyott:

- Maximális sterilizációs hőmérséklet 134 °C (273 °F).
- Sterilizációs idő (megvilágítási idő sterilizációs hőmérsékleten) legalább 20 perc 121 °C-on (250 °F-on), vagy legalább 3 perc 132 °C-on (270 °F-on) / 134 °C-on (273 °F-on).

### Ellenőrzés

A fényvezető ismételt használata előtt ellenőrizze sérült felületek, elszíneződés és fertőzőtség szempontjából; ne használjon sérült fényvezetőket. Ha a fényvezető még mindig fertőzőtt, ismételje meg a tisztítást és a fertőtlenítést.

## A kézi egység és a fényvédő pajzs tisztítása

Valamennyi alkatrészt puha kendővel és szükség esetén enyhe tisztítószerrel (pl. mosogatószerrel) tisztítsa meg. Oldószerek és súroló hatású tisztítószer kárt okozhatnak.

Tisztítószerek nem kerülhetnek a készülék belsejébe.

- ▶ Az összes tartozék fertőtlenítéséhez permetezzen fertőtlenítőt egy kendőre, és fertőtlenítse vele az egységet. A fertőtlenítőt ne permetezze közvetlenül a kézi egységre.
  - Fertőtlenítőszer nem kerülhetnek a készülék belsejébe!
- ▶ A fertőtlenítőszer-maradványokat puha, szőszmentes kendővel törölje le, mivel ezek a -műanyag alkatrészeket károsítják.
- ▶ Ügyeljen rá hogy ne jusson fertőtlenítőszer a kézi egység töltőaljzatába, ez hátrányosan befolyásolhatja a töltési folyamatot.

Szükség esetén kérdezze meg a fertőtlenítőszer gyártóját, hogy annak tartós alkalmazása megtámadja-e a műanyag felületeket.

A védőüveget mindig puha, nem foszló kendővel tisztítsa. Kerülje a védőüveg karcolódását.

## A kézi egység használaton kívüli tárolása

- ▶ Ha több hétig nem használja a kézi egységet – pl. szabadságra megy – előtte töltsse fel az akkumulátort, vagy a erre az időszakra csatlakoztassa a kézi egységet a tápegységhez. Az akkumulátor biztonsági kapcsolója megakadályozza a teljes lemerülést.

A teljesen vagy majdnem teljesen lemerült akkumulátort a lehető leghamarabb fel kell tölteni.

## Használt elektromos és elektronikus készülékek visszaadása hulladékhasznosítás céljából

### 1. Gyűjtés

Elektromos és elektronikus készülékek felhasználói kötelesek, az adott ország előírásainak megfelelően, régi készülékeiket az egyéb hulladéktól különválasztva gyűjteni. Elektromos és elektronikus készülékeket tilos a nem kiválogatott háztartási hulladékkal együtt hulladéktárolóba helyezni. A külön történő gyűjtés az újrahasznosítás és újrafelhasználás feltétele, ami kíméli a környezeti erőforrásokat.

### 2. Visszaadás és gyűjtési rendszerek

Kérjük, ne dobja használhatatlan Elipar készülékét a háztartási hulladékkal együtt a hulladéktárolóba.

A 3M Deutschland GmbH ehhez megfelelő hulladék-elhelyezési lehetőségeket dolgozott ki. Tájékoztatást az adott országban érvényes lehetőségekről a helyi 3M kirendeltség nyújt.

### 3. Az akkumulátor kivétele és leselejtezése

Az akkumulátor leselejtezéséhez az Elipar LED-lámpát válassza le az elektromos tápegységről, tekerje ki a töltőaljzat két oldalán található csavarokat és az alsó burkolatrészt hátrafelé tojja le a felső burkolatrésztől. A megfelelő szerszámmal vágja el az akkumulátor és a nyáklap közötti összekötőkábeleket és az akkumulátort az 1. és 2. pontokban leírtak szerint selejtezze le.

### 4. A szimbólumok jelentése

Valamennyi ezzel a szimbólummal jelölt elektromos és elektronikus készüléket az EU irányelvnek megfelelően tilos a háztartási hulladékkal együtt hulladéktárolóba helyezni.



## Vevőinformáció

A jelen utasításban megadottaktól eltérő semmilyen egyéb információ nem nyújtható.

## Garancia

A 3M Deutschland GmbH garanciát vállal arra, hogy e termék mentes minden anyag- és gyártási hibától. A 3M Deutschland GmbH AZONBAN SEMMILYEN EGYÉB GARANCIÁT NEM NYÚJT, LEGYEN AZ VÉLELMEZETT, VAGY SZÁLLÍTÓI FELELŐSSÉGBŐL, VAGY AZ ADOTT ALKALMAZÁSRA VALÓ ALKALMOSÁGBÓL FAKADÓ. Használat előtt ezért a felhasználónak meg kell győződnie arról, hogy a termék alkalmas-e a kívánt célra. Ha e termék a garanciális idő alatt hibásnak bizonyul, akkor a rendelkezésre álló kizárólagos jogorvoslat és a 3M Deutschland GmbH kizárólagos kötelezettsége a 3M Deutschland GmbH termék kijavítása, illetve kicserélése.

## A felelősség korlátozása

Ha jogszabály másként nem írja elő, a 3M Deutschland GmbH nem felel a termékkel kapcsolatos semmilyen kárért vagy veszteségért, legyen az közvetlen, közvetett, különleges, véletlenszerű vagy következményes, tekintet nélkül az alkalmazott elméletre, beleértve a szavatosságot, a szerződést, a hanyagságot, illetve a szigorúan vett felelősséget.

Aktualizálva: 2012. július

## Zasady bezpieczeństwa

### UWAGA!

Przed podłączeniem i uruchomieniem urządzenia należy się uważnie zapoznać z poniższą informacją. Podobnie jak w przypadku wszystkich urządzeń technicznych, bezawaryjne użytkowanie oraz bezpieczna praca lampy zależą od przestrzegania ogólnie przyjętych zasad bezpieczeństwa oraz szczegółowych zaleceń zawartych w niniejszej instrukcji.

1. Urządzenie może być używane wyłącznie przez wykwalifikowany personel zgodnie z podanymi niżej instrukcjami. Producent nie bierze odpowiedzialności za szkody powstałe w wyniku niezgodnego z przeznaczeniem stosowania urządzenia.
2. Zasilacz musi być w każdej chwili dobrze dostępny. Zasilacz wolno stosować wyłącznie do ładowania rękojeści Elipar™. W celu odłączenia rękojeści od źródła energii elektrycznej należy wyjąć zasilacz z gniazda sieciowego.  
Ze względów bezpieczeństwa nie wolno używać rękojeści z podłączonym do gniazda sieciowego zasilaczem przy pacjencie! Naświetlanie jest możliwe tylko wtedy, gdy nie jest podłączony zasilacz.
3. Stosować tylko ładowarkę (zasilacz) dostarczoną(y) z urządzeniem. Stosowanie innego zasilacza może spowodować uszkodzenie akumulatora.
4. Naświetlenie oczu niesie za sobą potencjalne niebezpieczeństwo. Nie kierować strumienia światła lampy w kierunku gałek ocznych. Działanie światła ograniczyć do pola zabiegowego w jamie ustnej. Należy chronić pacjenta i użytkownika urządzenia przed odbitym i silnie rozproszonym światłem stosując odpowiednie materiały ochronne, np. osłonę oczu lub ochraniacze.
5. UWAGA! Lampa Elipar wydziela światło o wysokiej intensywności. Wytwarzanie światła o wysokiej intensywności jest związane z wydzielaniem ciepła. Podczas utwardzania umieścić wylot światłowodu bezpośrednio nad utwardzaniem materiałem. Unikać naświetlania tkanek miękkich (dziąseł i błony śluzowej). Naświetlanie tkanek miękkich światłem o wysokiej intensywności może prowadzić do uszkodzenia lub podrażnienia. W miarę możliwości osłonić tkanki miękkie. W przypadku braku możliwości zabezpieczenia tkanek miękkich odpowiednio zmodyfikować sposób polimeryzacji, np. przez skrócenie czasu polimeryzacji lub zwiększenie odległości między końcówką światłowodu a utwardzaniem materiałem. Należy unikać długotrwałego naświetlania rejonów miążgi, gdyż może to prowadzić do jej uszkodzenia lub podrażnienia.
6. Lampy Elipar wolno używać tylko z dostarczonym światłowodem lub oryginalnymi światłowodami zamiennymi lub dodatkowymi do lamp Elipar firmy

Spis treści	Strona
Zasady bezpieczeństwa	55
Symbole	56
Opis produktu	57
Wskazania	57
Dane techniczne	57
Zasilacz	57
Rękojeść	57
Zasilacz i rękojeść	58
Warunki transportu i przechowywania	58
Instalacja lampy	58
Ustawienia fabryczne	58
Uruchomienie	58
Zasilacz	58
Światłowód/Rękojeść	58
Ładowanie akumulatora	58
Wskazania poziomu naładowania narękojeści	59
Obsługa urządzenia	59
Wybór czasu naświetlania	59
Włączenie i wyłączenie lampy	60
Zakładanie i zdejmowanie światłowodu z rękojeści	60
Ustawienie światłowodu	60
Testowanie natężenia światła	60
Tryb uśpienia	61
Sygnały dźwiękowe – Rękojeść	61
Rozwiązywanie problemów	61
Konserwacja i utrzymanie	62
Używanie rękojeści	62
Czyszczenie światłowodu	62
Czyszczenie rękojeści i osłony oczu	63
Przechowywanie rękojeści w razie dłuższego nieużywania	64
Utylizacja zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego	64
Informacje dla klienta	64
Gwarancja	64
Ograniczenie odpowiedzialności	64

- 3M ESPE. Światłowód należy uważać za część aplikacyjną. Stosowanie innego światłowodu może prowadzić do zmniejszenia lub zwiększenia intensywności światła. Gwarancja nie obejmuje szkód powstałych w wyniku zastosowania światłowódów innych producentów.
7. Po przeniesieniu urządzenia z miejsca o niskiej temperaturze do ciepłego pomieszczenia może nastąpić kondensacja pary wodnej. Zjawisko to może mieć niebezpieczne następstwa. Odczekać z uruchomieniem urządzenia do momentu osiągnięcia przez nie temperatury pomieszczenia.
  8. Aby uniknąć porażenia prądem elektrycznym, nie wkładać do urządzenia żadnych przedmiotów. Nie dotyczy to wymiany części zgodnie z niniejszą instrukcją obsługi.
  9. Do wymiany uszkodzonych części zgodnie z niniejszą instrukcją obsługi należy stosować tylko oryginalne części 3M ESPE. Gwarancja nie obejmuje szkód powstałych w wyniku zastosowania części zamiennych innych producentów.
  10. W przypadku wątpliwości dotyczących bezpieczeństwa użytkowania urządzenia, wyłączyć lampę i oznakować ją w sposób uniemożliwiający włączenie przez osoby trzecie. Wątpliwości takie mogą powstać, gdy urządzenie nie pracuje prawidłowo lub wykazuje widoczne uszkodzenia.
  11. Trzymać rozpuszczalniki, palne ciecze i silne źródła ciepła z daleka od urządzenia, ponieważ mogą one uszkodzić wykonaną z tworzywa sztucznego obudowę urządzenia, uszczelki i przyciski.
  12. Nie użytkować urządzenia w pobliżu łatwopalnych cieczy.
  13. Uważać, by środki czyszczące nie dostały się do wnętrza urządzenia, ponieważ może to spowodować zwarcie lub potencjalnie ryzykowne funkcjonowanie urządzenia.
  14. Otwieranie obudowy oraz naprawa urządzenia mogą być wykonywane tylko przez autoryzowane punkty serwisowe 3M Deutschland GmbH.
  15. Lampa Elipar nie może być stosowana u pacjentów ani przez personel w wszczepionym rozrusznikiem serca i przy osobach, które nie powinny się narażać na działanie niewielkich urządzeń elektrycznych.
  16. Nie stosować lampy Elipar u osób ze stwierdzonymi w wywiadzie reakcjami fotobiologicznymi (w tym u osób z pokrzywką słoneczną lub protoporfirią erytropoetyczną) lub u pacjentów będących w trakcie leczenia światłoczułymi środkami farmakologicznymi (w tym 8-metoxypsolaremem lub dimetylochlordotetracykliną).
  17. Pacjenci po operacji są szczególnie wrażliwi na działanie światła. Należy odradzać im leczenie z użyciem lampy Elipar, o ile nie zostaną zastosowane odpowiednie środki ostrożności, takie jak np. okulary ochronne filtrujące światło niebieskie.
  18. Osoby ze schorzeniami siatkówki oka powinny skonsultować się z okulistą przed rozpoczęciem używania lampy. Podczas pracy osoby takie powinny zachowywać najwyższą ostrożność, a w czasie używania lampy Elipar zastosować wszelkie konieczne środki ostrożności (w tym nosić odpowiednie okulary ochronne filtrujące światło).
  19. Urządzenie zostało wyprodukowane i przetestowane zgodnie z obowiązującymi normami i standardami kompatybilności elektromagnetycznej oraz zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa. Ze względu na różne czynniki, takie jak prąd elektryczny, instalacja elektryczna i inne warunki otoczenia występujące w miejscu użytkowania urządzenia, które mogą wpływać na jego kompatybilność elektromagnetyczną, nie można całkowicie wykluczyć wystąpienia w niekorzystnych warunkach zakłóceń elektromagnetycznych. W razie wystąpienia zakłóceń w pracy urządzenia lub innych urządzeń należy przenieść urządzenie w inne miejsce. Deklaracja producenta o kompatybilności magnetycznej EMC i zalecane odległości między przenośnymi urządzeniami wykorzystującymi komunikację radiową a jednostką Elipar są zamieszczone w załączniku.
  20. Przed każdym użyciem lampy upewnić się, że natężenie emitowanego światła jest odpowiednie do prawidłowej polimeryzacji. W tym celu sprawdzić czystość światłowodu i gniazda światłowodu. W razie potrzeby gniazdo światłowodu i sam światłowód można czyścić w sposób opisany w rozdziale „Konserwacja i pielęgnacja” (patrz także rozdział „Kontrola natężenia światła”).

## Symbole



Przestrzegać instrukcji użycia.



Uwaga – zapoznać się z dołączoną dokumentacją!



Urządzenie typu B – ochrona przed porażeniem prądem elektrycznym



Klasa bezpieczeństwa II – podwójna izolacja



Używać tylko w zamkniętych pomieszczeniach



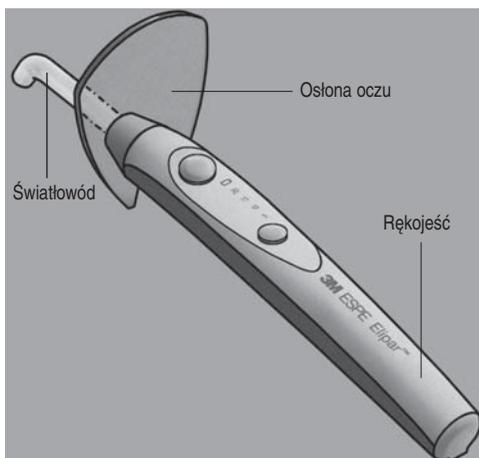
93/42/EEC



Poziom naładowania akumulatora



Symbol oznaczający urządzenie elektryczne i elektroniczne. Urządzenie należy składować i utylizować oddzielnie.



## Opis produktu

Urządzenie Elipar jest wysokiej mocy przyrządem naświetlającym do polimeryzacji utwardzanych światłem materiałów dentystycznych. Urządzenie składa się z bezprzewodowej rękojeści ze zintegrowaną baterią, która może być wymieniana przez serwis 3M ESPE, oraz zasilacza przeznaczonego do bezpośredniego podłączania do gniazd elektrycznych. To urządzenie jest medycznym wyrobem elektrycznym zgodnym z normą IEC 60601-1 i jest przeznaczone do ustawiania na blatach. Montaż naścienny urządzenia jest niemożliwy.

Źródłem światła w lampie Elipar S10 jest wysokowydajna dioda elektroluminescencyjna. W odróżnieniu od lamp halogenowych dioda emituje światło o długościach fal od 430 do 480 nm. Jest to zakres odpowiedni do polimeryzacji materiałów zawierających kamfocchinon.

Zwiększona wydajność lampy umożliwiła skrócenie czasu utwardzania materiałów o 50% w porównaniu z konwencjonalnymi lampami halogenowymi (przy średniej intensywności 600–800 mW/cm<sup>2</sup>). Wybrane wypełnienia kompozytowe mogą być utwardzone w czasie zaledwie 5 sekund, jeśli istnieje do nich łatwy dostęp światłowodem. Należy zawsze i ściśle przestrzegać instrukcji producenta dotyczących grubości warstw, czasu ekspozycji i natężenia światła przy utwardzaniu materiałów dentystycznych światłem. Lista wypełnień kompozytowych o utwardzeniu w ciągu 5 sekund jest dołączona do tego urządzenia.

Ustawienia czasów utwardzania:

- 5, 10, 15, 20 sek.
- Tryb ciągły (120 sek.)
- Funkcja pulsacyjnego utwardzania

Nie używaną rękojeść należy odkładać na płaską powierzchnię. Nie używaną rękojeść można połączyć

z zasilaczem w celu naładowania akumulatora. Najpóźniej gdy wskaźnik poziomu naładowania świeci ciągle czerwonym światłem (por. „wskaźnik poziomu naładowania w rękojeści”) **rękojeść musi zostać połączona z zasilaczem** w celu naładowania akumulatora.

Lampa wyposażona jest fabrycznie w światłowód o średnicy 10 mm. Nie stosować światłowódów z innych lamp.

Rękojeść jest wyposażona w tryb uśpienia, który pozwala na zmniejszenie zużycia energii przez urządzenie. Rękojeść przechodzi w tryb uśpienia, jeżeli nie była używana od ok. 5 minut lub jeżeli zostanie rozpoznane nieprawidłowe napięcie ładowania.

W stanie gotowości do użycia zasilacz zużywa maksymalnie 0,2 W energii.

- ☞ Instrukcję użycia przechowywać przez cały czas stosowania urządzenia.

## Wskazania

- Polimeryzacja materiałów światłoutwardzalnych zawierających fotoinicjator aktywowany światłem o długości fal 430–480 nm.
  - Większość materiałów światłoutwardzalnych posiada fotoinicjator aktywowany przez powyższy zakres widma. W przypadku wątpliwości skontaktować się z producentem materiału.

## Dane techniczne

### Zasilacz

Napięcie robocze: 100 – 240 V 50/60 Hz

Znam. pobór mocy: maks. 0,2 A

Wymiary bez adaptera

gniazda elektrycznego: Długość: 65 mm

Szerokość: 40 mm

Głębokość: 31 mm

Waga: 75 g

Klasyfikacja: Klasa bezpieczeństwa II, 

Producent: Click Technology Co., Ltd.

Oznaczenie modelu: CPS 008050100

### Rękojeść

Zasilanie: akumulator litowo-jonowy, napięcie nominalne 3,7 V, pojemność 2100 mAh

Użytkowy zakres długości fal: 430–480 nm

Szczytowy zakres długości fal: 455 nm +/- 10 nm

Natężenie światła  
(pomiędzy 400 i  
515 nm):

1200 mW/cm<sup>2</sup> -10% / +20%  
(niezależnie od stopnia  
naładowania akumulatora)

Obszar emisji światła: 60–65 mm<sup>2</sup> (aktywny optycznie)

Okres pracy  
przerwywanej:

1 min. wł., 15 min. wył. (w tempe-  
raturze otoczenia 40 °C)  
około 7 min. pracy urządzenia w  
temperaturze otoczenia (23 °C)

Całkowity czas  
naświetlania przy  
nowym, całkowicie  
naładowanym  
akumulatorze:

około 60 min.

Wymiary:

Średnica: 28 mm  
Długość: 270 mm

Waga:

180 g (ze światłowodem)



## Zasilacz i rękojeść

Czas ładowania  
całkowicie  
rozładowanego  
akumulatora:

około 2 godz.

Praca w zakresie  
temperatur:

10 °C do 40 °C / 59 °F do 104 °F

Względna wilgotność: 30% do 75%

Ciśnienie

atmosferyczne: 700 hPa do 1060 hPa

## Warunki transportu i przechowywania:

Zakres temperatur  
otoczenia:

-20 °C do +40 °C /  
-4 °F do +104 °F

Względna wilgotność:



Ciśnienie  
atmosferyczne:

700 hPa

Zastrzega się możliwość dokonywania zmian  
technicznych w urządzeniu.

## Instalacja lampy

### Ustawienia fabryczne

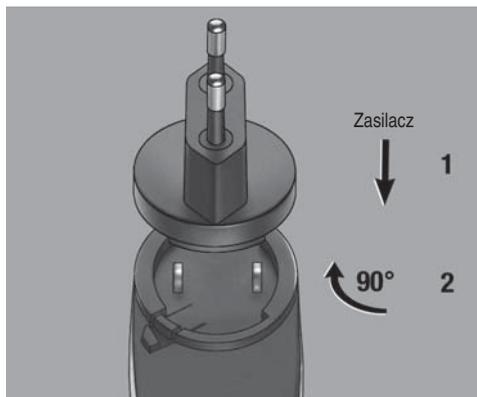
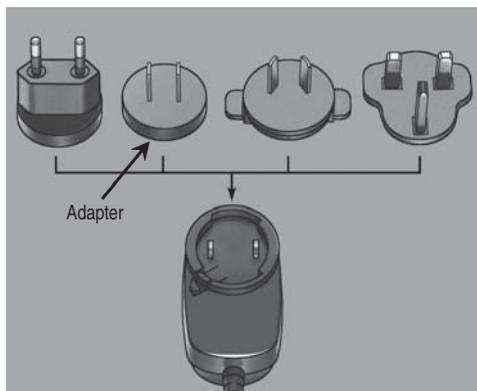
Lampa posiada następujące ustawienia fabryczne:

- Czas utwardzania: 10 sek.

## Uruchomienie

### Zasilacz

- Wybrać adapter przystosowany do kraju użytkownika i podłączyć go do zasilacza.



### Światłowod/Rękojeść

- Osłonę umieścić z przodu urządzenia.
- Przed pierwszym użyciem wysterylizować światłowód w autoklawie.
- Następnie założyć światłowód na rękojeść tak, by światłowód został słyszalnie zablokowany (patrz rozdział „Wymijowanie i zakładanie światłowodu”).
- W razie zakłóceń działania urządzenia włożyć wtyk ładujący zasilacza do gniazda ładującego rękojeści. Urządzenie zostanie zresetowane i może być ponownie używane.

### Ładowanie akumulatora

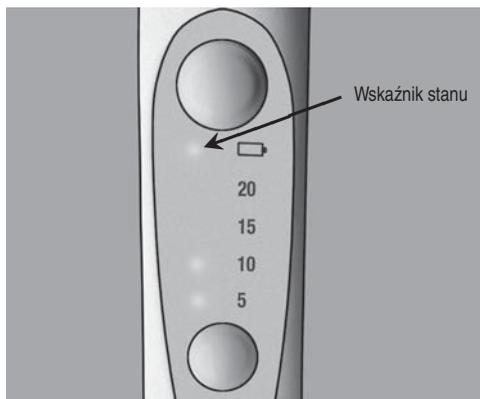
- Lampa wyposażona jest w wysokowydajny akumulator litowo-jonowy. Ten typ akumulatora nie zna efektu zapamiętywania poziomu naładowania

i może być w każdej chwili ładowany przez podłączenie wtyku ładującego do gniazda ładującego rękojści (patrz rozdział „Wskaźnik poziomu naładowania w rękojści”).

- ▶ Przed pierwszym użyciem należy połączyć rękojść na ok. 2 godzin z wtykiem ładującym, aby całkowicie naładować nowy akumulator po raz pierwszy.

W czasie ładowania wskaźnik stanu rękojści miga zielonym kolorem. Po zakończeniu ładowania wskaźnik stanu świeci ciąglem zielonym światłem.

**W czasie ładowania naświetlanie nie jest możliwe ze względów bezpieczeństwa.**

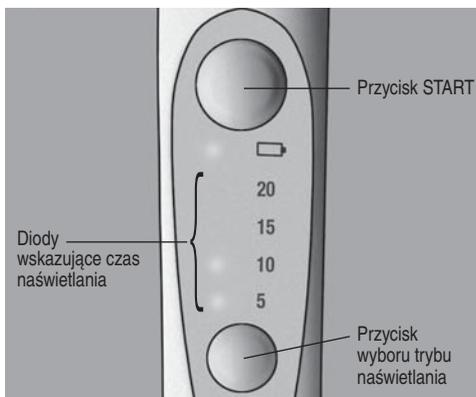


### Wskaźnik poziomu naładowania na rękojści

Dioda stanu pracy	Stan	
	Rękojść bez zasilacza	Podłączony zasilacz
Świeci zielonym światłem	Rękojść gotowa do pracy	Ładowanie zakończone
Miga zielonym kolorem	—	Akumulator w trakcie ładowania
Świeci czerwonym światłem	Niskie napięcie akumulatora	Problem podczas ładowania
Miga czerwonym kolorem	Akumulator całkowicie rozładowany, naświetlanie zostanie zakończony lub, jeśli w trybie ciągłym, zatrzymany	Problem podczas ładowania, akumulator jest uszkodzony lub nie może zostać naładowany

## Obsługa urządzenia

### Wybór czasu naświetlania



Ustawienia czasów utwardzania: 5, 10, 15, 20 sek., tryb ciągły (120 sek.), funkcja pulsacyjnego utwardzania.

- ▶ Ze względu na wyższe natężenie światła lampy Elipar, wymienione czasy 5, 10, 15, 20 sek., odpowiadają czasom 10, 20, 30 i 40 sek. naświetlania obowiązującym w przypadku lamp o tradycyjnym natężeniu światła (600–800 mW/cm<sup>2</sup> w przypadku lamp halogenowych, 300–400 mW/cm<sup>2</sup> w przypadku lamp diodowych). W związku z tym stosowane zwykle czasy utwardzania można skrócić o połowę bez negatywnego wpływu na jakość polimeryzacji.

- ▶ Wybrane wypełnienia kompozytowe mogą być utwardzone w czasie zaledwie 5 sekund, jeśli jest zapewniony łatwy dostęp do nich dla światłowodu. Uwaga: światłowód umieścić w minimalnej odległości od materiału kompozytowego i utwardzać przez 5 sek. Lista wypełnień kompozytowych o czasie utwardzania wynoszącym 5 sekund jest dołączona do tego urządzenia.
- ▶ Skrócenie czasu naświetlania jest dozwolone tylko przy pełnym natężeniu światła lampy Elipar (patrz rozdział „Kontrola natężenia światła”).

Wybrać czas utwardzania przyciskając przycisk wyboru trybu naświetlania.

- Wybrany czas utwardzania sygnalizują 4 zielone diody.
- Każde przyciśnięcie przycisku wydłuża czas utwardzania o 5 sek. Przy ustawieniu 20 sek. świecą się wszystkie 4 zielone diody. Powtórne naciśnięcie przycisku wyłącza wszystkie diody i uaktywnia tryb ciągły.

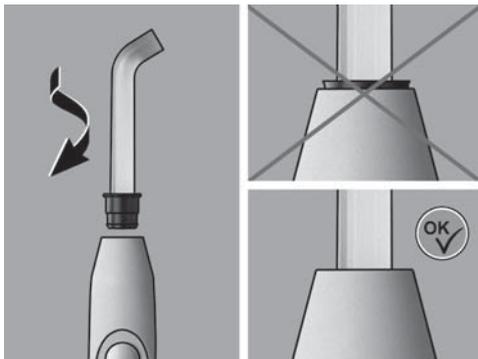
- Przytrzymywanie przycisku przez dłuższy czas powoduje płynne wybranie kolejnych czasów utwardzania.
- Przycisk wyboru czasu utwardzania jest nieaktywny w czasie utwardzania.

### Włączenie i wyłączenie lampy

- ▶ Włączyć lampę przyciskając krótko zielony przycisk START.
  - Na początku diody wskazują ustawiony czas polimeryzacji; 4 włączone diody oznaczają 20 sek. czasu utwardzania. Po upływie każdych 5 sek. naświetlania gaśnie jedna dioda (3 włączone diody sygnalizują 15 sek. pozostałego czasu utwardzania, dwie włączone diody oznaczają 10 sek. pozostałego czasu utwardzania itd.).
  - W trybie ciągłym diody nie włączają się; co 10 sek. emitowany jest sygnał dźwiękowy.
- ▶ Aby wyłączyć lampę przed upływem ustawionego czasu utwardzania, ponownie przycisnąć przycisk START.
- ▶ Przytrzymanie przycisku START aktywuje funkcję pulsacyjnego utwardzania: lampa emituje pojedynczy krótki impuls światła, który pozwala na punktowe utwardzenie uzupełnienia protetycznego Protemp™ Crown lub pozbycie się nadmiaru światłoutwardzonego cementu (np. RelyX™ Unicem).

### Zakładanie i zdejmowanie światłowodu z rękojęści

- ▶ Przymocować światłowód do rękojęści przez wsunięcie go z jednoczesnym niewielkim obrotem w taki sposób, by światłowód zablokował się na miejscu z wyraźnym kliknięciem, a między kołnierzem światłowodu i rękojęścią nie była widoczna szczelina (patrz rysunek).
- ▶ Aby zdjąć światłowód, wyciągnąć go do przodu z rękojęści.



### Ustawienie światłowodu

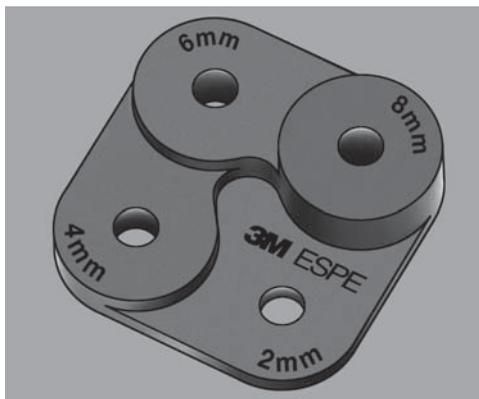
- ▶ Przekreślić światłowód tak, aby uzyskać jego optymalne położenie w czasie polimeryzacji.
- ▶ Aby w pełni wykorzystać emitowane światło, umieścić końcówkę światłowodu możliwie blisko powierzchni wypełnienia. Unikać kontaktu światłowodu z materiałem wypełniającym!
  - Utrzymywanie czystej końcówki światłowodu jest warunkiem emisji światła o pełnej intensywności.
  - **Uszkodzenia światłowodów powodują znaczne zmniejszenie intensywności światła. Natychmiast wymienić uszkodzony światłowód. Ostre krawędzie mogą spowodować poważny uraz!**

### Testowanie natężenia światła

Przy użyciu krążków polimeryzacyjnych dla materiałów kompozytowych możliwe jest, zależnie od grubości warstwy utwardzanego materiału wypełnienia, kontrolowanie działania lampy:

- ▶ Umieścić płytkę testową na bloczku do mieszania.
- ▶ Wprowadzić wybrany materiał kompozytowy do otworu płytki testowej na głębokość co najmniej dwa razy większą od rekomendowanej dla stosowanego materiału kompozytowego grubości warstwy.
- ▶ Utwardzać materiał kompozytowy w tarczy utwardzającej przez czas podany przez producenta materiału kompozytowego.
- ▶ Zeskrobać miękki materiał z powierzchni utwardzonego materiału plastikową łopatką.
- ▶ Związana grubość utwardzonego materiału wewnątrz płytki testowej **podzielona przez dwa** równa się grubości warstwy, którą można prawidłowo utwardzić.
- ▶ W razie wątpliwości co do prawidłowego działania posiadanej lampy polimeryzacyjnej należy wyczyścić światłowód i szybkę ochronną w otworze montażowym dla światłowodu, sprawdzić prawidłowość zamocowania światłowodu w rękojęści i powtórzyć test natężenia.
- ▶ Jeżeli wątpliwości co do prawidłowości działania lampy polimeryzacyjnej utrzymują się, należy się skontaktować z serwisem 3M ESPE.

**Płytki testowej wolno używać tylko do testowania sprawności lamp polimeryzacyjnych! Informacje na temat klinicznej głębokości polimeryzacji są podane w instrukcji użycia materiału do wypełnień.**



Nadają się do tego celu także typowe dostępne w handlu światłomiernice, których wartości pomiarowych nie należy traktować jako wartości bezwzględnych. Przy korzystaniu z takich światłomiernicy zaleca się zmierzyć wartość natężenia światła lampy przed pierwszym użyciem, a następnie jej kontrolowanie w regularnych odstępach czasu w celu sprawdzenia, czy uzyskiwane natężenie światła nie maleje. Światłomierz zintegrowany ze stacją lampy Elipar S10 umożliwiła procentowy pomiar natężenia światła.

### Tryb uśpienia

Po połączeniu rękojeści z zasilaczem ładowanie zaczyna się automatycznie (wskaźnik stanu miga kolorem zielonym), o ile konieczne jest doładowanie akumulatora. Jeżeli napięcie ładowania jest nieprawidłowe (np. ze względu na zanieczyszczone styki gniazda ładującego lub zasilacza), rękojeść przechodzi w tryb uśpienia. Gdy rękojeść nie jest połączona z zasilaczem i nie była używana przez ok. 5 minut, również przechodzi w stan uśpienia. W tym stanie wszystkie wskaźniki i sygnały rękojeści są nieaktywne, co ma na celu zredukowanie zużycia prądu do minimum. W celu zakończenia trybu uśpienia należy nacisnąć przycisk START.

- Urządzenie emituje sygnał zakończenia trybu uśpienia (dwa krótkie sygnały dźwiękowe), sygnalizując gotowość do pracy: na wyświetlaczu rękojeści pojawia się ostatnio wybrany czas naświetlania oraz tryb pracy.

### Sygnały dźwiękowe - rękojeść

Emitowany jest pojedynczy sygnał dźwiękowy

- za każdym razem po naciśnięciu dowolnego przycisku,
- przy każdym włączeniu lampy,

- po upływie 5 sek. czasu naświetlania (1 sygnał), 2 x po 10 sek., 3 x po 15 sek.  
Wyjątek: w trybie ciągłym sygnał dźwiękowy emitowany jest co 10 sekund.

Dwa sygnały dźwiękowe są emitowane

- za każdym razem, kiedy tryb uśpienia jest przerwany przez użycie przycisku START,
- przy każdym wyłączeniu lampy.

Dwusekundowy sygnał błędu jest emitowany w razie

- przegrzania rękojeści,
- nieprawidłowego naładowania akumulatora.

Sygnały dźwiękowe z rękojeści można wyłączyć (z wyjątkiem dwusekundowego sygnału błędu).

Aby wyłączyć te sygnały, należy postąpić zgodnie z poniższym opisem. Podłączyć zasilacz do sprawnego sieciowego gniazda elektrycznego. Jedną ręką jednocześnie nacisnąć i przytrzymać przycisk TIME i przycisk START. Drugą ręką połączyć kabel ładujący podłączonego do gniazda elektrycznego zasilacza z gniazdem ładującym rękojeści. Sygnał dźwiękowy potwierdza, że urządzenie przeszło ze stanu „włączone sygnały akustyczne” do stanu „wyłączone sygnały akustyczne”. Zwolnić oba przyciski i odłączyć rękojeść od zasilacza. Aby włączyć sygnały akustyczne, powtórzyć opisane wyżej czynności.

### Rozwiązywanie problemów

Problem	Przyczyna ► Rozwiązanie
Wskaźnik stanu w rękojeści świeci ciągłym czerwonym światłem.	Poziom naładowania akumulatora wystarcza na 5 10 sekundowych cykli naświetlania. ► Połączyć rękojeść z zasilaczem i naładować akumulator.
Wskaźnik stanu w rękojeści miga czerwonym światłem. Lampa wyłącza się w trakcie utwardzania (słyszalny sygnał wyłączenia światła). Po wyłączeniu słychać 2-sekundowy sygnał błędu; urządzenie przelacza się na tryb „uśpienia” i nie można wykonać następnych naświetleń.	Akumulator naładowany w niedostatecznym stopniu. ► Połączyć rękojeść z zasilaczem i naładować akumulator.

Problem	Przyczyna ► Rozwiązanie
Wskaźnik stanu w rękojeści miga czerwonym światłem, gdy rękojeść jest połączona z zasilaczem.	Problem z ładowaniem. Akumulator jest uszkodzony lub kończy się jego żywotność. ► Skontaktować się z serwisem 3M ESPE.
Rękojeść nie była używana przez dłuższy okres czasu i nie można jej włączyć.	Akumulator jest za słabo naładowany aby włączyć rękojeść. ► Połączyć rękojeść z zasilaczem i naładować akumulator.
Rękojeść nie reaguje na przyciskanie żądano z przycisków.	Możliwe zawieszenie oprogramowania. ► Podłączyć dostarczony zasilacz do gniazda elektrycznego i połączyć z rękojeścią. Powoduje to zresetowanie urządzenia.
Po naciśnięciu przycisku START nie zaczyna się naświetlanie, gdy rękojeść jest połączona z zasilaczem.	Rękojeść jest połączona za zasilaczem. Naświetlanie nie jest możliwe ze względów bezpieczeństwa. ► Odłączyć zasilacz od rękojeści i ponownie zacząć naświetlanie.
Światło nie jest emitowane po naciśnięciu przycisku START; rozlega się 2-sekundowy sygnał błędu.	Nie były przestrzegane zalecenia dotyczące pracy przerywanej opisane w części „Dane techniczne – rękojeść”. Przegrzanie lampy w czasie pracy. Po obniżeniu temperatury lampę można bez problemu włączyć ponownie. ► Rękojeść pozostawić do ostygnięcia na 3 minuty, następnie rozpocząć naświetlanie naciskając przycisk START.

Problem	Przyczyna ► Rozwiązanie
Podczas emitowania światła w trybie ciągłym rozlega się 2-sekundowy sygnał dźwiękowy, emisja zostaje zatrzymana, a lampa przechodzi w tryb uśpienia.	Nie były przestrzegane zalecenia dotyczące pracy przerywanej opisane w części „Dane techniczne – rękojeść”. Przegrzanie lampy w czasie pracy. Lampę można użytkować po jej ostygnięciu. ► Rękojeść pozostawić do ostygnięcia na 3 minuty, następnie rozpocząć naświetlanie naciskając przycisk START.
Natężenie światła jest za niskie.	► Wyczyścić światłowód i szkło ochronne w otworze światłowodu (postępować zgodnie z rozdziałem „Czyszczenie światłowodu”).

## Konserwacja i pielęgnacja

Lampa Elipar nie wymaga konserwacji. Nie jest też potrzebne przeprowadzanie okresowych przeglądów urządzenia. Informacje na temat postępowania w celu zapewnienia bezawaryjnej pracy urządzenia znajdują się w tym rozdziale.

## Używanie rękojeści

- Używać tylko dostarczonej z urządzeniem rękojeści, w przeciwnym razie może dojść do uszkodzenia akumulatora lub jego niedostatecznego ładowania!

Nie zanurzać rękojeści w wodzie i nie wrzucać do ognia! Patrz rozdział „Zasady bezpieczeństwa”.

## Czyszczenie światłowodu

Przed każdym użyciem światłowód należy wyczyścić i zdezynfekować. Dostarczony w opakowaniu światłowód nie jest wysterylizowany i należy go wysterylizować w autoklawie przed pierwszym użyciem.

## Wytrzymałość materiału

Należy się upewnić, czy stosowane środki czyszczące i dezynfekcyjne nie zawierają wymienionych poniżej substancji:

- kwasy organiczne, mineralne, utleniające (minimalna dopuszczalna wartość pH 5,5)
- substancje zasadowe (maksymalna dopuszczalna wartość pH 8,5)
- związki utleniające (np. nadtlenek wodoru)
- halogeny (chlor, jod, brom)
- węglowodory aromatyczne i/lub fluorowane

Należy sprawdzić wskazówki producenta dotyczące środków czyszczących i dezynfekcyjnych.

Światłowód nie może być narażony na temperatury powyżej 134°C (273°F).

Światłowód został poddany 500 sterylizacjom próbnym.

### Przygotowanie do czyszczenia

Tę procedurę należy przeprowadzić przed automatycznym lub ręcznym czyszczeniem lub dezynfekcją.

- ▶ Bezpośrednio po zastosowaniu (do 2 godz.) usunąć zanieczyszczenia nagromadzone na światłowodzie.
- ▶ Światłowód dokładnie opłukać (przez co najmniej 10 sek.) pod bieżącą wodą lub zastosować odpowiedni roztwór odkażający nie zawierający aldehydów (środek dezynfekcyjny nie powinien zawierać aldehydów, zapobiega to gromadzeniu się krwi).
- ▶ Czyścić miękką szczoteczką lub ściereczką. Pozostałości utwardzonych materiałów kompozytowych usunąć alkoholem. Można również zastosować łopatkę z tworzywa sztucznego. Nie używać ostrych lub spiczastych narzędzi, aby nie porysować powierzchni urządzenia.

### Ręczne czyszczenie i dezynfekcja światłowodu

- ▶ Światłowód zanurzyć na czas czyszczenia w roztworze, upewniając się, że jest on całkowicie zanurzony (w razie potrzeby użyć systemu ultradźwiękowego lub ostrożnie oczyścić miękką szczoteczką). Zaleca się stosowanie enzymatycznych środków czyszczących (np. Cidezyme/Enzol firmy Johnson & Johnson).
- ▶ Po wyjęciu z roztworu światłowód dokładnie opłukać (przez co najmniej 10 sek.) wodą o niskiej zawartości bakterii.
- ▶ Do dezynfekcji światłowód zanurzyć na czas dezynfekcji w roztworze, upewniając się, że jest on całkowicie zanurzony. Zaleca się stosowanie środków dezynfekcyjnych zawierających o-aldehyd ftalowy (np. Cidex OPA firmy Johnson & Johnson).

- ▶ Po wyjęciu z roztworu światłowód dokładnie opłukać (przez co najmniej 10 sek.) wodą o niskiej zawartości bakterii.
- ▶ Wyczyścić powierzchnię światłowodu czystą ściereczką.
- ▶ Sprawdzić światłowód (patrz rozdział „Kontrola”).

### Automatyczne czyszczenie/dezynfekcja (urządzenie odkażające/CDD (ang. (Cleaning and Disinfection Device))

Czyszczenie i dezynfekcję można też przeprowadzać automatycznie. Informacje na temat dopuszczonych procedur można uzyskać od firmy 3M Deutschland GmbH.

### Sterylizacja

Niezbędnym warunkiem prawidłowego przebiegu sterylizacji jest gruntowne oczyszczenie i dezynfekcja.

Jedyną dopuszczalną formą sterylizacji jest sterylizacja parowa.

- Maksymalna dopuszczalna temperatura sterylizacji 134°C (273°F)
- Czas sterylizacji (czas sterylizowania w określonej temperaturze) co najmniej 20 min. w temp. 121°C (250°F) lub co najmniej 3 min. w temp. 132°C (270°F) / 134°C (273°F)

### Kontrola

Przed powtórным użyciem światłowodu sprawdzić, czy nie wykazuje on śladów uszkodzenia powierzchni, przebarwień lub zanieczyszczeń; nie używać uszkodzonego światłowodu. Jeżeli światłowód jest wciąż zanieczyszczony, powtórzyć procedurę czyszczenia i dezynfekcji.

### Czyszczenie rękocyfci i osłony oczu

Wszystkie części należy czyścić miękką ściereczką z ew. dodatkiem łagodnego środka czyszczącego (np. płynu do mycia naczyń). Rozpuszczalniki lub środki do szorowania mogą spowodować uszkodzenia.

Środki czyszczące nie mogą się dostać do wnętrza urządzenia.

- ▶ Rozpylić środek dezynfekcyjny na ściereczkę. Nasączoną ściereczką zdezynfekować urządzenie. Nie rozpylać środka do dezynfekcji bezpośrednio na powierzchnię rękocyfci.
  - Środki dezynfekcyjne nie mogą dostać się do wnętrza urządzenia!
- ▶ Pozostałości środka dezynfekcyjnego wytrzeć miękką, nie pozostawiającą włóków ściereczką,

ponieważ powodują one uszkodzenia plastikowych części.

- Uważać, by środek dezynfekcyjny nie dostał się do gniazda ładującego w rękojeści, może to mieć ujemny wpływ na funkcję ładowania.

W razie potrzeby należy spytać producenta środka dezynfekcyjnego, czy środek ten niszczy powierzchnie plastikowe.

Wyczyścić szybką ochronną miękką, niepozostawiającą włóków ściereczką. Uważać, by nie doszło do porysowania szybki!

## Przechowywanie rękojeści w razie dłuższego nieużywania

- Jeżeli rękojeść nie będzie używana przez kilka tygodni – np. w czasie urlopu – należy naładować akumulator albo podłączyć rękojeść na ten czas do zasilacza. Wyłącznik bezpieczeństwa akumulatora zapobiega jego całkowitemu rozładowaniu.

Rozładowany lub bliski rozładowania akumulator należy jak najszybciej naładować.

## Utylizacja zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego

### 1. Składowanie

Użytkownicy sprzętu elektrycznego i elektronicznego są zobowiązani do gromadzenia i przechowywania zużytego sprzętu oddzielnie od innych odpadów zgodnie z przepisami prawa obowiązującymi w kraju użytkowania urządzenia. Zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego nie wolno wyrzucać razem z innymi nieposortowanymi odpadami domowymi. Oddzielna zbiórka jest warunkiem prawidłowego recyklingu i odpowiedniej utylizacji tego rodzaju odpadów, a więc ważnym elementem ochrony środowiska naturalnego.

### 2. Systemy zbiórki i składowania

Zużytej lampy Elipar nie należy wyrzucać razem z odpadami domowymi. Firma 3M Deutschland GmbH zapewni specjalne punkty utylizacji tego typu odpadów. Szczegóły dotyczące procedury utylizacji obowiązującej w kraju użytkowania kraju można uzyskać od właściwych przedstawicielstw firmy 3M.

### 3. Wyjmowanie akumulatora w celu usunięcia

Aby wyjąć baterię, należy odłączyć lampę polimeryzacyjną Elipar LED od ładowarki, wykręcić dwie śruby po obu stronach gniazda ładującego

i przesunąć dolną połowę obudowy do tyłu względem górnej połowy obudowy. Przeciąć przewody łączące akumulator z płytką odpowiednim narzędziem i wyjąć akumulator w sposób opisany w punktach 1 i 2.

## 4. Znaczenie symboli

Dyrektywa UE zabrania wyrzucania jakichkolwiek urządzeń elektrycznych i elektronicznych opatrzonych tym symbolem razem z odpadami domowymi.



## Informacje dla klienta

Nikt nie jest upoważniony do udzielania informacji niezgodnych z informacjami zawartymi w tej instrukcji.

## Gwarancja

3M Deutschland GmbH gwarantuje, że ww. produkt pozbawiony jest wszelkich wad materiałowych i produkcyjnych. 3M Deutschland GmbH NIE UDZIELA ŻADNYCH DODATKOWYCH GWARANCJI, W TYM ŻADNYCH GWARANCJI DOMYŚLNYCH LUB DOTYCZĄCYCH SPRZEDAŻY BĄDŹ PRZYDATNOŚCI URZĄDZENIA DO OKREŚLONYCH CELÓW. Każdy użytkownik ww. produktu powinien sam określić jego przydatność w konkretnym przypadku. 3M Deutschland GmbH zobowiązuje się do naprawy lub wymiany produktów, które okażą się dowodnie wadliwe w okresie gwarancyjnym.

## Ograniczenie odpowiedzialności

O ile nie jest to zabronione przez prawo, 3M Deutschland GmbH nie ponosi odpowiedzialności za szkody i straty pośrednie, bezpośrednie, zamierzone lub przypadkowe, wynikające z użycia lub nieumiejętności użycia powyższego produktu, bez względu na podaną przyczynę, gwarancję, umowę, zaniedbanie lub odpowiedzialność.

Stan informacji: Lipiec 2012

## Siguranță

### VĂ RUGĂM ATENȚIE!

Înainte de instalarea și pornirea unității, vă rugăm citiți aceste instrucțiuni cu atenție!

Precum în cazul tuturor dispozitivelor tehnice, funcționarea adecvată și utilizarea în siguranță a acestei unități depind de conformarea utilizatorului la procedurile standard de siguranță precum și de recomandările specifice de siguranță prezentate în aceste Instrucțiuni de Utilizare.

1. Este permisă utilizarea dispozitivului numai de către personal instruit în concordanță cu instrucțiunile de mai jos. Producătorul nu își asumă nicio răspundere pentru prejudicii care rezultă din utilizarea acestei unități pentru orice alt scop.
2. Blocul de alimentare de la rețea trebuie să fie accesibil în orice moment. Încărcătorul (blocul de alimentare de la rețea) la rețea se va utiliza exclusiv pentru încărcarea piesei de mână Elipar™. Pentru detașarea piesei de mână de la rețeaua de alimentare, se va scoate încărcătorul (blocul de alimentare de la rețea) din priză.  
Din motive de siguranță, nu se va utiliza piesa de mână la pacienți, dacă încărcătorul (blocul de alimentare de la rețea) la rețea este conectat. Fotopolimerizarea este posibilă numai când încărcătorul la rețea nu este conectat.
3. A se utiliza numai încărcătorul (blocul de alimentare de la rețea) furnizat cu lampa de fotopolimerizare. Utilizarea oricărui alt încărcător poate avaria acumulatorul.
4. Lumina nu trebuie îndreptată la nivelul ochilor pentru a evita consecințe grave de afectare a sănătății datorită iradierii ochilor. Expunerea trebuie limitată la zona cavității bucale pentru care este intenționat tratamentul clinic. Protejați pacientul și utilizatorul împotriva luminii reflectate sau luminii intense dispersate prin adoptarea de măsuri de protecție adecvate, de ex. ochelari sau scuturi de protecție.
5. ATENȚIE! Unitatea Elipar generează lumină de intensitate mare. Lumina de intensitate mare implică întotdeauna producerea de căldură. Lumina emisă trebuie poziționată direct deasupra materialului de fotopolimerizat – expunerea țesuturilor moi (gingie, mucoasa orală, piele) la lumina foarte intensă trebuie evitată pentru că o asemenea expunere poate provoca disfuncții sau iritații. Dacă este cazul, acoperiți aceste zone. Dacă nu se poate evita expunerea țesuturilor moi, reglați procesul de polimerizare la nivelul de lumină, adică prin scurtarea timpilor de polimerizare sau prin creșterea distanței dintre ieșirea ghidului fasciculului și materialul de fotopolimerizat. O expunere prelungită poate determina vătămarea sau iritarea pulpei dentare, drept care timpii de expunere specificați nu trebuie depășiți.

Cuprins	Pagina
Siguranță	65
Index de simboluri	66
Descriere produs	67
Domenii de aplicare	67
Date tehnice	67
Bloc de alimentare de la rețea	67
Piesa de mână	67
Bloc de alimentare de la rețea și piesa de mână	68
Condiții de transportare și depozitare	68
Instalarea unității	68
Setări de fabrică	68
Pași inițiali	68
Bloc de alimentare de la rețea (încărcător)	68
Fibra optică / piesa de mână	68
Încărcarea acumulatorului	69
Afișajul nivelului de energie al piesei de mână	69
Operare	69
Selectarea timpilor de expunere	69
Activarea și dezactivarea lumini	70
Introducerea și scoaterea fibrei optice din/in piesa de mână	70
Poziționarea fibrei optice	70
Testarea intensității luminoase	70
Modul inactiv	71
Semnale acustice – piesa de mână	71
Identificarea problemelor	72
Întreținere și îngrijire	73
Manipularea piesei de mână	73
Curățarea fibrei optice	73
Curățarea unității manuale și a ecranului de protecție	74
Depozitarea unității manuale în timpul perioadelor prelungite de neutilizare	74
Returnarea aparatelor electrice și electronice vechi pentru casare	74
Informații client	74
Garanție	74
Limitarea răspunderii	74

6. Elipar se va utiliza numai cu fibra optică livrată sau fibre optice Elipar de schimb originale 3M ESPE. Fibra optică trebuie considerată drept parte aplicată. Utilizarea altor fibre optice poate duce la o reducere sau creștere a intensității luminii. Garanția produsului nu acoperă nici o avarie ce rezultă din utilizarea unor fibre optice ale unor terțe părți.
7. Condensarea ce rezultă din transferarea unității dintr-un mediu rece într-unul cald poate reprezenta un potențial risc. Astfel, unitatea trebuie pornită numai după ce s-a adaptat complet temperaturii ambientale.
8. Pentru a evita șocul electric, nu introduceți nici un obiect în unitate cu excepția pieselor de schimb manipulate în conformitate cu Instrucțiunile de Utilizare.
9. Folosiți numai piese originale 3M ESPE la înlocuirea componentelor defecte, după cum este indicat în aceste Instrucțiuni de Utilizare. Garanția produsului nu acoperă nici o avarie ce rezultă din utilizarea unor piese de schimb ale unor terțe părți.
10. Dacă aveți vreun motiv să suspectați că siguranța unității a fost compromisă, unitatea trebuie scoasă din uz și etichetată corespunzător pentru a preveni terțe părți să folosească din neatenție o unitate posibil defectă. Siguranța poate fi compromisă, de ex. dacă unitatea nu funcționează corect sau dacă este avariată în mod evident.
11. Țineți la distanță de aparat diluanții, lichidele inflamabile și sursele de încălzire puternice, deoarece acestea pot afecta carcasa din material plastic, garniturile și butoanele de operare ale aparatului.
12. Nu folosiți unitatea în apropierea amestecurilor inflamabile.
13. Nu permiteți pătrunderea agenților de curățare înăuntrul unității, întrucât aceasta poate scurtcircuita unitatea sau poate provoca o defecțiune cu potențial periculos.
14. Deschiderea și repararea unității este permisă doar în centre autorizate de către 3M Deutschland GmbH.
15. Elipar nu trebuie utilizat în cazul pacienților, sau de către utilizatori, cu implanturi de tip stimulator cardiac care au fost sfătuiți să fie atenți cu privire la expunerea la dispozitive electrice mici.
16. Nu folosiți Elipar în cazul pacienților cu un istoric de reacții fotobiologice (inclusiv indivizi cu urticaria solaris sau protoporfirie eritropoietică) sau care sunt actual sub medicație de fotosensibilizare (inclusiv 8 – metoxipsoralen sau dimetil clorhidrat de tetracilină).
17. Indivizii cu istoric de operație de cataractă pot fi în special sensibili la expunerea lumină și trebuie feriți de tratamentul cu Elipar cu excepția cazurilor în care se iau măsuri adecvate de siguranță, precum folosirea ochelarilor de protecție pentru a elimina lumina albastră.
18. Indivizii cu un istoric de afecțiune retinală trebuie să fie consiliați de oftalmologul lor înainte de a utiliza unitatea. La utilizarea unității Elipar, acest grup de indivizi trebuie să fie foarte atenți și să se conformeze cu toate precauțiile de siguranță (inclusiv utilizarea de ochelari de protecție pentru filtrarea luminii).
19. Această unitate a fost proiectată și testată în conformitate cu reglementările și standardele relevante ale EMC. Este în conformitate cu cerințele legale. Din moment ce diverși factori precum alimentarea, cablajul și condițiile ambientale de la locul operării pot afecta proprietățile EMC ale unității, posibilitatea ca, în condiții nefavorabile, să existe neconformități EMC nu poate fi total exclusă. Dacă observați probleme în utilizarea acesteia sau a altor unități, mutați unitatea într-o locație diferită. Declarația de conformitate CEM a producătorului și distanțele recomandate între echipamentele de radio frecvență portabile și mobile și aparatul Elipar pot fi găsite în anexă.
20. Înainte de fiecare folosire a unității, asigurați-vă că intensitatea de lumină emisă este suficientă pentru a garanta polimerizarea în siguranță. În acest scop, verificați starea de curățenie a fibrei optice și a ghidajului fibrei optice. Dacă este cazul, ghidajul și fibra optică pot fi curățate după instrucțiunile din capitolul „Întreținere și îngrijire” (a se vedea și capitolul „Verificarea intensității luminoase”).

## Index de simboluri



Respectați instrucțiunile de utilizare.



Atenție, consultați documentele însoțitoare



Echipament Tip B –  
protecție împotriva șocului electric



Clasa de protecție II – izolare dublă



A se utiliza numai în spații închise



93/42/EEC



Nivel încărcare acumulator



Imagine pentru identificarea dispozitivelor electrice și electronice. Unitatea trebuie colectată și eliminată separat.



## Descriere produs

Elipar este o sursă de lumină de înaltă performanță pentru polimerizarea materialelor dentare fotopolimerizabile. Dispozitivul are două componente: o piesă de mână fără fir, cu un acumulator încorporat ce poate fi înlocuit prin serviciul de asistență clienți 3M ESPE și un încărcător (bloc de alimentare de la rețea). Dispozitivul este de tip electromedical conform standardului IEC 60601-1 și este disponibil sub formă utilizabilă pe o masă. Nu este posibilă montarea acestuia pe perete.

Sursa de lumină este o diodă emițătoare de lumină (LED) de înaltă performanță. În opoziție cu luminile halogen, lumina emisă acoperă special lungimea de undă de lumină între 430 și 480 nm, gama relevantă de ex. pentru produse cu conținut de camforchinonă.

Performanța de polimerizare este atât de înaltă încât timpii de expunere pot fi reduși cu până la 50% în comparație cu o lumină convențională de halogen (cu o intensitate a luminii în gama tipică de la 600 la 800 mW/cm<sup>2</sup>). Materialele compozite pentru restaurare selectate pot fi fotopolimerizate în doar 5 secunde dacă fibra optică este poziționată în imediata apropiere a suprafeței tratate. Instrucțiunile producătorului pentru fotopolimerizarea materialelor dentare, referitoare la grosimea stratului, timpul de expunere și intensitatea luminii, trebuie respectate întotdeauna. Materialele compozite care pot fi fotopolimerizate în 5 secunde sunt prezentate în lista inclusă la un loc cu unitatea.

Timpii expunere reglabili:

- 5, 10, 15, 20 sec
- Mod continuu (120 sec)
- Fotopolimerizare puls

În intervalele dintre utilizări, piesa de mână se va așeza pe o suprafață dreaptă. În intervalul dintre

utilizări, piesa de mână poate fi conectată la încărcător (blocul de alimentare de la rețea) pentru a încărca acumulatorul. Cel mai târziu când becul de afișare a stării de încărcare este permanent roșu, (a se vedea „Afișarea stării de încărcare a piesei de mână”), **piesa de mână trebuie conectată la blocul de alimentare** pentru a încărca acumulatorul.

Unitatea este livrată cu o fibră optică de 10 mm diametru. Nu este permisă utilizarea fibrei optice în alte scopuri.

Piesa de mână este dotată cu un mod inactiv de funcționare (sleep) pentru a minimiza consumul de energie al unității. Piesa de mână intră în modul inactiv (sleep), dacă nu este utilizată cca 5 minute sau dacă a fost detectată o tensiune de încărcare neadmisă.

Blocul de alimentare de la rețea consumă în stare de funcționare maximum 0,2 W.

☞ Nu aruncați aceste Instrucțiuni pe parcursul duratei folosirii produsului.

## Domenii de aplicare

- Polimerizarea materialelor dentare fotopolimerizabile cu inițiator foto pentru gama de lungime de undă 430–480 nm.
  - Deși majoritatea materialelor dentare fotopolimerizabile reacționează în limitele acestei game de lungimi de undă, este recomandat să contactați producătorul materialului respectiv.

## Date tehnice

### Bloc de alimentare de la rețea

Tensiunea de funcționare:	100 – 240 V 50/60 Hz
Consum nominal:	0,2 A max
Dimensiuni fără adaptor specific țării:	Lungime: 65 mm Lățime: 40 mm Înălțime: 31 mm
Greutate:	75 g
Clasificare:	Clasă protecție II, 
Producător:	Click Technology Co., Ltd.
Denumire model:	CPS 008050100

### Piesa de mână

Alimentare: acumulator Litiu-Ion, tensiune nominală 3,7 V, capacitate 2100 mAh

Gama utilizabilă de lungimi de undă: 430–480 nm

Vârf lungime de undă: 455 nm +/- 10 nm

Intensitate lumină (între 400 și 515 nm): 1200 mW/cm<sup>2</sup> -10% / +20% (independent de nivelul de încărcare al acumulatorului)

Zonă emiterie lumină: 60–65 mm<sup>2</sup> (active optic)

Folosire intermitentă: de obicei 1 min, 15 min oprit (temperatura ambientală 40 °C) tipic 7 min timp de lucru la temperatura camerei (23 °C)

Timp total expunere cu acumulator nou, total încărcat: tipic 60 min

Dimensiuni: Diametru: 28 mm  
Lungime: 270 mm

Greutate: 180 g (incl. ghidul de fascicul)



### Bloc de alimentare de la rețea și piesa de mână

Timp încărcare acumulator descărcat: aprox. 2 h

Temperatura de operare: 10 °C până la 40 °C / 59 °F până la 104 °F

Umiditate relativă: 30% până la 75%

Presiune atmosferică: 700 hPa până la 1060 hPa

### Condiții de transportare și depozitare:

Gama de temperatură ambientală: -20 °C până la +40 °C / -4 °F până la +104 °F

Umiditate relativă:  75% max. / 30%

Presiune atmosferică:  1060 / 700 hPa

Obiect al modificărilor tehnice fără anunțare prealabilă.

## Instalarea unității

### Setări de fabrică

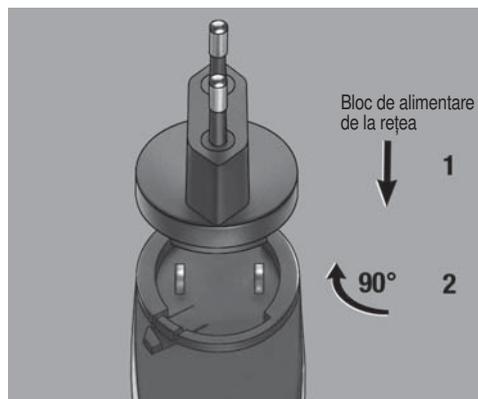
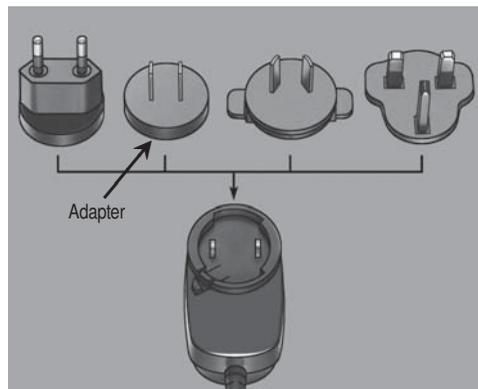
Setările de fabrică ale unității sunt după cum urmează:

- 10 sec timp de expunere

### Pași inițiali

#### Bloc de alimentare de la rețea (încărcător)

- Alegeți adaptorul potrivit pentru țara dvs. și introduceți-l în blocul de alimentare.



### Fibra optică / piesa de mână

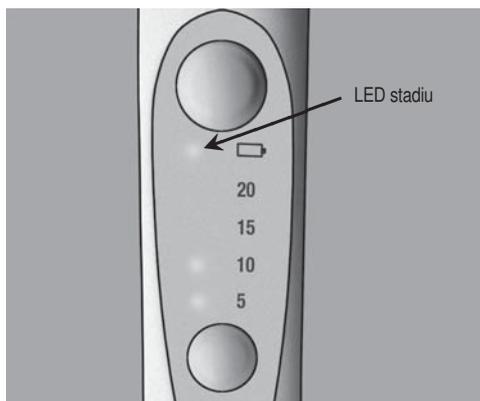
- Poziționați ecranul de protecție la lumină pe partea frontală a unității.
- Fibra optică se va autoclava înainte de prima utilizare.
- Apoi, fibra optică se introduce pe piesa de mână până când face clic (a se vedea „Detășarea/ atașarea fibrei optice”).

- ▶ În cazul apariției unor erori de funcționare ale aparatului, introduceți fișa de încărcare a blocului de alimentare de la rețea în bucușa de încărcare a piesei de mână. În acest mod, aparatul efectuează o resetare și poate fi apoi reutilizat.

### Încărcarea acumulatorului

- ▶ Unitatea conține un acumulator reîncărcabil, puternic, pe bază de litiu-ion. Acest tip de acumulator nu are efect memory și de aceea poate fi încărcat în orice moment prin conectarea ștecărilor de încărcare la conectorul de încărcare al piesei de mână (vezi capitolul „Afișarea nivelului de energie la piesa de mână”).
- ▶ Înainte de prima utilizare, conectați piesa de mână cu încărcătorul timp de cca 2 ore, pentru o primă încărcare completă a acumulatorului nou.

În timpul încărcării, becul de control al piesei de mână luminează intermitent verde. După terminarea încărcării, becul de control luminează permanent verde. **Din motive de siguranță, în timpul încărcării nu este posibilă fotopolimerizarea.**

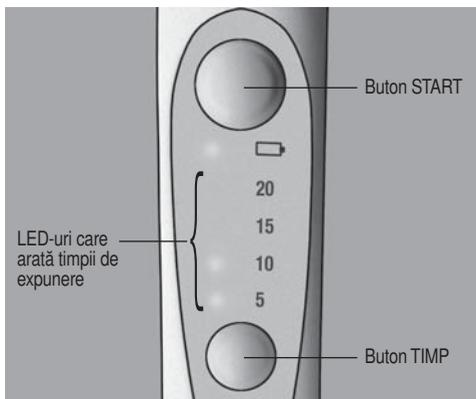


### Afișajul nivelului de energie al piesei de mână

LED stadiu	Stadiu operare	
	Piesa de mână fără blocul de alimentare de la rețea	Bloc de alimentare de la rețea conectat
Lumină verde constantă	Piesa de mână este gata de utilizare	Încărcare completă
Lumină intermitentă verde	—	Acumulatorul se încarcă
Lumină roșie constantă	Nivelul de încărcare a acumulatorului este redus	Problemă în timpul încărcării
Lumină intermitentă roșie	Acumulatorul este complet descărcat, ciclul de expunere va fi încheiat sau, dacă se află în modul continuu, va fi oprit.	Probleme la încărcare, acumulatorul este defect sau nu poate fi încărcat.

### Operare

#### Selectarea timpilor de expunere



Opțiuni timp expunere: 5, 10, 15, 20 sec, mod continuu (120 sec), funcție de întărire prin puls.

- ▶ Datorită emisiei ridicate de lumină a dispozitivului Elipar, timpii de 5, 10, 15, 20 sec sunt echivalenți cu 10, 20, 30 și 40 de secunde folosind o unitate de polimerizare prin lumină de performanțe convenționale (între aprox. 600 și 800 mW/cm<sup>2</sup> pentru

tehnologia halogen sau între 300 și 400 mW/cm<sup>2</sup> cu LED). Astfel, timpii normali de expunere pentru unitățile convenționale pot fi reduși la jumătate fără a compromite performanța de polimerizare.

- ▶ Materiale compozite selectate pot fi fotopolimerizate în doar 5 secunde dacă fibra optică poate fi poziționată în imediata apropiere a suprafeței tratate. Notă: poziționați fibra optică la o distanță minimă de materialul compozit și expuneți timp de 5 sec. Materialele compozite care pot fi fotopolimerizate în 5 secunde sunt menționate în lista inclusă la un loc cu unitatea.
- ▶ Un timp de fotopolimerizare redus este permis numai dacă intensitatea luminoasă a Elipar este maximă (vezi capitolul „Verificarea intensității luminoase”).

Selectați timpul de expunere prin apăsarea butonului TIMP.

- Timpul de expunere selectat este indicat de cele 4 LED-uri verzi.
- De fiecare dată când butonul este apăsat scurt, setarea avansează la următoarea valoare (mai mare). Toate cele 4 LED-uri verzi vor fi aprinse pentru o setare de 20 de secunde. Apăsarea butonului din nou va determina stingerea tuturor LED-urile și va activa modul continuu.
- Afișajul avansează prin setările disponibile, dacă butonul este menținut apăsat.
- Pe parcursul unei expuneri, butonul pentru selectarea timpului de expunere este inactiv.

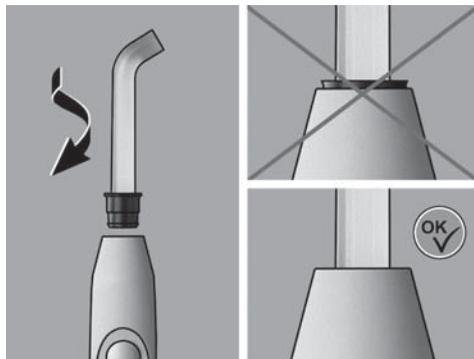
### Activarea și dezactivarea luminii

- ▶ Apăsați scurt butonul START; lumina se va aprinde.
  - LED-urile indică inițial timpul de expunere setat; toate cele 4 LED-uri se aprind pentru 20 de sec. La fiecare 5 sec, pe măsură ce timpul trece, LED-urile se vor stinge pe rând, câte unul; la timpul rămas de 15 secunde, 3 LED-uri vor rămâne aprinse, la 10 sec timp rămas vor rămâne 2 LED-uri, etc.
  - LED-urile nu se aprind deloc în modul continuu; un semnal acustic este emis la fiecare 10 secunde.
- ▶ Dacă se dorește, lumina se poate stinge prin apăsarea butonului START încă o dată înainte de terminarea timpului de expunere.
- ▶ Menținerea apăsat a butonului START activează funcțiunea de fotopolimerizare tip puls: unitatea emite un singur puls de lumină scurt care poate fi util pentru polimerizarea definitivă a restaurărilor temporare Protemp™ Crown sau polimerizarea excesului de material de cimentare (de ex. RelyX™

Unicem) pentru a permite eliminarea facilă a acestuia.

### Introducerea și scoaterea fibrei optice în/din piesa de mână

- ▶ Pentru atașarea fibrei optice introduceți-o, în piesa de mână, cu o ușoară rotație până când face clic și manșonul fibrei optice se închide perfect în linie cu piesa de mână (vezi imaginea).
- ▶ Pentru detașare, trageți, spre anterior, fibra optică de pe piesa de mână.



### Poziționarea fibrei optice

- ▶ Rotiți fibra optică în poziția dorită pentru polimerizare.
- ▶ Pentru a beneficia pe deplin de intensitatea luminii oferite, poziționați fibra optică astfel încât să fie situată foarte aproape de suprafața restaurată cu material compozit. Evitați contactul direct cu materialul compozit!
  - Păstrați fibra optică permanent curată pentru a obține o intensitate maximă a luminii.
  - **Fibrele optice avariate reduc substanțial intensitatea luminii și trebuie înlocuite imediat; de asemenea marginile ascuțite pot cauza leziuni grave!**

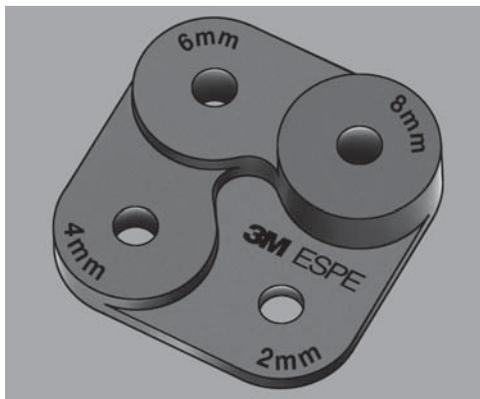
### Testarea intensității luminoase

Pentru a testa funcționarea corectă a lămpii de fotopolimerizare pot fi utilizate discurile de testare a polimerizării materialului compozit cu grosimea comparabilă cu cea a stratului de material compozit care urmează a fi polimerizat:

- ▶ Așezați discul de polimerizare pe un suport pentru amestecare (pad).
- ▶ Introduceți compozitul dorit într-un orificiu al discului de polimerizare la o grosime cel puțin dublă față de grosimea recomandată a stratului pentru compozitul dvs.

- ▶ Polimerizați compozitul în discul de polimerizare respectând timpul recomandat de producătorul compozitului.
- ▶ Înlăturați materialul moale de la baza materialului polimerizat, cu o spatulă din plastic.
- ▶ Grosimea materialului polimerizat, solid din discul de polimerizare, **împărțită la doi** este grosimea stratului care poate fi polimerizat propriu-zis.
- ▶ Dacă aveți îndoieli cu privire la funcționarea corectă a lămpii dvs. de polimerizare, curățați fibra optică și sticla protectoare din orificiul de montare al fibrei optice, asigurați fixarea corectă a fibrei optice în piesa de mână și repetați testul de intensitate.
- ▶ Dacă încă mai aveți îndoieli cu privire la funcționarea corectă a lămpii dvs. de polimerizare, contactați biroul de service 3M ESPE.

**Discul de polimerizare se va utiliza numai pentru testarea funcționării lămpii de polimerizare!**  
**Pentru adâncimea de polimerizare în context clinic, consultați Instrucțiunile de utilizare a materialului de obturație.**



Pentru aceasta pot fi folosite și aparate de măsurare a intensității luminoase, din comerț, ale căror valori măsurate nu trebuie înțelese ca valori absolute. Dacă se utilizează aceste aparate de măsură, se recomandă înregistrarea valorii intensității aparatului de fotopolimerizare înainte de prima utilizare și apoi verificarea la intervale regulate, pentru a putea depista eventuala reducere a intensității luminoase. Lampa de fotopolimerizare Elipar S10 are o unitatea de măsurare care oferă posibilitatea măsurării procentuale a intensității luminoase.

### Modul inactiv

Procesul de încărcare pornește automat (lumină verde intermitentă la becul de control) la cuplarea piesei de

mână cu încărcătorul (blocul de alimentare de la rețea), dacă este necesară reîncărcarea acumulatorului. În cazul în care tensiunea de încărcare nu este corectă (de ex. contacte îmbăcșite la conectorul de încărcare, respectiv la blocul de alimentare de la rețea), piesa de mână intră în modul inactiv (sleep). Dacă piesa de mână nu este conectată cu încărcătorul (blocul de alimentare de la rețea) și nu a fost utilizată aprox. 5 min., aceasta va intra, de asemenea, în modul inactiv (sleep). În acest mod de funcționare, toate semnalele și afișajele piesei de mână sunt dezactivate în scopul reducerii consumului de curent la minim. Pentru a ieși din starea inactivă, apăsați butonul START.

- Semnalul de ieșire din modul inactiv (două semnale sonore scurte) este emis indicând că piesa de mână este gata de utilizare; piesa de mână afișează ultimele setări selectate privind modul și timpul de expunere.

### Semnale acustice – piesa de mână

Este emis un semnal acustic

- de fiecare dată când este apăsat un buton,
  - de fiecare dată când lumina este aprinsă,
  - o dată după 5 secunde de timp de expunere, de 2 ori după 10 secunde, de 3 ori după 15 secunde, etc.
- Excepție: în modul continuu; un semnal acustic este emis la fiecare 10 secunde.

Se emit două semnale acustice

- de fiecare dată când se iese din modul inactiv prin apăsarea butonului START,
- de fiecare dată când lumina este stinsă.

Se emite un semnal de eroare de 2 sec dacă

- piesa de mână se supraîncălzește,
- acumulatorul nu este suficient încărcat.

Semnalele acustice ale piesei de mână pot fi dezactivate (cu excepția semnalului de eroare de 2 sec). Pentru aceasta procedați astfel: Introduceți încărcătorul (blocul de alimentare de la rețea) într-o priză funcțională. Concomitent țineți apăsat cu o mână butoanele TIME și START. Cu cealaltă mână introduceți cablul blocului de alimentare de la rețea la conectorul de încărcare al piesei de mână. Un semnal sonor va confirma că a fost comutat din starea „semnale acustice activate” în starea „semnale acustice dezactivate”. Eliberați cele două butoane și deconectați piesa de mână de la blocul de alimentare de la rețea. Pentru activarea semnalelor acustice repetați procedura.

## Identificarea problemelor

Eroare	Cauză ► Soluție
Becul de control de la piesa de mână luminează continuu roșu.	Nivelul de încărcare rămas al acumulatorului permite numai cicluri de expunere de 5 – 10 sec. ► Conectați piesa de mână la blocul de alimentare de la rețea și încărcați acumulatorul.
Becul de control de la piesa de mână luminează intermitent roșu. Expunerea aflată în desfășurare este întreruptă (lumina oprită, se emite semnal) urmată de un semnal de eroare de 2 sec; piesa de mână trece în modul „inactiv” și refuză să se reactiveze.	Acumulatorul nu este suficient încărcat. ► Conectați piesa de mână la blocul de alimentare de la rețea și încărcați acumulatorul.
Afișajul de stare de pe piesa de mână clipește roșu cât timp piesa de mână este conectată la blocul de alimentare de la rețea.	Problemă la încărcare. Acumulatorul este defect sau la sfârșitul perioadei utile de exploatare. ► Luați legătura cu service-ul 3M ESPE.
Piesa de mână nu răspunde la apăsarea niciunuia dintre butoane.	Acumulatorul nu este suficient încărcat pentru a porni piesa de mână. ► Conectați piesa de mână la blocul de alimentare de la rețea și reîncărcați acumulatorul.
Piesa de mână nu are nicio reacție când sunt apăstate tastele.	Defectare posibilă a softului. ► Introduceți blocul de alimentare de la rețea livrat într-o priză și conectați-l la piesa de mână. Astfel, se realizează resetarea aparatului de fotopolimerizare.

Eroare	Cauză ► Soluție
La apăsarea butonului START, procesul de fotopolimerizare nu este pornit, dacă piesa de mână este conectată la încărcător (blocul de alimentare de la rețea).	Piesa de mână este conectată la încărcător. Fotopolimerizarea nu este posibilă din motive de siguranță. ► Deconectați încărcătorul de la piesa de mână și reporniți procesul de fotopolimerizare.
Emisia de lumină nu este inițiată când se apasă butonul START; se aude un semnal de eroare de 2 sec.	Nu au fost respectate informațiile cu privire la utilizarea intermitentă descrise în paragraful „Date tehnice – piesă de mână”. Piesa de mână s-a supraîncălzit pe parcursul utilizării. Piesa de mână poate fi refolosită după o scurtă perioadă de răcire. ► Permiteți răcirea piesei de mână timp de 3 minute, după care puteți relua utilizarea prin apăsarea butonului START.
În timpul emisie de lumină în modul continuu, se aude un semnal de eroare de 2 sec, emisia este oprită iar piesa de mână trece în modul inactiv.	Nu au fost respectate informațiile cu privire la utilizarea intermitentă descrise în paragraful „Date tehnice – piesă de mână”. Piesa de mână s-a supraîncălzit pe parcursul utilizării. Piesa de mână poate fi refolosită după o scurtă perioadă de răcire. ► Permiteți răcirea piesei de mână timp de 3 minute, după care puteți relua utilizarea prin apăsarea butonului START.
Intensitatea luminii este prea scăzută.	► Curățați fibra optică și ghidajul de protecție al acesteia (vă rugăm consultați „Curățarea fibrei optice”).

## Întreținere și îngrijire

Dispozitivul Elipar nu necesită întreținere. Nu este nevoie de întreținere periodică. Vedeți informații din acest capitol pentru a asigura utilizarea fără probleme.

### Manipularea piesei de mână

- ▶ Utilizați numai încărcătorul (blocul de alimentare de la rețea) livrat; în caz contrar acumulatorul se poate defecta sau nu se va încărca suficient!

Nu introduceți piesa de mână în apă și nu o aruncați în foc! Vă rugăm consultați și capitolul „Siguranță”.

### Curățarea fibrei optice

Curățați și dezinfecțați fibra optică înainte de fiecare utilizare. Fibra optică este livrată nesterilă și trebuie autoclavată înainte de prima utilizare.

#### Rezistența materialului

Asigurați-vă că agenții de curățare și dezinfectare alegeți de dumneavoastră nu conțin niciuna din următoarele substanțe:

- acizi organici, minerali și oxidanți (valoarea minimă acceptată a pH 5.5)
- baze (valoarea maximă acceptată a pH 8.5)
- agenți de oxidare (de ex. peroxid de hidrogen)
- halogeni (clor, iod, brom)
- hidrocarburi aromatice/halogenate

Vă rugăm verificați informațiile furnizate de producător cu privire la agenții de curățare și dezinfectare.

Fibra optică nu trebuie expusă la temperaturi mai ridicate de 134 °C (273 °F).

Fibra optică a fost testată pentru 500 de cicluri de sterilizare.

#### Pre-tratamentul

Pre-tratamentul trebuie efectuat înainte de curățarea și dezinfectarea automată sau manuală.

- ▶ Imediat după utilizare îndepărtați (în maximum 2 ore) materialele de contaminare grosiere de pe fibra optică.
- ▶ Clătiți temeinic fibra optică (cel puțin 10 sec.) sub robinetul de apă sau utilizați o soluție dezinfectantă adecvată care nu conține aldehide (dezinfectantul nu trebuie să conțină aldehide pentru a preveni astfel coagularea sângelui).
- ▶ Utilizați o perie sau un material moale pentru a îndepărta manual materialele de contaminare.

Compușii chimici polimerizați care s-au lipit trebuie curățați cu alcool, eventual cu ajutorul unei spatule de material plastic. Nu folosiți instrumente tăioase sau ascuțite pentru a proteja suprafața fibrei optice împotriva zgârierii.

#### Curățarea și dezinfectarea manuală a fibrei optice

- ▶ Introduceți fibra optică în soluție pentru durata specificată de timp și asigurați-vă că este complet acoperită (după caz, utilizând un suport ultrasonice sau periați atent cu o perie moale). Se recomandă un agent de curățare enzimatic neutru (de ex. Cidezyme/Enzol de la Johnson & Johnson).
- ▶ Scoateți fibra optică din soluție și clătiți temeinic (cel puțin 10 sec.) în apă cu un conținut redus de germeni.
- ▶ Pentru dezinfectare introduceți fibra optică în soluție pentru durata de timp specificată și asigurați-vă că este acoperită complet. Se recomandă dezinfectanții care conțin aldehydă ortoftalică (de ex. Cidex OPA de la Johnson & Johnson).
- ▶ Scoateți fibra optică din soluție și clătiți temeinic (cel puțin 10 sec.) în apă cu un conținut redus de germeni.
- ▶ Uscați fibra optică utilizând un material folosit pentru astfel de manopere.
- ▶ Verificați fibra optică (vezi capitolul „Verificarea”).

#### Curățarea/dezinfectarea automată

(aparat de dezinfectat/aparat de curățat și dezinfectat)

În mod alternativ, curățarea și dezinfectarea pot fi realizate automat. Informațiile privitoare la procedurile validate se pot obține de la 3M Deutschland GmbH.

#### Sterilizarea

Curățarea și dezinfectarea eficientă sunt premise esențiale pentru obținerea unui efect de sterilizare eficient.

Procedura de sterilizare aprobată este sterilizarea cu aburi:

- temperatura maximă de sterilizare 134 °C (273 °F)
- durata de sterilizare (timpul de expunere la temperatura de sterilizare) – cel puțin 20 de min. la o temperatură de 121 °C (250 °F) sau cel puțin 3 min. la o temperatură de 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)

#### Verificarea

Înainte de o nouă utilizare a fibrei optice verificați dacă prezintă porțiuni deteriorate, decolorate sau

contaminate ale suprafeței; nu utilizați fibrele optice deteriorate. Dacă fibra optică este încă contaminată, repetați pașii de curățare și dezinfectare.

### Curățarea unității manuale și a ecranului de protecție

Curățarea tuturor componentelor se face cu un material moale și, eventual, cu un detergent blând (de ex. detergent de vase). Solvenții sau detergenții abrazivi pot provoca deteriorări.

Substanțele de curățare nu trebuie să se infiltreze în aparat.

- ▶ Pentru a dezinfecta toate componentele, aplicați dezinfectant pe un prosop și folosiți-l pentru a dezinfecta unitatea. Nu aplicați dezinfectantul direct pe piesa de mână.
  - Agenții de dezinfectare nu trebuie să pătrundă înăuntru unității!
- ▶ Ștergeți resturile de dezinfectant rămase pe aparat cu un material moale, care nu lasă scame, deoarece, aceste resturi deteriorează componentele de plastic.
- ▶ Atenție ca în conectorul de încărcare al piesei de mână să nu se infiltreze dezinfectant, deoarece ar putea fi astfel afectată funcția de încărcare.

Eventual, întrebați producătorul dezinfectantului dacă utilizarea constantă a acestuia atacă suprafețele de plastic.

Curățați sticla protectoare cu o lavetă moale și care nu lasă scame. Acționați cu atenție pentru a nu zgâria!

### Depozitarea unității manuale în timpul perioadelor prelungite de neutilizare

- ▶ Dacă piesa de mână nu este utilizată mai multe săptămâni, de exemplu, în timpul concediului, încărcați acumulatorul înainte sau conectați piesa de mână în această perioadă la încărcător (blocul de alimentare de la rețea). Un întrerupător de siguranță al acumulatorului previne descărcarea totală.

Acumulatorii descărcați sau aproape descărcați trebuie reîncărcați cât mai repede cu putință.

### Returnarea aparatelor electrice și electronice vechi pentru casare

#### 1. Colectarea

Utilizatorii de aparate electrice și electronice sunt obligați de reglementările locale să colecteze separat aparatele vechi. Aparatele electrice și electronice nu pot fi aruncate nesortat, împreună cu deșeurile menajere. Colectarea separată este premisa pentru reciclare și revalorificare, prin care se obține protejarea resurselor mediului înconjurător.

#### 2. Sistemele de returnare și colectare

În cazul casării aparatului dvs. Elipar, acesta nu trebuie aruncat împreună cu deșeurile menajere. 3M Deutschland GmbH a pus la dispoziție în acest sens posibilități de casare. Detalii privind procedurile valabile în diferite țări sunt disponibile la filiala competentă a 3M.

#### 3. Îndepărtarea acumulatorului în vederea eliminării

Pentru îndepărtarea acumulatorului din aparat, deconectați lampa de fotopolimerizare cu LED Elipar de la încărcător, desfaceți ambele șuruburi laterale de la conectorul de încărcare și împingeți în spate jumătatea inferioară a carcasei de pe jumătatea superioară a acesteia. Separați firele de legătură dintre acumulator și placă cu o unealtă adecvată și preluați acumulatorul pentru a-l preda centrului de reciclare, în modul descris la punctele 1 și 2.

#### 4. Semnificația simbolurilor

Toate aparatele electrice și electronice care sunt marcate cu aceste simboluri trebuie aruncate conform directivei UE, separat de deșeurile menajere.



### Informații client

Nici o persoană nu este autorizată să furnizeze nici o informație care se abate de la informațiile oferite în acest manual de instrucțiuni.

### Garanție

3M Deutschland GmbH garantează că acest produs nu are defecțiuni în material sau de fabricație. 3M Deutschland GmbH NU OFERĂ NICI O ALTĂ GARANȚIE INCLUSIV ORICE GARANȚIE IMPLICITĂ REFERITOARE LA VANDABILITATE SAU UTILITATE ÎNTR- UN ANUMIT SCOP. Utilizatorul este responsabil pentru a determina cât de adecvat este produsul pentru aplicațiile sale. Dacă acest produs se defectează în perioada de garanție, soluția exclusivă și unica obligație a 3M Deutschland GmbH va fi de a repera sau înlocui produsul 3M Deutschland GmbH.

### Limitarea răspunderii

Cu excepția cazurilor prevăzute de lege, 3M Deutschland GmbH nu este responsabil de nici o pierdere sau deteriorare rezultând din utilizarea directă, indirectă, specială, ocazională sau secundară a acestui produs, indiferent de circumstanțele invocate, incluzând garanția, contractul, neglijența sau responsabilitatea strictă.

Stadiul informațiilor: Iulie 2012

POZOR!

Pred inštaláciou a spustením zariadenia si prosím dôkladne prečítajte návod na použitie!

Ako pri všetkých technických zariadeniach, chod a bezpečné použitie závisí na dodržaní všeobecných bezpečnostných opatrení ako aj špeciálnych bezpečnostných odporúčaní uvedených v tomto návode na použitie.

1. Tento prístroj smie používať iba odborné vyškolený personál podľa nasledujúceho návodu. Výrobca nie je zodpovedný za žiadne poškodenia vyplývajúce z použitia na iný účel.
2. Sieťový adaptér musí byť kedykoľvek dobre prístupný. Sieťový adaptér používajte výlučne na rukoväť Elipar™. Pre odpojenie rukoväte od siete vytiahnite sieťový adaptér zo zásuvky.  
Z bezpečnostných dôvodov sa nesmie rukoväť použiť pre ošetrovanie pacienta pri súčasne na sieť napojenom sieťovom adaptéri! Osvit je možný iba v prípade, kedy nie je pripojený nijaký sieťový adaptér.
3. Používajte len v rozsahu dodávky obsiahnutú nabíjačku (sieťový adaptér). Použitie akejkoľvek inej nabíjačky môže viesť k poškodeniu batérie.
4. Svetlom sa nesmie svietiť do očí, aby sme sa vyhlí vážnym zdravotným dôsledkom pri iritácii očí. Expozícia treba obmedziť na oblasť dutiny ústnej, v ktorej liečba prebieha. Chráňte pacienta aj užívateľa pred odrazeným svetlom aj intenzívnym rozptýleným svetlom adekvátnymi prostriedkami, napr. štítom alebo krytom.
5. POZOR! Elipar je zdrojom svetla vysokej intenzity. Svetlo vysokej intenzity je vždy zdrojom tepla. Vychádzajúce svetlo musí byť zacielené vždy na tuhnutí materiál – treba sa vyhnúť expozícii mäkkých tkanív (gingíva, sliznica úst, koža), keďže intenzívne svetlo môže byť zdrojom poškodenia alebo podráždenia. V prípade možnosti dané oblasti zakryte. Ak nie je možné vyhnúť sa expozícii mäkkých tkanív, prispôbte expozíciu úrovni svetla, napr. skrátením polymerizácie alebo zväčšením vzdialenosti medzi koncom svetlovodu a materiálom na osvetlenie. Dlhšia expozícia v oblasti drene môže viesť k poškodeniu alebo podráždeniu drene, v dôsledku čoho sa nesmú prekračovať predpísané expozičné časy.
6. Elipar smie pracovať len s dodaným svetlovodom alebo s originálnym náhradným Elipar svetlovodom a so svetlovodom z príslušenstva, ktoré dodáva

Obsah	Strana
Bezpečnosť	75
Prehľad symbolov	76
Popis výrobku	77
Oblasti použitia	77
Technické údaje	77
Sieťový adaptér	77
Rukoväť	77
Sieťový adaptér a rukoväť	78
Podmienky skladovania a transportu	78
Inštalácia zariadenia	78
Továrnske nastavenie	78
Základné kroky	78
Sieťový adaptér	78
Svetlovod / rukoväť	78
Nabíjanie batérie	78
Displej stavu energie rukoväte	79
Prevádzka	79
Výber expozičného času	79
Zapnutie a vypnutie svetla	80
Nasúvanie a vysúvanie svetlovodu do/z rukoväte	80
Polohovanie svetlovodu	80
Test intenzity svetla	80
Režim spánok	81
Zvukové signály – rukoväť	81
Problém	81
Starostlivosť a údržba	82
Zaobchádzanie s rukoväťou	82
Čistenie svetlovodu	82
Čistenie rukoväte a ochranného štítu	83
Uskladnenie rukoväte počas dlhšieho obdobia nečinnosti	83
Odovzdávanie vyslúžilých elektrických a elektronických prístrojov na likvidáciu	83
Užívateľské informácie	84
Záruka	84
Vymedzenie zodpovednosti	84

- spoločnosť 3M ESPE. Svetlovodič je potrebné pritom považovať za aplikačnú časť. Použitie iných svetlovodov môže viesť k redukcii alebo nárastu svetelnej intenzity. Záruka na produkt sa nevzťahuje na poškodenie vyplývajúce z použitia neoriginálneho svetlovodu.
7. Kondenzácia, ktorá je výsledkom pri prenose zo studeného do teplého prostredia, predstavuje potenciálne riziko. Vzhľadom na to treba zariadenie zapnúť až po tom, ako sa teplota zariadenia celkom vyrovná s okolitou teplotou.
  8. Aby ste predišli elektrickému šoku, nezavádzajte žiadne cudzie predmety do zariadenia. Výnimku tvoria náhradné diely, ktoré sú použité v súlade s návodom na použitie.
  9. Pri výmene poškodených dielov používajte iba 3M ESPE diely, ako je uvedené v návode na použitie. Záruka sa nevzťahuje na poškodenie vyplývajúce z použitia neoriginálnych dielov.
  10. Pri podozrení na nebezpečenstvo pri použití zariadenia treba odstaviť prístroj z prevádzky a označiť ho tak, aby sa predišlo možnému použitiu takéhoto zariadenia inou osobou. Nebezpečenstvo pri použití vzniká napr. ak prístroj nefunguje normálne, alebo je viditeľne poškodený.
  11. Držte v bezpečnej vzdialenosti od prístroja rozpúšťadlá, horľavé kvapaliny a silné zdroje tepla, pretože tieto by mohli poškodiť plastový plášť prístroja, tesnenia a tlačidlá obsluhy.
  12. Nepracujte so zariadením v blízkosti horľavých zmesí.
  13. Nedovoľte vniknúť čistiacim prostriedkom do zariadenia, mohli by spôsobiť skrat alebo potenciálne nebezpečnú poruchu funkcie.
  14. Otvárať zariadenie a vykonávať opravy môžu iba v autorizovanom servisnom centre 3M Deutschland GmbH.
  15. Elipar nesmie byť použitý pri pacientoch alebo užívateľoch, ktorí majú implantovaný srdcový pacemaker a bolo im odporúčané byť opatrní pri expozícii malým elektrickým zariadeniam.
  16. Nepoužívajte Elipar pri pacientoch s pozitívnou anamnézou fotobiologických reakcií (vrátane urtikária solaris a erythropoetická fotoporfýria) alebo pri pacientoch s aktuálnou fotosenzibilizačnou liečbou (vrátane 8-methoxypsoralen alebo dimethylchlorotetracyklín).
  17. Jedinci s anamnézou chirurgie katarakty môžu byť obzvlášť citliví na svetlo a nemali by podstupovať liečbu s Elipar. Pokiaľ nie sú patrične chránení, je potrebné nasadenie ochranných okuliarov na odtienenie modrého svetla.
  18. Jedinci s anamnézou ochorenia sietnice by sa mali pred použitím zariadenia poradiť so svojím očným lekárom. Pri používaní Elipar musí byť táto skupina jedincov ošetrovaná s extrémnou opatrnosťou a s použitím všetkých ochranných prostriedkov (vrátane vhodných ochranných okuliarov s adekvátnym filtrom).
  19. Toto zariadenie bolo vyvinuté a testované v súlade s relevantnými nariadeniami a štandardmi EMC. Je v súlade so zákonnými požiadavkami. Vzhľadom na fakt, že rôzne faktory môžu ovplyvniť vlastnosti prístroja, napr. zdroj energie, káble a okolité podmienky prostredia, nie je možné úplne vylúčiť poruchy pri nepriaznivých podmienkach. Ak spozorujete problém pri používaní tohto alebo iného zariadenia, presuňte zariadenie do iného prostredia. Prehľadenie výrobcu o elektromagnetickej kompatibilita a doporučené vzdialenosti medzi nosným a mobilným rádiovým komunikačným vybavením a prístrojom Elipar sú uvedené v prílohe.
  20. Pred každým použitím prístroja sa presvedčte o dostatočnej intenzite emitovaného svetla pre polymerizáciu. Skontrolujte pritom čistotu svetlovodu a miesta pripojenia svetlovodu. V prípade potreby je možné vyčistiť miesto pripojenia svetlovodu a svetlovod tak, ako je popísané v odstavci „Údržba a ošetrovanie“ (pozri tiež odstavec „Kontrola intenzity svetla“).

## Prehľad symbolov



Postupujte podľa návodu na použitie!



Pozor, nahliadni do priloženej dokumentácie



Zariadenie typu B –  
ochrana proti elektrickému šoku



Trieda ochrany II – dvojitá izolácia



Používajte iba v uzatvorených priestoroch



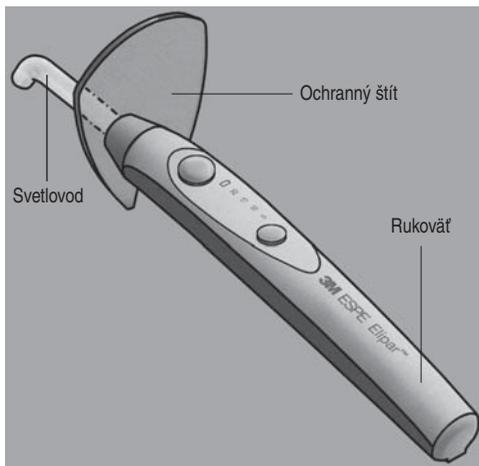
93/42/EEC



Stav nabitia batérií



Ikona označujúca elektrické alebo elektronické zariadenie. Zariadenie sa musí zbierať a likvidovať separovane



## Popis výrobku

Elipar je vysoko výkonný zdroj svetla pre polymerizáciu svetlom tuhnúcich dentálnych materiálov. Pozostáva z bezkáblovej rukoväte so vstavaným akumulátorom, ktorý môže vymeniť servisná služba spoločnosti 3M ESPE, a sieťovej časti so zástrčkou. Tento prístroj je zdravotnícky elektrický prístroj podľa IEC 60601-1 a dodáva sa ako stolový prístroj. Montáž na stenu nie je možná.

Zdroj svetla je vysoko výkonná svetlo emitujúca dióda (LED). V porovnaní z halogénovými lampami tvorené svetlo špecificky pokrýva svetelnú vlnovú dĺžku medzi 430 a 480 nm, rozptätie zodpovedajúce napr. produktom obsahujúcim gáfor-chinón.

Polymerizačný výkon je tak vysoký, že expozičné časy možno redukovať o 50 % v porovnaní s konvenčným halogénovým svetlom (s intenzitou svetla v rozmedzí typicky od 600 do 800 mW/cm<sup>2</sup>). Vybrané kompozitné výplňové materiály možno vytvrdiť už za 5 sekúnd, pokiaľ je možné umiestniť svetlovod do tesnej blízkosti materiálu. Bezpodmienečne je potrebné dodržiavať údaje výrobcu dentálnych materiálov v otázkach hrúbky vrstvy, času osvitlu a intenzity svetla. Výplňové kompozity, ktoré možno vytvrdiť za 5 sekúnd, sú na zozname priloženom k zariadeniu.

Nastaviteľné expozičné časy:

- 5, 10, 15, 20 sek
- Kontinuálny chod (120 sek)
- Pulzný osvit

Rukoväť odkladajte medzi jednotlivými aplikáciami na rovnú podložku. Medzi aplikáciami je možné rukoväť spojiť so sieťovým adaptérom, aby sa dobíjal akumulátor. Keď neskôr indikácia stavu nabitia akumulátora svieti nepretržite červenou (pozri tiež „Displej stavu

energie rukoväte“) **musí sa rukoväť spojiť so sieťovým adaptérom**, aby sa akumulátor nabíjal.

Zariadenie je dodávané so svetlovodom o priemere 10 mm. Nie je dovolené použitie svetlovodov iných zariadení.

Rukoväť je vybavená funkciou „spánok“, kvôli minimalizácii spotreby energie zariadenia. Rukoväť prechádza do spánkového režimu, pokiaľ sa nepoužíva cca 5 minút alebo ak sa zistí nedovolené nabíjacie napätie.

Sieťový adaptér spotrebuje v pohotovostnom prevádzkovom režime maximálne 0,2 W.

- ☞ Návod na použitie uchovajte po celú dobu používania produktu.

## Oblasti použitia

- Polymerizácia svetlom tuhnúcich dentálnych materiálov s fotoiniciátormi s vlnovou dĺžkou v rozmedzí 430–480 nm.
  - Napriek tomu, že väčšina svetlom tuhnúcich materiálov zodpovedá tomuto rozmedziu vlnových dĺžok, v prípade potreby môžete kontaktovať výrobcu materiálu.

## Technické údaje

### Sieťový adaptér

Pracovné napätie: 100–240 V 50/60 Hz

Menovitý prúd: 0,2 A max

Rozmery bez špecifického adaptéra krajiny použitia:

Dĺžka: 65 mm

Šírka: 40 mm

Hĺbka: 31 mm

Hmotnosť: 75 g

Klasifikácia:

ochranná trieda II 

Výrobca:

Click Technology Co., Ltd.

Označenie modelu:

CPS 008050100

### Rukoväť

Zdroj:

lítium-iónový článok, základné napätie 3,7 V, kapacita 2100 mAh

Použiteľné rozmedzie

vlnových dĺžok:

430–480 nm

Vrchol vlnovej dĺžky: 455 nm +/- 10 nm

Intenzita svetla  
(medzi 400 a 515 nm): 1200 mW/cm<sup>2</sup> -10 % / +20 %  
(nezávisle od stavu nabitia  
článku)

Plocha emitujúca  
svetlo: 60–65 mm<sup>2</sup> (opticky aktívny)

Prerušovaná činnosť: 1 min zapnuté, 15 min vypnuté  
(okolitá teplota 40 °C) typicky  
7 min pracovný čas pri okolitej  
teplote (23 °C)

Celkový expozičný  
čas s novou plne  
nabitou batériou: typicky 60 min

Rozmery: Priemer: 28 mm  
Dĺžka: 270 mm

Hmotnosť: 180 g (vrátane svetlovodu)



### Sieťový adaptér a rukoväť

Čas nabíjania  
prázdnej batérie: približne 2 h

Prevádzková teplota: 10 °C do 40 °C / 59 °F do 104 °F

Relatívna vlhkosť: 30 % do 75 %

Atmosférický tlak: 700 hPa do 1060 hPa

### Podmienky skladovania a transportu:

Rozmedzie okolitej  
teploty: -20 °C do +40 °C /  
-4 °F do +104 °F

Relatívna vlhkosť:  75%  
max. / 30%

Atmosférický tlak:  1060  
hPa / 700

Technické parametre možno modifikovať bez  
predchádzajúceho upozornenia.

### Inštalácia zariadenia

#### Továrnske nastavenie

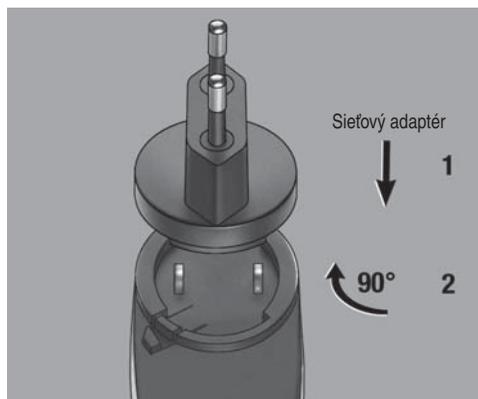
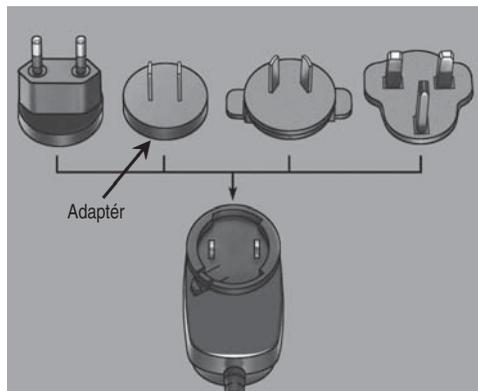
Továrnske nastavenie zariadenia je nasledovné:

- 10 sek expozičný čas

### Základné kroky

#### Sieťový adaptér

- Vyberte si adaptér špecifický pre svoju krajinu a zastrčte tento do sieťového adaptéra.



#### Svetlôvod / rukoväť

- Nasaďte ochranný štít na prednú časť zariadenia.
- Pred prvým použitím vyautoklávuňte svetlôvod.
- Potom zasuňte svetlôvod do rukoväte tak, aby citeľne zapadol (pozri odstavec „Vysúvanie a nasúvanie svetlôvodu z/do rukoväte“).
- V prípade poruchy funkcie prístroja zasuňte nabíjajúcu zástrčku sieťového adaptéra do nabíjacej zásuvky rukoväte. Tým sa prístroj následne resetuje a je možné ho znovu používať.

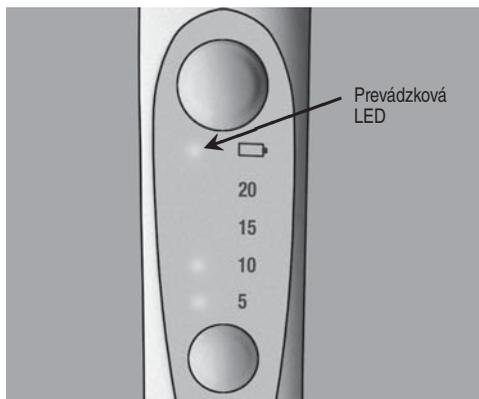
#### Nabíjanie batérie

- Zariadenie obsahuje silnú lítium-iónovú dobíjateľnú batériu. Tento typ akumulátora „nepozná“ pamäťový efekt, preto je možné ho kedykoľvek zastrčením

nabíjacej zástrčky do nabíjacej zásuvky na rukoväti nabíjať (pozri odstavec „Displej stavu energie rukoväte“).

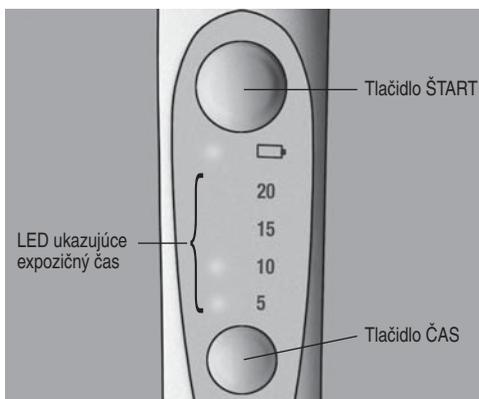
- Rukoväť spojte pred prvým použitím na asi 2 hodiny s nabíjacou zástrčkou, čím sa nový akumulátor po prvýkrát úplne nabije.

Počas nabíjania bliká displej stavu energie na rukoväti zelenou. Po skončení nabíjania svieti táto zelená indikácia trvale. **V priebehu nabíjania nie je z bezpečnostných dôvodov možný žiadny osvit.**



## Prevádzka

### Výber expozičného času



Možnosti expozičného času: 5, 10, 15, 20 sek., kontinuálny osvit (120 sek.), funkcia pulzný režim.

- Vzhľadom na vysoký svetelný výkon Elipar, časy 5, 10, 15, 20 sekúnd sú ekvivalentné 10, 20, 30 a 40 sekúnd pri použití konvenčnej polymerizačnej lampy (medzi približne 600 a 800 mW/cm<sup>2</sup> pre halogénovú technológiu a medzi 300 a 400 mW/cm<sup>2</sup> pri LED). Týmto je možné zredukovať polymerizačný čas vytýčený pre konvenčné lampy na polovicu, bez rizika ovplyvnenia kvality vytvrdenia.
- Vybrané kompozitné výplňové materiály možno vytvrdiť už za 5 sekúnd, pokiaľ je možné umiestniť svetlovod do tesnej blízkosti materiálu. Priložte svetlovod do minimálnej nožnej vzdialenosti od kompozitu a osviette po dobu 5 sekúnd. Výplňové kompozity, ktoré je možné vytvrdiť za 5 sekúnd sú na zozname, ktorý je súčasťou zariadenia.
- Skrátený čas osvetlenia je dovolený len pri plnej intenzite svetla prístroja Elipar (pozri odstavec „Kontrola intenzity svetla“).

Nastavte expozičný čas tlačením tlačidla ČAS.

- Zvolený expozičný čas ukazujú 4 zelené LED kontrolky.
- Po každom krátkom stlačení sa nastavenie posunie na ďalšiu (vyššiu) hodnotu. Pri nastavení expozičie 20 sekúnd budú svietiť všetky 4 kontrolky. Opätovným stlačením tlačidla sa všetky kontrolky vypnú a zariadenie prejde do kontinuálneho režimu.
- Display prejde všetky nastaviteľné režimy, ak sa tlačidlo podrží stlačené.
- Počas expozičie je tlačidlo nastavenia expozičného času neaktívne.

### Displej stavu energie rukoväte

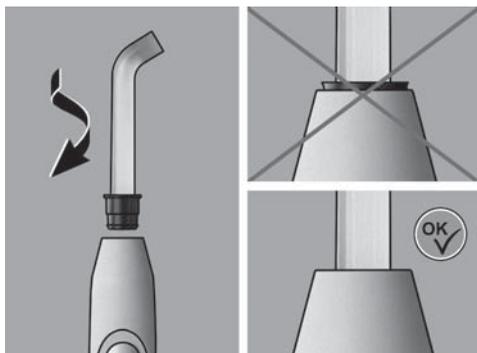
Prevádzková LED	Prevádzkový stav	
	Rukoväť bez sieťového adaptéra	Pripojený sieťový adaptér
Stále svieti zelená	Rukoväť je pripravená na prevádzku	Nabíjanie bolo ukončené
Bliká zelená	—	Batéria sa nabíja
Stále svieti červená	Nízke napätie akumulátora	Problém počas nabíjania
Bliká červená	Batéria celkom prázdna, expozičný cyklus sa dokončí, pokiaľ je v kontinuálnom režime osvetlenia, tak zastaví	Problém v nabíjaní, batéria je defektná alebo ju nemožno nabíť

## Zapnutie a vypnutie svetla

- ▶ Krátko stlačte tlačidlo ŠTART; zapne sa svetlo.
  - LED kontrolky najprv ukážu nastavený expozičný čas; všetky 4 svetla pri expozícii 20 sekúnd. Každých 5 sekúnd ubehnutého času jedna kontrolka zhasne; pri zostávajúcich 15 sekundách budú svietiť 3 kontrolky, pri 10 sekundách 2 kontrolky atď.
  - Pri kontinuálnom režime žiadne kontrolky svietiť nebudú, vydá sa akustický signál každých 10 sekúnd.
- ▶ Ak treba, svetlo možno vypnúť opätovným stlačením tlačidla ŠTART pred uplynutím expozičného času.
- ▶ Podržaním tlačidla ŠTART sa aktivuje pulzná funkcia vytvrdzovania: zariadenie vydá jeden krátky svetelný impulz umožňujúci definované tvrdnutie provizórnych náhrad z materiálu Protemp™ Crown alebo svetelné vytvrdzenie prebytkov cementu (napr. RelyX™ Unicem) pre ľahšie odstraňovanie.

## Nasúvanie a vysúvanie svetlovodu do/z rukoväte

- ▶ Pri nasúvaní zasúvajte svetlovodič miernym otáčaním do rukoväte tak, aby citeľne zapadol a aby objímka bola v rovine s rukoväťou (pozri obrázok).
- ▶ Pri vyberaní svetlovodu tento z rukoväte vytiahnite smerom dopredu.



## Polohovanie svetlovodu

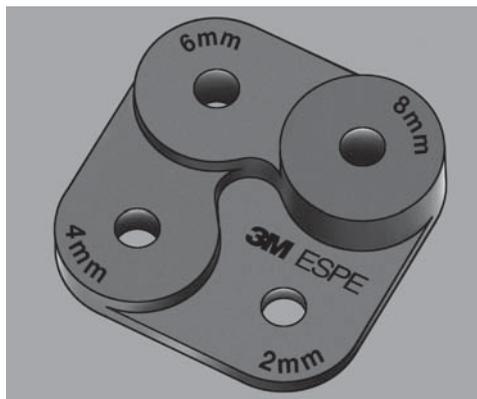
- ▶ Natočte svetlovod do polohy požadovanej pre polymerizáciu.
- ▶ Pre plné využitie svetelnej intenzity umiestnite svetlovod čo najbližšie k výplni. Vyhnite sa priamemu kontaktu s výplňovým materiálom!
  - Po celý čas udržiavajte svetlovod čistý, pre zachovanie plnej intenzity svetla!
  - **Poškodený svetlovod podstatne redukuje svetelnú intenzitu a musí byť okamžite vymenený, ostré okraje môžu spôsobiť vážne poranenie!**

## Test intenzity svetla

Funkciu polymerizačnej lampy je možné skontrolovať pomocou vytvrdzovacích kotúčikov pre kompozity v závislosti od hrúbky vrstvy vytvrdzovaného výplňového materiálu:

- ▶ Umiestnite kotúčiky pre vytvrdzovanie na miešací blok.
- ▶ Naplňte Vami zvolený kompozit do niektorého otvoru vytvrdzovacieho kotúčika, ktorý je minimálne dvojnásobne tak hrubý ako výrobcom doporučovaná hrúbka vrstvy kompozitu.
- ▶ Osvetlite kompozit vo vytvrdzovacom kotúčiku po dobu doporučenú výrobcom kompozitu.
- ▶ Zoškrabnite plastovou špachtľou mäkký materiál zo dna vytvrdnutého materiálu.
- ▶ Hrúbka pevného materiálu vo vytvrdzovacom kotúčiku **delená dvomi** zodpovedá spoľahlivo vytvrditeľnej hrúbke vrstvy.
- ▶ Pokiaľ pochybujete o správnosti funkcie svojho osvetľovacieho prístroja, vyčistite svetlovodič a ochranné skličko v uchytení svetlovodiča, zabezpečte správne dosadenie svetlovodiča v rukoväti a test intenzity osvetlenia zopakujte.
- ▶ Ak aj potom ešte pochybujete o správnosti funkcie svojho osvetľovacieho prístroja. Kontaktujte servisnú službu spoločnosti 3M ESPE.

**Vytvrdzovací kotúčik je možné používať iba na otestovanie osvetľovacieho prístroja! Údaje o klinickej hrúbke vytvrdnutia nájdete v návode na použitie výplňového materiálu.**



Na túto kontrolu sa hodia aj bežné prístroje na meranie intenzity svetla, ktorých namerané hodnoty nepovažujte za absolútne hodnoty. Pri použití takýchto prístrojov sa odporúča zmerať hodnotu intenzity polymerizačnej lampy pred jej prvým použitím a túto v pravidelných intervaloch kontrolovať, aby sa dal

zistiť prípadný pokles intenzity svetla. Jednotka na meranie svetla v základnej stanici Elipar S10 umožňuje percentuálne meranie intenzity svetla.

## Režim spánok

Pri spojení rukoväte so sieťovým adaptérom sa automaticky spúšťa nabíjací proces akumulátora ( displej stavu energie bliká zelenou), pokiaľ je dobitie akumulátora potrebné. V prípade nesprávneho nabíjacieho napätia (napr. znečistené kontakty nabíjacej zásuvky resp. sieťového adaptéra) nebude rukoväť spojená so sieťovým adaptérom a po cca 5 minútach nepoužívania prechádza taktiež do spánkového režimu. V tomto prevádzkovom režime budú všetky indikácie a signály rukoväte vypnuté, aby sa spotreba prúdu zredukovala na minimum. Na ukončenie režimu spánok stlačte tlačidlo ŠTART.

- Ukončenie režimu spánok je signalizované akusticky (dve krátke počuteľné pípnutia), oznamujúc tak pripravenosť zariadenia na prevádzku; rukoväť ukazuje posledné nastavenie expozície a pracovného času.

## Zvukové signály – rukoväť

Akustický signál je počuť

- pri každom stlačení tlačidla,
  - pri každom zapnutí svetla,
  - 1 krát po 5 sekundách expozície, 2 krát po 10 sek., 3 krát po 15 sek.
- Výnimka: v kontinuálnom režime; akustický signál je počuť každých 10 sekúnd.

Dva akustické signály je počuť

- po každom prerušení režimu spánok stlačením tlačidla ŠTART,
- pri každom vypnutí svetla.

2 sekundový signál hlásenia chyby sa ozve keď,

- rukoväť sa prehreje,
- batéria nie je dostatočne nabitá.

Akustické signály rukoväte je možné vypnúť (s výnimkou 2 sekundového signálu hlásenia chyby). Postup je nasledovný: pripojte sieťový adaptér do funkčnej sieťovej zásuvky. Súčasne jednou rukou podržte stlačené tlačidlá TIME a ŠTART. Druhou rukou spojte nabíjací kábel na prevádzku pripraveného sieťového adaptéra s nabíjacou zásuvkou rukoväte. Akustický signál potvrdzuje prechod od stavu „zapnuté akustické signály“ do stavu „vypnuté akustické signály“. Pustite obidve tlačidlá a rukoväť od sieťového adaptéra odpojte. Na zapnutie akustických signálov uvedený postup zopakujte.

## Problém

Chyba	Príčina ► Riešenie
Indikátor stavu energie na rukoväti svieti trvale červenou.	Ostáva energia iba na 5 10 sekundových cyklov osvetlenia. ► Rukoväť spojte so sieťovým adaptérom a akumulátor nabite.
Indikátor stavu energie na rukoväti bliká červenou. Prebiehajúca expozícia je prerušená (počúť signál vypnutia svetla) nasleduje 2 sekundový signál hlásenia chyby; rukoväť prepne do režimu spánok a nie je možné ju aktivovať.	Batéria je vybitá. ► Rukoväť spojte so sieťovým adaptérom a akumulátor nabite.
Indikátor stavu energie na rukoväti bliká červenou počas spojenia rukoväte so sieťovým adaptérom.	Problém s nabíjaním. Batéria je poškodená alebo uplynula jej životnosť. ► Kontaktujte servis spoločnosti 3M ESPE.
Rukoväť sa dlhšiu dobu nepoužíval a teraz ju nie je možné zapnúť.	Batéria nie je dostatočne nabitá, aby bolo možné rukoväť zapnúť. ► Rukoväť spojte so sieťovým adaptérom a akumulátor nabite.
Rukoväť nereaguje na zatlačenie tlačidla.	Možné zrušenie softvéru. ► Dodaný sieťový adaptér pripojte do zásuvky a spojte s rukoväťou. Tým prebehne reset polymerizačnej lampy.
Pri stlačení tlačidla ŠTART sa nespustí osvit počas pripojenia rukoväte na sieťový adaptér.	Rukoväť je spojená so sieťovým adaptérom. Osvit nie je z bezpečnostných dôvodov možný. ► Odpojte sieťový adaptér od rukoväte a odštartujte osvit znovu.

Chyba	Príčina ► Riešenie
Pri stlačení tlačidla ŠTART sa svetlo nerozsvieti; signál hlásenia chyby sa ozve po dobu 2 sekúnd.	Neboli dodržané informácie o prerušovanom použití pod hlavičkou „Technické údaje – Rukoväť“.  Rukoväť sa pri používaní prehriala. Je možné ju opäť použiť po vychladnutí.  ► Nechajte rukoväť vychladnúť po dobu 3 minút, potom začnite ďalšiu expozíciu stlačením tlačidla ŠTART.
Počas osvetlenia v kontinuálnom režime zaznie signál po dobu 2 sek., svetlo zhasne a rukoväť prejde do režimu spánok.	Neboli dodržané informácie o prerušovanom použití pod hlavičkou „Technické údaje – Rukoväť“.  Rukoväť sa prehriala počas používania. Rukoväť je možné použiť po vychladnutí.  ► Nechajte rukoväť vychladnúť po dobu 3 minút, potom začnite ďalšiu expozíciu stlačením tlačidla ŠTART.
Svetelná intenzita je príliš nízka.	► Očistite svetlovod a ochranné sklo vo výreze pre nasadenie svetlovodu (viď inštrukcie „Čistenie svetlovodu“).

## Starostlivosť a údržba

Prístroj Elipar je bezúdržbový. Žiadna periodická údržba nie je nutná. Pre bezproblémovú prevádzku sa riaďte informáciami v tejto kapitole.

### Zaobchádzanie s rukoväťou

- Používajte iba s celou dodávkou dodaný sieťový adaptér, pretože inak by sa mohol poškodiť alebo nedostatočne nabíjať vstavaný akumulátor!

Rukoväť neponárajte do vody a taktiež neodhadzujte do ohňa! Tiež postupujte podľa inštrukcií v časti „Bezpečnosť“.

### Čistenie svetlovodu

Pred každým použitím svetlovod očistite a vydezinfikujte. Svetlovod sa dodáva v nesterilnom stave a pred prvým použitím je potrebné ho sterilizovať v autokláve.

#### Odolnosť materiálu

Presvedčte sa, že čistiace a dezinfekčné prostriedky, ktoré ste zvolili, neobsahujú žiadne z uvedených materiálov:

- Organické, minerálne a oxidačné kyseliny (minimálna prijateľná hodnota pH 5,5)
- Zásady (maximálne prijateľná hodnota pH 8,5)
- Oxidačné činidlá (napr. peroxid vodíka)
- Halogény (chlór, jód, bróm)
- Aromatické/halogenované uhľovodíky

Skontrolujte prosím informáciu výrobcu o čistiaciach a dezinfekčných činidlách.

Svetlovod nemožno vystaviť teplote vyššej ako 134 °C (273 °F).

Svetlovod bol testovaný do 500 sterilizačných cyklov.

#### Primárna starostlivosť

Primárnu starostlivosť vykonávame pred automatickým alebo ručným čistením a dezinfekciou.

- Bezprostredne po použití (maximálne do 2 hodín), odstráňte zo svetlovodu hrubé nečistoty.
- Opláchnite dôkladne svetlovod (aspoň 10 sek.) pod tečúcou vodou alebo použite vhodný dezinfekčný roztok bez aldehydu (dezinfekčný roztok nesmie obsahovať aldehyd, aby nedošlo k fixácii zaschnutej krvi).

- Použite mäkkú kefku alebo jemnú tkaninu na ručné odstránenie nečistôt. Prilepený spolymerizovaný kompozit odstráňte alkoholom, pomôcť si možno PVC špachtľou. Kvôli ochrane svetlovodu pred poškraibaním nepoužívajte žiadne ostré ani špicaté nástroje.

#### Ručné čistenie a dezinfekcia svetlovodu

- Ponorte svetlovod na určený čas do roztoku a presvedčte sa, že je ponorený celý (podľa potreby s podporou ultrazvukovej čističky alebo použitím jemnej kefky). Odporúčame neutrálny enzymatický čistiaci prostriedok (napr. Cidezyme/Enzol od - Johnson & Johnson).
- Vyberte svetlovod z roztoku a dôkladne prepláchnite (aspoň 10 sek.) vo vode s nízkym obsahom baktérií.
- Pri dezinfekcii ponorte očistený svetlovod na určený čas do roztoku a presvedčte sa, že je ponorený celý. Odporúčame roztoky s obsahom o-ftalaldehydu (napr. Cidex OPA od Johnson & Johnson).
- Vyberte svetlovod z roztoku a dôkladne prepláchnite (aspoň 10 sek.) vo vode s nízkym obsahom baktérií.
- Osušte svetlovod čistou tkaninou.
- Skontrolujte svetlovod (viď oddiel „Kontrola“).

#### Automatické čistenie/dezinfekcia (Dezinfektor/Zariadenie na čistenie a dezinfekciu)

Čistenie a dezinfekciu možno robiť automaticky. Informácie o schválených procedúrach možno získať od 3M Deutschland GmbH.

#### Sterilizácia

Efektívne čistenie a dezinfekcia sú absolútne nepostrádateľné pre efektívnu sterilizáciu.

Jedinou platnou sterilizačnou procedúrou je sterilizácia parou:

- Maximálna sterilizačná teplota je 134 °C (273 °F)
- Sterilizačný čas (expozíčný čas pri sterilizačnej teplote) je aspoň 20 min. pri 121 °C (250 °F) alebo aspoň 3 min. pri 132 °C (270 °F)/134 °C (273 °F).

#### Kontrola

Pred opätovným použitím svetlovodu skontrolujte prípadné poškodenie povrchu, zmenu farby a znečistenie; poškodené svetlovody nepoužívajte. Ak je svetlovod stále znečistený, zopakujte čistenie a dezinfekciu.

#### **Čistenie rukoväte a ochranného štítu**

Všetky diely je potrebné čistiť mäkkou utierkou a prípadne jemným čistiacim prostriedkom (napr. prostriedkom na umývanie riadu). Rozpúšťadlá alebo abrazívne čistiace prostriedky môžu spôsobiť poškodenie.

Čistiace prostriedky sa nesmú dostať do prístroja.

- Na dezinfekciu častí zariadenia nastriekajte dezinfekčný roztok na utierku a pretrite zariadenie, nesprejajte dezinfekciu priamo na rukoväť.
  - Dezinfekčné prostriedky sa nesmú dostať do prístroja!
- Zvyšky dezinfekčného prostriedku vysušte mäkkou utierkou, ktorá nepúšťa vlas, pretože tieto zvyšky dezinfekčného prostriedku by mohli poškodiť umelohmotné časti prístroja.
- Dbajte na to, aby sa do nabíjacej zásuvky na rukoväti nedostal žiadny dezinfekčný prostriedok, lebo by sa tým mohla negatívne ovplyvniť nabíjacia funkcia.

Zistite si taktiež u výrobcu dezinfekčného prostriedku, či trvalé používanie tohto dezinfekčného prostriedku nemôže poškodiť plochy z umelých hmôt.

Vyčistite ochranné sklíčko mäkkou handričkou, ktorá nepúšťa vlas. Ochranné sklíčko chráňte pred poškriabaním.

#### **Uskladnenie rukoväte počas dlhšieho obdobia nečinnosti**

- Pokiaľ sa rukoväť nebude používať po dobu niekoľkých týždňov – napr. počas dovolenky, akumulátor pred týmto obdobím nabite alebo počas neprítomnosti nechajte po túto dobu pripojený na sieťový adaptér. Bezpečnostný vypínač batérie zabezpečí batériu pred úplným vybitím.

Vybité alebo takmer vybité batérie treba dobiť čo najskôr.

#### **Odovzdávanie vyslúžilých elektrických a elektronických prístrojov na likvidáciu**

##### 1. Zber

Používatelia elektrických a elektronických prístrojov sú v zmysle špecifických predpisov svojej krajiny povinní odovzdávať vyslúžené prístroje do separátneho zberu. Vyslúžené elektrické a elektronické prístroje sa nesmú vyhadzovať do netriedeného komunálneho odpadu. Separovaný zber je predpokladom pre recykláciu a využítie druhotných surovín, čím sa dosahuje šetrenie zdrojov a ochrana životného prostredia.

## 2. Systémy odovzdávania / zberu

Pri likvidácii svojho prístroja Elipar nesmiete tento vyhodíť do komunálneho odpadu. Spoločnosť 3M Deutschland GmbH vytvorila k tomu možnosti likvidácie. Podrobnejšie informácie o postupoch platných v príslušnej krajine získate u príslušnej pobočky spoločnosti 3M.

## 3. Vybratie akumulátora na likvidáciu

Pre likvidáciu akumulátora odpojte LED osvetľovací prístroj Elipar od zástrčkovej sieťovej časti, uvoľnite obidve skrutky po bokoch nabíjacej zásuvky a spodnú polovicu puzdra prístroja odpojte od hornej polovice prístroja potiahnutím dozadu. Spojovacie drôtičky medzi akumulátorom a plošným spojom prerušte vhodným nástrojom a vytiahnutý akumulátor odovzdajte do separovaného zberu podľa pokynov v bodoch 1. a 2.

## 4. Význam symbolov

Všetky elektrické a elektronické prístroje, ktoré sú označené týmito symbolmi, sa podľa EU-smernice nesmú odhadzovať do netriedeného komunálneho odpadu.



## Užívateľské informácie

Žiadna osoba nie je oprávnená podávať informácie odlišné od informácií podaných v tomto návode.

## Záruka

3M Deutschland GmbH zaručuje výrobok bez defektov materiálu a výrobných chýb. 3M Deutschland GmbH NEDÁVA ŽIADNE INÉ ZARUKY VRÁTANE AKÝCHKOLVEK NAVRHNUTÝCH ZÁRUK NA PREDAJNOSŤ ALEBO VHODNOSŤ PRE URČITÝ ÚČEL. Spotrebiteľ je zodpovedný za vymedzenie vhodnosti produktu pre použitie. Ak sa objaví poškodenie produktu v rozmedzí záručnej lehoty, jediné riešenie a povinnosť 3M Deutschland GmbH je produkt 3M Deutschland GmbH opraviť alebo vymeniť.

## Vymedzenie zodpovednosti

Pokiaľ zákon neurčí inak, 3M Deutschland GmbH nie je zodpovedná za akékoľvek straty alebo poškodenia vychádzajúce z tohto produktu, či priame, nepriame, špeciálne, náhodné, alebo následné, bez ohľadu na predkladanú verziu, vrátane záruky, zmluvy, nedbalosti alebo presne vymedzenej zodpovednosti.

Stav informácie: júl 2012

UPOŠTEVAJTE!

Pred priključitvijo in zagonom naprave vas prosimo, da pozorno preberete navodila za uporabo!

Tako kot vsa tehnična oprema bo tudi ta naprava delovala pravilno in bo varna za uporabo samo, če se boste držali splošnih varnostnih navodil in specifičnih navodil, opisanih v teh navodilih za uporabo.

1. To enoto smejo uporabljati izključno samo izobrazeno in usposobljeno osebje v skladu s spodaj navedenimi navodili. Proizvajalec ne jamči za nikakršno škodo, ki bi nastala kot posledica uporabe naprave v druge namene.
2. Omrežni vtični napajalnik mora biti ves čas dobro dosegljiv. Omrežni vtični napajalnik se lahko uporablja izključno za polnjenje ročnega dela luči Elipar™. Za ločitev ročnega dela od napajalnega omrežja omrežni vtični napajalnik potegnite iz omrežne vtičnice.  
Uporaba ročnega dela pri pacientih, kadar se omrežni vtični napajalnik nahaja priključen na vtičnico, iz varnostnih razlogov ni dovoljena! Luč se lahko uporablja le, če naprava ni priključena na omrežni vtični napajalnik.
3. Uporabljajte samo polnilnik (omrežni vtični napajalnik), ki je del obsega dobave. Uporaba katerega koli drugega polnilnika lahko poškoduje baterijo.
4. Z lučjo ne smete svetiti v oči, ker drugače tvegate pojav resnih zdravstvenih težav, ki so posledica žarčenja. Uporaba luči je omejena na področje ustne votline, v katerem se izvajajo klinični postopki. Pacient in uporabnik naj se zaščitita pred odbojem svetlobe in intenzivno razpršeno svetlobo, tako da uvedete ustrezne ukrepe, npr. ščitnik ali prekritje.
5. POZOR! Elipar oddaja svetlobo visoke jakosti. Visoka jakost svetlobe zmeraj pomeni tudi nastajanje vročine. Oddano svetlobo je potrebno usmeriti direktno na material, ki ga strjujete – direktno osvetljevanje mehkih tkiv (dlesni, ustne sluznice in kože) s svetlobo visoke jakosti je potrebno preprečiti, ker lahko pride do poškodbe in razdraženja teh tkiv. Če je možno, ta področja zaščitite. V primeru, da se ne morete izogniti osvetljevanju mehkih tkiv, postopek polimerizacije prilagodite nivoju svetlobe, npr. s skrajšanjem časa polimerizacije ali povečanjem razdalje med optičnim kablom in materialom, ki ga strjujete. Daljša izpostavitve predela blizu zobne pulpe lahko privede do poškodbe ali razdraženja pulpe, zato se predpisanih časov osvetljevanja ne sme prekoračiti.

Vsebina	Stran
Varnost	85
Slovarček simbolov	86
Opis produkta	86
Področja uporabe	87
Tehnični podatki	87
Omrežni vtični napajalnik	87
Ročni del luči – luč	87
Omrežni vtični napajalnik in luč	88
Pogoji za prenašanje in shranjevanje	88
Priključitev naprave	88
Tovarniške nastavitve	88
Začetni koraki	88
Omrežni vtični napajalnik	88
Optični kabel/luč	88
Polnjenje baterije	88
Prikaz statusa (napoljenosti) baterije v ročnem delu	89
Delovanje	89
Izbira časa osvetljevanja	89
Vklon in izklon luči	90
Postavljanje optičnega kabla	90
Vstavljanje in odstranjevanje optičnega kabla iz/v luč	90
Postavljanje optičnega kabla	90
Testiranje intenzivnosti luči	90
Način mirovanja	91
Zvočni signali – luči	91
Odpravljanje težav	91
Vzdrževanje in oskrba	92
Rokovanje z ročnim delom	92
Čiščenje optičnega kabla	92
Čiščenje luči in ščitnika	93
Shranjevanje luči pri daljši neuporabi	93
Oddaja električne in elektronske opreme za odstranitev	93
Informacije za kupca	94
Garancija	94
Omejitev odgovornosti	94

6. Elipar se lahko uporablja le s priloženim optičnim kablom ali z originalnim nadomestnim optičnim kablom iz programa pribora 3M ESPE Elipar. Svetlobnega vodnika je treba upoštevati kot uporabni del. Uporaba drugih optičnih kablov lahko privede do zmanjšanja ali povečanja jakosti svetlobe. Proizvajalec ne jamči za nikakršno škodo, ki bi nastala kot posledica uporabe optičnih kablov drugih proizvajalcev.
7. Plast kondenzata, ki nastane pri prenosu naprave iz hladnejšega v toplejši prostor, lahko predstavlja potencialno nevarnost. Zato lahko napravo vklopite šele potem, ko sta se temperaturi naprave in okolja popolnoma izenačili.
8. Kratak stik boste preprečili, če v napravo ne boste vstavljali nobenih predmetov, razen nadomestnih delov, ki pa jih v napravo vstavite pravilno in v skladu s temi navodili.
9. Za zamenjavo delov te naprave se lahko uporabijo le originalni 3M ESPE nadomestni deli v skladu s temi navodili. Garancija za proizvod ne pokriva nobene škode, ki bi nastala kot posledica uporabe nadomestnih delov drugih proizvajalcev.
10. Če obstaja dvom o varnosti uporabe naprave, jo je potrebno izklopiti in označiti z nalepko, da preprečite tretji osebi nenamerno uporabo okvarjene naprave. Dvom o varnosti uporabe obstaja, če naprava ne deluje pravilno ali pa so na napravi vidni znaki poškodbe.
11. Topil, vnetljivih tekočin in virov močne toplote ne približujte napravi, saj bi tako lahko prišlo do poškodb ohišja naprave iz umetne snovi, tesnil in upravljalnih tipk.
12. Naprave ne uporabljajte v bližini gorljivih snovi.
13. Pri čiščenju naprave pazite, da čistilno sredstvo ne vdre v notranjost naprave, ker bi to povzročilo kratak stik in nevarne motnje pri delovanju naprave.
14. Odpiranje ohišja naprave in kakršna koli popravila smejo izvajati le servisni centri s pooblastilom 3M Deutschland GmbH.
15. Elipar ne smete uporabljati pri pacientih ali ga uporabljati sami, če imate vgrajen srčni spodbujevalnik in so jim/vam svetovali izogibanje izpostavljenosti majhnim električnim napravam.
16. Ravno tako naprave Elipar ne uporabljajte pri pacientih s fototoksičnimi reakcijami v anamnezi (vključno z osebami z urtikarijo solaris ali eritropoetično protoporfirijo) ali pri tistih, ki trenutno jemljejo zdravila za preobčutljivost na svetlobo (vključno z 8-metoksipsovalenom ali dimetilklorotetraciklinom).
17. Osebe z operacijo očesne mreže v anamnezi so lahko še posebej občutljive na izpostavljanje svetlobi in se zanje odsvetuje uporaba naprave Elipar, razen ob ustrezni zaščiti s primernimi zaščitnimi očali, ki ne prepuščajo modre svetlobe.
18. Osebe, ki imajo bolezni mrežnice v anamnezi, naj se pred izpostavljanjem luči posvetujejo s svojim oftalmologom. Pri tej skupini oseb je pri uporabi naprave Elipar potrebna posebna pozornost in izpolnjevanje vseh varnostnih ukrepov (vključno z uporabo posebnih očal z ustreznimi filtri).
19. Naprava je bila razvita in preverjena glede skladnosti z ustreznimi določili o elektromagnetni združljivosti. Je skladna z zakonskimi predpisi. Ker na elektromagnetne lastnosti naprave lahko vplivajo različni faktorji, kot npr. oskrba z elektriko, kablji in pogoji okolice na mestu uporabe, možnosti elektromagnetnih motenj pod neugodnimi pogoji ni moč v celoti izključiti. Če opazite kakšne probleme pri delovanju naprave ali drugih naprav, jo premaknite na drugo mesto. EMC izjava proizvajalca in priporočene razdalje med nosilno in mobilno komunikacijsko opremo RF in enoto Elipar so navedeni v dodatku.
20. Pred vsako uporabo naprave preverite, ali jakost oddane svetlobe zadostuje za izvajanje ustrezne polimerizacije. V ta namen preverite čistočo optičnega kabla in sprejemnega nastavka optičnega kabla. Po potrebi lahko sprejemni nastavek optičnega kabla in optični kabel očistite, kot je opisano v poglavju »Vzdrževanje in oskrba« (glejte tudi poglavje »Preverjanje intenzivnosti luči«).

## Slovarček simbolov



Upoštevajte navodila za uporabo.



Pozor, glejte priložena navodila



Oprema tipa B – zaščita pred kratkim stikom



Razred zaščite II – dvojno izolirana



Uporaba samo v zaprtih prostorih



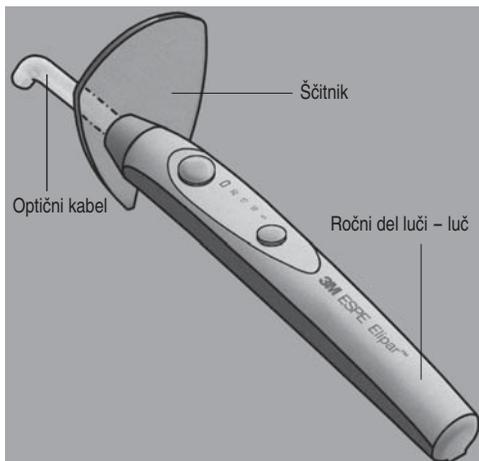
93/42/EGS



Polnost baterije



Simbol za električne in elektronske naprave. Napravo je potrebno shraniti in odstraniti ločeno.



## Opis produkta

Elipar je zelo učinkovita in kakovostna polimerizacijska luč, namenjena polimerizaciji svetlobno strjujočih dentalnih materialov. Sestavljen je iz brezžičnega ročnega dela z vgrajenim akumulatorjem, ki ga lahko zamenja servisna služba 3M ESPE, in napajalnika. Ta enota je medicinska električna naprava v skladu z IEC 60601-1 in na voljo kot namizna naprava. Pritrđitev na steno ni možno.

Vir svetlobe so zelo učinkovite diode (LED), ki oddajajo svetlobo. Za razliko od navadne halogenske luči ta luč oddaja svetlobo valovne dolžine od 430 do 480 nm, kar pa je ustrezen razpon, npr. za aktivacijo produktov, ki vsebujejo kamforkinon.

Sama polimerizacija je tako močna, da lahko čas osvetljevanja zmanjšate za 50 % v primerjavi z navadno halogensko lučjo (s tipično jakostjo svetlobe od 600 do 800 mW/cm<sup>2</sup>). Izbrani polnilni kompoziti se lahko strdijo le v 5 sekundah, če optični kabel lahko namestite zelo blizu inkrementa. Nujno je treba upoštevati specifikacije proizvajalca za svetlobno strjevanje zobnih materialov glede debeline plasti, čas osvetlitve in jakosti svetlobe. Kompoziti, ki se lahko strdijo v 5 sekundah, so prikazani na seznamu, ki je priložen.

Možni časi osvetljevanja:

- 5, 10, 15, 20 sekund
- Neprekinjen način (120 sekund)
- Funkcija pulzirnega strjevanja

Ročni del med dvema uporabama odložite na ravno podlago. Med uporabama ročni del lahko priključite na omrežni vtični napajalnik, da napolnite akumulator. Najpozneje, ko prikaz stanja polnosti trajno sveti rdeče (gl. »Prikaz statusa (napolnjenosti) baterije v ročnem delu«), **morate ročni del povezati z omrežnim vtičnim napajalnikom**, da napolnite baterijo.

Naprava ima vgrajen optični kabel s premerom 10 mm. Uporaba optičnih kablov drugih naprav ni dovoljena.

Ročni del ima vstavljen način mirovanja (sleep mode) za zmanjšanje porabe toka. Ročni del preide v način mirovanja, če ga pribl. 5 minut ne uporabljate ali je prepoznana nedopustna napetost polnjenja.

Omrežni vtični napajalnik v stanju pripravljenosti za delovanje porabi največ 0,2 W.

 Navodil za uporabo v času uporabe proizvoda ne zavržite.

## Področja uporabe

- Polimerizacija svetlobno strjujočih dentalnih materialov s fotoiniciatorjem za valovno dolžino v območju 430–480 nm.
  - Večina svetlobno strjujočih dentalnih materialov vsebuje fotoiniciatorje, ki se aktivirajo s svetlobo v tem območju. Če želite, se lahko v zvezi s tem obrnete na proizvajalca materialov.

## Tehnični podatki

### Omrežni vtični napajalnik

Omrežna napetost: 100–240 V 50/60 Hz

Nazivni vhodni tok: 0,2 A maks.

Mere brez

adapterjev za  
specifične države:

Dolžina: 65 mm

Širina: 40 mm

Globina: 31 mm

Teža: 75 g

Klasifikacija:

Razred zaščite II, 

Proizvajalec:

Clicks Technology Co., Ltd.

Oznaka modela:

CPS 008050100

### Ročni del luči – luč

Vir električnega toka: Litij-ionska baterija, nazivna napetost 3,7 V, kapaciteta 2100 mAh

Območje valovne  
dolžine:

430–480 nm

Največja valovna  
dolžina:

455 nm +/- 10 nm

Jakost svetlobe  
(med 400 in 515 nm): 1200 mW/cm<sup>2</sup> -10 %/+20 %  
(neodvisno od polnosti baterije)

Površina izstopa  
svetlobe: 60–65 mm<sup>2</sup> (optično aktivna)

Neprekinjena  
uporaba: 1 minuta vklopa, 15 minut izklopa  
(temperatura okolice 40 °C)  
Navadno 7 minut delovanja pri  
sobni temperaturi (23 °C)

Skupni čas  
osvetljevanja z novo,  
polno baterijo: Navadno 60 minut

Mere: Premer: 28 mm  
Dolžina: 270 mm

Teža: 180 g (vklj. z optičnim kablom)



## Omrežni vtični napajalnik in luč

Čas polnjenja  
prazne baterije: Približno 2 ure

Delovna  
temperatura: 10 °C do 40 °C/  
59 °F do 104 °F

Relativna vlažnost: 30 % do 75 %

Atmosferski tlak: 700 hPa do 1060 hPa

## Pogoji za prenašanje in shranjevanje:

Temperatura okolice: -20 °C do +40 °C/  
-4 °F do +104 °F

Relativna vlažnost:  75%  
max. 30%

Atmosferski tlak:  1060  
700 hPa

Možne so tehnične modifikacije brez predhodnega  
obvestila.

## Priključitev naprave

### Tovarniške nastavitve

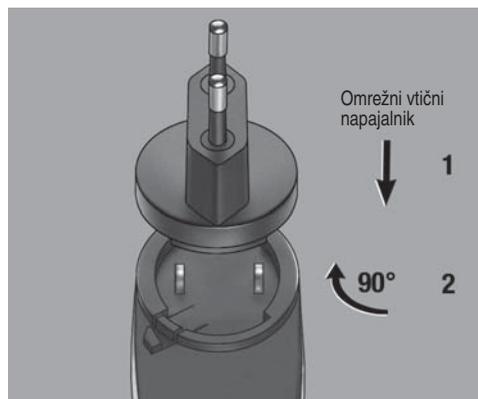
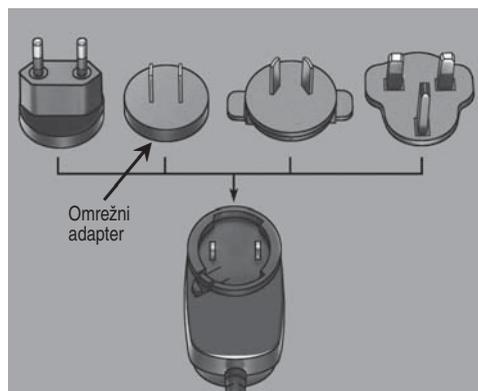
Tovarniške nastavitve so naslednje:

- Čas osvetljevanja 10 sekund

## Začetni koraki

### Omrežni vtični napajalnik

- Izberite omrežni adapter, primeren za svojo deželo, in omrežni vtični napajalnik vtaknite v vtičnico.



### Optični kabel/luč

- Spredaj na luč namestite ščitnik.
- Pred prvo uporabo sterilizirajte optični kabel v avtoklavu.
- Potem optični kabel nataknite na ročni del, tako da se opazno zaskoči (glejte poglavje »Odstranjevanje in vstavljanje optičnega kabla«).
- V primeru motenj delovanja naprave vtič omrežnega napajalnika vtaknite v polnilno vtičnico ročnega dela. Naprava bo potem izvedla ponastavitev in jo lahko ponovno uporabljate.

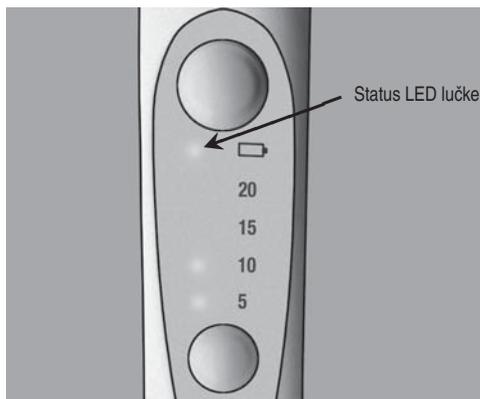
### Polnjenje baterije

- Naprava vsebuje močno litij-ionsko baterijo, primerno za polnjenje. Ta tip baterije ne pozna

učinka pomnjenja in ga zato lahko kadar koli polnite, tako da vtič napajalnika vtaknete v polnilno vtičnico na ročnem delu (glejte poglavje »Prikaz statusa (napoljenosti) baterije v ročnem delu«).

- Pred prvo uporabo ročni del za čas približno 2 ur povežite s polnilnim vtičem, da tako novo baterijo prvič popolnoma napolnite.

Med postopkom polnjenja prikaz statusa na ročnem delu utripa zeleno. Po zaključitvi postopka polnjenja prikaz statusa sveti trajno zeleno. **Med polnjenjem iz varnostnih razlogov osvetljevanje ni mogoče.**

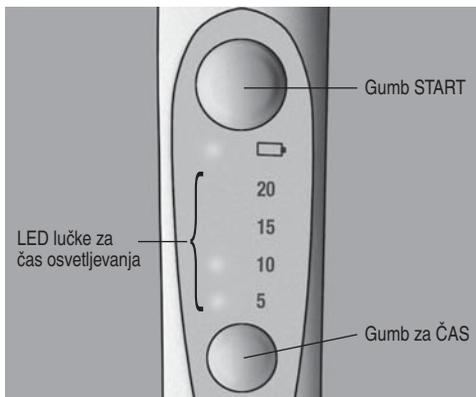


### Prikaz statusa (napoljenosti) baterije v ročnem delu

Status LED lučke	Status delovanja	
	Ročni del brez omrežnega vtičnega napajalnika	Priključen omrežni vtični napajalnik
Neprekinjeno zelena	Luč pripravljena za delovanje	Polnjenje je zaključeno
Utripajoča zelena	—	Baterija se polni
Neprekinjeno rdeča	Nizka napetost baterije	Motnja pri polnjenju
Utripajoča rdeča	Baterija je v celoti spraznjena, cikel osvetljevanja se bo zaključil, v neprekinjenem načinu pa se bo prekinil	Motnja pri polnjenju, baterija je pokvarjena ali pa se je ne da polniti

## Delovanje

### Izbira časa osvetljevanja



Možni časi osvetljevanja: 5, 10, 15, 20 sekund, neprekinjen način (120 sekund), funkcija pulznega strjevanja.

- Zaradi visoke intenzivnosti svetlobe pri luči Elipar časi 5, 10, 15, 20 sekund odgovarjajo časom 10, 20, 30 in 40 sekund pri svetlobni polimerizacijski napravi z navadnimi lučmi (med približno 600 in 800 mW/cm<sup>2</sup> za halogensko tehnologijo ali med 300 in 400 mW/cm<sup>2</sup> pri LED lučeh). Zato čas osvetljevanja pri navadnih lučeh lahko skrajšate na polovico in to ne bo ogrozilo same polimerizacije.
- Izbrani polnilni kompoziti se lahko strdijo le v 5 sekundah, če optični kabel lahko namestite zelo blizu inkrementa. Upoštevajte: optični kabel namestite z minimalno razdaljo do kompozita in ga osvetlite za 5 sekund. Polnilni kompoziti, ki se lahko strdijo v 5 sekundah, so prikazani na priloženemu seznamu.
- Skrajšani čas osvetljevanja je dovoljen le pri polni intenzivnosti luči Elipar (glejte poglavje »Preverjanje intenzivnosti luči«).

Izberite čas osvetljenosti s pritiskom na gumb za ČAS.

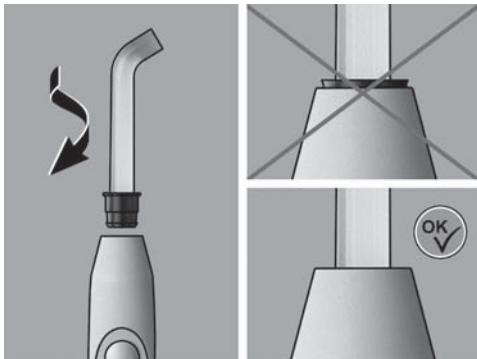
- Izbrani čas osvetljenosti označujejo 4 zelene LED lučke.
- Vsakokrat, ko tipko na kratko pritisnete, se nastavev pomakne za en nivo vrednosti višje. Vse 4 zelene LED lučke bodo prižgane za nastavev 20 sekund. Z naslednjim pritiskom na gumb boste ugasnili vse LED lučke in aktivirali trajen način.
- Prikaz bo preskočil od ene nastavitve do druge, če tipko držite pritisnjeno neprekinjeno.
- Med osvetljevanjem gumb za izbiro časa osvetljevanja ni aktiven.

## Vklop in izklop luči

- ▶ Kratko pritisnite gumb START; luč se bo vklopila.
  - LED lučke bodo najprej prikazale nastavljeni čas osvetljevanja; vse 4 LED lučke se prižgejo za nastavljenih 20 sekund. Vsakih 5 sekund, ko se čas odšteva, se bodo LED lučke izklopile ena za drugo; za 15 sekund časa svetijo 3 preostale LED lučke, za 10 sekund časa 2 LED lučki itd.
  - Pri neprekinjenem načinu se LED lučke sploh ne vklopijo; vsake 10 sekund pa se sproži zvočni signal.
- ▶ Če želite, lahko luč izklopite pred koncem časa osvetljevanja s ponovnim pritiskom na gumb za START.
- ▶ Neprekinjeno držanje gumba START pritisnjenega bo aktiviralo funkcijo pulznega strjevanja: naprava bo ustvarila en sam kratek svetlobni pulz, ki omogoča strditvev provizorijev Protemp™ Crown ali svetlobno strjujočih presežkov cementa (npr. RelyX™ Unicem) za njihovo lažjo odstranitev.

## Vstavljanje in odstranjevanje optičnega kabla iz/v luč

- ▶ Za sestavitev optični kabel, ga namestite na ročni del z rahlim ovijanjem na ročni del, dokler ne zaskoči in se tulec optičnega kabla po višini popolnoma ujema z ročnim delom (glejte sliko).
- ▶ Za odstranjevanje optični kabel potegnite naprej in dol z ročnega dela.



## Postavljanje optičnega kabla

- ▶ Optični kabel poljubno obrnite v primeren položaj za polimerizacijo.
- ▶ Za doseganje najmočnejše jakosti svetlobe optični kabel postavite čim bližje polnilu. Izogibajte se direktnemu stiku z materialom!
  - Luč bo dosegla optimalno jakost le, če bo optični kabel ves čas čist.

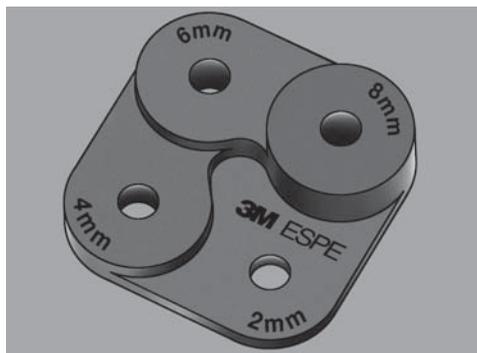
- **Poškodovan optični kabel bo znatno zmanjšal jakost oddane svetlobe in ga je zato potrebno nemudoma zamenjati, ostri robovi lahko resno poškodujejo različna tkiva!**

## Testiranje intenzivnosti luči

S ploščicami za strjevanje kompozitov je mogoče v odvisnosti od debeline plasti polnilnega materiala za strjevanje nadzorovati delovanje luči:

- ▶ Postavite strjevalno ploščo na blok za umešanje.
- ▶ Napolnite v izvrtino željen kompozit v strjevalni plošči, ki naj bo najmanj dvakrat toliko globoko kot od proizvajalca priporočena slojna debelina kompozita.
- ▶ Osvetlite kompozit v strjevalni plošči s časom osvetlitve, ki jo priporoča proizvajalec kompozita.
- ▶ Z lopatico za umetno maso strgajte dol mehak material od dna strjenega materiala.
- ▶ Debelina trdnega materiala v strjevalni plošči **deljeni skozi dva** ustreza zanesljivi debelini sloja, ki jo je mogoče strditi.
- ▶ Če dvomite v pravilno delovanje svojega svetlobnega aparata, očistite svetlobni vodnik in zaščitno steklo v sprejemnem delu svetlobnega vodnika, preverite ali je svetlobni v ročnem delu pravilno vstavljen in ponovite test intenzivnosti.
- ▶ Če tudi po tem postopku dvomite v pravilno delovanje svojega svetlobnega aparata, stopite v stik s servisno službo 3M ESPE.

**Strjevalna plošča se sme uporabljati samo za testiranje svetlobnega aparata! Podatke o kliničnih globinah strditve si lahko preberete v navodilih za uporabo polnilnega materiala.**



Za ta namen so primerne tudi trgovsko običajne merilne naprave za intenzivnost luči, pri katerih izmerjene vrednosti niso mišljene kot absolutne vrednosti. Pri uporabi teh merilnih naprav je priporočljivo pred njihovo prvo uporabo izmeriti vrednost intenzivnosti luči in jo preverjati v rednih presledkih, da ugotovite morebitno

pojevanje intenzivnosti luči. Merilna enota luči pri bazni postajo naprave Elipar S10 nudi možnost merjenja intenzivnosti v odstotkih.

### Način mirovanja

Pri priključevanju ročnega dela in omrežnega vtičnega napajalnika se postopek polnjenja zažene samodejno (prikaz statusa utripa zeleno), če je polnjenje baterije spet potrebno. V primeru težav z napajalno napetostjo (npr. zaradi umazanih kontaktov na polnilni vtičnici oz. na omrežnem vtičnem napajalniku) se naprava preklopi v način mirovanja (Sleep). Če ročni del ni priključen na omrežni vtični napajalnik in ga približno 5 minut niste uporabljali, se ravno tako preklopi v način mirovanja. V tem načinu delovanja so izklopljeni vsi prikazi in signali ročnega dela, da se tako vhodna moč zmanjša na minimum. Za prenehanje stanja mirovanja pritisnite gumb za START.

- Zaslíšali boste signal za konec načina mirovanja (dva kratka zvočna signala), ki naznanja, da je luč ponovno pripravljena za uporabo; na ročnem delu se bo izpisal zadnji izbrani način osvetljevanja in izbrani čas.

### Zvočni signali – luči

Zvočni signal se sproži

- ko pritisnete na gumb,
- ko vklopite luč,
- 1 krat po 5 sekundah časa osvetlitve, 2 krat po 10 sekundah, 3 krat po 15 sekundah.  
Razen: pri neprekinjenem načinu; pri tem se akustični signal oglosi vsakih 10 sekund.

Dva zvočna signala se sprožita

- kadar stanje mirovanja prekinete s pritiskom na gumb za START,
- ko izklopite luč.

2-sekundni signal o napaki boste zaslíšali, če

- je naprava pregreta,
- baterija ni dovolj napolnjena.

Zvočni signal luči lahko izklopite (razen pri 2-sekundnem signalu za napako). V ta namen postopajte, kot je opisano v nadaljevanju. Omrežni vtični napajalnik vtaknite v delujočo omrežno vtičnico. Z eno roko istočasno držite pritisnjeno tipko TIME in tipko START. Z drugo roko povežite polnilni kabel omrežnega vtičnega napajalnika, pripravljenega za obratovanje, s polnilno vtičnico ročnega dela. Signalni ton vam bo potem potrdil, da je bil izveden prehod iz stanja »vklopljeni akustični signali« v stanje »izklopljeni akustični signali«. Obe tipki ponovno spustite in ročni del ločite od omrežnega vtičnega napajalnika. Za vklop akustičnih signalov ta postopek ponovite.

## Odpravljanje težav

Napaka	Vzrok ► Rešitev
Prikaz statusa v ročnem delu utripa neprekinjeno sveti rdeče.	Preostala napolnjenost baterije zadostuje le za 5 tipičnih ciklov osvetlitve po 10 sekund.  ► Ročni del povežite z omrežnim vtičnim napajalnikom in baterijo ponovno napolnite.
Prikaz statusa v ročnem delu utripa rdeče.  Izvajanje osvetljevanja se prekine (pojavi se signal za izklop luči), sledi 2-sekundni signal za napako; luč se preklopi v način mirovanja in se je ne da več aktivirati.	Baterija ni dovolj napolnjena.  ► Ročni del povežite z omrežnim vtičnim napajalnikom in baterijo ponovno napolnite.
Prikaz statusa v ročnem delu utripa rdeče, ročni del pa je priključen na omrežni vtični napajalnik.	Problem pri polnjenju. Baterija je poškodovana ali pa je dosegla konec svoje življenjske dobe.  ► Obrnite se na servis podjetja 3M ESPE.
Luč se dolgo ni uporabljala in se je sedaj ne da vklopiti.	V bateriji ni dovolj elektrike za vklop luči.  ► Ročni del povežite z omrežnim vtičnim napajalnikom in baterijo ponovno napolnite.
Ročni del se ne odziva na pritisk na tipko.	Morebitna okvara programske opreme.  ► Priloženi omrežni vtični napajalnik vtaknite v omrežno vtičnico in ga povežite z ročnim delom. Tako se bo izvedla ponastavitev luči.

Napaka	Vzrok ► Rešitev
Ob pritisku na tipko START se postopek osvetlitve ne zažene, medtem ko je ročni del povezan z omrežnim vtičnim napajalnikom.	Ročni del je povezan z omrežnim vtičnim napajalnikom. Osvetljevanje ni možno iz varnostnih razlogov. ► Omrežni vtični napajalnik ločite od ročnega dela in postopek osvetlitve ponovno zaženite.
Ob pritisku na gumb za START se osvetljevanje ne zažene; sproži se 2-sekundni zvočni signal za napako.	Informacije o neprekinjeni uporabi pod naslovom »Tehnični podatki – Ročni del luči – luč« niso bile upoštevane. Luč se je med uporabo pregrela. Luč lahko ponovno uporabite šele potem, ko se je dovolj ohladila. ► Luč pustite 3 minute, da se ohladi, potem pa s pritiskom na gumb START zaženite naslednje osvetljevanje.
Med osvetljevanjem v neprekinjenem načinu se sproži signal za napako 2 sekundi, oddajanje svetlobe se prekine in luč preide v fazo mirovanja.	Informacije o neprekinjeni uporabi pod naslovom »Tehnični podatki – Ročni del luči – luč« niso bile upoštevane. Luč se je med uporabo pregrela. Luč lahko ponovno uporabite šele potem, ko se je dovolj ohladila. ► Luč pustite 3 minute, da se ohladi, potem pa s pritiskom na gumb START zaženite naslednje osvetljevanje.
Jakost svetlobe je prenizka.	► Očistite optični kabel in zaščitno steklo v montažni luknji optičnega kabla (preberite si odstavek »Čiščenje optičnega kabla«).

## Vzdrževanje in oskrba

Naprave Elipar ni potrebno vzdrževati. Nobeno redno vzdrževanje ni potrebno. V zvezi z nemotenim delovanjem si preberite informacije v tem poglavju.

### Rokovanje z ročnim delom

- Uporabljajte samo omrežni vtični napajalnik, ki je del obsega dobave, drugače bi se lahko baterijska celica poškodovala ali pa se naprava ne bi dovolj napolnila!

Ročnega dela ne potopite v vodo in ga ne vrzite v ogenj! Prosimo, da upoštevate poglavje »Varnost«.

### Čiščenje optičnega kabla

Optični kabel očistite in dezinficirajte pred vsako uporabo. Optični kabel pri dobavi ni sterilen in ga je pred prvo uporabo treba sterilizirati v avtoklavu.

#### Odpornost materiala

Preverite, ali čistilna in dezinfekcijska sredstva, ki ste jih izbrali, ne vsebujejo nobenega od naslednjih materialov:

- Organske, mineralne in oksidirajoče kisline (najnižja sprejemljiva pH-vrednost 5,5)
- Baze (najvišja sprejemljiva pH-vrednost 8,5)
- Oksidacijska sredstva (npr. vodikov peroksid)
- Halogeni (klor, jod, brom)
- Aromatski/halogenirani ogljikovodiki

Prosimo, preverite informacije proizvajalca o čistilnih in dezinfekcijskih sredstvih.

Optični kabel ne sme biti izpostavljen temperaturam, višjim od 134 °C (273 °F).

Optični kabel je bil preverjen za do 500 ciklov sterilizacije.

#### Pred uporabo

Pred uporabo je treba izvajati nekaj ukrepov še pred avtomatskim ali ročnim čiščenjem ter dezinficiranjem.

- Takoj po uporabi (v roku največ 2 ur) odstranite večje nečistoče z optičnega kabla.
- Optični kabel temeljito splahnite (najmanj 10 sekund) pod tekočo vodo ali pa uporabite primerno dezinfekcijsko raztopino brez vsebnosti aldehydov (dezinfekcijsko sredstvo naj ne vsebuje aldehydov, da se prepreči fiksiranje krvi).

- ▶ Uporabite mehko krtačo ali mehko krpo in umazanijo odstranite ročno. Prilepljen polimeriziran kompozit odstranite z alkoholom, pri odstranjevanju materiala pa si lahko pomagata s plastično lopatko. Ne uporabljajte ostrih ali koničastih orodij, da se površina optičnega kabla ne bi razpraskala.

#### Ročno čiščenje in dezinfekcija optičnega kabla

- ▶ Optični kabel za predpisano obdobje dajte v raztopino, zagotovite, da ga ta popolnoma prekriva (po potrebi uporabite ultrazvočno podporo ali previdno uporabite mehko ščetko). Priporočamo nevtralnemu encimsko čistilno sredstvo (npr. Cidezime/ENZOL podj. Johnson & Johnson).
- ▶ Optični kabel vzemite iz raztopine in ga temeljito splahnite (najmanj 10 sek) v vodi z nizko vsebnostjo bakterij.
- ▶ Za dezinfekcijo očiščen optični kabel za predpisano obdobje dajte v raztopino in zagotovite, da ga ta popolnoma prekriva. Priporočamo dezinfekcijsko sredstvo z vsebnostjo o-ftalaldehida (npr. Cidex OPA podj. Johnson & Johnson).
- ▶ Optični kabel vzemite iz raztopine in ga temeljito splahnite (najmanj 10 sek) v vodi z nizko vsebnostjo bakterij.
- ▶ Optični kabel obrišite s suho krpo.
- ▶ Optični kabel preverite (glejte poglavje »Preverjanje«).

#### Avtomatsko čiščenje/dezinfekcija (dezinfektor/naprava za čiščenje in dezinfekcijo)

Čiščenje in dezinfekcijo lahko alternativno izvajate avtomatsko. Informacije o preverjenih postopkih lahko dobite pri podjetju 3M Deutschland GmbH.

#### Sterilizacija

Učinkovito čiščenje in dezinfekcija sta absolutno nujnega pomena za učinkovito sterilizacijo.

Kot sterilizacijski postopek se sme uporabiti le parna sterilizacija:

- Najvišja temperatura sterilizacije 134 °C (273 °F)
- Čas sterilizacije (čas izpostavitve pri sterilizacijski temperaturi) najmanj 20 min. pri 121 °C (250 °F) ali najmanj 3 min. pri 132 °C (270 °F)/134 °C (273 °F)

#### Preverjanje

Pred ponovno uporabo optičnega kabla tega preverite glede poškodovanih površin, razbarvanj in umazanosti;

ne uporabljajte poškodovanih optičnih kablov. Če je optični kabel še zmeraj umazan, čiščenje in dezinfekcijo ponovite.

#### **Čiščenje luči in ščitnika**

Čiščenje vseh delov poteka z mehko krpo in po potrebi z blagim čistilnim sredstvom (npr. sredstvom za pomivanje posode). Topila ali ostrá sredstva za čiščenje lahko povzročijo poškodbe.

Čistilna sredstva ne smejo zaiti v ohišje.

- ▶ Za dezinfekcijo teh sestavnih delov razpršite dezinfekcijsko sredstvo na krpo in z njo napravo očistite. Dezinfekcijskega sredstva ne pršite direktno na luč.
  - Dezinfekcijsko sredstvo ne sme prodrati v napravo!
- ▶ Ostanke sredstva za dezinfekcijo obrišite z mehko krpo, ki ne pušča sledov, ker bi ostanki lahko poškodovali dele iz umetne snovi.
- ▶ Pazite, da sredstvo za dezinfekcijo ne zaide v polnilno vtičnico na ročnem delu, ker bi to lahko neugodno vplivalo na sposobnost polnjenja.

Po potrebi pri proizvajalcu sredstva za dezinfekcijo poizvedite, ali dolgotrajna uporaba tega sredstva lahko povzroči poškodbe na površinah iz umetne snovi.

Zaščitno steklo očistite z mehko krpo, ki ne pušča dlak. Zaščitite zaščitno steklo pred praskami.

#### **Shranjevanje luči pri daljši neuporabi**

- ▶ Če ročnega dela nekaj tednov ne uporabljate – npr. na dopustu – baterijo ponovno napolnite ali pa ročni del v tem času priključite na omrežni vtični napajalnik. Varnostno stikalo v bateriji bo preprečilo dokončno izpraznitev.
- ▶ Prazne ali skoraj prazne baterije je potrebno čim prej napolniti.

#### **Oddaja električne in elektronske opreme za odstranitev**

##### 1. Zbiranje

Uporabniki električne in elektronske opreme morajo v skladu z zakonodajo v svoji državi zavržene aparate zbirati ločeno od drugih odpadkov. Neuporabne električne in elektronske opreme ne smete odvreči v neločene gospodinjske odpadke. Ločeno zbiranje teh odpadkov je pogoj za recikliranje in predelavo, ki sta pomembni metodi ohranjanja naravnih virov.

## 2. Sistemi odstranjanja in zbiranja

Kadar aparata Elipar ne uporabljate več, ga ne odvrzite v gospodinjske odpadke. 3M Deutschland GmbH omogoča ustrezno odstranjevanje za to opremo. Podrobnosti o postopkih, veljavnih za vašo državo, lahko dobite pri pristojni poslovalnici 3M.

## 3. Odstranitev baterije

Za odstranitev baterije ločite svetlobni aparat Elipar od napajalnika, odvijte oba vijaka na obeh straneh polnilne vtičnice in spodnjo polovico ohišja potisnite z zgornje polovice ohišja v smeri nazaj. Povezovalne žice med baterijo in vezno ploščo presekajte s primernim orodjem in baterijo odstranite, kot je opisano pod 1. in 2.

## 4. Pomen simbolov

EU-direktiva prepoveduje odmetavanje kakršne koli električne ali elektronske opreme, označene s temi simboli, v gospodinjske odpadke.



## Informacije za kupca

Nobena oseba nima pooblastil za posredovanje kakršnih koli informacij, ki odstopajo od informacij v tem navodilu.

## Garancija

3M Deutschland GmbH jamči, da bo ta izdelek brez napak v materialu in izdelavi. 3M Deutschland GmbH NE DAJE NOBENIH DRUGIH JAMSTEV, VKLJUČNO Z NAVEDENIMI JAMSTVI ALI JAMSTVI ZA PRODAJO ALI PRIMERNOST ZA DOLOČEN NAMEN.

Uporabnik mora sam presoditi, ali je proizvod primeren za določeno uporabo. Če se ta izdelek pokvari v garancijskem obdobju, bo vaša izključna odškodnina in obveznost družbe 3M Deutschland GmbH, da popravi ali zamenja svoj izdelek.

## Omejitev odgovornosti

Če to ni prepovedano z zakonom, družba 3M Deutschland GmbH ne bo odgovorna za kakršno koli izgubo ali škodo, izhajajočo iz tega izdelka, ne glede na to, ali je posredna, neposredna, posebna, naključna ali posledična, ne glede na pravno podlago zahtevka, vključno z garancijo, pogodbo, malomarnostjo ali striktno odgovornostjo.

Datum informacije julij 2012

## Bezpečnost

## POZOR!

Před připojením a uvedením přístroje do provozu si pozorně přečtete návod k použití!

Stejně jako u všech technických přístrojů je i u tohoto přístroje jeho bezpečné fungování zajištěno jen tehdy, když jsou při obsluze dodržovány všeobecné bezpečnostní předpisy a speciální bezpečnostní předpisy uvedené v tomto návodu.

1. Přístroj smí používat pouze odborně vyškolený personál podle následujícího návodu. Výrobce nepřebírá žádnou zodpovědnost za jakékoliv škody, vyplývající z použití tohoto přístroje k jakýmkoliv jiným účelům než je určeno.
2. Nabíječka je určena výlučně k napájení lampy Elipar™. Pro odpojení lampy z napájecí sítě vytáhněte síťový napáječ ze síťové zásuvky. Z bezpečnostních důvodů pacient nesmí být ošetřen, pokud je lampa připojena k napájení. Ošetření je možné jen tehdy, když je nabíječka odpojena.
3. Používejte pouze nabíječku (síťový adaptér), která je součástí dodávky. Použití jiné nabíječky by mohlo vést k poškození baterie.
4. Ozáření očí může být nebezpečné, proto nesmí být zaměřeno do očí. Vliv světla by měl být omezen na oblast ústní dutiny, která je ošetřována. Chraňte pacienta a uživatele před odrazem a intenzivním rozptýleným světlem pomocí vhodných prostředků, např. štítem proti intenzivnímu světlu nebo ochranným krytem.
5. POZOR! Elipar vyzařuje vysoce intenzivní světlo. Vysoká světelná intenzita je vždy spojena se vznikem tepla. Při použití by měl být světlovod umístěn přímo nad materiál, určený ke ztuhnutí – měkké tkáně (gingiva, ústní sliznice nebo kůže) by neměly být zraněny, protože by přílišné osvětlení mohlo způsobit zranění nebo podráždění. Příp. je nutno tyto plochy vhodně zakrýt. Pokud nelze ozáření měkkých tkání zabránit, měl by být přizpůsoben polymerizační proces. Například: polymerizační dobu zkrátit nebo zvětšit odstup mezi výstupem světlovodů a materiálem, určeným ke ztuhnutí. Delší osvětlení v blízkosti pulpy mohou způsobit zranění nebo podráždění pulpy. Proto je nutno dodržet předepsané osvětlovací doby.
6. Elipar se smí používat pouze s dodaným světlovodem nebo originálním náhradním světlovodem a příslušenstvím 3M ESPE Elipar. Světlovod je třeba pokládat za aplikační část.

Obsah	Strana
Bezpečnost	95
Přehled symbolů	96
Popis výrobku	97
Oblasti použití	97
Technické údaje	97
Síťový napáječ	97
Lampa	97
Síťový napáječ a lampa	98
Přepravní a skladovací podmínky	98
Uvedení do provozu	98
Nastavení při dodání	98
První kroky	98
Síťový napáječ	98
Světlovod/lampa	98
Nabití akumulátoru	98
Indikace provozního stavu na lampě	99
Provoz	99
Volba času expozice	99
Zapnutí a vypnutí světla	100
Nasaďte/sejměte světlovod	100
Umístění světlovodu	100
Test intenzity světla	100
Režim sleep	101
Akustické signály – lampa	101
Poruchy	101
Údržba a ošetřování	102
Manipulace s lampou	102
Čištění světlovodu	102
Čištění lampy a ochranného štítu	103
Uchovávání lampy během delší doby nepoužívání	103
Vrácení starých elektrických a elektronických přístrojů k likvidaci	103
Informace pro uživatele	104
Záruka	104
Omezení odpovědnosti	104

Použití jiných světlovdů může vést ke snížení nebo zvýšení intenzity světla. Na škody, které byly způsobeny použitím jiných světlovdů, se nevztahuje záruka.

7. Při přemístění přístroje z chladnějšího do teplejšího prostředí může dojít ke kondenzaci, která může způsobit nebezpečný stav. Proto byste měli uvést přístroj do provozu teprve tehdy, když se jeho teplota přizpůsobí teplotě okolí.
8. Aby se zabránilo zranění elektrickým proudem, nevkládejte do přístroje žádné předměty; výjimkou je řádná výměna dílů podle tohoto návodu.
9. Nahraďte vadné součástky výlučně originálními součástkami 3M ESPE podle tohoto návodu na použití. Naše záruka na výrobek vylučuje jakoukoliv škodu způsobenou použitím součástek jiného výrobce.
10. Pokud by se z jakéhokoli důvodu zjistilo, že je ovlivněna bezpečnost, musí být přístroj dán mimo provoz a označen tak, aby ho třetí osoba nemohla nedopatřením znovu spustit. Bezpečnost může být např. ovlivněna, když přístroj nepracuje tak, jak je popsáno, nebo je viditelně poškozený.
11. V blízkosti přístroje se nesmí nacházet rozpouštědla, hořlavé tekutiny a silné zdroje tepla, neboť by jejich působením mohlo dojít k poškození plastového krytu, těsnění a ovládacích tlačítek.
12. Stroj se nesmí provozovat v blízkosti hořlavých směsí.
13. Při čištění přístroje dbejte na to, aby čisticí prostředky nepronikly do přístroje, protože by to mohlo vést k elektrickému zkratu nebo nebezpečnému ovlivnění funkce.
14. Otevření krytu přístroje a jeho opravy smí provádět pouze odborník autorizovaný servisem firmy 3M Deutschland GmbH.
15. Elipar nesmí být použit u pacienta a ani jej nesmí používat ošetřující, kteří používají kardiostimulátor a kterým byla doporučena opatrnost při použití malých elektrických přístrojů.
16. Elipar nesmí být používán u osob, jejichž chorobopis obsahuje fotobiologické reakce (včetně osob s urticaria solaris nebo erythroepoetickou porfyríí) nebo užívají v době ošetření fotosenzibilující léky (včetně 8-methoxypsoralenu nebo dimethylchlortetracylinu).
17. Osoby, u nichž byla provedena operace kataraktu, mohou být zvláště citliví na dopad světla a ošetření s přístrojem Elipar se u nich nedoporučuje, pokud nejsou provedena odpovídající bezpečnostní

opatření, např. použití ochranných brýlí, které odfltrují modré světlo.

18. Osoby, jejichž chorobopis obsahuje onemocnění sítnice, by se měli napřed poradit se svým očním lékařem, než budou přístroj obsluhovat. Měli by být při práci obzvlášť opatrní a měli by při použití přístroje Elipar důsledně dodržovat všechna nutná bezpečnostní opatření (včetně nošení vhodných brýlí se světelným filtrem).
19. Vývoj a kontrola tohoto přístroje byla provedena podle příslušných směrnic a norem EMC, týkajících se elektromagnetické snášenlivosti. Odpovídá zákonným ustanovením. Protože vlastnosti týkající se elektromagnetické kompatibility mohou být ovlivněny různými faktory, jako je zásobování napětí, položení kabelů a prostředí použití, nelze poruchy EMC za nepříznivých podmínek zcela vyloučit. Pokud byste zjistili takové poruchy na tomto nebo jiných přístrojích, vyberte prosím jiné místo instalace. Prohlášení výrobce o elektromagnetické kompatibilitě a doporučené odstupy mezi přenosným a mobilním komunikačním vybavením a přístrojem Elipar jsou uvedeny v příloze.
20. Před každým použitím se ujistěte, že vydávaná intenzita světla poskytuje bezpečnou polymerizaci. Zkontrolujte proto, zda jsou světlovod a uchycení světlovodu čisté. Případně je možné uchycení světlovodu a světlovod vyčistit tak, jak je popsáno v části „Údržba a ošetřování“ (viz také část „Kontrola intenzity světla“).

## Přehled symbolů



Dodržujte návod k použití!



Pozor!  
Pozorně si přečtěte doprovodný materiál!



Typ přístroje B –  
ochrana proti úrazu elektrickým proudem!



Ochranná třída II – dvakrát izolovaná



Použití pouze v uzavřených prostorách



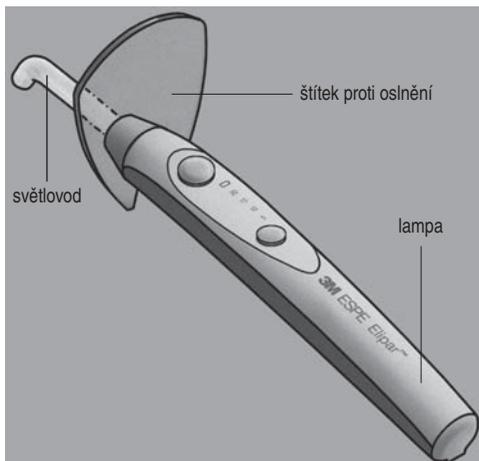
93/42/EEC



Stav nabíjení akumulátoru



Symbol pro označení elektrických  
a elektronických přístrojů. Přístroj je nutno  
odstranit zvlášť na místě k tomu určeném.



## Popis výrobku

Elipar je vysoce výkonný světelný přístroj pro polymerizaci světlem tuhneoucích dentálních materiálů. Skládá se z bezkabelové lampy s pevně zabudovaným akumulátorem, který je možno vyměnit v servisu 3M ESPE, a síťovým napáječem. Přístroj je zdravotnickým elektrickým přístrojem podle IEC 60601-1 a dodává se jako stolní přístroj. Montáž na stěnu není možná.

Zdrojem světla je vysoce výkonná světelná dioda (LED). Vycházející světlo pokrývá – na rozdíl od přístrojů s halogenovým světlem – speciálně rozsah délek světelných vln od 430 do 480 nm, což je relevantní např. pro výrobky obsahující kafrchion.

Polymerizační výkon je přitom tak vysoký, že časy expozice je možné v porovnání s konvenční halogenovou žárovkou (s typickou intenzitou světla mezi 600 a 800 mW/cm<sup>2</sup>) snížit o 50 procent. Vybrané výplňové kompozity je možné vytvrdit již za 5 sekund, pokud je možné umístit světlovod do bezprostřední blízkosti přírůstku. Předpisy výrobce světlem tvrdneoucích dentálních materiálů o tloušťce vrstvy, době osvitů a intenzitě světla je nutno v každém případě dodržovat. Výplňové kompozity, které umožňují čas expozice 5 sekund, jsou uvedeny v seznamu připojenému k přístroji.

Nastavitelné časy expozice:

- 5, 10, 15, 20 sekund
- Kontinuální režim (120 sekund)
- Pulzní vytvrzovací funkce

Pokud lampu nepoužíváte, odložte ji na rovnou podložku. Můžete ji také mezi použitími připojit k síťovému napáječi a nabit akumulátor. Nejpozději pokud ukazatel nabití svítí stále červeně (srov. „Ukazatel nabití na lampě“) **je nutno lampu připojit k síťovému napáječi**, aby se akumulátor nabil.

Přístroj se dodává se světlovodem o průměru 10 mm. Světlovody od jiných přístrojů nesmějí být používány.

Lampa má režim sleep, který snižuje spotřebu proudu u akumulátoru na minimum. Pokud se lampa nepoužívá déle než 5 minut nebo bylo rozeznáno nepovolené napětí, přejde do režimu sleep.

Síťový napáječ potřebuje ve stavu připravenosti k provozu maximálně 0,2 W.

- ☞ Tento návod k použití je třeba uchovávat po celou dobu použitelnosti výrobku.

## Oblasti použití

- Polymerizace světlem tuhneoucích dentálních materiálů s fotoiniciátorem v rozsahu délek světelných vln 430–480 nm.
  - Většina světlem tvrdneoucích dentálních materiálů v tomto rozsahu vlnových délek reaguje, ve sporných případech se obraťte na příslušného výrobce.

## Technické údaje

### Síťový napáječ

Provozní napětí: 100–240 V 50/60 Hz

Jmenovitý příkon: 0,2 A max

Rozměry bez adaptéru specifického pro danou zemi:

Délka	65 mm
Šířka	40 mm
Hloubka	31 mm

Hmotnost: 75 g

Klasifikace: Ochranná třída II, 

Výrobce: Click Technology Co., Ltd.

Označení modelu: CPS 008050100

### Lampa

Napájení: Akumulátor lithium-ion, jmenovité napětí 3,7 V, kapacita 2100 mAh

Využitelná oblast rozsahu vlnových délek: 430–480 nm

Maximální vlnová délka: 455 nm +/- 10 nm

Intenzita světla  
(mezi 400 a 515 nm): 1200 mW/cm<sup>2</sup> -10% / +20%  
(nezávisle na stavu nabití  
akumulátoru)

Plocha světelného  
výstupu: 60–65 mm<sup>2</sup> (opticky aktivní)

Intermitentní provoz: 1 min zapnuto, 15 min vypnuto  
(teplota prostředí 40 °C)  
typ. 7 min operační doba při  
teplotě prostředí (23 °C)

Celková osvětlovací  
doba u nového,  
plně nabitého  
akumulátoru: typ. 60 min

Rozměry: Průměr 28 mm  
Délka 270 mm

Hmotnost: 180 g (včetně světlovodu)



### Síťový napáječ a lampa

Nabíjecí doba  
u prázdného  
akumulátoru: cca 2 hod.

Provozní teplota: 10 °C až 40 °C /  
59 °F až 104 °F

Relativní vlhkost  
vzduchu: 30% až 75%

Atmosférický tlak: 700 hPa až 1060 hPa

### Přepravní a skladovací podmínky:

Teplota okolí: -20 °C až +40 °C /  
-4 °F až +104 °F

Relativní vlhkost  
vzduchu: 

Atmosférický tlak: 

Technické změny vyhrazeny.

### Uvedení do provozu

#### Nastavení při dodání

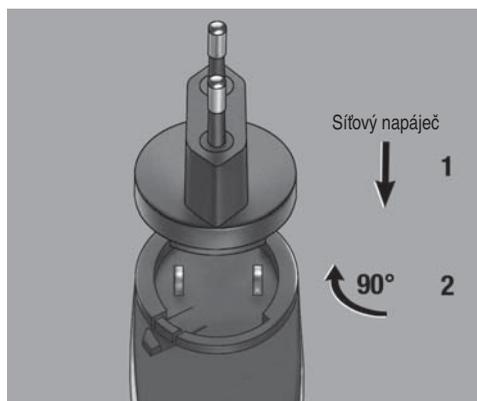
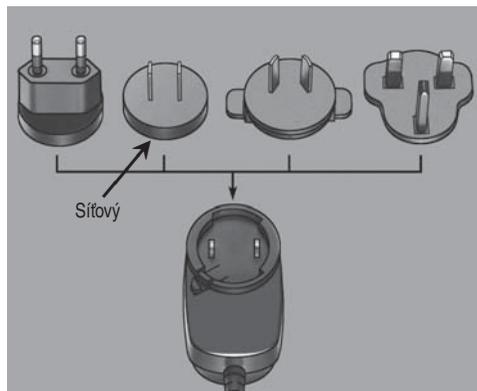
Přístroj se dodává s následujícím nastavením:

- Osvětlovací doba 10 s

### První kroky

#### Síťový napáječ

- Zvolte síťový adaptér specifický pro danou zemi a zasuňte síťový napáječ.



#### Světlovod/lampa

- Přiložený ochranný štít umístíte na přední stranu přístroje.
- Před prvním použitím dejte světlovod do autoklávu.
- Poté nasadte světlovod na lampu, až znatelně zapadne (viz část „Sejmutí/nasazení světlovodu“).
- Při poruchách funkce přístroje zasuňte nabíjecí zástrčku síťového napáječe do napájecí zdičky lampy. Přístroj se pak resetuje a je možné ho opět použít.

#### Nabití akumulátoru

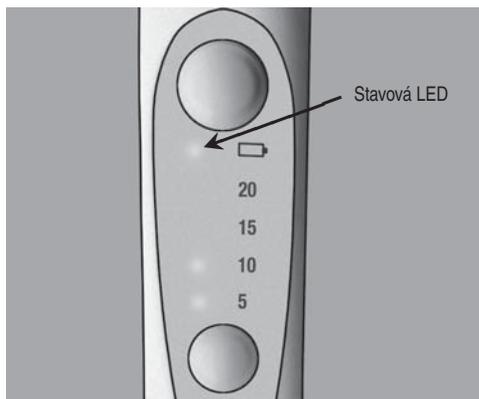
- Váš nový přístroj obsahuje výkonný akumulátor lithium-ion. Tento typ baterie nezná žádný

paměťový efekt, a je proto možné ho kdykoliv zasunutím nabíjecí zástrčky do nabíjecí zdičky na lampě opět nabít (viz část „Indikace provozního stavu na lampě“).

- ▶ Připojte lampu před prvním uvedením do provozu na přibližně 2 hodiny nabíjecí zástrčkou, aby se nový akumulátor poprvé úplně nabíl.

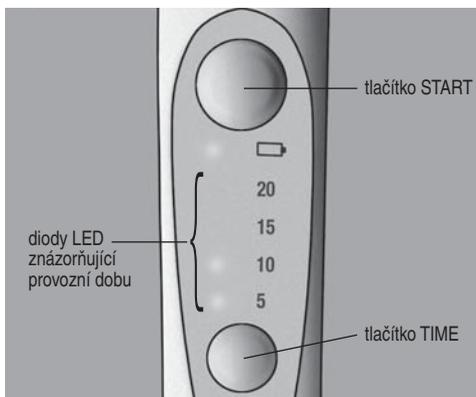
Během nabíjení bliká ukazatel stavu lampy zeleně. Po ukončení nabíjení svítí ukazatel stavu lampy zeleně.

**Během nabíjení není z bezpečnostních důvodů další osvit možný.**



## Provoz

### Volba času expozice



Volitelné časy expozice: 5, 10, 15, 20 sekund, kontinuální režim (120 sekund), pulzní vytvrzovací funkce.

- ▶ Díky vysokému světelnému výkonu přístroje Elipar odpovídají časy 5, 10, 15, 20 sekund časům 10, 20, 30 a 40 sekund u světelného polymerizačního přístroje s konvenčním výkonem (mezi asi 600 a 800 mW/cm<sup>2</sup> u halogenové techniky, popř. mezi 300 a 400 mW/cm<sup>2</sup> u techniky LED). Časy běžné u přístrojů s konvenčním výkonem je tak možné zkrátit na polovinu, aniž by byl ovlivněn polymerizační výkon.
- ▶ Vybrané výplňové kompozity je možné vytvrdit již za 5 sekund, pokud je možné umístit světlovod do bezprostřední blízkosti přírůstku. Pozor: Světlovod umístěte do minimální vzdálenosti ke kompozitu a osvětľujte po dobu 5 sekund. Výplňové kompozity, které umožňují čas expozice 5 sekund, jsou uvedeny v seznamu připojenému k přístroji.
- ▶ Zkrácení doby osvitu je přípustné pouze při plné světelné intenzitě přístroje Eliparu (viz odstavec „Kontrola intenzity světla“).

Stisknutím tlačítka TIME se zvolí čas expozice.

- Nastavený čas expozice udávají 4 zelené LED.
- Při každém krátkém stisknutí přejde nastavení na následující vyšší hodnotu. Při nastavení 20 sekund jsou všechny 4 zelené LED rozsvícené. Při opětovném stisknutí všechny LED zhasnou a je aktivován kontinuální režim.
- Podržíte-li tlačítko stisknuté, nastavení pokračuje plynule dál.
- Během expozice není tlačítko pro volbu času expozice aktivní.

### Indikace provozního stavu na lampě

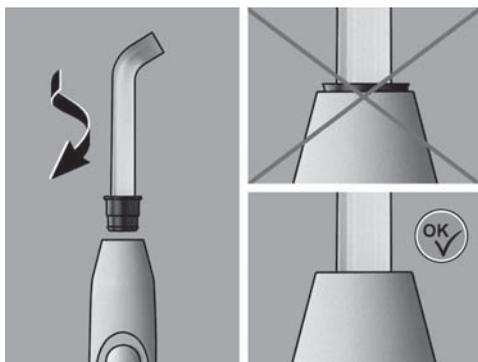
Stavová LED	Provozní stav	
	lampa bez síťového napáječe	připojený síťový napáječ
svítí neustále zeleně	lampa je připravena k provozu	nabíjení je ukončeno
bliká zeleně	—	akumulátor se nabíjí
svítí neustále červeně	nízké napětí akumulátoru	porucha při nabíjení
bliká červeně	kapacita akumulátoru je vyčerpána, osvětlovací cyklus bude ještě ukončen, příp. v kontinuálním režimu přerušen	porucha nabíjení, akumulátor je defektní nebo ho nelze nabít

## Zapnutí a vypnutí světla

- ▶ Krátce stiskněte tlačítko START, světlo se zapne.
  - LED nejprve udávají nastavený čas expozice, při 20 sekundách svítí 4 LED. V intervalu 5 sekund, analogicky k uplynulému času, LED jedna po druhé zhasínají, zbývá-li ještě 15 sekund, svítí ještě 3 LED, při 10 sekundách ještě 2 LED atd.
  - V kontinuálním režimu zůstane LED vypnuté, každých 10 sekund zazní jedno pípnutí.
- ▶ Pokud chcete světlo vypnout před uplynutím času, znovu stiskněte tlačítko START.
- ▶ Podržíte-li tlačítko START stisknuté, aktivuje se funkce pulzního vytvrzování: Přístroj vyšle jednotlivý krátký světelný puls, který umožňuje definované vytvrzení provizorií Protemp™ Crown nebo světlem tuhoucích přebyteků cementu (např. RelyX™ Unicem) pro jejich snadné odstranění.

## Nasadíte/sejměte světloved

- ▶ Nasadíte světloved s lehkým otočením na lampu, až znatelně zapadne a pouzdro světlovedu lícuje s lampou (viz obrázek).
- ▶ Světloved sejměte, když ho vytáhnete směrem dopředu z lampy.



## Umístění světlovedu

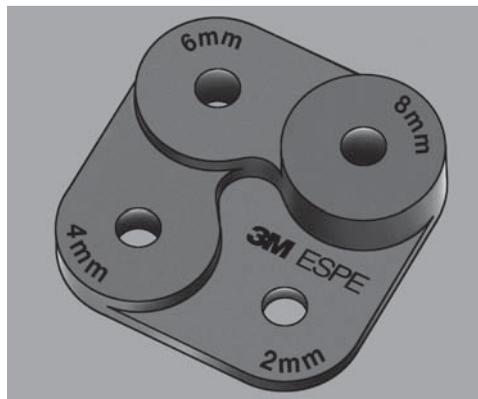
- ▶ Světloved otočte do požadované polohy pro polymerizaci.
- ▶ Pro plné využití intenzity světla dejte světloved co možná nejbliže k výplni. Zabraňte dotyku s výplňovým materiálem!
  - Světloved udržujte čistý, abyste dosáhli plné intenzity světla.
  - **Poškozené světlovedy rozhodujícím způsobem ovlivňují světelný výkon a musí být okamžitě vyměněny kvůli nebezpečí poranění o ostré hrany!**

## Test intenzity světla

S vytvrzovacími kotouči pro kompozita je možné v závislosti na tloušťce plnicího materiálu, který je nutno vytvrdit, kontrolovat funkci světelného přístroje:

- ▶ Umístěte vytvrzovací kotouč na míchací blok.
- ▶ Naplňte požadované kompozitum do otvoru ve vytvrzovacím kotouči, který je minimálně tak hluboký, jako doporučená tloušťka vrstvy kompozita.
- ▶ Osviňte kompozitum ve vytvrzovacím kotouči po dobu doporučenou výrobcem kompozita.
- ▶ Seškrabte umělohmotnou špachtlí měkký materiál ze spodní části vytvrzeného materiálu.
- ▶ Tloušťka pevného materiálu ve vytvrzovacím kotouči **děleno dvěma** odpovídá spolehlivě tloušťce vrstvy, kterou je nutno vytvrdit.
- ▶ Pokud máte pochybnosti o správné funkci svého světelného přístroje, vyčistěte světloved a ochranné sklo v uchycení světlovedu, zajistěte správné usazení světlovedu v lampě a opakujte test intenzity.
- ▶ Pokud máte ještě i potom pochybnosti o správné funkci světelného přístroje, kontaktujte servis 3M ESPE.

**Vytvrzovací kotouč se smí používat pouze k testování světelného přístroje! Údaje o klinické hloubce vytvrzení najdete v návodu na použití výplňového materiálu.**



Na kontrolu jsou vhodné běžné měřicí přístroje intenzity světla, jejichž měřené hodnoty se nepovažují za hodnoty absolutní. Při použití těchto měřicích přístrojů doporučujeme zapsat si hodnotu intenzity světelného přístroje před prvním použitím a v pravidelných intervalech ji kontrolovat, aby bylo možno zjistit její případné snížení. Fotometr na podstavci Elipar S10 nabízí možnost procentuálního měření intenzity.

## Režim sleep

Při spojení lampy se síťovým napáječem se automaticky zahájí napájení (zeleně blikající ukazatel stavu), pokud je nabíjení akumulátoru nutné. V případě chybného napájení napětí (např. znečištěné kontakty na nabíjecí zdířce příp. na síťovém napáječi) uvede lampu do režimu sleep. Pokud není lampa se síťovým napáječem spojena a nepoužívala se cca 5 minut, přechází také do režimu sleep. V tomto provozním stavu jsou všechny signály a ukazatelé lampy vypnuty, aby se příkon proudu redukoval na minimum. Pro zrušení režimu sleep stiskněte tlačítko START.

- Zazní signál konce režimu sleep (dva krátké signální tóny) a lampa je připravena k provozu, udává naposledy nastavený druh expozice a čas.

## Akustické signály – lampa

Akustický signál zazní

- při každém stisknutí tlačítka,
- při zapnutí světla,
- 1x po uplynutí 5 sekund času expozice, 2x po 10 sekundách, 3x po 15 sekundách.  
Výjimka: v kontinuálním režimu zazní každých 10 sekund pípnutí.

Dva akustické signály zazní

- když je stisknutím tlačítka START zrušen režim sleep,
- při vypnutí světla.

Chybový signál v délce 2 sekundy zazní, když

- se lampa příliš zahřála,
- je akumulátor vybitý.

Akustické signály lampy je možné (kromě chybového signálu 2 sekundy) vypnout. Přitom postupujte takto: Zasuňte síťový napáječ do fungující síťové zásuvky. Zároveň stiskněte obě tlačítka (START + TIME) lampy a držte je stisknutá. Druhou rukou připojte napájecí kabel provozoschopného síťového napáječe do napájecí zdířky lampy. Signální tón poté potvrdí, že se stav „zapnuté akustické signály“ změnil na stav „vypnuté akustické signály“. Uvolněte obě tlačítka a oddělte lampu od síťového napáječe. Pro zapnutí akustických signálů opakujte stejný postup.

## Poruchy

Porucha	Příčina ► Odstranění
Ukazatel stavu na lampě svítí trvale červeně.	Dostupná kapacita akumulátoru stačí pouze pro 5 x 10 sekund typických osvětlovacích cyklů. ► Připojte síťový napáječ do lampy a nabijte znovu akumulátor.
Ukazatel stavu na lampě bliká červeně. Právě probíhající proces expozice je přerušen (zazní signál světlo vypnuté), poté následuje na 2 sekundy chybový signál, lampa přejde do režimu „sleep“. Další expozice není možná.	Akumulátor je prázdný. ► Připojte síťový napáječ do lampy a nabijte znovu akumulátor.
Ukazatel stavu na lampě bliká červeně, když je lampa spojena se síťovým napáječem.	Porucha nabíjení. Akumulátor je vadný nebo je na konci své životnosti. ► Kontaktujte 3M ESPE.
Lampa nebyla dlouhou používána a není možné ji zapnout.	Napětí akumulátor nestačí k zapnutí lampy. ► Připojte síťový napáječ do lampy a nabijte znovu akumulátor.
Lampa nereaguje na stisknutí tlačítek.	Možné zhroucení software. ► Zasuňte dodaný síťový napáječ do zásuvky a připojte do lampy. Tím se resetuje světelný přístroj.
Při stisknutí tlačítka START se proces osvětlení nespustí, pokud je lampa spojena se síťovým napáječem.	Lampa je spojena se síťovým napáječem. Osvětlení není možné z bezpečnostních důvodů. ► Odpojte síťový napáječ od lampy a spusťte znovu proces osvětlení.

Porucha	Příčina ► Odstranění
Při stisknutí tlačítka START se proces expozice nespustí, na 2 sekundy zazní chybový signál.	Nebyly dodrženy pokyny o intermitentní provoz v části „Technické údaje – Lampa“.  Lampa se během předchozích expozic nadměrně zahřála. Další aktivace je možná až po ochlazení.  ► Nechte lampu vychladnout 3 minuty, pak proveďte další vytvrzení stisknutím tlačítka START.
Během expozice v kontinuálním režimu zazní na 2 sekundy chybový signál, proces expozice je přerušen a lampa přejde do režimu sleep.	Nebyly dodrženy pokyny o intermitentní provoz v části „Technické údaje – Lampa“.  Lampa se během expozice nadměrně zahřála. Další aktivace je možná až po ochlazení.  ► Nechte lampu vychladnout 3 minuty, pak proveďte další vytvrzení stisknutím tlačítka START.
Intenzita světla je příliš malá.	► Očistěte světlovod a ochranné sklo na uchycení světlovodu (viz níže „Čištění světlovodu“).

## Údržba a ošetřování

Přístroj Elipar je bezúdržbový. Periodická údržba není potřeba. Pro bezvadné fungování je třeba dodržovat pokyny v této kapitole.

### Manipulace s lampou

- Používejte pouze síťový napáječ, který je součástí dodávky, jinak by se mohl akumulátor poškodit nebo nedostatečně nabít!

Lampu neponořujte do vody a také nevhazujte do ohně! Dodržujte také kapitolu „Bezpečnost“.

### Čištění světlovodu

Vyčistěte a dezinfikujte světlovod před každým použitím. Světlovod se dodává nesterilní a je nutno ho před prvním použitím autoklátovat.

#### Odolnost materiálů

Čisticí prostředek nebo dezinfekční prostředky, které používáte, by neměly obsahovat žádný z následujících materiálů:

- Organická, minerální a oksylichovací činidla (minimální hodnota pH 5.5)
- Báze (maximálně přijatelná hodnota pH 8.5)
- Oxidační prostředky (např. peroxid vodíku)
- Halogeny (chlór, jód, brom)
- Aromatické/halogenované uhlovodíky

Pročtěte informace výrobce týkající se čistících a dezinfekčních prostředků.

Světlovod nesmí být vystaven teplotám vyšším než 134 °C (273 °F).

Světlovod byl testován až do 500 sterilizačních cyklů.

#### Předběžné ošetření

Předběžné ošetření je nutno provést před automatickým nebo ručním čištěním a dezinfekcí.

- Okamžitě po použití (během maximálně 2 hodin) odstraňte větší znečištění ze světlovodu.
- Opláchněte řádně světlovod (nejméně 10 vteřin) pod tekoucí vodou nebo použijte vhodný dezinfekční roztok bez aldehydů (dezinfekční prostředek by neměl obsahovat jakýkoliv aldehydy, protože by se tak zabránilo odstranění krve).
- Použijte měkký kartáč nebo měkkou tkaninu pro ruční odstranění nečistot. Polymerizovaný kompozit

odstraňte alkoholem, popř. také pomocí umělohmotné stěrky. Nepoužívejte ostré nebo špičaté předměty, abyste ochránili povrch světlovodu před poškrábáním.

### Ruční čištění a dezinfekce světlovodu

- ▶ Umístíte světlovod na dobu specifického použití do roztoku a zkontrolujte, zda je kompletně ponořen (pokud nutno, použijte ultrazvuk nebo jej opatrně okartáčujte měkkým kartáčem). Doporučujeme neutrální enzymatický čisticí prostředek (např. Cidezyme/Enzol od firmy Johnson & Johnson).
- ▶ Vyměňte světlovod z roztoku a důkladně opláchněte (nejméně 10 vteřin) ve vodě s nízkým obsahem bakterií.
- ▶ Umístíte pro dezinfekci očištěný světlovod na dobu specifického použití do roztoku a zkontrolujte, zda je kompletně ponořen. Doporučujeme dezinfekční prostředky obsahující o-ftalaldehyd (např. Cidex OPA od firmy Johnson & Johnson).
- ▶ Vyměňte světlovod z roztoku a důkladně opláchněte (nejméně 10 vteřin) ve vodě s nízkým obsahem bakterií.
- ▶ Očistěte světlovod čistou tkaninou.
- ▶ Zkontrolujte světlovod (viz část „Kontrola“).

### Automatické čištění/dezinfekce (Disinfector/Čisticí a dezinfekční zařízení)

Alternativně mohou být vyčištěny a dezinfekce provedeny automaticky. Informace o ověřených postupech můžete obdržet u 3M Deutschland GmbH.

### Sterilizace:

Účinné čištění a dezinfekce jsou nezbytným požadavkem pro efektivní sterilizaci.

Pouze sterilizace párou je schválena jako sterilizační postup.

- Maximální sterilizační teplota 134 °C (273 °F)
- Doba sterilizace (doba vytvrzení při sterilizační teplotě) nejméně 20 min při teplotě 121 °C (250 °F) nebo nejméně 3 min při teplotě 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)

### Kontrola

Před opětovným použitím světlovodu zkontrolujte, zda nedošlo k poškození povrchu, zbarvení a kontaminaci; nepoužívejte poškozené světlovody. Pokud je světlovod stále kontaminován, opakujte čištění a dezinfekci.

### **Čištění lampy a ochranného štítu**

Všechny díly čistěte kouskem měkké látky, případně s jemným čisticím prostředkem (např. prostředkem na mytí nádobí). Rozpouštědla nebo drhnutí čisticími prostředky mohou způsobit poškození.

Čisticí prostředky se nesmějí dostat do přístroje.

- ▶ Pro dezinfekci všech částí přístroje nastříkejte dezinfekční prostředek na hadr a vydezinfikujte s ním přístroj. Dezinfekční prostředek nestříkejte přímo na lampu.
  - Dezinfekční prostředky se nesmí dostat do přístroje!
- ▶ Zbytky dezinfekčního prostředku osušte kouskem měkké látky nepouštějící vlákná, protože by jinak mohly poškodit plastové díly.
- ▶ Dbejte na to, aby se do napájecí zdičky na lampě nedostal žádný dezinfekční prostředek, protože by se tím nabíjení mohlo negativně ovlivnit.

Případně se informujte u výrobce dezinfekčního prostředku, zda jeho použití nemá vliv na plastové povrchy.

Ochranné sklo čistěte kouskem měkké látky nepouštějící vlákná. Chraňte ochranné sklo před poškrábáním.

### **Uchovávání lampy během delší doby nepoužívání**

- ▶ Pokud se lampa po několik týdnů nepoužívá – např. během dovolené – akumulátor předtím nabijte nebo lampu na tuto dobu připojte k síťovému napáječi. Úplnému vybití brání bezpečnostní zapojení uvnitř akumulátoru.

Prázdný nebo téměř prázdný akumulátor co nejdříve znovu nabijte.

### **Vrácení starých elektrických a elektronických přístrojů k likvidaci**

#### 1. Shromáždování

Uživatelé elektrických a elektronických přístrojů jsou povinni shromážďovat staré přístroje odděleně podle daných národních ustanovení. Elektrické a elektronické přístroje se nesmí odstraňovat společně s neroztříděným domácím odpadem. Roztříděný sběr je předpokladem pro recyklaci a využití, kterým se šetří zdroje životního prostředí.

#### 2. Vrácení a sběrné systémy

V případě likvidace přístroje Ellpar jej nesmíte likvidovat s domácím odpadem. 3M Deutschland GmbH pro tento případ připravilo možnosti jeho odstranění.

Bližší údaje o postupu platném v dané zemi obdržíte u příslušné pobočky 3M.

### 3. Vyjmutí akumulátoru v případě likvidace

Pokud chcete akumulátor odstranit, vyjměte světelný přístroj Elipar ze zásuvky, uvolněte oba šrouby na obou stranách nabíjecí zdiřky a posuňte spodní polovinu krytu vzhledem k horní polovině krytu dozadu. Spojovací dráty mezi akumulátorem a platinou oddělte vhodným nástrojem a akumulátor vyjměte, jak je popsáno pod čísly 1. a 2.

### 4. Vysvětlení symbolů

Žádné elektrické a elektronické přístroje, které jsou označeny těmito symboly, se nesmí podle směrnice EU odstraňovat společně s domácím odpadem.



## Informace pro uživatele

Žádná osoba nebyla pověřena k tomu, aby poskytovala jakékoli informace lišící se od těch, které jsou uvedeny na tomto příbalovém letáku.

## Záruka

3M Deutschland GmbH zaručuje, že tento výrobek nemá materiálové ani výrobní chyby. 3M Deutschland GmbH NEPOSKYTUJE ŽÁDNÉ DALŠÍ ZÁRUKY VČETNĚ IMPLIKOVANÉ ZÁRUKY VYSTAVENÉ ZA ÚČELEM PRODEJNOSTI ČI VHODNOSTI KE ZVLÁŠTNÍMU ÚČELU. Uživatel je odpovědný za určení vhodnosti výrobku pro daný úkon. Jestliže se u tohoto výrobku objeví závada během záruční doby, bude Vaším výlučným právem právo na opravu nebo výměnu tohoto výrobku 3M Deutschland GmbH, což bude jedinou povinností firmy 3M Deutschland GmbH.

## Omezení odpovědnosti

Kromě případů stanovených zákonem nebude firma 3M Deutschland GmbH odpovědná za jakoukoli ztrátu či poškození tohoto produktu, ať již přímou, nepřímou, zvláštní, náhodnou či následnou, bez ohledu na doložené tvrzení, včetně záruky, smlouvy, nedbalosti či přímé odpovědnosti.

# Elipar™

## LED Işık Cihazı

## Güvenlik

### LÜTFEN DİKKAT!

Lütfen cihazı kurmadan ve çalıştırmadan önce bu kullanma talimatını dikkatlice okuyun.

Tüm teknik gereçlerde olduğu gibi bu cihazın doğru ve güvenli çalışması ancak, kullanıcının bu kullanma talimatında belirtilen standart emniyet kurallarına ve özel emniyet önerilerine uyması ile mümkündür.

1. Cihaz sadece, aşağıdaki talimatlara uygun şekilde, eğitimli personel tarafından kullanılmalıdır. Üretici, cihazın üretildiği amaç dışında kullanımından doğabilecek hasarlardan hiçbir şekilde sorumlu tutulamaz.
2. Güç kaynağı ünitesi her zaman kolay erişilebilir olmalıdır. Güç kaynağı ünitesi, sadece Elipar™ el ünitesinin şarj edilmesinde kullanılmalıdır. El ünitesini tedarik şebekesinden ayırmak için güç kaynağı ünitesi prizden çekilmelidir. El ünitesi, güç kaynağı ünitesi prize takılıyken güvenlik nedeniyle hastada kullanılamaz! Işıklama ancak güç kaynağı ünitesi takılı olmadığı zaman yapılabilir.
3. Sadece teslimat kapsamında yer alan şarj aleti (güç kaynağı ünitesi) kullanılmalıdır. Bu şarj ünitesi dışında kullanılan şarj cihazları pile zarar verebilir.
4. Işık, gözde iritasyon ve ciddi sağlık sorunları yaratabileceğinden doğrudan göze tutulmamalıdır. Işığın uygulama alanı, klinik tedavinin yapılacağı oral kavite bölgesi ile sınırlı kalmalıdır. Hasta ve kullanıcıyı yansıyan ışıktan korumak için, koruyucu gözlük veya örtü gibi, uygun önlemler alın.
5. DİKKAT! Elipar cihazı yüksek yoğunlukta ışık üretir. Yüksek ışık yoğunluğu daima ısı üretimini de içerir. Uygulanan ışık, direkt olarak polimerize edilecek materyalin üzerine tutulmalıdır. Tahribata veya iritasyonlara neden olabileceğinden, yumuşak dokulara (gingiva, oral mukoza ve cilt) yüksek yoğunlukta ışık uygulanmamalıdır. Mümkün olan durumlarda bu bölgeler örtülmelidir. Eğer yumuşak dokuların ışığa maruz kalması engellenemiyorsa, polimerizasyon gücünü ayarlayın. Örneğin polimerizasyon sürelerini kısaltın veya ışık çıkış noktası ile polimerize edilecek materyal arasındaki mesafeyi artırın. Pulpa bölgesindeki daha uzun uygulamalar pulpanın yaralanmasına veya iritasyonuna neden olabilir. Bu yüzden belirtilen uygulama sürelerine mutlaka uyulmalıdır.
6. Elipar sadece cihaz beraberinde teslim edilmiş olan ışık iletkeni (fiber optik) veya orijinal 3M ESPE Elipar yedek ve aksesuar ışık iletkeni (fiber optik) ile çalıştırılabilir. Işık çubuğu, uygulamalı bir parça

İçindekiler	Sayfa
Güvenlik	105
Sembollerin Açıklamaları	106
Ürün Tanımı	107
Uygulama Alanları	107
Teknik Bilgiler	107
Güç Kaynağı Ünitesi	107
El Ünitesi	107
Güç Kaynağı Ünitesi ve El Ünitesi	108
Taşıma ve Saklama Koşulları	108
Cihazın Kurulumu	108
Fabrika Ayarları	108
Önce Yapılacaklar	108
Güç Kaynağı Ünitesi	108
Işık Ucu / El Ünitesi	108
Pilin Şarj Edilmesi	108
El Ünitesinin Pil Güç Seviyesi Göstergesi	109
Çalıştırma	109
Uygulama Süresinin Seçilmesi	109
Işığı Başlatma ve Durdurma	110
Işık Ucunun El Ünitesine	
Takılması/Çıkartılması	110
Işık Ucunun Konumlandırılması	110
Işık Yoğunluğunun Test Edilmesi	110
Uyku Modu	111
Sesli Sinyaller – El Ünitesi	111
Hataların Belirlenmesi	111
Bakım ve Onarım	112
El Ünitesinin Kullanımı	112
Işık Ucunun Temizlenmesi	112
El Ünitesi ve Göz Koruyucusunun	
Temizlenmesi	113
Uzun Süre Kullanılmayacak El Ünitesinin	
Saklanması	113
Elektrikli ve Elektronik Cihaz Atıklarının	
Bertaraf İçin Geri Verilmesi	114
Müşteri Bilgisi	114
Garanti	114
Sınırlı Sorumluluk	114

- olarak görülmelidir. Bunun dışında kullanılan ışık uçları, ışık yoğunluğunun azalmasına veya artmasına neden olabilir. Ürün garantisi, farklı marka ışık uçlarının kullanımı sonucu oluşan hiçbir hasarı kapsamamaktadır.
7. Cihazın soğuk bir ortamdan daha sıcak bir ortama taşınması sonucunda cihaz üzerinde nem yoğunlaşması nedeniyle hasar meydana gelebilir. Bu nedenle cihaz ancak oda sıcaklığına geldikten sonra çalıştırılmalıdır.
  8. Elektrik çarpması tehlikesini önlemek için, mevcut talimatlara uygun yedek parçaların montajı dışında başka hiçbir nesneyi cihazın içerisine sokmayın.
  9. Arızalı parçaları sadece kullanma talimatında belirtilen orijinal 3M ESPE parçaları ile değiştirin. Ürün garantisi, farklı marka yedek parçalarının kullanımı sonucu oluşan hiçbir hasarı kapsamamaktadır.
  10. Cihazın güvenli bir şekilde kullanılmasını tehlikeye sokacak herhangi bir durum oluştuğunda cihazı devre dışı bırakın ve başkalarının arızalı olabilecek cihazı kullanmasını engellemek için uyarıcı etiket takın. Cihaz arızalıysa veya tahrip olmuşsa güvenliğinizi tehlikeye girebilir.
  11. Solvent, tutuşabilir sıvılar ve güçlü ışık kaynaklarının cihazdan uzak tutulması gereklidir, aksi takdirde bunlar, cihazın plastik mahfazasına, contalara ve kullanım düğmelerine hasar verebilir.
  12. Cihazı, tutuşabilir (alevlenbilir) karışımlara yakın yerde çalıştırmayın.
  13. Temizleme malzemeleri kısa devreye veya tehlikeli arızalara neden olabileceğinden, bu tip malzemelerin cihazın içine girmemesine dikkat edin.
  14. Cihazın muhafazası sadece, 3M Deutschland GmbH tarafından yetkilendirilmiş servis merkezleri tarafından açılabilir ve tamir edilebilir.
  15. Elipar, kalp pili taşıyan hastalarda veya elektrikli cihazlara maruz kalmaması gereken hastalarda kullanılmamalıdır.
  16. Elipar cihazını fotobiyolojik reaksiyon geçmişi olan (urticaria solaris veya erythropoetic protoporphyria) veya halen fotosensitizör ilaçlar kullanmakta olan hastalar üzerinde kullanmayın (8-methoxypsoralen veya dimethylchlorotetracycline de dahil olmak üzere).
  17. Katarakt ameliyatı geçirmiş kişiler ışığa duyarlılık gösterebilirler. Bu kişilerde mavi ışığı süzen koruyucu gözlük ve diğer güvenlik önlemleri alınmadan Elipar cihazı kullanılmamalıdır.
  18. Geçmişinde retina hastalıkları olan kişiler bu cihazı kullanmadan önce oftalmolojistlerine danışmalıdır. Bu kişiler Elipar cihazını kullanırken en üst seviyede dikkat etmeli ve tüm emniyet kurallarına tamamen uyulmalıdır (ışık süzme özelliği olan özel emniyet gözlükleri takmak da dahil olmak üzere).
  19. Bu cihaz, ilgili elektromanyetik uyumluluk (EMC) düzenlemelerine ve standartlarına uygun olarak geliştirilmiş ve test edilmiş olup, yasal gereksinimleri yerine getirmektedir. Güç kaynağı, kablo bağlantısı ve çalıştırma yerindeki ortam koşulları gibi birçok etken cihazın EMC özelliklerini etkileyebileceğinden, elverişsiz koşullar altında EMC aksamalarının oluşabileceği olasılığı tümüyle göz ardı edilemez. Bu veya diğer cihazların çalıştırılması ile ilgili sorunlar fark ettiğinizde cihazı başka bir yere taşıyın. Üreticinin Elektromanyetik Uyumluluk (EMC) Beyannameyi ve mobil iletişim araçları ile Elipar ünitesi arasında tavsiye edilen mesafe aralıkları, ekte verilmiştir.
  20. Her kullanımdan önce cihazın yaydığı ışık yoğunluğunun etkin ve güvenli polimerizasyon sağlayacağından emin olun. Bunun için ışık iletkeninin (fiber optik) ve ışık iletkeni (fiber optik) yuvasının temiz olup olmadığını kontrol ediniz. Gerekli olması halinde ışık iletkeni (fiber optik) yuvası ve ışık iletkeni (fiber optik) "Bakım" bölümünde anlatılan şekilde temizlenebilir (ayrıca bkz. Bölüm "Işık yoğunluğu kontrolü").

## Sembollerin Açıklamaları



Kullanım talimatlarına uyun.



Dikkat, Cihazla Gelen Kullanım Dökümanlarına Başvurun



Tip B Cihaz – Elektrik çarpmasından korunma



Koruma sınıfı II – çifte izolasyon uygulanmıştır



Sadece kapalı mekânlarda kullanım



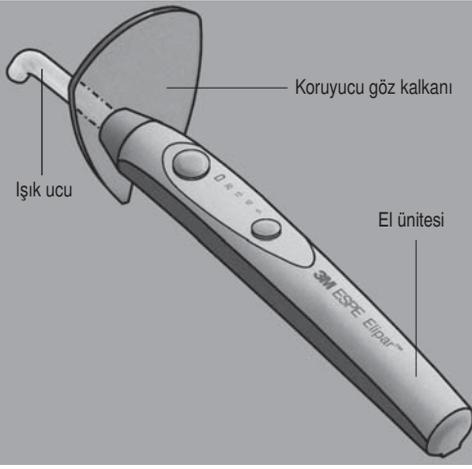
93/42/EEC



Pil gücü seviyesi



Elektrik ve elektronik cihazları tanımlama simgesi. Cihaz, ayrı toplanmalı ve imha edilmelidir.



En geç şarj durum göstergesinin sürekli kırmızı yanmaya başlaması durumunda (ayrıca bkz. "El ünitesi şarj durum göstergesi"), aküyü şarj etmek amacıyla **el ünitesinin güç kaynağı ünitesine bağlanması gereklidir.**

10 mm çapında ışık ucu, cihazla beraber verilmektedir. Başka cihazların ışık uçları kullanılmamalıdır.

El ünitesi, enerji tüketimini en aza indirebilmek için uyku moduna sahiptir. El ünitesi, 5 dakika süreyle kullanılmaması veya uygun olmayan bir şarj geriliminin algılanması durumunda bekleme moduna geçer.

Güç kaynağı ünitesi, çalıştırmaya hazır vaziyette azami 0,2 W sarfetmektedir.

☞ Kullanma talimatları, ürün kullanımda olduğu sürece saklanmalıdır.

## Ürün Tanımı

Elipar, üstün güçlü bir ışık cihazı olup, ışıkla sertleşen dental malzemelerin polimerizasyonu içindir. Cihaz, 3M ESPE Müşteri Hizmetleri tarafından yenisiyle değiştirilebilen kablosuz bir el ünitesinden ve bir adet şarj ünitesinden oluşur. Bu, akü monteli bir kablosuz el ünitesinden ve güç kaynağı ünitesinden meydana gelmektedir. Cihaz, IEC 60601-1 standardına uygun elektrik tıbbi bir cihaz olup, masaüstü cihazı olarak temin edilir. Duvara montaj edilmesi mümkün değildir.

Işık kaynağı yüksek performanslı, ışık yayan bir diyottur (LED). Halojen lambalardan farklı olarak, üretilen ışık özellikle 430 ve 480 nm dalgaboyu arasındadır ki, bu aralık kamfirkinon içeren ürünler için uygun olan aralıktır.

Polimerizasyon performansı yüksek olduğu için, uygulama süresi geleneksel halojen lambalarla karşılaştırıldığında %50 (tipik olarak 600 ile 800 mW/cm<sup>2</sup> arasındaki ışık yoğunluğunda) daha azdır. Işık ucunun tabakaya yakın yerleştirilebilmesi halinde seçilen kompozitleri 5 saniyeden kısa bir sürede polimerize edilebilir. Üreticinin, ışıkla sertleşen dental materyaller ile ilgili tabaka kalınlığı, polimerizasyon süresi ve ışık yoğunluğu bilgilerine kesinlikle uyulmalıdır. 5 saniyede polimerize edilebilen kompozitler, cihaza dahil edilen listede belirtilmektedir.

Ayarlanabilir uygulama süreleri:

- 5, 10, 15, 20 sn.
- Kesintisiz ışık uygulama modu (120 sn.)
- Kesintili ışık uygulama fonksiyonu

El ünitesini uygulamalar arasında düz bir zemine koyunuz. El ünitesi, uygulamalar arasında aküyü şarj etmek amacıyla güç kaynağı ünitesine bağlanabilir.

## Uygulama Alanları

- 430–480 nm dalgaboyu aralığında fotoinisiyator içeren, ışık ile polimerize edilen dental materyallerin polimerizasyonu.
  - Işık ile polimerize edilen dental materyallerin büyük çoğunluğu bu dalgaboyu aralığında aktiftir. Emin olmadığımız hallerde materyalin üreticisi ile temasa geçin.

## Teknik Bilgiler

### Güç Kaynağı Ünitesi

Çalıştırma voltajı: 100–240 V 50/60 Hz

Nominal sarfiyat: 0,2 A maks.

Ülkelere özgü adaptör

olmaksızın ebatlar: Uzunluk: 65 mm

Genişlik: 40 mm

Derinlik: 31 mm

Ağırlık: 75 g

Sınıflandırma:

Koruma sınıfı II, 

Üretici:

Click Technology Co., Ltd.

Model ismi:

CPS 008050100

### El Ünitesi

Güç kaynağı: Lityum-iyon pil, nominal voltaj 3,7 V, kapasite 2100 mAh

Kullanılabilir

dalgaboyu aralığı: 430–480 nm

Dalgaboyu zirvesi: 455 nm +/- 10 nm

Işık yoğunluğu  
(400 ila 515 nm  
arasında):

1200 mW/cm<sup>2</sup> -%10 / +%20  
(pilin güç seviyesinden  
bağımsız olarak)

Işık uygulama alanı: 60–65 mm<sup>2</sup> (optik olarak aktif)

Aralıklı çalıştırma: 1 dk. açık, 15 dk. kapalı  
(40 °C ortam sıcaklığında)  
normal şartlarda oda  
sıcaklığında 7 dk. çalışma  
süresi (23 °C)

Yeni, tam şarj  
edilmiş pil ile  
toplam uygulama  
süresi:

normal şartlarda 60 dk.

Boyutlar:

Çap: 28 mm  
Uzunluk: 270 mm

Ağırlık:

180 g (ışık ucu dahil)



## Güç Kaynağı Ünitesi ve El Ünitesi

Boşalmış pili şarj  
etme süresi:

yaklaşık 2 saat

Çalıştırma ısısı: 10 °C – 40 °C / 59 °F – 104 °F

Bağıl nem: %30 – %75

Atmosferik basınç: 700 hPa – 1060 hPa

## Taşıma ve Saklama Koşulları:

Ortamin ısı aralığı: -20 °C – +40 °C /  
-4 °F – +104 °F

Bağıl nem:



Atmosferik basınç:



Teknik değişiklik yapma hakkı saklıdır.

## Cihazın Kurulumu

### Fabrika Ayarları

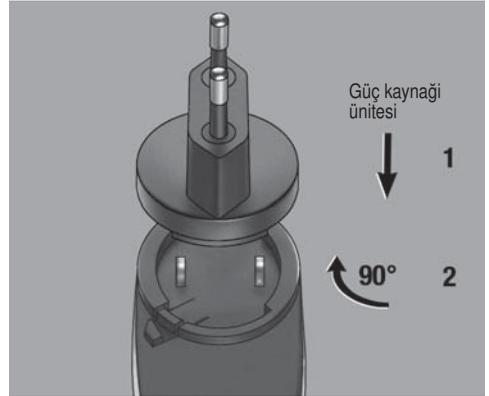
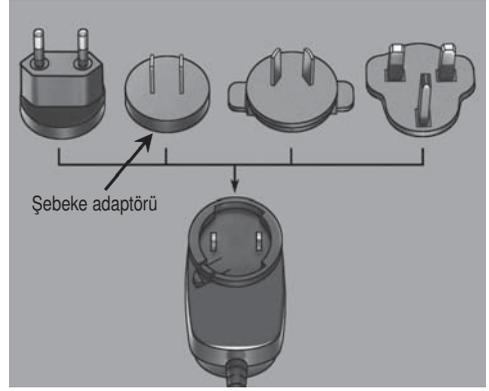
Cihazın fabrika ayarları aşağıdaki gibidir:

- 10 sn. ışınlama süresi

## Önce Yapılacaklar

### Güç Kaynağı Ünitesi

- Ülkeye özgü şebeke adaptörünü güç kaynağı ünitesine takınız.



### Işık Ucu / El Ünitesi

- Göz koruyucusunu ünitenin ön tarafına takın.
- İlk kullanımdan önce ışık ucunu otoklavda sterilize edin.
- Ardından ışık iletkenini (fiber optik) duyulur bir şekilde yerine tam oturacak şekilde el ünitesine takınız (bkz. Bölüm "Işık iletkeninin çıkarılması/ takılması").
- Cihazda fonksiyon arızalarının meydana gelmesi durumunda, güç kaynağı ünitesinin şarj fişini el ünitesinin şarj yuvasına takınız. Bu durumda cihaz sıfırlama yapar ve tekrar kullanmaya başlanabilir.

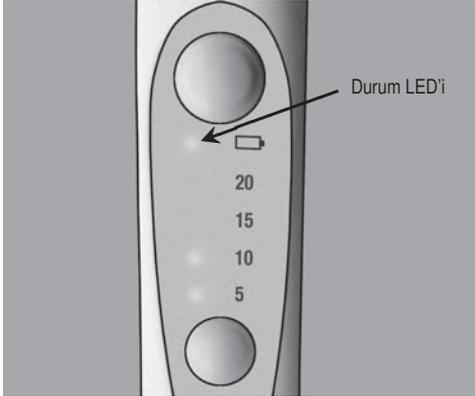
### Pilin Şarj Edilmesi

- Cihaz, yüksek performanslı bir lityum-iyon pili içerir. Bu akü cinsi, bellek etkisini tanımamakta olup,

o nedenle her zaman şarj fişinin el ünitesinin şarj yuvasına takılması suretiyle şarj edilebilir (bkz. Bölüm “El ünitesi şarj durum göstergesi”).

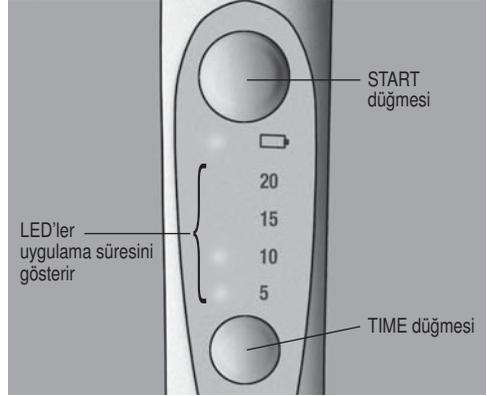
- El ünitesini ilk çalıştırmaya başlamadan önce yeni aküyü ilk kez tam şarj etmek amacıyla yaklaşık 2 saat süreyle şarj fişine bağlayınız.

Şarj işlemi esnasında el ünitesinin durum göstergesi yeşil yanıp söner. Şarj işlemi tamamlandığında durum göstergesi kesintisiz yeşil yanar. **Şarj işlemi esnasında güvenlik nedeniyle ışıkla yapılamaz.**



## Çalıştırma

### Uygulama Süresinin Seçilmesi



Uygulama süresinin seçenekleri: 5, 10, 15, 20 sn., sürekli mod (120 sn.), kesintili ışık uygulama fonksiyonu.

- Elipar yüksek ışık gücü nedeniyle 5, 10, 15, 20 saniyelik süreler, geleneksel ışık polimerizasyon ünitelerinin 10, 20, 30 ve 40 saniyede gösterdikleri performansa karşılık gelmektedir (halojen teknolojisi kullanan cihazlar için yaklaşık 600 ile 800 mW/cm<sup>2</sup>, LED cihazlar için 300 ile 400 mW/cm<sup>2</sup> arası). Bu nedenle polimerizasyon performansında kayıp olmadan geleneksel ünitelerle uygulanan süreler yarıya indirilebilir.

### El Ünitesinin Pil Güç Seviyesi Göstergesi

Durum LED'i	Çalışma durumu	
	Güç kaynağı ünitesiz el ünitesi	Takılı güç kaynağı ünitesi
Sürekli yeşil yanıyor	El ünitesi çalıştırmaya hazır	Şarj işlemi tamamlandı
Yeşil yanıp sönmüyor	—	Pil şarj ediliyor
Sürekli kırmızı yanıyor	Akü gerilimi düşük	Şarj işlemi sırasında problem
Kırmızı yanıp sönmüyor	Pilin şarjı tamamen bitti; ışınlama döngüsü tamamlanacak veya sürekli modda bulunması durumunda durdurulacak	Şarj işleminde sorun; pil arızalı veya şarj edilemiyor

- Işık ucunun tabakaya yakın yerleştirilebilmesi halinde seçilen kompozitleri 5 saniyeden kısa bir sürede polimerize edebilir. Not: Işık ucunu, kompozite minimal mesafede olacak şekilde hizalayın ve 5 saniye boyunca ışık uygulayın. 5 saniyede polimerize edilebilen kompozitler, cihaza dahil edilen listede belirtilmektedir.

- Daha kısa bir ışıkla süresi sadece Elipar'ın tam ışık yoğunluğunda yapılabilir (bkz. Bölüm “Işık yoğunluğu kontrolü”).

TIME düğmesine basarak ışınlama süresini seçin.

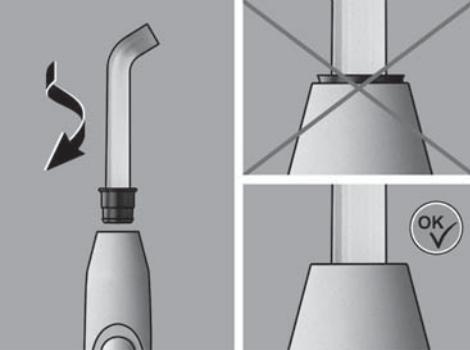
- 4 yeşil LED ışığı seçilen uygulama süresini belirtmektedir.
- Düğmeye her basılışında ayar bir sonraki (üst) değere çıkacaktır. 20 sn. ayarı seçildiğinde tüm 4 yeşil LED'ler yanar. Düğmeye tekrar basılması durumunda tüm LED'ler söner ve sürekli mod etkinleşir.
- Düğme basılı tutulduğunda gösterge mevcut ayarlar arasında ilerleyecektir.
- Işınlama esnasında ışınlama süresi seçme düğmesi etkisiz hale gelir.

## İşığı Başlatma ve Durdurma

- ▶ START düğmesine kısaca basın; ışık yanacaktır.
  - LED'ler ilk önce ayarlanmış ışınlama süresini gösterecektir: 20 saniye ayarlanmış olması durumunda tüm 4 LED yanar. Her 5 saniyede bir, geçen ışınlama süresine analog olarak, LED'ler teker teker sönmeye başlar; ışınlama süresi 15 saniyeye düştüğünde 3 LED yanar, kalan ışınlama süresi 10 saniyeye düştüğünde ise 2 LED vs.
  - Cihaz, sürekli modda çalıştırıldığında LED'ler etkinleşmez; her 10 saniyede bir bir bip sesi duyulur.
- ▶ Eğer ışınlama süresi sona ermeden ışık kesilmek istenirse, START düğmesine tekrar basılarak cihaz durdurulabilir.
- ▶ START düğmesi basılı tutularak kesintili ışık uygulama fonksiyonu etkinleştirilir: Cihaz bir anlık ışık gönderir, ki bu, Protemp™ Crown geçici restorasyonların ilk polimerizasyonuna veya ışıkla sertleşen siman fazlalıkların (örn. RelyX™ Unicem) kolayca uzaklaştırılmasına izin vermektedir.

## İşık Ucunun El Ünitesine Takılması/Çıkartılması

- ▶ Işık çubuğunun, hafif döndürerek, arada herhangi bir boşluk kalmayacak şekilde, el ünitesinin tam üzerine oturmasını sağlayın (bkz. Şekil).
- ▶ Çıkarmak için ışık iletkenini (fiber optik) el ünitesinden öne doğru çekerek çıkarınız.



## İşık Ucunun Konumlandırılması

- ▶ Polimerizasyon için istenen pozisyona getirmek için, ışık ucunu çevirin.
- ▶ Elde edilen ışık yoğunluğunu en etkin şekilde kullanabilmek için, ışık ucunu dolguya mümkün olduğunca yakın tutun. Dolgu materyali ile doğrudan temastan kaçınınız!
  - Işık yoğunluğunu en etkin şekilde kullanabilmek için, ışık ucunu her zaman temiz tutun.

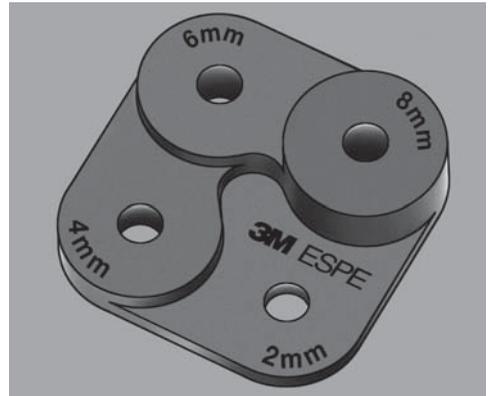
- Işık ucu hasar görmüşse ışık gücü önemli derecede azalacaktır. Bu nedenle hemen değiştirin. Kırık ve keskin kenarlar ciddi yaralanmalara neden olabilir!

## İşık Yoğunluğunun Test Edilmesi

Kompozit diskler hazırlayarak, kalınlığa bağlı olarak, ışık cihazının fonksiyonu kontrol edilebilir:

- ▶ Polimerizasyon diskini bir karıştırma kağıdının üzerin yerleştirin.
- ▶ Tercih ettiğiniz kompozit materyalini polimerizasyon diskinin, üreticinin tavsiye ettiği kompozit tabaka kalınlığının en az iki katı derinliğindeki bir deliğine doldurun.
- ▶ Kompozit materyalini, üreticinin tavsiye ettiği polimerizasyon süresine uyararak, polimerizasyon diskinde polimerize edin.
- ▶ Sertleşmiş materyalin tabanında bulunan yumuşak materyali, plastik bir spatül kullanarak uzaklaştırın.
- ▶ Polimerizasyon diskindeki sertleşmiş materyalin katı kalınlığı, **ikiye bölündüğünde** elde edilebilir güvenilir tabaka kalınlığına ulaşılır.
- ▶ Polimerizasyon cihazınızın düzgün çalışıp çalışmadığından emin değilseniz, ışık montaj bölgesindeki koruyucu camı ve ışık çubuğunu temizleyip, ışık çubuğunun el ünitesinde düzgün şekilde oturduğunu kontrol etiketten sonra ışık yoğunluk testini tekrar edin.
- ▶ Polimerizasyon cihazınızın düzgün çalışıp çalışmadığından hâlâ emin değilseniz, 3M ESPE servisi ile irtibata geçin.

**Polimerizasyon diski sadece polimerizasyon cihazının düzgün çalışıp çalışmadığını test etmek için kullanılabilir. Klinik polimerizasyon derinliği verileri için lütfen ilgili dolgu materyalinin kullanma kılavuzuna başvurun.**



Bunun için piyasada satılan ışık yoğunluğu ölçüm cihazları da uygun olup, bunların ölçüm değerleri mutlak değerler olarak anlaşılmalıdır. Bu ölçüm cihazlarının kullanımında, ışık yoğunluğunda muhtemel bir azalmanın tespit edilebilmesi açısından, ışık cihazının yoğunluk değerinin ilk uygulamadan önce not edilmesini ve düzenli aralıklarla kontrol edilmesini tavsiye ederiz. Bir Elipar S10 şarj ünitesindeki ışık ölçüm birimi, yüzde cinsinden yoğunluk ölçümüne olanak sağlamaktadır.

## Uyku Modu

El ünitesinin güç kaynağı ünitesine bağlanmasında akünün şarj edilmesi gerekiyorsa şarj işlemi otomatik olarak başlar (durum göstergesi yeşil yanıp söner). Şarj geriliminin hatalı olması durumunda (örn. şarj yuvası veya güç kaynağı ünitesi kontak yerlerinin kirli olması) el ünitesi bekleme moduna geçer. El ünitesi güç kaynağı ünitesine bağlı olmaması ve yakl. 5 dak. boyunca kullanılmaması durumunda da bekleme moduna geçer. Bu işletim modunda, elektrik sarfiyatını minimuma düşürmek amacıyla el ünitesinin tüm göstergeleri ve sinyalleri kapalı durumdadır. Cihazı, uyku modundan çıkartmak için START düğmesine basın.

- Uyku modu bitiş sinyali (iki kısa sesli sinyal), el ünitesinin kullanıma hazır olduğunu gösterir; el ünitesinde en son girilen ışıklama modu ve süresi belirir.

## Sesli Sinyaller – El Ünitesi

Sesli sinyal sesi duyulur

- Bir düğmeye basıldığında,
  - Işığın her açılmasında (ON),
  - 5 saniyelik uygulama süresinin ardından 1 kez, 10 saniyenin ardından 2 kez, 15 saniyenin ardından 3 kez.
- İstisna: Kesintisiz modda, her 10 saniyede bir sesli sinyal duyulur.

İki sesli sinyal sesi aşağıdaki durumlarda duyulur:

- START düğmesine basılarak uyku modundan çıkıldığında,
- Işığın her kapatılmasında (OFF).

2 saniye süreyle hata sinyali aşağıdaki durumlarda duyulur:

- El ünitesi aşırı ısındığında,
- Pilin şarj seviyesi kritik değer altına indiğinde.

El ünitesinin sesli sinyal özelliği (2 saniye süreyle belirlenen hata sinyali hariç) kapatılabilir. Bunun için aşağıdaki işlemi uygulayınız. Güç kaynağı ünitesini çalışır vaziyette bir prize takınız. Aynı anda bir elinizle TIME tuşunu ve START tuşunu basılı tutunuz. Diğer

elinizle çalışmaya hazır vaziyetteki güç kaynağı ünitesinin şarj kablosunu el ünitesinin şarj yuvasına takınız. Bunun üzerine bir sinyal sesi, “akustik sinyaller açık” durumundan “akustik sinyaller kapalı” durumuna geçildiğini haber verir. Her iki tuştan tekrar elinizi çekiniz ve el ünitesini güç kaynağı ünitesinden ayırınız. Akustik sinyalleri açmak için aynı işlemi tekrarlayınız.

## Hataların Belirlenmesi

Hata	Neden ► Çözüm
El ünitesinin durum göstergesi kesintisiz olarak kırmızı yanar.	Geride kalan pil şarjı sadece standart 5 – 10 saniyelik uygulamalar için yeterli şekilde. ► El ünitesini güç kaynağı ünitesine takınız ve aküyü tekrar şarj ediniz.
El ünitesinin durum göstergesi kırmızı yanıp söner. Işıklama süreci kesiliyor (ışık kapalı sinyali duyuluyor) ve ardından 2 saniye süreyle hata sinyali duyuluyor; el ünitesi “uyku” moduna geçip tekrar aktive olmuyor.	Pilin şarj seviyesi kritik değer altında. ► El ünitesini güç kaynağı ünitesine takınız ve aküyü tekrar şarj ediniz.
El ünitesinin durum göstergesi, el ünitesi güç kaynağı ünitesine takılı durumdayken kırmızı yanıp sönüyor.	Şarj sorunu. Pil arızalı veya kullanım ömrü tamamlanmak üzere. ► 3M ESPE Servis ile bağlantıya geçiniz.
El ünitesi uzun bir süre kullanılmadı ve şimdi açılmıyor.	Pilin şarj durumu el ünitesini çalıştırmaya yeterli seviyede değil. ► El ünitesini güç kaynağı ünitesine takınız ve aküyü tekrar şarj ediniz.
El ünitesi, düğmelere basıldığında tepki vermiyor.	Muhtemel yazılım çökmesi. ► Cihaz beraberinde verilmiş olan güç kaynağı ünitesini bir prize takınız ve daha sonra el ünitesine takınız. Bununla ışık cihazına sıfırlama işlemi uygulanır.

Hata	Neden ► Çözüm
El ünitesi güç kaynağı ünitesine bağlı iken START tuşuna basıldığında ışıklandırma işlemi başlamıyor.	El ünitesi güç kaynağı ünitesine takılı. Güvenlik nedeniyle ışıklandırma yapılması mümkün değildir. ► Güç kaynağı ünitesini el ünitesinden ayırınız ve ışıklandırma işlemi yeniden başlatınız.
START düğmesine basıldığında ışın uygulanmaya başlanmıyor; 2 saniye süreyle bir hata sinyali duyuluyor.	“Teknik Bilgiler – El Ünitesi” başlığı altındaki aralıklı çalıştırma ile ilgili bilgilere uyulmamış olabilir. El ünitesi kullanım sırasında aşırı ısınmış. El ünitesi tekrar kullanabilmeniz için iyice soğuması gerekiyor. ► El ünitesine soğumasına izin vermek için 3 dakika bekleyin. Ardından START tuşuna basarak bir sonraki ışınlamayı başlatın.
Sürekli modda çalıştırırken ışınlama süreci kesiliyor, 2 saniye süreyle hata sinyali duyuluyor ve el ünitesi uyku moduna geçiyor.	“Teknik Bilgiler – El Ünitesi” başlığı altındaki aralıklı çalıştırma ile ilgili bilgilere uyulmamış olabilir. El ünitesi kullanım sırasında aşırı ısınmış. El ünitesi tekrar kullanabilmeniz için iyice soğuması gerekiyor. ► El ünitesine soğumasına izin vermek için 3 dakika bekleyin. Ardından START tuşuna basarak bir sonraki ışınlamayı başlatın.
Işık yoğunluğu çok düşük	► Işık montaj bölümündeki koruyucu camı ve ışık ucunu temizleyin (bkz. “Işık ucunun temizlenmesi”).

## Bakım ve Onarım

Elipar cihazı özel bakım gerektirmez. Periyodik bakımlara gerek yoktur. Cihazın sorunsuz çalışmasını temin etmek için bu bölümdeki bilgilere uyun.

## El Ünitesinin Kullanımı

- Sadece teslimat kapsamında yer alan güç kaynağı ünitesini kullanınız, aksi takdirde akü hücreleri hasar görebilir veya yetersiz şarj olabilir!

El ünitesini suya veya ateşe atmayınız! Lütfen aynı şekilde “Güvenlik” başlıklı bölüme de uyun.

## Işık Ucunun Temizlenmesi

Işık ucunu, her kullanımdan önce temizleyin ve dezenfekte edin. Işık iletkeni (fiber optik) steril olmayan vaziyette teslim edilir ve ilk kez kullanmadan önce otoklavlanması gerekmektedir.

### Materyal Direnci

Seçtiğiniz temizleme ve dezenfeksiyon ajanlarının aşağıdaki materyallerin hiçbirini ihtiva etmediğinden emin olun:

- Organik, mineral ve oksitleyici asitler (kabul edilebilir en düşük pH değeri 5,5)
- Bazlar (kabul edilebilir en yüksek pH değeri 8,5)
- Oksidasyon ajanları (örn. hidrojen peroksitler)
- Halojenler (klor, iyot, bromür)
- Aromatik/halojenize hidrokarbonlar

Lütfen, temizleme ve dezenfeksiyon ajanlarının üretici bilgilerini kontrol edin.

Işık ucu, 134 °C'den (273 °F) yüksek sıcaklıklara maruz bırakılmamalıdır.

Işık ucu, 500 sterilizasyon çevrimine kadar test edilmiştir.

### Ön Hazırlık

Ön hazırlık, hem otomatik hem de manüel temizleme ve dezenfeksiyon işlemlerinden önce yapılmalıdır.

- Işık ucunda bulunan büyük kontaminasyonu, kullanımdan hemen sonra (en geç 2 saat içerisinde) uzaklaştırın.
- Işık ucunu (en az 10 sn. boyunca) akan suyun altında iyice durulayın veya uygun, aldehit içermeyen bir dezenfeksiyon kullanın (kanın sabitleşmesini önlemek için dezenfektanın aldehit içermemesi tavsiye olunur).

- ▶ Kontaminasyon artıklarını elle uzaklaştırmak için yumuşak bir fırça veya yumuşak bir bez kullanın. Cihaza yapışan polimerize olmuş kompozitler alkol ile temizlenmelidir; materyali temizlemekte plastik bir spatüla kullanılması kolaylık sağlayabilir. Işık ucunun yüzeyinin çizilmesini önlemek için, keskin ve sivri aletler kullanmayın.

#### Işık Ucunun Elle Temizlenmesi ve Dezenfekte Edilmesi

- ▶ Işık ucunu, belirtilen uygulama süresi boyunca solüsyona yerleştirin. Solüsyon, ışık ucunun üzerini tümüyle örtmelidir (gereken durumlarda ultrasonik aletler kullanılmalı veya yumuşak bir fırçayla dikkatlice fırçalanmalıdır). Nötr bir enzimatik temizleme ajanının kullanılması tavsiye olunur (örn., Johnson & Johnson tarafından üretilen Cidezyme/Enzol).
- ▶ Işık ucunu solüsyondan çıkartın ve (en az 10 sn. boyunca) suyla iyice durulayın.
- ▶ Işık ucunu dezenfekte etmek için, ışık ucunu belirtilen süre için solüsyonun içine koyun. Solüsyonun ışık ucunu tamamen örtmesine dikkat edin. O-ftalaldehitler (o-phthalaldehyde) içeren dezenfektanların kullanılması tavsiye olunur (örn., Johnson & Johnson tarafından üretilen Cidex OPA).
- ▶ Işık ucunu solüsyondan çıkartın ve (en az 10 sn. boyunca) suyla iyice durulayın.
- ▶ Işık ucunu temiz bir bez ile kurulayın.
- ▶ Işık ucunu kontrol edin (bkz. "Kontrol" bölümü).

#### Otomatik Temizleme/Dezenfeksiyon (Dezenfektör/TDÜ (Temizleme ve Dezenfeksiyon Ünitesi))

Alternatif olarak, temizleme ve dezenfeksiyon otomatik olarak da yürütülebilir. Onaylanmış prosedürler ile ilgili bilgiler 3M Deutschland GmbH tarafından temin edilebilir.

#### Sterilizasyon

Etkin sterilizasyon sonuçları elde etmek için, etkin temizleme ve dezenfeksiyon yapılmış olması şarttır.

Sterilizasyon prosedürü için yalnızca buhar sterilizasyonu onaylanmıştır:

- Maksimum sterilizasyon sıcaklığı 134 °C'dir (273 °F)
- Sterilizasyon süresi (sterilizasyon sıcaklığındaki ışınlama süresi), 121 °C'de (250 °F) en az 20 dk. veya 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F) sıcaklıklarda en az 3 dk. olmalıdır.

#### Kontrol

Işık ucunu tekrar kullanmadan önce, yüzeyde hasarların, renk atılımlarının ve kontaminasyonların bulunup bulunmadığını kontrol edin. Hasar görmüş ışık çubukları kullanmayın. Işık ucunda hala kontaminasyon artıkları bulunması durumunda, temizleme ve dezenfeksiyon işlemlerini tekrarlayın.

#### **EI Ünitesi ve Göz Koruyucusunun Temizlenmesi**

Bütün parçaların temizleme işlemi, yumuşak bir bez ve gereken durumlarda hafif bir temizlik deterjanı (örn. bulaşık deterjanı) kullanılarak yapılır. Çözelti maddeleri veya aşındırıcı maddeler içeren temizleyiciler hasarlara yol açabilir.

Temizleme maddelerinin cihaza girmemesine dikkat edin.

- ▶ Tüm parçaları dezenfekte etmek için, bir havlu üzerine dezenfektan sıkarak cihazı havlu ile dezenfekte edin. Dezenfektanı doğrudan el ünitesine sıkmayın.
  - Dezenfeksiyon maddelerinin cihazın içerisine girmemesine dikkat edin!
- ▶ Plastik parçalara hasar verdiği için, geri kalan dezenfeksiyon maddesi artıklarını yumuşak, tüy bırakmayan bir bezle kurulayın.
- ▶ El ünitesinin şarj yuvasına dezenfeksiyon maddesi girmemesine dikkat ediniz, aksi takdirde şarj fonksiyonu bundan olumsuz etkilenebilir.

Gerek görülen durumlarda dezenfektanın üreticisiyle irtibata geçip, uzun vadeli kullanımın plastik yüzeylere hasar verip vermediğini öğrenin.

Koruyucu camı, yumuşak ve toz bırakmayan bir bezle silin. Camın çizilmemesine dikkat edin.

#### **Uzun Süre Kullanılmayacak EI Ünitesinin Saklanması**

- ▶ El ünitesinin uzunca bir süre kullanılmayacak olması halinde – örn. izin süresince –, aküyü önceden şarj ediniz veya el ünitesini bu süre zarfında güç kaynağı ünitesine takınız. Pil içerisindeki emniyet kontağı pilin tamamendeşarj olmasını önler.

Şarjı tükenmiş veya neredeyse boşalmış piller mümkün olan en kısa zamanda şarj edilmelidir.

## Elektrikli ve Elektronik Cihaz Atıklarının Bertaraf İçin Geri Verilmesi

### 1. Toplama

Elektronik ve elektrikli cihazların kullanıcıları, ilgili ülke yönetmeliklerine uygun olarak, atık cihazları ayrı olarak toplamak ile yükümlüdürler. Elektronik ve elektrikli cihaz atıklarının, ayrılmamış ev atığı ile birlikte bertaraf edilmesi yasaktır. Bu tür atıkların ayrı toplanması, geri dönüşüm ve tekrar kullanım faaliyetleri için önşart niteliğinde olup çevremiz açısından da böylece kaynak israfı önlenmektedir.

### 2. Geri Verme ve Toplama Sistemleri

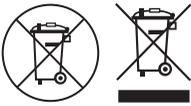
Elipar cihazınızın atılması gereken durumlarda cihazın ev atığıyla birlikte atılması yasaktır. Bu yüzden; 3M Deutschland GmbH size çeşitli bertaraf imkânları sunmaktadır. Ülkenizdeki yönetmelikleri dikkate alan, konuyla ilgili ayrıntılı bilgi edinmek için lütfen ülkenizde bulunan ilgili 3M şubemize başvurun.

### 3. Akülerin Çıkarılması ve İmha Edilmesi

Bataryayı bertaraf etmek için, Elipar LED ışıklı cihazını şarj ünitesinden alın, şarj soketinin iki tarafında da bulunan vidaları söküp ve muhafazanın alt tarafını arkaya doğru iterek çıkartın. Akü ve platin arasındaki bağlantı tellerini uygun bir aletle ayırınız ve aküyü geri vermek için 1. ve 2. maddede sıralandığı şekilde çıkarınız.

### 4. Sembollerin Açılımı

Bu sembol ile işaretli tüm elektronik ve elektrikli cihazlar, AB yönetmeliği uyarınca, ev atığı ile birlikte bertaraf edilemez.



## Müşteri Bilgisi

Hiç kimse bu kullanım bilgilerinde verilenlerden farklı herhangi bir bilgi vermeye yetkili değildir.

### Garanti

3M Deutschland GmbH, bu ürünün üretim sürecinden ve kullanılan malzemelerden kaynaklanan kusurları olmadığını garanti eder. 3M Deutschland GmbH, ÜRÜNÜN BELİRTİLEN AMACI DIŞINDA KULLANILABİLİRLİĞİ VEYA SATILABİLİRLİĞİ KONULARINDA HİÇBİR GARANTİDE BULUNMAZ. Bu ürünün, kendi uygulama amacına uygunluğunu belirlemek kullanıcının sorumluluğundadır. Eğer bu ürün garanti süresi içerisinde bozuk çıkarsa, 3M Deutschland GmbH'nin tek sorumluluğu

3M Deutschland GmbH ürününü onarmak veya değiştirmek olacaktır.

### Sınırlı Sorumluluk

Yasalar tarafından engellenmediği sürece, 3M Deutschland GmbH bu ürünün kullanımından doğabilecek doğrudan, dolaylı, özel durum, tesadüfi veya nihai kayıp veya zarardan istinadlı, garanti, kontrat, ihmâl veya salt sorumluluk da dahil olmak üzere her ne olursa olsun sorumlu olmayacaktır.

Bilginin güncellik tarihi Temmuz 2012

# Elipar™ LED-valguslamp

## Ohutus

### TÄHELEPANU!

Enne seadme paigaldamist ja kasutamist loe palun hoolikalt läbi käesolev kasutusjuhend!

Nagu kõikide tehniliste seadmete puhul, sõltub ka selle seadme laitmatu ja ohutu töö üldiste ohutuseeskirjade ning ka käesoleva kasutusjuhendi spetsiaalsete ohutusnõuete järgimisest.

1. Seadet tohib kasutada üksnes vastava erialase väljaõppega personal vastavalt järgmisele juhendile. Tootja ei vastuta seadme muudel eesmärkidel kasutamisest tulenevate kahjude eest.
2. Laadija peab igal ajal juurdepääsetav olema. Laadijat ei tohi kasutada ühelgi muul otstarbel kui Elipar™ käepideme laadimiseks. Käepideme vooluvõrgust eraldamiseks tõmmake laadija pistikupesast välja. Turvalisuse eesmärgil ei ole raviprotseduuri ajal lubatud kasutada laadijaga ühendatud käepidet. Valguskõvastamine on võimalik ainult lahtiühendatud laadija korral.
3. Kasuta ainult seadmega kaasasolevat laadijat (AC adapterpistik). Mõne muu laadija kasutamine võib rikkuda patarei.
4. Valgust ei tohi suunata otse silma, vältimaks tõsiseid terviseprobleeme, mida võib põhjustada silmade kiiristamine. Valgus tuleb suunata suuõõnes üksnes ravitavasse kohta. Patsienti ja kasutajat tuleb sobivate meetmete, nt oranži silmakaitse või katte abil valguse peegeldumise ja intensiivse hajulvalguse eest kaitsta.
5. TÄHELEPANU! Elipar seade väljutab kõrge intensiivsusega valgust. Kõrge intensiivsusega valgusega kaasneb alati soojuse teke. Valgus tuleb suunata otse kõvastatavale materjalile, vältida tuleb selle kokkupuudet pehmete kudede (igemed, limaskest või nahk), kuna see võib põhjustada vigastusi või ärritust. Vajadusel tuleb need piirkonnad kinni katta. Kui pehmete kudede kokkupuudet valgusega ei ole võimalik vältida, siis tuleb kohandada polümerisatsiooniprotsessi, nt lühendada polümerisatsiooniaega või suurendada vahemaad valgusjuhi ava ja kõvastatava materjali vahel. Pikem kokkupuude valgusega pulbi lähedal võib põhjustada pulbi vigastust või ärritust. Seepärast tuleb ettenähtud valgustusaegadest kinni pidada.
6. Elipar seadet tohib kasutada ainult kaasasoleva valgusjuhiga või 3M ESPE Elipar seadme originaaltarvikute hulka kuuluva valgusjuhiga. Valgusjuhti tuleb seejuures pidada seadme osaks.

Sisukord	Lehekülg
Ohutus	115
Sümbolite selgitus	116
Toote kirjeldus	117
Kasutusala	117
Tehnilised andmed	117
Laadija	117
Käepide	117
Laadija ja käepide	118
Transpordi- ja hoiutingimused	118
Seadme paigaldamine	118
Tehaseseadistused	118
Ettevalmistus	118
Laadija	118
Valgusjuht/käepide	118
Patarei laadimine	118
Laetuse taseme näit käepidemel	119
Kasutamine	119
Valgustusaja valimine	119
Valguse aktiveerimine ja inaktiveerimine	120
Valgusjuhi ja käepideme ühendamine ja lahtivõtmine	120
Valgusjuhi kohandamine	120
Valgustugevuse testimine	120
Sleep-režiim	121
Helisignaaliid – valguslambi	121
Häired seadme töös	121
Hoolitus ja puhastamine	122
Käepideme hooldamine	122
Valgusjuhi puhastamine	122
Käepideme ja silmakaitse puhastamine	123
Käepideme hoidmine, kui seda pikemat aega ei kasutata	123
Vananenud elektriseadmete ümbertöötlemine	123
Kliendiinfo	124
Garantii	124
Piiratud vastutus	124

- Teiste valgusjuhtide kasutamine võib põhjustada valgustugevuse vähenemise või suurenemise. Garantii ei kata kahjusid, mis on tingitud teiste valgusjuhtide kasutamisest.
7. Seadme külma temperatuuri käest sooja toomisel tekkiv kondensatsioon võib olla potentsiaalselt ohtlik. Seetõttu ei tohi seadet sisse lülitada enne, kui see on saavutanud ümbritseva keskkonna temperatuuri.
  8. Elektrilöögi vältimiseks ära pane seadmesse ühtegi eset, välja arvatud vahetatavate osade nõuetekohasel asendamisel vastavalt käesolevale kasutusjuhendile.
  9. Katkiste osade väljavahetamisel vastavalt käesolevale kasutusjuhendile tohib kasutada üksnes 3M ESPE originaalvaruosi. Garantii ei kata kahjusid, mis on tingitud teiste tootjate varuosade kasutamisest.
  10. Kui mingil põhjusel tekib kahtlus, et seade ei tööta ohutult, tuleb see kasutuselt eemaldada ja sellisel märgistada, et ka teised ei võtaks kogemata rikkis seadet kasutusse. Sellele võivad viidata häired aparadi töös või nähtav kahjustus.
  11. Hoida seadet eemal lahustest, kergsüttivatest vedelikest ja kuumusallikatest, sest need võivad kahjustada seadme korpust, tihendeid ja lülitusklahve.
  12. Seadet ei tohi kasutada tuleohtlike lahuste ja segude lähedal.
  13. Väldi puhastusvahendite sattumist seadmesse, kuna selle tagajärjel võivad tekkida lühiühendus või ohtlikud häired aparadi töös.
  14. Seadme korpust tohib avada ja remonditööd teostada üksnes 3M Deutschland GmbH poolt loatitud teenindus.
  15. Elipar seadet ei tohi kasutada patsientide puhul või personali poolt, kellele on paigaldatud südamestimulaator ja kellel on soovitatud olla ettevaatlik väikeste elektriseadmete kasutamisel.
  16. Elipar seadet ei tohi kasutada patsientidel, kellel on varem esinenud fotobioloogilisi reaktsioone (sealhulgas patsiendid, kellel on *urticaria solaris* või erütropoetiline protoporfüüria) või kes kasutavad parajasti valgustundlikkust suurendavaid ravimeid (sealhulgas 8-metoksüpsoralen või dimetüülklorotetratsükliin).
  17. Valguse suhtes võivad eriti tundlikud olla isikud, kellele on tehtud katarakti operatsioon. Valguslambiga Elipar seadme ravi tohib nendel isikutel kasutada ainult piisavate ohutusabinõude rakendamisel (nt sinist värvi väljafiltreerivate kaitseprillide kasutamine).
  18. Isikud, kellel on esinenud silma võrkkesta haigusi, peavad enne valguslambi kasutamist pidama nõu silmaarstiga. Nende isikute puhul peab Elipar seadme kasutamisel olema äärmiselt ettevaatlik ning rakendama kõiki vajalikke ohutusabinõusid (sealhulgas sobiva valgusfiltriga kaitseprillide kasutamine).
  19. Selle seadme väljatöötamine ja testimine on toimunud asjakohaseid elektromagnetilise ühilduvuse direktiive ja norme järgides ning seade vastab seaduslikele sätetele. Kuna mitmed tegurid (nt elektrivarustus, juhtmestik, rakenduskeskkond) võivad mõjutada seadme elektromagnetilise ühilduvuse omadusi, ei ole ebasoodsate tingimuste korral elektromagnetilise ühilduvuse häired täielikult välistatud. Kui selle või mõne teise seadme töös on märgata häireid, vali palun mõni teine koht seadme ülespanekuks. Elektromagnetilise ühilduvuse vastavusavaldus ning portatiivse ja mobiilse RF-kommunikatsiooniseadme ning Elipar seadme vahelised soovitusliikud kaugused on toodud lisas.
  20. Enne valguslambi igakordset kasutamist tuleb kontrollida, kas väljutatav valgustugevus tagab küllaldase polümerisatsiooni. Veendu, et valgusjuht ja valgusjuhi kinnitusauk on puhtad. Vajaduse korral puhasta valgusjuhti ja valgusjuhi kinnitusauku vastavalt peatükis „Hooldus ja puhastamine“ toodud juhiste (vt ka peatükki „Valgustugevuse mõõtmine“).

## Sümbolite selgitus



Järgida kasutusjuhendit!



Tähelepanu! Tutvu põhjalikult kaasasolevate dokumentidega!



Seadme tüüp B – kaitse elektrilöögi eest!



Kaitseklass II – kahekordse isolatsiooniga



Kasutamiseks ainult kinnistes ruumides



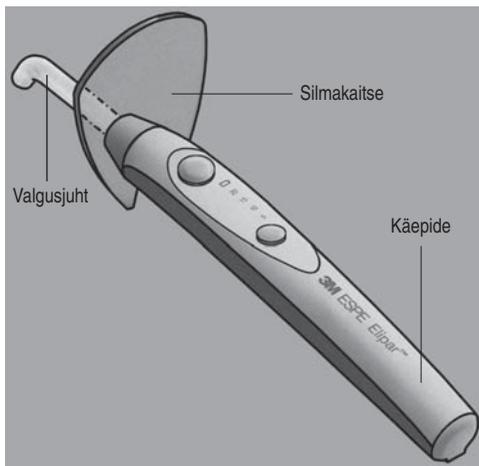
93/42/EMÜ



Patarei laetuse tase



Sümbol elektri- ja elektroonikaseadmete märgistamiseks. Seade tuleb lahuskoguda ja -utiliseerida.



## Toote kirjeldus

Elipar seade on kõrgjõudlusega valgusallikas valguskõvastuvate hambatehniliste materjalide polümeriseerimiseks. Seade koosneb juhtmevabast mitteasendatava patareiga, mille vahetamiseks peab pöörduma 3M ESPE hooldusteeninduse poole, ja laadijast. Seade on elektriline meditsiinitoode IEC 60601-1 järgi ja see tarnitakse lauaseadmena. Seda ei ole võimalik paigaldada seinale.

Valgusallikaks on suure võimsusega valgusdiood (LED – *light-emitting diode*). Erinevalt halogeenvalguslampidest väljutab see lamp 430–480 nm lainepikkusega valgust, mis on piisav fotoinitsiaator kamperkiinooi sisaldavate hambaravimaterjalide kõvastamiseks.

Polümerisatsiooni võimsus on seejuures nii suur, et valgustusaja on tavalise halogeenlambiga võrreldes võimalik lühendada 50 protsenti (tavaline valgustugevus jääb vahemikku 600–800 mW/cm<sup>2</sup>). Mitmeid komposiit-täidismaterjale saab kõvastada vaid 5 sekundiga, aga seda juhul, kui valgusjuhi saab asetada täidisele maksimaalselt lähedale. Tootja juhised valguskõvastuvate materjalide kasutamiseks erinevate kihtide paksuse, valgustusaja ja valgustugevuse osas peab alati järgima. Komposiit-täidismaterjalid, mis võimaldavad 5-sekundilist valgustusaja, on kirjas seadmega kaasasolevas loetelus.

Valgustusaja valimine:

- 5, 10, 15, 20 sek
- Pidevreežiim (120 sek)
- Punkt-kõvastamisfunktsioon

Kui seadet ei kasutata, asetage see tasapinnale. Protseduuride vahel patareid laadimiseks ühenda käepide laadijaga. **Käepide peab laadijaga ühendatud**

**olema** vähemalt seni, kuni patareid laetuse taseme näidik annab punase tulega märku, et patareid on laetud (vt peatükki „Laetuse taseme näit käepidemel“).

Seade on varustatud 10 mm läbimõõduga valgusjuhiga. Teiste seadmete valgusjuhte ei ole lubatud kasutada.

Valguslambi käepide on varustatud *sleep*-režiimi funktsiooniga, et viia miinimumini patareid elektritarbimine. Käepide lülitub automaatselt *sleep*-režiimi vähemalt 5-minutilise tööpausi või vale laadimispinge tuvastamise korral.

Töövalmis laadija töötab võimsusel maksimaalselt 0,2 W.

- ☞ Kasutusjuhend tuleb alles hoida kogu toote kasutamise ajal.

## Kasutusala

- Selliste valguskõvastuvate hambaravimaterjalide polümeriseerimine, mis sisaldavad fotoinitsiaatorit, mis reageerib lainepikkusele ulatusega 430–480 nm.
  - Kuigi enamik valguskõvastuvaid hambaravimaterjale reageerivad sellele lainepikkuse vahemikule, võib kahtluse korral võtta siiski ühendust vastava materjali tootjaga.

## Tehnilised andmed

### Laadija

Talitluspinge: 100–240 V 50/60 Hz

Nominaalvool: maksimaalselt 0,2 A

Mõõtmed ilma riigispetsiifilise adapterita:

Pikkus 65 mm

Laius 40 mm

Sügavus 31 mm

Kaal: 75 g

Klassifikatsioon: II kaitseklass, 

Tootja: Click Technology Co., Ltd.

Mudel: CPS 008050100

### Käepide

Toide: liitiumioonpatareid, nimitarbimine 3,7 V, mahutavus 2100 mAh

Lainepikkuse ulatus: 430–480 nm

Lainepikkuse tipp: 455 nm +/- 10 nm

Valgustugevus (vahemikus 400 kuni 515 nm):	1200 mW/cm <sup>2</sup> -10% / +20% (ei sõltu patarei laetuse tasemest)
Valguse leviku pindala:	60–65 mm <sup>2</sup> (optiliselt aktiivne)
Vahelduv kasutamine:	1 min sees, 15 min väljas (keskkonna temperatuur 40 °C) tüüpiliselt 7 min töötamisaeg keskkonna temperatuuril (23 °C)

Kogu valgustusaeg uue täislaetud patareiga:	tavaliselt 60 min
Mõõtmed:	Läbimõõt 28 mm Pikkus 270 mm
Kaal:	180 g (sh valgusjuht)



### Laadija ja käepide

Tühja patarei laadimisaeg:	ca 2 h
Töötemperatuur:	10 °C kuni 40 °C / 59 °F kuni 104 °F
Suhteline õhuniiskus:	30% kuni 75%
Õhurõhk:	700 hPa kuni 1060 hPa

### Transpordi- ja hoiutingimused:

Keskkonna temperatuur:	-20 °C kuni +40 °C / -4 °F kuni +104 °F
---------------------------	--

Suhteline õhuniiskus:	
--------------------------	---

Atmosferski tlak:	
-------------------	---

Selles valdkonnas kehtib tootjal tehniliste muudatuste tegemise õigus ette teatamata.

### Seadme paigaldamine

#### Tehaseseadistused

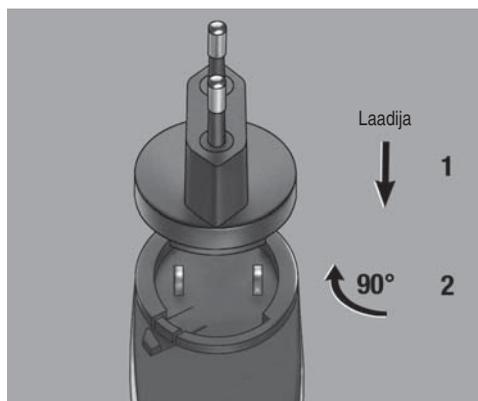
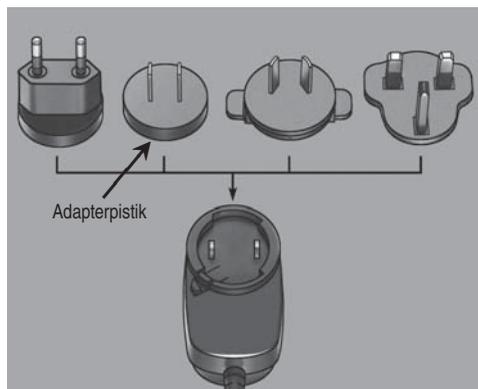
Tehaseseadistus on seadme tarnimisel järgmine:

- valgustusaeg 10 sek

### Ettevalmistus

#### Laadija

- Vali oma riigis kasutatav adapterpistik ja ühenda see laadijaga.



#### Valgusjuht/käepide

- Paigalda kaasasolev silmakaitse seadme esiküljele otsa lähedal.
- Enne esmakordset kasutamist töötle valgusjuhti autoklaavis.
- Seejärel ühenda valgusjuht käepidemega nii, et see on silmnähtavalt paigal (vt peatükki „Valgusjuhi käepidemest väljavõtmine ja käepidemesse tagasipanek“).
- Seadme tõrke korral sisesta laadija pistik käepideme laadimispesasse. Seade taastab automaatselt algoleku ja on taas töökorras.

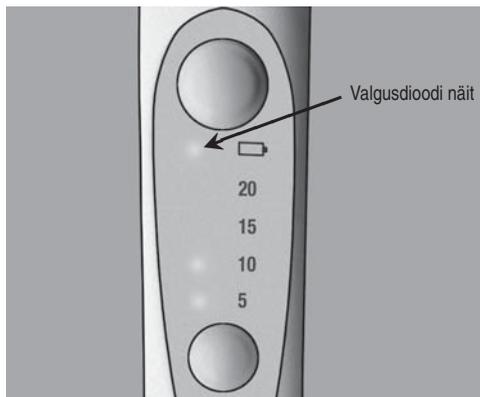
#### Patarei laadimine

- Seade on varustatud suure võimsusega liitiumioon-patareiga. Mäluefekti puudumise tõttu saab seda

tüüpi patareid igal ajal uuesti laadida, selleks aseta laadija pistik käepideme laadimispesasse (vaata peatükki „Laetuse taseme näit käepidemel“).

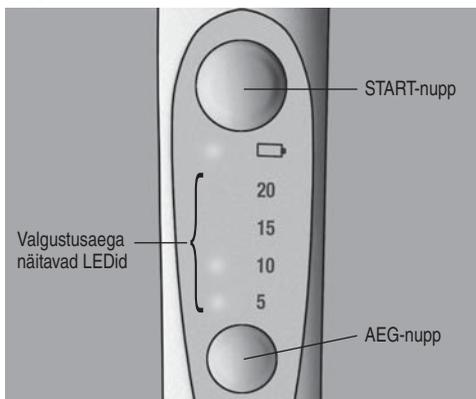
- ▶ Enne käepideme esmakordset kasutamist lae seda vähemalt 2 tundi, et uus patarei täielikult laetud oleks. Roheline olekutuli vilgub laadimise ajal.

Roheline olekutuli muutub püsivalt helendavaks, kui seade on täielikult laetud. **Turvalisuse eesmärgil ei ole raviprotseduuri ajal lubatud kasutada laadijaga ühendatud käepidet.**



## Kasutamine

### Valgustusaja valimine



Valgustusaja valikud: 5, 10, 15, 20 sek, pidevrežiim (120 sek), punktkõvastamisfunktsioon.

- ▶ Elipar valguse kõrgest intensiivsusest tingitult on ajad 5, 10, 15, 20 sek võrdväärsed 10, 20, 30 ja 40 sekundiga tavaliste polümerisatsioonilampide kasutamisel (mis toimivad vahemikus umbes 600–800 mW/cm<sup>2</sup> halogeenlampide puhul või vahemikus 3000–400 mW/cm<sup>2</sup> LED-lampide puhul). Järelikult saab traditsiooniliste seadmete tavapärasest valgustusajaga lühendada poole võrra, ilma et polümerisatsiooniprotsess oleks vähem tõhus.
- ▶ Mõningaid komposiitäädimaterjale saab kõvastada vaid 5 sekundiga, aga seda juhul, kui valgusjuhi saab asetada täidisele maksimaalselt lähedale. Tähelepanu! Aseta valgusjuht seejuures komposiidist väikseimale võimalikule kaugusele ja valgusta 5 sek. Komposiitäädimaterjalid, mis võimaldavad 5-sekundilist valgustusajaga, on kirjas seadmega kaasasolevas loetelus.
- ▶ Valgustusajaga on lubatud lühendada ainult Elipar seadme kõrgeima valgustugevuse korral (vt peatükki „Valgustugevuse mõõtmine“).

Vali valgustusajaga, vajutades AEG-nupule.

- Valitud valgustusajaga näitavad vastavalt 4 rohelist valgusdiodi.
- Iga nupuvajutusega valitakse järjest pikem valgustusajaga. 20 sekundi valimisel põlevad kõik 4 rohelist valgusdiodi. Veelkordse nupuvajutusega kustuvad kõik valgusdiodid ja aktiveerub pidevreežiim.
- Nupu allhoidmisel läbitakse järjest kõik võimalikud valikud.
- Valgustamise ajal ei ole valgustusaja valiku nupp aktiivne.

### Laetuse taseme näit käepidemel

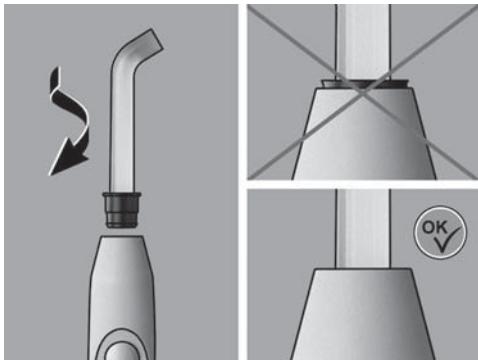
Valgusdiodi näit	Töörežiim	
	Käepide ilma laadijata	Laadija on ühendatud
Põleb pidevalt roheliselt	Käepide on töövalmis	Laadimine on lõppenud
Vilgub roheliselt	—	Patareid laetakse
Põleb pidevalt punaselt	Madal laeng	Rike laadimisel
Vilgub punaselt	Patarei täituvus ammendatud, valgustustsükkel veel lõpetatakse või pidevreežiimi puhul katkestatakse.	Probleem laadimisel, patarei on defektne või ei saa seda laadida

## Valguse aktiveerimine ja inaktiveerimine

- ▶ Valguse aktiveerimiseks vajuta lühidalt START-nupule; lamp lülitub sisse.
  - Kõigepealt näitavad valgusdiodid valitud valgustusaega; kõik 4 valgusdiodi hakkavad põlema 20 sekundiks. Pärast iga 5 sekundi möödumist kustub üks valgusdiodidest, st 15 sekundi puhul põleb veel 3 valgusdiodi, 10 sekundi puhul põleb veel 2 valgusdiodi jne.
  - Pidevreežiil jäävad valgusdiodid väljalülitatuks, iga 10 sekundi tagant kõlab helisignaali.
- ▶ Kui on soov valgus enne valitud valgustusaja möödumist välja lülitada, saab seda teha, vajutades uuesti START-nupule.
- ▶ Kui START-nuppu hoitakse all, aktiveerub punkt-kõvastamisfunktsioon. Seade saadab üheainsa lühikese valgusimpulsi, mis võimaldab nt Protemp™ Crown'i ajutisi restauratsioone kõvastada või valguskõvastavaid tsemendijääke (nt RelyX™ Unicem) enne eemaldamist kergelt kõvastada.

## Valgusjuhi ja käepideme ühendamine ja lahtivõtmine

- ▶ Valgusjuhi ühendamiseks käepidemega sisestage see käepidemesse kergelt keerates, kuni valgusjuht tugevalt kinni klõpsatab ja nii, et valgusjuhi kaela ja käepideme vahel ei oleks tühimikke (vt pilti).
- ▶ Valgusjuhi käepidemest eemaldamiseks tõmba valgusjuhti esiosa poole.



## Valgusjuhi kohandamine

- ▶ Keera valgusjuht polümeerisatsiooniks optimaalsesse asendisse.
- ▶ Et valgustugevust täiel määral ära kasutada, asetage valgusjuhi ots täidisele võimalikult lähedale. Väldi valgusjuhi otsekontakti täidismaterjaliga!
  - Maksimaalse valgustugevuse saavutamiseks peab valgusjuhi ots olema alati puhas.

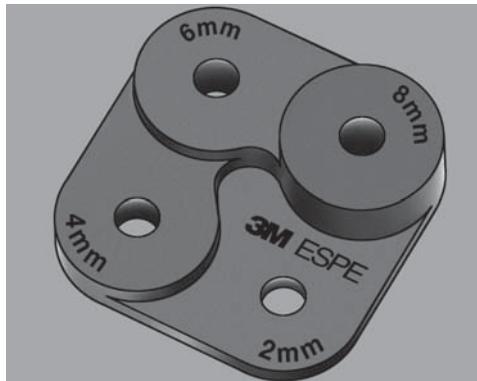
- Vigastatud valgusjuhtidel väheneb oluliselt valgustugevus ja need tuleb kohe välja vahetada, sest teravad servad võivad põhjustada tõsiseid vigastusi!

## Valgustugevuse testimine

Sõltuvalt kõvastatava täidismaterjali kihi paksusest saab kõvastusvalguse toimet kontrollida kõvastusplaatide abil:

- ▶ Asetage kõvastusketas segamialusele.
- ▶ Täitke kõvastusketta ava soovitud komposiidiga nii, et see ületaks komposiidikihi soovitusliku paksuse kahekordselt.
- ▶ Kõvastage komposiit vastavalt komposiidi tootja soovitatud kõvastusajale.
- ▶ Kraapige kõvastatud komposiidi alt plastikpaati abil üleliigne materjal maha.
- ▶ Kõvastusketta avasse jääva tahke materjali **pool** paksusest on täielikult kõvastatava kihi paksus.
- ▶ Kui kahtlete kõvastusvalguse toimes, puhastage valgusjuht ja valgusjuhi kinnitusaugu kaitseklaas ning veenduge, et valgusjuht on käepidemega õigesti ühendatud, seejärel testige valgustugevust uuesti.
- ▶ Kui siiski kahtlete kõvastusvalguse toimes, võtke ühendust 3M ESPE teenindusega.

**Kõvastusketast tohib kasutada ainult kõvastusvalguse toime testimiseks! Meditsiinilise kõvastusvalguse tugevuse määramiseks järgige täidismaterjali kasutusjuhendit.**



Mõõtmiseks saab kasutada ka tavapäraseid selleks ettenähtud seadmeid; neid mõõtmistulemusi ei tohiks pidada absoluutseteks väärtusteks. Selliste seadmete kasutamisel soovitame enne esmakordset kasutamist kõvastusvalguse tugevuse registreerida ja teostada regulaarseid kontrole tuvastamaks igasugune valgustugevuse muutus. Elipar S10 seadme tugijaam sisaldab valgustugevuse protsendipõhise mõõtmise seadet.

## Sleep-režiim

Laadijaga ühendamisel hakkab käepide automaatselt laadima (roheline olekutuli vilgub), kui patarei pole eelnevalt täielikult laetud. Käepide lülitub automaatselt *sleep*-režiimi, kui laadimispinge on vale (nt laadimispesa või laadija kontaktid on määrdunud). *Sleep*-režiim lülitub sisse ka siis, kui käepide pole ühendatud laadijaga ja seda ei kasutata umbes 5 minuti jooksul. Selles režiimis on kõik käepideme näidikud ja signaalid välja lülitatud, et minimeerida energiakulu. *Sleep*-režiimist väljumiseks vajuta START-nupule.

- Kõlab *sleep*-režiimi lõppemise signaal (kaks lühikest helisignaali), mis näitab, et käepide on kasutamiseks valmis: käepideme näidik näitab viimati valitud valgustusrežiimi ja -aega.

## Helisignaalid - valguslambil

Helisignaal kostab

- iga nupuvajutuse korral,
- iga kord, kui valgus lülitatakse sisse,
- 1 kord pärast 5 sek, 2 korda pärast 10 sek, 3 korda pärast 15 sek valgustusaja möödumist.  
Erand: pidevrežiimil kõlab iga 10 sekundi tagant helisignaal.

Kaks helisignaali kostab siis, kui

- START-nupule vajutades lõpetatakse *sleep*-režiim,
- iga kord, kui valgus lülitatakse välja.

2 sekundit kestev veasignaal kostab siis, kui

- käepide on ülekuumenenud,
- patarei on tühjenenud.

Käepideme helisignaalid saab (peale 2 sekundit kestva veasignaali) välja lülitada. Helisignaalide väljalülitamiseks järgi järgmiseid juhiseid. Ühenda laadija vooluvõrku, seejärel vajuta ühe käega ja hoiu samaaegselt all TIME- ja START-nuppe. Teise käega ühenda laadija juhe vooluvõrgust käepideme laadimispesa. Heliiline signaal annab märku helisignaalide muutmisest aktiivsest olekust passiivsesse. Vabasta nupud ja eemalda laadija käepidemest. Helisignaalide taasaktiveerimiseks korda eeltoodud samme.

## Häired seadme töös

Häire	Põhjus ► Lahendus
Käepideme olekunäidik helendab pidevalt punaselt.	Olemasolevast patarei täituvusest piisab ainult tüüp 5 x 10 sek valgustustsükliks. ► Ühenda käepide laadijaga ja lae patareid uuesti.
Käepideme olekutuli vilgub punaselt. Käimasolev valgustus katkeb (kostab valguse väljalülitamise signaal), millele järgneb 2-sekundiline veasignaal; käepide lülitub <i>sleep</i> -režiimi. Edasine valgustamine pole võimalik.	Patarei on täiesti tühi. ► Ühenda käepide laadijaga ja lae patareid uuesti.
Käepideme olekutuli vilgub punaselt, kui käepide laadijaga ühendada.	Laadimishäire. Patarei on defektne või oma kasutusaja lõpul. ► Võta ühendust 3M ESPE teenindusega.
Käepidet ei ole pikka aega kasutatud ja seda ei saa enam aktiveerida.	Patarei pingest ei piisa käepideme aktiveerimiseks. ► Ühenda käepide laadijaga ja lae patareid uuesti.
Käepide ei reageeri kummagi nupu vajutamisele.	Võimalik tarkvara tõrge. ► Lülitu laadija vooluvõrku ja ühenda käepidemega. Kõvastusvalguse seade taastab automaatselt algoleku.
Käepide on ühendatud laadijaga, kuid START-nupule vajutamisel ei hakka seadme valgustusfunktsioon tööle.	Käepide on ühendatud laadijaga. Turvalisuse eesmärgil pole valguskõvastamine võimalik. ► Eemalda laadija käepidemest ja käivita valgustusfunktsioon uuesti.

Häire	Põhjus ► Lahendus
START-nupule vajutamisel ei käivitu valgustus, kõlab 2-sekundiline veasignaali.	Ei ole järgitud peatükis „Tehnilised andmed – käepide“ toodud infot valguslambi kasutamise kohta.  Käepide on kasutamise käigus ülekuumenenud. Käepidet saab uuesti kasutada alles pärast selle mahajahtumist.  ► Lase käepidemel 3 minutit jahtuda ja käivita siis valgustamine uuesti START-nupule vajutades.
Pidevreežiil valgustamise ajal kõlab 2-sekundiline veasignaali, valgustus katkeb ja käepide läheb <i>sleep</i> -reežiimi.	Ei ole järgitud peatükis „Tehnilised andmed – käepide“ toodud infot valguslambi kasutamise kohta.  Käepide on kasutamise käigus ülekuumenenud. Käepidet saab uuesti kasutada alles pärast selle mahajahtumist.  ► Lase käepidemel 3 minutit jahtuda ja käivita siis valgustamine uuesti START-nupule vajutades.
Valgustugevus on liiga madal.	► Puhasta valgusjuht ja valgusjuhi kinnituskohapoolne pind (vaata palun „Valgusjuhi puhastamine“ alt).

## Hooldus ja puhastamine

Valguslamp Elipar on hooldusvaba. Perioodilist hooldust ei ole vaja teostada. Seadme laitmatuks tööks tuleb järgida käesoleva peatüki juhiseid.

### Käepideme hooldamine

- Kasuta ainult tootega kaasas olevat laadijat. Teiste laadijate kasutamine võib patareid kahjustada või põhjustada tõrkeid laadimisel.

Käepidet ei tohi vette kasta ega põletada! Palun järgi ka peatükki „Ohutus“.

### Valgusjuhi puhastamine

Valgusjuhti tuleb enne igakordset kasutamist puhastada ja desinfitseerida. Valgusjuhti peab enne esmakordset kasutamist autoklaavima, sest seda ei tarnita steriilsetes tingimustes.

### Materjali vastupidavus

Puhastus- ja desinfitseerimisvahendite valimisel tuleb pidada silmas seda, et need ei sisaldaks mitte ühtki järgmistest koostisosadest:

- orgaanilised, mineraalsed ja oksüdeerivad happed (minimaalne lubatud pH-väärtus 5,5);
- leelised (maksimaalne lubatud pH-väärtus 8,5);
- oksüdeerijad (nt vesinikperoksiidid);
- halogeenid (kloor, jood, broom);
- aromaatsed/halogenitud süsivesikud.

Palun järgi puhastus- ja desinfitseerimisvahendite tootja kasutusjuhiseid antud toote osas.

Valgusjuhti ei tohi jätta üle 134 °C (273 °F) temperatuuri kätte!

Valgusjuhti on testitud kuni 500 steriliseerimistsükli arvestades.

### Ettevalmistus

Ettevalmistav ülevaatus tuleb teostada nii enne auto- maatse kui ka käsitsi puhastamise ja desinfitseerimise alustamist.

- Eemalda valgusjuhiilt kohe pärast kasutamist (maksimaalselt 2 h jooksul) nähtav mustus.
- Pese valgusjuht hoolikalt (vähemalt 10 sek) voolava vee all puhtaks või kasuta sobivat aldehydivaba desinfitseerimisvahendit (desinfitseerimisvahend peaks olema aldehydivaba, et vältida vere külgekleepumist).

- ▶ Kasuta mustuse käsitsi eemaldamiseks pehmet harja või pehmet lappi. Valgusjuhi külge kleepunud polümeriseerunud komposiit tuleb eemaldada alkoholi abil, siinjuures võib abiks olla plastmassist spaatel. Mitte kasutada teravaid instrumente, et vältida valgusjuhi pinna kriimustamist.

#### Valgusjuhi käsitsi puhastamine ja desinfitseerimine

- ▶ Aseta valgusjuht ettenähtud toimeajaks lahusesse nii, et see oleks täielikult kaetud (vajadusel kasuta ultraheliitõutlust või puhasta ettevaatlikult pehme harjaga). Soovitatakse kasutada neutraalset ensüümset puhastusvahendit (nt Cidezyme/Enzol firmalt Johnson & Johnson).
- ▶ Võta valgusjuht lahusest välja ja pese hoolikalt (vähemalt 10 sek) bakterivaeses vees.
- ▶ Desinfitseerimiseks asetage puhastatud valgusjuht ettenähtud toimeajaks lahusesse nii, et see oleks täielikult kaetud. Soovitatakse kasutada o-ftaalaldehüüdi sisaldavat desinfitseerimisvahendit (nt Cidex OPA firmalt Johnson & Johnson).
- ▶ Võta valgusjuht lahusest välja ja pese hoolikalt (vähemalt 10 sek) bakterivaeses vees.
- ▶ Kuivata valgusjuht puhta lapiga kuivaks.
- ▶ Teosta valgusjuhi kontroll (vaata peatükist „Kontrollimine“).

#### Automaatne puhastamine/desinfitseerimine (desinfektor/PDS (puhastus- ja desinfitseerimiseseade))

Alternatiivselt võib puhastamine ja desinfitseerimine toimuda ka automaatselt. Infot näidustatud menetluste kohta saab 3M Deutschland GmbH-lt.

#### Steriliseerimine

Tõhus puhastamine ja desinfitseerimine on efektiivse steriliseerimisprotsessi täiesti vältimatu eeltingimus.

Steriliseerimiseks võib kasutada üksnes aurusterilisatsioon:

- maksimaalne steriliseerimistemperatuur 134 °C (273 °F);
- steriliseerimisaeg (ekspositsiooniaeg steriliseerimistemperatuuril) vähemalt 20 min temperatuuril 121 °C (250 °F) või vähemalt 3 min temperatuuril 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F).

#### Kontrollimine

Kontrolli valgusjuhti enne igakordset kasutamist, kas selle pind pole kahjustunud, värvust muutnud ega määrdunud; ära kasuta vigastatud valgusjuhti. Kui valgusjuht peaks ikka veel olema määrdunud, korda puhastamist ja desinfitseerimist.

#### **Käepideme ja silmakaitse puhastamine**

Kõikide osade puhastamine toimub pehme lapiga ja vajadusel õrnatoimelise puhastusvahendiga (nt nõudepesuvahendiga). Lahustid või küürivad puhastusvahendid võivad tekitada kahjustusi.

Puhastusvahendid ei tohi sattuda seadme sisemusse.

- ▶ Seadme kõikide osade desinfitseerimiseks pihusta desinfitseerimisvahendit lapile ja puhasta sellega seade. Ära pihusta desinfitseerimisvahendit otse käepidemele!
  - Desinfitseerimisvahendid ei tohi sattuda seadme sisemusse!
- ▶ Kuivatage desinfitseerimisvahendi jäägid pehme, ebemevaba lapiga, sest need võivad kahjustada plastmassist osasid.
- ▶ Väldi desinfitseerimisainete kokkupuudet käepideme laadimispesaga, sest see võib põhjustada tõrkeid laadimisel.

Küsige vajadusel desinfitseerimisvahendi tootjalt, kas selle kestev kasutamine võib rikkuda plastmassist pinnad.

Puhastage kaitseklaas pehme ebemevaba riidetükiga. Hoiduge klaasi kriimustamisest!

#### **Käepideme hoidmine, kui seda pikemat aega ei kasutata**

- ▶ Kui käepidet ei kasutata pikema aja jooksul (nt puhkuse ajal), lae eelnevalt patarei täis või ühenda selleks perioodiks laadija käepidemega. Patareisine turvalüliti takistab selle täielikku tühjenemist.

Tühjad või peaaegu tühjad patareid peab uuesti täis laadima nii kiiresti kui võimalik.

#### **Vananenud elektriseadmete ümbertöötlemine**

##### 1. Kogumine

Elektriliste seadmete kasutajad peavad oma vananenud seadmed vastavalt riigisestele määrustele teistest jäätmetest eraldi koguma. Vananenud elektriseadmeid ei tohi ära visata koos tavapäraste majapidamisjäätmetega. See kogumissüsteem on aluseks keskkonnasäästlikule ümbertöötlemisele ja taaskasutusele.

##### 2. Tagastamis- ja kogumissüsteemid

Kui Elipar seade on muutunud kasutuskõlbmatuks, ei tohi seda ära visata koos tavapäraste majapidamisjäätmetega. 3M Deutschland GmbH on

seadnud sisse vastavad teeninduspunktid, kuhu vananenud seadmeid viia saab. Teavet protseduuri kohta saab kohalikul 3M edasimüüjaettevõttelt.

### 3. Patarei eemaldamine ära viskamiseks

Patarei eemaldamiseks eraldage Elipar LED-valgustusseade laadijast, eemaldage laadijapesa mõlemalt poolt kaks kruvi ja vajutage korpuse alumist osa tahapoolse, eemale korpuse ülemisest osast. Lõika sobiva lõikeriista abil läbi ühendusjuhtmed patarei ja trükkplaadi vahel ning eemalda patarei, pidades silmas punktides 1 ja 2 esitatud teavet.

### 4. Sümbolite tähendus

EL-i direktiivi kohaselt on keelatud alltoodud sümbolitega varustatud elektriseadmeid ära visata koos tavapäraste majapidamisjäätmetega.



## Kliendiinfo

Kellelgi pole volitusi anda teistsugust informatsiooni kui see, mis on esitatud käesolevas juhendis.

## Garantii

3M Deutschland GmbH garanteerib materjali- ja tootmisvigade puudumise selle toote juures. 3M Deutschland GmbH EI ANNA MUID GARANTIISID, SEALHULGAS GARANTII TURUSTATAVUSE EELDUSE VÕI KONKREETSEKS EESMÄRGIKS SOBIVUSE OSAS. Toote sobivuse määratlemise eest konkreetsel eesmärgil kasutamiseks vastutab kasutaja. Kui see toode osutub garantiiperioodi jooksul defektseks, on teil täielik õigus ja 3M Deutschland GmbH-l kohustus 3M Deutschland GmbH toode parandada või uuega asendada.

## Piiratud vastutus

Välja arvatud seaduses kehtestatud juhud, ei vastuta 3M Deutschland GmbH ükski millise tootest johtuva otsese, kaudse, erakordse, juhusliku või tuleneva kahjumi või kahju eest põhjendustele vaatamata, sealhulgas garantii, leping, hooletus või absoluutne vastutus.

**Drošība**

**UZMANĪBU!**

Pirms iekārtas pieslēgšanas un ekspluatācijas uzsākšanas, lūdzu, rūpīgi izlasiet šo pamācību!

Tāpat kā visu tehnisku iekārtu gadījumā, arī šīs iekārtas nevainojama funkcionēšana un darbības drošība var tikt nodrošināta tikai tad, ja iekārtas lietošanā tiek ievēroti gan vispārējie parastie drošības noteikumi, gan arī speciālie drošības norādījumi, kas doti šajā pamācībā.

1. Ierīci drīkst izmantot vienīgi profesionāli apmācīts personāls atbilstoši sekojošai pamācībai. Ražotājs neuzņemas atbildību par bojājumiem, kas radušies, izmantojot šo iekārtu citiem mērķiem.
2. Pieejai pie tīkla pārveidotāja ar iebūvētu kontaktdakšu jābūt vieglai. Tīkla pārveidotāju ar iebūvētu kontaktdakšu izmanto vienīgi Elipar™ lampas uzlādēšanai. Atvienojot lampu no barošanas tīkla, tīkla pārveidotāju ar iebūvētu kontaktdakšu izņem no tīkla kontaktlīdžas. Tīkla pārveidotājam ar iebūvētu kontaktdakšu pievienotas lampas lietošana pacientiem drošības iemeslu dēļ nedrīkst pieļaut! Apgaismošana ir iespējama tikai tad, ja nav pieslēgts tīkla pārveidotājs ar iebūvētu kontaktdakšu.
3. Izmantot tikai piegādes komplektā iekļauto uzlādēšanas bloku (tīkla pārveidotāju ar iebūvētu kontaktdakšu). Citu uzlādēšanas bloku izmantošana varētu izraisīt akumulatora baterijas bojājumus.
4. Gaismas stara iedarbība uz acīm ir potenciāli bīstama. Tāpēc gaismas stara iedarbībai jāaprobežojas ar mutes dobuma rajonu, kur tiek veikta klīniskā procedūra. Pasargājiet pacientu un lietotāju no atstarojuma un intensīvas izkliedētas gaismas, veicot piemērotus pasākumus, piemēram, izmantojot gaismas ekrānus vai pārklājus.
5. **UZMANĪBU!** Elipar ģenerē augstas intensitātes gaismu. Augstas intensitātes gaisma vienmēr ir saistīta ar siltuma izdalīšanos. Iekārtas darbināšanas laikā gaismas stara virzītājs vienmēr jāpozicionē tieši uz materiālu, ko nepieciešams cietināt; mīksto audus (smaganas, mutes glotādu vai ādu) apstarot nevajadzētu, jo pārmērīga apgaismošana var izraisīt ievainojumu vai kairinājumu. Ja nepieciešams, šie rajoni piemēroti jāapklāj. Ja no mīksto audu apstarošanas nav iespējams izvairīties, polimerizācijas process attiecīgi jāpielāgo. Var, piemēram, saīsināt polimerizācijas laiku vai palielināt atstatumu starp stara virzītāja izeju un cietināmo materiālu. Ilgāka apstarošana rajonam, kas atrodas pulpas tuvumā, var izraisīt pulpas savainojumu. Tāpēc jāievēro noteiktie apgaismošanas laiki.

Saturs	Lappuse
Drošība	125
Simbolu vārdnīca	126
Produkta apraksts	127
Lietojumi	127
Tehniskie dati	127
Tīkla adapters ar iebūvētu kontaktdakšu	127
Lampas bloks	127
Tīkla pārveidotājs ar iebūvētu kontaktdakšu un lampa	128
Transportēšanas un glabāšanas apstākļi	128
Iekārtas uzstādīšana	128
Rūpnīcā ieprogrammētie lielumi	128
Sākotnējie soļi	128
Tīkla pārveidotājs ar iebūvētu kontaktdakšu	128
Gaismas stara virzītājs/lampa	128
Akumulatora uzlādēšana	129
Lampas uzlādējuma pakāpes indikators	129
Darbība	129
Apgaismošanas ilguma izvēle	129
Gaismas ieslēgšana un izslēgšana	130
Gaismas stara virzītāja ievietošana un izņemšana	130
Gaismas stara virzītāja pozicionēšana	130
Gaismas intensitātes pārbaude	130
Miega režīms (Sleep modus)	131
Akustiskie signāli – lampa	131
Traucējumi	131
Ekspluatācija un kopšana	132
Darbs ar lampu	132
Gaismas stara virzītāja kopšana	132
Lampas bloku un aizsargekrānu kopšana	133
Lampas bloka uzglabāšana ilgstoša lietošanas pārtraukuma laikā	133
Elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumu nodošana utilizācijai	134
Informācija klientiem	134
Garantija	134
Atbildības ierobežojumi	134

6. Elipar drīkst darbināt tikai ar kopā piegādāto gaismas stara virzītāju vai oriģinālo 3M ESPE Elipar nomainīgas un rezerves gaismas stara virzītāju. Turklāt gaismas vadu uzskata par pielietojuma daļu. Citu gaismas stara virzītāju izmantošana var izraisīt gaismas intensitātes samazināšanos vai palielināšanos. Par bojājumiem, kas radušies sakarā ar citu gaismas stara virzītāju pielietošanu, iekārtas ražotājs nekādu atbildību neuzņemas.
7. Ja iekārta no aukstas vides tiek ienesta siltā, kondensāta rašanās dēļ var veidoties bīstama riska situācija. Šī iemesla dēļ iekārtu iedarbiniet tikai pēc tam, kad tā sasilusi līdz apkārtējās vides temperatūrai.
8. Lai izvairītos no strāvas trieciena, nelieciet iekārtā nekādus priekšmetus; izņēmums ir detaļu nomainīgas atbilstoši norādījumiem, kas veicama saskaņā ar šo lietošanas pamācību.
9. Bojātu detaļu nomainīgai saskaņā ar šo lietošanas pamācību izmantojiet tikai oriģinālās 3M ESPE detaļas. Par bojājumiem, kas radušies, aizstājot bojātās detaļas ar citu ražotāju detaļām, iekārtas ražotājs atbildību neuzņemas.
10. Ja radušās pamatotas aizdomas, ka iekārtas darbības drošība ir traucēta, iekārtas darbināšana jāpārtrauc un tā attiecīgi jāmarķē, lai aizpārskatīšanās to neiedarbinātu kāda trešā persona. Iekārtas drošība var būt traucēta, piemēram, ja tā vairs nedarbojas kā paredzēts vai ja tā ir redzami bojāta.
11. Neturēt iekārtu šķīdinātāju, uzliesmojošu šķidrums un spēcīgu karstuma avotu tuvumā, jo tas var bojāt iekārtas plastmasas korpusu, blīvējumus un vadības taustiņus.
12. Iekārtu nedrīkst darbināt uzliesmojošu maisījumu atmosfērā.
13. Iekārtas tīrīšanas laikā tajā nedrīkst iekļūt tīrīšanas līdzekļi, jo tas var izraisīt īssavienojumu vai būt par iemeslu bīstamiem iekārtas darbības traucējumiem.
14. Atvērt iekārtas korpusu un veikt iekārtas remontu drīkst tikai 3M Deutschland GmbH autorizēti tehniskās apkalpošanas dienesti.
15. Elipar nedrīkst pielietot pacientiem vai darbināt darbiniekus, kam ir ievietots sirds stimulators, un kuriem ieteikts ievērot piesardzību attiecībā uz nelielu elektrisku aparātu izmantošanu.
16. Elipar nelietot personām, kurām slimības vēsturē ir zināmas fotobioloģiskas reakcijas (ieskaitot personas ar saules nātreni vai eritropoētisko protoporfiriju) vai kuras šobrīd tiek ārstētas ar fotosensibilizējošiem medikamentiem (ieskaitot 8-metoksiporsalēnu vai dimetilhlortetracilīnu).
17. Pacienti, kuriem veikta kataraktas operācija, var būt īpaši jutīgi pret gaismas iekļūvi acīs, un, ja netiek veikti atbilstoši drošības pasākumi, piemēram, tādu aizsargbrīļu lietošana, kas filtrē zilo gaismu, viņus vajadzētu atrunāt no ārstēšanas ar Elipar pielietošanu.
18. Personām, kurām anamnēzē ir tīklenes saslimšanas, pirms iekārtas apkalpošanas jākonsultējas ar savu acu ārstu. Viņiem ar iekārtu vajadzētu apieties ārkārtīgi uzmanīgi un, izmantojot Elipar, būtu jāveic visi nepieciešamie drošības pasākumi (ieskaitot piemērotu, gaismu filtrējošu aizsargbrīļu valkāšanu).
19. Šīs iekārtas izstrāde un pārbaude tika veikta saskaņā ar attiecīgajām EMC vadlīnijām un normatīviem. Iekārta atbilst normatīvo aktu noteikumiem. Tā kā iekārtas EMC īpašības var iespaidot dažādi faktori, piemēram, pievadītais tīkla spriegums, vadu savienojumi un vide, kurā iekārta tiek izmantota, nelabvēlīgu apstākļu izraisītais EMC traucējums pilnībā izslēgt nav iespējams. Ja pamanāt šīs vai citu iekārtu traucējumus, izvēlieties iekārtas uzstādīšanai citu vietu. Ražotāja elektromagnētiskās savietojamības atbilstības deklarācija un ieteiktais attālums starp portatīvo un mobilo radiofrekvenču komunikāciju aparatūru un Elipar iekārtu ir sniegts pielikumā.
20. Pirms katras lietošanas pārliecinieties, ka izstarotās gaismas intensitāte garantē drošu polimerizāciju. Pie tam pārbaudiet gaismas stara virzītāja un gaismas stara virzītāja ievades vietas tīrību. Netīrumu gadījumā notīriet gaismas stara virzītāju un gaismas stara virzītāja ievades vietu kā aprakstīts nodaļā „Apkalpošana un apkope” (skatīt arī nodaļu „Gaismas intensitātes pārbaude”).

## Simbolu vārdnīca



Ievērot lietošanas instrukcijas!



Uzmanību! Rūpīgi izlasiet pavaddokumentus!



Iekārtas tips B –  
Aizsardzība pret strāvas triecieniem!



Aizsardzības klase II – divkārša izolācija



Lietošana tikai slēgtās telpās



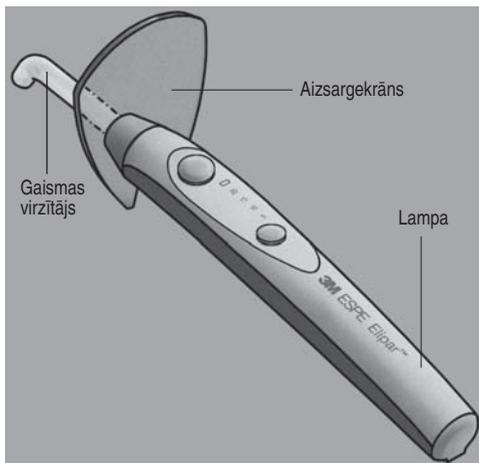
93/42/EEC



Akumulatora uzlādējuma pakāpe



Simbols elektrisku un elektronisku iekārtu marķēšanai. Iekārta jāsavāc un jālikvidē atsevišķi.



## Produkta apraksts

Elipar ir augstas intensitātes gaismas iekārta gaismā cietējošo zobārstniecības materiālu polimerizācijai. To veido manuāli vadāmā detaļa bez vada ar iebūvētu akumulatoru, kuru 3M ESPE servisā var apmaiņīt, un tīkla pārveidotāja ar iestrādātu kontaktdakšu. Ierīce atbilstoši IEC 60601-1 ir medicīniska elektroierīce un to piegādā kā uz galda liekamu ierīci. Montāža uz sienas nav iespējama.

Gaismas avots ir augstas intensitātes gaismas diode (LED). Emitētās gaismas viļņu garums, atšķirībā no halogēnās gaismas avotiem, atbilst diapazonam starp 430 un 480 nm, kas ir būtiski, piemēram, kampara hinonu saturošiem materiāliem.

Polimerizācijas spēja pie tam ir tik augsta, ka, salīdzinājumā ar parastajām halogēnu lampām (ar raksturīgo gaismas intensitāti starp 600 un 800 mW/cm<sup>2</sup>), apgaismošanas ilgumu iespējams samazināt par 50 procentiem. Īpašu pildījumu kompozītu cietināšanai, ja gaismas stara virzītāju var novietot ļoti tuvu pastiprinātajam, var būt nepieciešamas tikai 5 sekundes. Ir obligāti jāievēro ražotāja sniegtā informācija par zobārstniecības materiāliem attiecībā uz slāņa biezumu, apgaismošanas laiku un gaismas intensitāti. Pildījumu kompozīti, kuru gadījumā iespējams 5 sekunžu apgaismošanas ilgums, ir norādīti sarakstā, kas pievienots iekārtai.

Iestādāmie apgaismošanas laiki:

- 5, 10, 15, 20 sek.
- nepārtrauktais režīms (120 sek.)
- pulsveida cietināšanas funkcija

Starp pielietošanas reizēm lampu likt uz līdzena paliktna. Starp pielietošanas reizēm lampu var pievienot pie tīkla pārveidotāja ar iebūvētu kontaktdakšu, lai uzlādētu akumulatoru. Lampu akumulatora uzlādēšanai

jāpievieno pie tīkla pārveidotāja ar iebūvētu kontaktdakšu vēlākais, kad uzlādējuma pakāpes indikators nepārtraukti deg sarkans (skat. „Lampas uzlādējuma pakāpes indikators”).

Iekārta tiek piegādāta ar gaismas stara virzītāju, kura diametrs ir 10 mm. No citām iekārtām paņemtas gaismas stara virzītājus izmantot nedrīkst.

Lampas blokam ir pieejams miega režīms (Sleep modus), kas līdz minimumam samazina akumulatora strāvas patēriņu. Lampa pāriet miega režīmā, ja aptuveni 5 minūtes to nelieto vai nosaka neatbilstošu uzlādes spriegumu.

Tīkla pārveidotājs ar iebūvētu kontaktdakšu darba režīmā patērē maksimāli 0,2 W.

Šo lietošanas pamācību nepieciešams uzglabāt visu iekārtas lietošanas laiku.

## Lietojumi

- Gaismas ietekmē cietējošu zobārstniecības materiālu polimerizācijai ar fotoiniciatoru gaismas viļņu diapazonā no 430–480 nm.
  - Lielākā daļa no gaismas ietekmē cietējošiem zobārstniecības materiāliem atbilst šim gaismas viļņu diapazonam, šaubu gadījumos konsultējieties ar attiecīgo ražotāju.

## Tehniskie dati

### Tīkla adapters ar iebūvētu kontaktdakšu

Darba spriegums: 100–240 V 50/60 Hz

Nominālā patēriņa jauda: 0,2 A maks.

Parametri bez valstī esošā specifiskā pārveidotāja:

Garums 65 mm  
Platums 40 mm  
Dziļums 31 mm

Svars: 75 g

Klasifikācija: II aizsardzības klase, 

Ražotājs: Click Technology Co., Ltd.

Modeļa apzīmējums: CPS 008050100

### Lampas bloks

Elektriskā barošana: litija jonu akumulators, nominālais spriegums 3,7 V, kapacitāte 2100 mAh

Izmantojamais gaismas viļņu garuma diapazons: 430–480 nm

Vilņu garums:	455 nm +/- 10 nm
Gaismas intensitāte (starp 400 un 515 nm):	1200 mW/cm <sup>2</sup> -10% / +20% (neatkarīgi no akumulatora uzlādējuma pakāpes)
Gaismas izplūdes laukums:	60-65 mm <sup>2</sup> (optiski aktīvs)
Periodiska darbināšana:	1 min. iesl., 15 min. izsl. (apkārtējās vides temperatūra 40 °C) parasti 7 min., apgaismošanas ilgums apkārtējās vides temperatūrā (23 °C)

Kopējais apgaismošanas  
ilgums jauna, pilnībā  
uzlādēta akumulatora  
gadījumā:

parasti 60 min.

Izmēri:

Diametrs 28 mm  
Garums 270 mm

Svars: 180 g (iesk. gaismas virzītāju)



### Tīkla pārveidotājs ar iebūvētu kontaktdakšu un lampa

Uzlādes ilgums  
tukša akumulatora  
gadījumā:

apm. 2 st.

Darbināšanas  
temperatūra:

10 °C līdz 40 °C /  
59 °F līdz 104 °F

Relatīvais gaisa  
mitrums:

30% līdz 75%

Atmosfēras spiediens: 700 hPa līdz 1060 hPa

### Transportēšanas un glabāšanas apstākļi:

Apkārtējā temperatūra: -20 °C līdz +40 °C /  
-4 °F līdz +104 °F

Relatīvais gaisa  
mitrums:



Atmosfēras  
spiediens:



Ražotājs patur tiesības veikt tehniskas izmaiņas.

## Iekārtas uzstādīšana

### Rūpnīcā ieprogrammētie lielumi

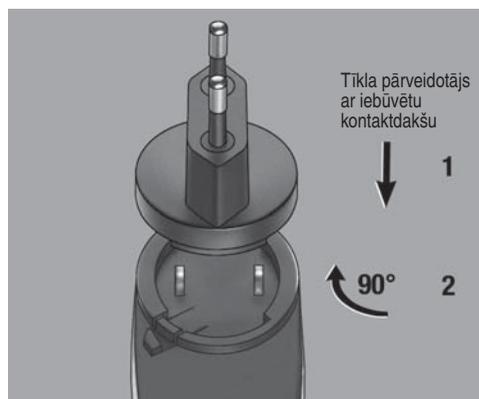
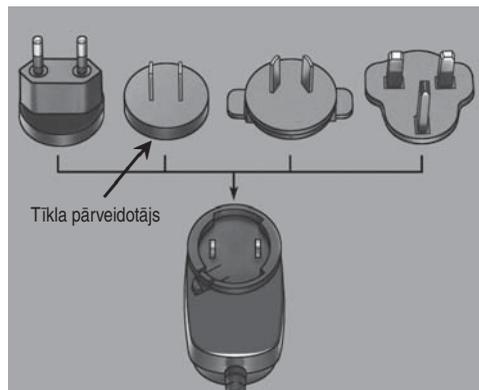
Iekārta tiek piegādāta ar sekojošu iestatījumu:

- Apgaismošanas ilgums 10 sek.

### Sākotnējie soļi

#### Tīkla pārveidotājs ar iebūvētu kontaktdakšu

- Izvēlieties valstij specifisko tīkla pārveidotāju un iespraudiet tīkla pārveidotāju ar iebūvētu kontaktdakšu.



### Gaismas stara virzītājs/lampa

- Komplektācijā esošo aizsargekrānu novietojiet iekārtas priekšpusē.
- Gaismas stara virzītāju pirms pirmās lietošanas autoklāvējiet.
- Pēc tam gaismas stara virzītāju iespraudiet lampā līdz tas samanāmi saķeras (skatīt nodaļu „Gaismas stara virzītāja noņemšana/uzlikšana”).

- Iekārtas funkcionālo traucējumu gadījumā tīkla pārveidotāja ar iebūvētu kontaktdakšu uzlādēšanas kontaktdakšu iespraudiet uzlādēšanas ligzdā. Pēc tam iekārta tiek iestatīta un to var atkal lietot.

### Akumulatora uzlādēšana

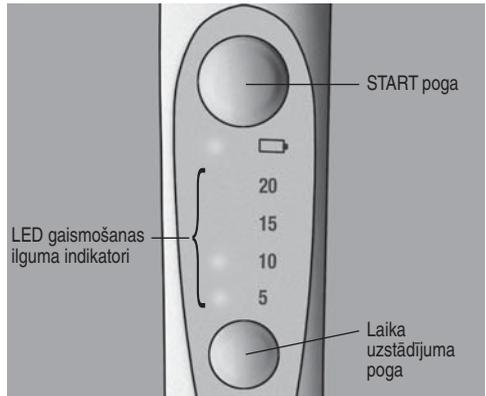
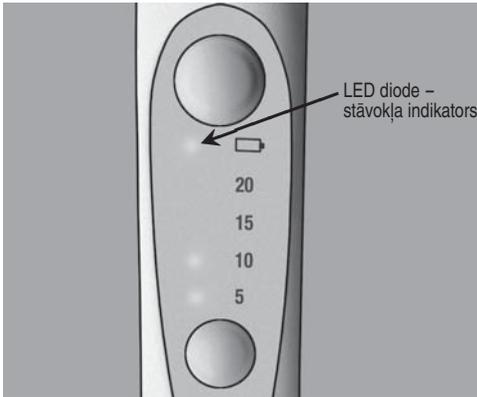
- Iekārta aprīkota ar jaudīgu litija jonu akumulatoru. Šis akumulatora veidam nepiemīt atmiņas efekts un tāpēc to var uzlādēt jebkurā laika brīdī, ieviejojot uzlādēšanas ligzdas uzlādēšanas kontaktdakšā uz lampas (skatīt sadaļu „Lampas uzlādējuma pakāpes indikators”).
- Pirms pirmās darbināšanas lampu uz aptuv. 2 stundas savienot ar uzlādēšanas kontaktdakšu, lai jauno akumulatoru pirmo reizi pilnībā uzlādētu.

Uzlādēšanas laikā lampas statusa rādītājs mirgo zaļā krāsā. Pēc tam, kad uzlādēšana ir pabeigta, statusa rādītājs deg zaļā krāsā nepārtraukti. **Drošības iemeslu dēļ uzlādēšanas laikā nav iespējama apgaismošana.**

LED diode – stāvokļa indikators	Darbgatavības stāvoklis	
	Lampa bez tīkla pārveidotāja ar iebūvētu kontaktdakšu	Pievienotais tīkla pārveidotājs ar iebūvētu kontaktdakša
Mirgo sarkans	Akumulatora kapacitāte ir izlietota, apgaismošanas cikls vēl tiek pabeigts, attiecīgi nepārtrauktajā režīmā – pārtraukts	Uzlādes traucējumi, akumulatoram ir defekti vai tas nav uzlādējams

### Darbība

#### Apgaismošanas ilguma izvēle



#### Lampas uzlādējuma pakāpes indikators

LED diode – stāvokļa indikators	Darbgatavības stāvoklis	
	Lampa bez tīkla pārveidotāja ar iebūvētu kontaktdakšu	Pievienotais tīkla pārveidotājs ar iebūvētu kontaktdakša
Pastāvīgi deg zaļš	Lampas bloks ir darba gatavībā	Uzlādes process ir beidzies
Mirgo zaļš	—	Akumulatoru uzlādē
Pastāvīgi deg sarkans	Zems akumulatora spriegums	Traucējumi uzlādes procesā

Apgaismošanas ilguma izvēles iespējas: 5, 10, 15, 20 sek., nepārtrauktais režīms (120 sek.), pulsveida cietināšanas funkcija.

- Sakarā ar Elipar augsto gaismas intensitāti 5, 10, 15, 20 sek. laiki atbilst 10, 20, 30 un 40 sek. laikiem gaismas polimerizācijas iekārtām ar parasto gaismas polimerizācijas iekārtām ar parasto intensitāti (starp apmēram 600 un 800 mW/cm<sup>2</sup> halogēnu tehnikas gadījumā un attiecīgi starp 300 un 400 mW/cm<sup>2</sup> LED tehnikas gadījumā). Tādējādi apgaismošanas laikus, kādi ir parasti iekārtām ar parasto jaudu, iespējams uz pusi saīsināt, neiespajdot pie tam nelabvēlīgi polimerizācijas procesu.

- Īpašu pildījumu kompozītu cietināšanai, ja gaismas stara virzītāju var novietot ļoti tuvu pastiprinātajam, var būt nepieciešamas tikai 5 sekundes. Uzmanību: Tādā gadījumā gaismas stara virzītāju pozicionējiet minimālā attālumā no kompozīta un gaismojiet

5 sekundes. Pildījumu kompozīti, kuru gadījumā iespējams 5 sekunžu apgaismošanas ilgums, ir norādīti sarakstā, kas pievienots iekārtai.

- ▶ Saīsināts apgaismošanas laiks ir pieļaujams tikai ar maksimālu Elipar gaismas intensitāti (skatīt nodaļu „Gaismas intensitātes pārbaude”).

Apgaismošanas ilgums tiek izvēlēts, nospiežot Laika uzstādījuma pogu.

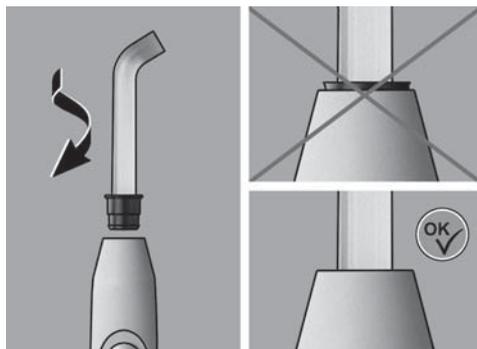
- Laika uzstādījuma apgaismošanas ilgums tiek parādīts ar 4 zaļiem LED indikatoriem.
- Pēc katras īsas pogas nospiešanas iestatījums pārlec uz nākošo augstāko vērtību. Iestatot 20 sek. ilgumu, ieslēgtas ir visas 4 zaļās LED diodžu lampiņas. Nospiežot pogu vēlreiz, visas lampiņas nodziest un ir aktivēts nepārtrauktais režīms.
- Ja poga tiek turēta nospiesta, iestatījums nepārtraukti pārlec tālāk.
- Apgaismošanas laikā poga, ar kuru iestata apgaismošanas ilgumu, ir neaktīva.

### Gaismas ieslēgšana un izslēgšana

- ▶ Īsi nospiežot START pogu, gaisma ieslēdzas.
  - Vispirms indikatoru lampiņas parāda iestatīto apgaismošanas ilgumu. Ja iestatītais laiks ir 20 sek., deg 4 lampiņas. Ik pēc 5 sekundēm, analogi kā paiet laiks, cita pēc citas nodziest lampiņas. Kad atlikušais laiks ir 15 sek., vēl deg 3 lampiņas, kad laiks ir atlicis 10 sek., vēl deg 2 lampiņas utt.
  - Nepārtrauktajā režīmā LED indikatoru lampiņas paliek izslēgtas, ik pēc 10 sekundēm atskan pīkstošs skaņas signāls.
- ▶ Vēlreiz nospiežot START pogu, gaismu var atkal ieslēgt, ja to grib darīt, pirms izbeidzas iestatītais apgaismošanas laiks.
- ▶ Ja START poga tiek turēta nospiesta, aktivējas pulsveida cietināšanas funkcija: iekārta raida vienu vienīgu īsu gaismas impulsu, kas ļauj noteiktā veidā cietināt Protemp™ Crown pagaidu kroņus vai gaismas iedarbībā cietējošus cementa pārpalikumus (piem., RelyX™ Unicem), lai tos būtu vieglāk noņemt.

### Gaismas stara virzītāja ievietošana un izņemšana

- ▶ Gaismas stara virzītāju iespraušana manuāli vadāmajā detaļā notiek ar vieglu pagriešanu līdz tas savienojas un gaismas stara virzītāja korpuss ar manuāli vadāmo detaļu ir stingri pieslēgts (skatīt attēlu).
- ▶ Gaismas stara virzītāja noņemšanai: pavelciet lampu un priekšu.



### Gaismas stara virzītāja pozicionēšana

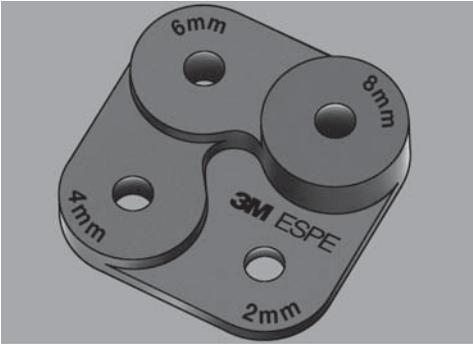
- ▶ Pagriežot uz riņķi, iestādiat gaismas stara virzītāju polimerizācijai vēlāmajā pozīcijā.
- ▶ Lai gaismas intensitāti izmantotu pilnībā, gaismas stara virzītāju pozicionējiet iespējami tuvu pildījumam. Izvairieties no saskares ar pildījuma materiālu!
  - Lai sasniegtu pilnu gaismas intensitāti, gaismas stara virzītāju vienmēr turiet tīru.
  - **Bojāti gaismas stara virzītāji būtiski iespaido gaismas jaudu un savainojumu riska dēļ, ko var izraisīt asās šķautnes, tie nekavējoties jānomaina!**

### Gaismas intensitātes pārbaude

Ar cietēšanas diskiem kompozītam atkarībā no cietināmā materiāla kārtas biezuma ir iespējams gaismas iekārtas funkcijas kontrole:

- ▶ Uz maisīšanas bloka novietojiet sacietēšanas disku.
- ▶ Sacietēšanas diska urbumā iepildiet sev vēlamo kompozītu, vismaz divreiz dziļāk par ieteikto kompozīta slāņa biezumu.
- ▶ Polimerizējiet kompozītu sacietēšanas diskā atbilstoši kompozīta ražotāja ieteiktajam polimerizācijas laikam.
- ▶ Ar plastmasas lāpstiņu no sacietējošā materiāla apakšas nokasiet mīksto materiālu.
- ▶ Sacietējošā materiāla biezumu cietēšanas diskā, **sadalot divās daļās**, atbilst ticamam sacietēšanas slāņa biezumam.
- ▶ Gadījumā, ja Jums ir šaubas par pareizu gaismas diodes lampas darbību, notīriet gaismas stara virzītāju un gaismas stara virzītāja aizsargstiklu, nodrošiniet atbilstošu gaismas stara virzītāja novietojumu un atkārtojiet intensitātes pārbaudi.
- ▶ Ja Jums pēc tam joprojām ir šaubas par pareizu savas gaismas diodes lampas darbību, sazinieties ar 3M ESPE pārstāvi.

**Cietēšanas disku drīkst izmantot tikai gaismas diodes lampas pārbaudei! Informācija par klīnisko sacietēšanas dziļumu ir iegūta no pildījuma materiāla lietošanas pamācības.**



Bez tam der arī tirdzniecībā pieejamās gaismas intensitātes mērierīces, kuru izmērīto vērtību nepieņem par absolūto vērtību. Šādas mērierīces lietošanas gadījumā ir ieteicams gaismas ierīces intensitātes vērtību uzņemt pirmās lietošanas reizē un regulāri pārbaudīt, lai varētu noteikt gaismas intensitātes iespējamo samazinājumu. Gaismas mērījuma vienība Elipar S10-bāzes stacijā piedāvā iespēju procentuālam intensitātes mērījumam.

### Miega režīms (Sleep modus)

Savienojot lampu ar tīkla pārveidotāju ar iebūvētu kontaktdakšu, automātiski sākas uzlādēšanas process (zaļi mirgojošs statusa rādījums) ar nosacījumu, ka akumulatora uzlādēšana ir nepieciešama. Neatbilstoša uzlādēšanas sprieguma gadījumā (piem., netīrs kontakts uz uzlādēšanas kontaktdakšas vai uz tīkla adaptera ar iebūvētu kontaktdakšu) lampa pāriet uz miega režīmu. Ja lampa nav savienota ar tīkla pārveidotāju ar iebūvētu kontaktdakšu un to neizmanto aptuv. 5 minūtes, tā arī pāriet miega režīmā. Šajā darba stāvoklī visi lampas rādījumi un signāli izslēdzas, lai strāvas patēriņu samazinātu līdz minimumam. Lai atceltu miega režīmu, nospiediet START pogu.

- Atskanot miega režīma beigu signālam (divi īsi skaņas signāli), lampas bloks ir darba gatavībā, tas parāda pēdējo iestādīto apgaismošanas veidu un apgaismošanas ilgumu.

### Akustiskie signāli - lampa

Skaņas signāls atskan

- katreiz, kad tiek nospiesta poga,
  - ieslēdzot gaismu,
  - 1x pēc 5 sek. apgaismošanas laika beigām, 2x pēc 10 sek., 3x pēc 15 sek.
- Izņēmums: Nepārtrauktā režīma laikā ik pēc 10 sek. atskan pīkstošs skaņas signāls.

Divi skaņas signāli atskan

- kad, nospiežot START pogu, tiek atcelts miega režīms,
- izslēdzot gaismu.

Kļūdas brīdinājuma signāls atskan 2 sek. ilgi, ja

- lampas bloks par daudz sakarsis,
- akumulators ir izlādējies.

Lampas bloka akustiskos signālus (izņemot 2 sekunžu kļūdas brīdinājuma signālu) iespējams izslēgt. Tad rīkojieties sekojoši. Tīkla pārveidotāju ar iebūvētu kontaktdakšu iespraust strādājošā tīkla kontaktligzdā. Vienlaicīgi ar roku turiet piespiestu TIME pogu un START pogu. Ar otru roku savienot darbam gatavu tīkla pārveidotāja ar iebūvētu kontaktdakšu uzlādēšanas kabeli ar lampas uzlādēšanas kontaktdakšu. Signāla tonis to apstiprinās, ka notikis pāreja no stāvokļa „ieslēgti akustiskie signāli” uz stāvokli „izslēgti akustiskie signāli”. Abas pogas atkal palaidiet vaļā un lampu atvienojiet no tīkla pārveidotāja ar iebūvētu kontaktdakšu. Akustisko signālu ieslēgšanai atkarīto šo pašu darbību secību.

### Traucējumi

Traucējums	Cēlonis
	► Risinājums
Statusa rādījums lampā nepārtraukti deg sarkanā krāsā.	Pieejamā akumulatora kapacitāte pietiek vairs tikai parastiem 5 x 10 sek. apgaismošanas cikliem.  ► Lampu savienot ar tīkla pārveidotāju ar iebūvētu kontaktdakšu un no jauna uzlādējiet akumulatoru.
Statusa rādījums lampā mirgo sarkanā krāsā.  Pašreiz notiekošais apgaismošanas process tiek pārtraukts (atskan gaismas izslēgšanas signāls), pēc tam seko 2 sek. ilgs kļūdas signāls, lampas bloks pāriet miega režīmā. Tālāka apgaismošana nav iespējama.	Akumulators ir tukšs.  ► Lampu savienot ar tīkla pārveidotāju ar iebūvētu kontaktdakšu un no jauna uzlādējiet akumulatoru.

Traucējums	Cēlonis ► Risinājums
Statusa rādījums lampā mirgo sarkanā krāsā, kamēr lampa savietota ar tīkla adapteru ar iebūvētu kontaktdakšu.	Uzlādes traucējums. Akumulators ir bojāts vai tā kalpošanas laiks tuvojas beigām. ► Sazinieties ar 3M ESPE servisu.
Lampas bloks ilgu laiku nav lietots, un to vairs nav iespējams ieslēgt.	Akumulatora sprieguma nepietiek, lai ieslēgtu lampas bloku. ► Lampu savienot ar tīkla pārveidotāju ar iebūvētu kontaktdakšu un no jauna uzlādējiet akumulatoru.
Lampa nereaģē uz pogu piespiešanu.	Iespējama programmatūras pārtraukums. ► Piegādāto tīkla pārveidotāju ar iebūvētu kontaktdakšu iespraust kontaktligzdā un savienojiet ar lampu. Tādā veidā tiks veikta gaismas iekārtas atiestatīšana.
Nospiežot START pogu, apgaismošanas process nesākas, kamēr lampa ir savienota ar tīkla adapteru ar iebūvētu kontaktdakšu.	Lampu savienot ar tīkla pārveidotāju ar iebūvētu kontaktdakšu. Apgaismošana dēļ drošības iemesliem nav iespējama. ► Atvienot tīkla pārveidotāju ar iebūvētu kontaktdakšu no lampas un atkal sākt apgaismošanas procesu.
Nospiežot START pogu, apgaismošanas process netiek uzsākts, atskan 2 sekunžu kļūdas signāls.	Nav ievērota nodaļā „Tehniskie dati – lampas bloks” sniegtā informācija par periodisku darbināšanu. Iepriekšējo apgaismošanas ciklu laikā lampas bloks ir pārmērīgi sakarsis. Nākošā aktivēšana ir iespējama tikai pēc atdzesēšanas. ► Ļaujiet lampas blokam atdzist 3 minūtes, pēc tam sāciet nākamo lietošanas ciklu, nospiežot START pogu.

Traucējums	Cēlonis ► Risinājums
Apgaismošanas laikā nepārtrauktajā režīmā atskan 2 sekunžu kļūdas signāls, apgaismošanas process tiek pārtraukts un lampas bloks pāriet miega režīmā.	Nav ievērota nodaļā „Tehniskie dati – lampas bloks” sniegtā informācija par periodisku darbināšanu. Apgaismošanas ciklu laikā lampas bloks ir pārmērīgi sakarsis. Nākošā aktivēšana ir iespējama tikai pēc atdzesēšanas. ► Ļaujiet lampas blokam atdzist 3 minūtes, pēc tam sāciet nākamo lietošanas ciklu, nospiežot START pogu.
Gaismas intensitāte ir par zemu.	► Notīriet gaismas stara virzītāju un aizsargstiklu gaismas stara virzītāja ievada vietā (skatīt sadaļā „Gaismas stara virzītāja tīrīšana”).

## Ekspluatācija un kopšana

Elipar ierīcei nav vajadzīga tehniskā apkope. Periodiska apkope nav nepieciešama. Lai iekārta darbotos nevainojami, jāievēro norādījumi, kas minēti šajā nodaļā.

### Darbs ar lampu

- Izmantojiet tikai piegādes komplektā iekļauto tīkla pārveidotāju ar iebūvētu kontaktdakšu, citādi var bojāt vai nepietiekami uzlādēt akumulatora galvanisko elementu!

Negremdējiet lampu ūdenī, arī nemetiet ugunī! Ievērojiet norādījumus sadaļā „Drošība”.

### Gaismas stara virzītāja kopšana

Notīriet un dezinficējiet gaismas stara virzītāju pirms katras lietošanas reizes. Gaismas staru virzītāju piegādā nesterilu un to pirms pirmās lietošanas noteikti autoklāvējiet.

### Materiāla izturība

Pārliecinieties, ka jūsu izvēlētie tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļi nesatur nevienu no šiem materiāliem:

- Organiskas, minerālas un oksidējošas skābes (minimālā pieņemamā pH vērtība ir 5,5)

- Sārmus (maksimālā pieņemamā pH vērtība ir 8,5)
- Oksidējošus līdzekļus (piemēram, ūdeņraža peroksīdu)
- Halogēnus (hloru, jodu, bromu).
- Aromātiskos/halogenizētos ogļhidrātus.

Lūdzu, pārbaudiet ražotāja sniegto informāciju par tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļiem.

Gaismas stara virzītāju nedrīkst pakļaut augstākas par 134 °C (273 °F) temperatūras ietekmei.

Gaismas stara virzītājs ir pārbaudīts līdz 500 sterilizācijas cikliem.

### Pirmsapstrāde

Pirmsapstrāde jāveic gan pirms automātiskas, gan manuālas tīrīšanas un dezinfekcijas.

- ▶ Tūlīt pēc lietošanas (ne vēlāk kā 2 stundu laikā) notīriet no gaismas stara virzītāja lielos netīrumus.
- ▶ Kārtīgi izskalojiet gaismas stara virzītāju (vismaz 10 sek.) tekošā ūdenī vai izmantojiet piemērotu aldehīdu nesaturošu dezinfekcijas šķīdumu (dezinfekcijas līdzeklis nedrīkst saturēt aldehīdu, lai novērstu asiņu sarecēšanu).
- ▶ Manuālai tīrīšanai izmantojiet mīkstu birstīti vai mīkstu lupatiņu. Kompozītus, kuri ir polimerizējušies pie gaismas stara virzītāja, noņemiet ar spirtu vai attiecīgi arī ar plastmasas špāтели. Lai pasargātu gaismas stara virzītāja virsmu no saskrāpēšanas, neizmantojiet asus vai smailus priekšmetus.

### Gaismas stara virzītāja manuāla tīrīšana un dezinfekcija

- ▶ Ievietojiet gaismas stara virzītāju uz norādīto laiku šķīdumā, pārļiecinieties, ka tas ir pilnībā iegremdēts (ja nepieciešams, izmantojiet ultraskaņu vai uzmanīgi tīriet ar mīkstu birstīti). Ieteicams izmantot neitrālu enzimatisku tīrīšanas līdzekli (piemēram, Johnson & Johnson ražoto Cidezyme/Enzol).
- ▶ Izņemiet gaismas stara virzītāju no šķīduma un kārtīgi izskalojiet (vismaz 10 sek.) ar ūdeni, kas satur maz baktēriju.
- ▶ Lai dezinficētu, ievietojiet notīrīto gaismas stara virzītāju uz norādīto laiku šķīdumā, pārļiecinoties, ka tas ir pilnībā iegremdēts. Ieteicams izmantot o-ftaldehīdu saturošus dezinfekcijas līdzekļus (piemēram, Johnson & Johnson ražoto Cidex OPA).
- ▶ Izņemiet gaismas stara virzītāju no šķīduma un kārtīgi izskalojiet (vismaz 10 sek.) ar ūdeni, kas satur maz baktēriju.
- ▶ Nosusiniet gaismas stara virzītāju ar tīru lupatiņu.

- ▶ Pārbaudiet gaismas stara virzītāju (skat. apakšpunktu „Pārbaude”).

### Automātiska tīrīšana/dezinfekcija (dezinfekcijas ierīce/TDI (tīrīšanas un dezinfekcijas ierīce))

Tīrīšanu un dezinfekciju var veikt arī automātiski. Informāciju par apstiprinātām procedūrām var iegūt no 3M Deutschland GmbH.

### Sterilizācija

Efektīva tīrīšana un dezinfekcija ir absolūti nepieciešamas prasības efektīvai sterilizācijai.

Kā sterilizācijas procedūra ir apstiprināta tikai sterilizācija ar tvaiku:

- Maksimālā sterilizācijas temperatūra 134 °C (273 °F).
- Sterilizācijas ilgums (pakļaušanas ilgums sterilizācijas temperatūrai): vismaz 20 min. 121 °C (250 °F) temperatūrā vai vismaz 3 min. 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F) temperatūrā.

### Pārbaude

Pirms atkal lietot gaismas stara virzītāju, pārbaudiet, vai nav bojātas tā virsmas, vai nav mainījusies krāsa un vai tas aizvien nav netīrs; nelietojiet bojātus gaismas stara virzītājus. Ja gaismas stara virzītājs aizvien ir netīrs, veiciet vēlreiz tīrīšanu un dezinfekciju.

### Lampas bloku un aizsargekrānu kopšana

Visu daļu tīrīšanu veic ar mīkstu drānu un nepieciešamības gadījumā ar maigu tīrīšanas līdzekli (piem., trauku mazgāšanas līdzekli). Šķīdinātāji vai abrazīvi tīrīšanas līdzekļi var izraisīt bojājumus.

Tīrīšanas līdzekļi nedrīkst iekļūt ierīces iekšpusē.

- ▶ Visu iekārtas daļu dezinfekcijai uz lupatiņas uzsmidziniet dezinfekcijas līdzekli un dezinficējiet ar to aparatūru. Dezinfekcijas līdzekli neizsmidziniet tieši uz lampas bloka.
    - Dezinfekcijas līdzekļi nedrīkst iekļūt ierīces iekšpusē!
  - ▶ Lai nebojātu plastmasas daļas, atlikušo dezinfekcijas līdzekli nosusiniet ar mīkstu drānu, kurai neveidojas plūksnas.
  - ▶ Pie tam uzmanieties, lai neviens dezinfekcijas līdzeklis neiekļūst lampas uzlādēšanas kontaktdakšā, jo tādā veidā var tikt bojāta uzlādēšanas funkcija.
- Nepieciešamības gadījumā jautājiet dezinfekcijas līdzekļa ražotājam, vai tā ilgstoša izmantošana novājina plastmasas virsmas.

Aizsargstiklu notīrīt ar mīkstu drāniņu, kas neplūk un neatstāj pūkas. Sargāt aizsargstiklu no skrāpējumiem.

## Lampas bloka uzglabāšana ilgstoša lietošanas pārtraukuma laikā

- ▶ Ja lampu neizmanto vairākas nedēļas, piem., atvaļinājuma laikā, pirms tam uzlādējiet akumulatoru vai lampu šajā laikā atstājiet pieslēgtu tīkla pārveidotājam ar iebūvētu kontaktdakšu. Dziļa izlāde tiek novērsta ar akumulatora iekšējo drošības slēgumu.

Tukšu vai gandrīz tukšu akumulatoru iespējami drīz atkal uzlādējiet.

## Elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumu nodošana utilizācijai

### 1. Savākšana

Elektrisko un elektronisko iekārtu lietotājiem ir pienākums atbilstoši attiecīgās valsts noteikumiem utilizēt šo iekārtu atkritumus atsevišķi. Elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumus nedrīkst utilizēt kopā ar nešķīrotajiem sadzīves atkritumiem. Dalīta savākšana ir priekšnosacījums pārstrādei un atkārtotai izmantošanai, tādējādi panākot dabas resursu taupīšanu.

### 2. Nododšanas un savākšanas sistēmas

Elipar utilizācijas gadījumā šo ierīci nedrīkst utilizēt kopā ar sadzīves atkritumiem. 3M Deutschland GmbH šim nolūkam ir radījuši utilizācijas iespējas. Sīkāka informācija par attiecīgajā valstī spēkā esošajiem rīcības veidiem var saņemt 3M pārstāvniecībā.

### 3. Akumulatora izņemšana utilizācijai

Akumulatora utilizācijai Elipar gaismas diodes lampu atvienot no tīkla adaptera ar iestrādātu kontaktdakšu, atskrūvēt abas skrūves abās uzlādēšanas ligzdas pusēs un pastumt apakšējo korpusa pusi uz aizmuguri no augšējās korpusa puses. Ar piemērotu instrumentu pārgrieziet savienojuma stieples starp akumulatoru un disku un izņemiet akumulatoru nodošanai, kā aprakstīts 1. un 2. punktā.

### 4. Simbolu nozīme

Visas elektriskās un elektroniskās iekārtas, kas ir



apzīmētas ar šādiem simboliem, saskaņā ar ES direktīvu nedrīkst tikt utilizētas kopā ar sadzīves atkritumiem.

## Informācija klientiem

Nevienai personai nav tiesību izplatīt jebkādu informāciju, kas atšķirtos no šajā pamācību lapā dotās informācijas.

## Garantija

3M Deutschland GmbH garantē, ka šim produktam nebūs ne ražošanas, ne materiāla defektu. 3M Deutschland GmbH NEDOD CITAS GARANTIJAS, IESKAITOT IEDOMĀTU TIRGUS NOIETA GARANTIJU VAI ATBILSTĪBU SEVIŠĶAM GADĪJUMAM.

Lietotājs pats atbild par šī produkta atbilstību lietotāja paredzētajai izmantošanai. Ja šim produktam garantijas laikā atklājas defekti, jums ir tiesības prasīt, lai 3M Deutschland GmbH izlabo bojājumu vai nomaina produktu pret jaunu, tikai 3M Deutschland GmbH produktu.

## Atbildības ierobežojumi

Izņemot likumā paredzētos gadījumus, 3M Deutschland GmbH neuzņemas nekādu atbildību par produkta radītiem zaudējumiem – tiešiem vai netiešiem, īpašiem, nejaušiem vai likumsakarīgiem, neatkarīgi no izvirzītajām teorijām, ieskaitot garantijas, līgumu, nolaidību vai stingru atbildību.

Informācijas stāvoklis 2012. gada jūlija

# Elipar™

## Diodinis švitintuvas

## Sauga

### DĖMESIO!

Prieš prijungdami ir pradėdami naudoti prietaisą, rūpestingai perskaitykite šiuos puslapius!

Kaip ir visų techninių prietaisų, taip pat ir šio prietaiso sklandus veikimas bei eksploatavimo sauga bus užtikrinta tik tada, kai valdant bus laikomasi tiek bendrųjų darbo saugos taisyklių, tiek ir specifinių šios naudojimo instrukcijos saugos nuorodų.

1. Prietaisą gali naudoti tik apmokytas personalas pagal žemiau nurodytas instrukcijas. Už žalą, atsiradusią naudojant šį prietaisą kitaip, gamintojas neatsako.

2. Maitinimo šaltinis turi būti padėtas taip, kad bet kuriuo metu prie jo būtų galima prieiti. Maitinimo šaltinį naudokite tiksliai „Elipar™“ šviesolaidžio laikikliui įkrauti. Norint atjungti šviesolaidžio laikiklį nuo maitinimo tinklo, reikia ištraukti maitinimo šaltinį iš elektros tinklo lizdo.

Saugos sumetimais draudžiama naudoti šviesolaidžio laikiklį pacientui, kai maitinimo šaltinis yra prijungtas! Švitinimas galimas tiksliai tuomet, kai maitinimo šaltinis nėra prijungtas.

3. Galima naudoti tik kartu pristatytą kroviklį (maitinimo šaltinį). Naudojant kitokį kroviklį, gali būti sugadinamas akumulatoriaus elementas.

4. Švitinti akis yra pavojinga. Todėl šviesos negalima nukreipti į akis. Burnos ertmėje švitinimas turi apsiriboti tik tuo metu gydoma sritimi. Pacientą ir naudotoją reikia tinkamomis priemonėmis, pvz., skydeliu nuo šviesos ar uždangomis, saugoti nuo atspindžių ir intensyvios išsklaidytosios šviesos.

5. DĖMESIO! „Elipar“ generuoja labai intensyvią šviesą. Didelis šviesos intensyvumas visada susijęs su šilumos atsiradimu. Naudojimo metu šviesolaidis turėtų būti tiesiai virš kietinamos medžiagos – reikia vengti minkštųjų audinių (dantėnų, burnos gleivinės ir odos) švitinimo, nes tai gali juos sužaloti arba suerzinti. Jei reikia, juos tinkamai uždenkite. Jei negalima išvengti minkštųjų audinių apšvitinimo, polimerizavimo procesą reikia atitinkamai pritaikyti. Pavyzdžiui: sutrumpinkite polimerizavimo laiką arba padidinkite atstumą tarp šviesos šaltinio ir kietinamos medžiagos. Ilgiau švitinant netoli pulpos esančią sritį, pulpą galima sužeisti arba sudirginti. Todėl būtina laikytis nurodyto švitinimo laiko.

6. „Elipar“ galima naudoti tik su kartu pristatytu šviesolaidžiu arba originaliu 3M ESPE „Elipar“ atsarginiu šviesolaidžiu bei šviesolaidžiu – priedu. Šviesolaidį reikia traktuoti kaip taikomąją dalį.

Turinys	Puslapis
Sauga	135
Simbolių apžvalga	136
Gaminio aprašymas	137
Paskirtis	137
Techniniai duomenys	137
Maitinimo šaltinis	137
Šviesolaidžio laikiklis	137
Maitinimo šaltinis ir šviesolaidžio laikiklis	138
Transportavimo ir laikymo sąlygos	138
Prietaiso prijungimas	138
Gamyklinės nuostatos	138
Pirmieji žingsniai	138
Maitinimo šaltinis	138
Šviesolaidis / šviesolaidžio laikiklis	138
Akumulatoriaus įkrovimas	138
Įkrovos būsenos indikatorius šviesolaidžio laikiklyje	139
Eksploatacija	139
Švitinimo laiko parinkimas	139
Šviesos įjungimas ir išjungimas	140
Šviesolaidžio įstatymas į laikiklį ir išėmimas iš jo	140
Šviesolaidžio nukreipimas	140
Šviesos intensyvumo bandymas	140
„Sleep“ režimas	141
Garso signalai – šviesolaidžio laikiklis	141
Sutrikimai	141
Techninė ir einamoji priežiūra	142
Kaip elgtis su šviesolaidžio laikikliu	142
Šviesolaidžio valymas	142
Šviesolaidžio laikiklio ir apsauginio skydelio valymas	143
Šviesolaidžio laikiklio laikymas, kai juo nesinaudojama ilgiau	143
Senos elektros ir elektroninės įrangos grąžinimas šalinimui	143
Informacija pirkėjui	144
Garantija	144
Įsipareigojimų apribojimas	144

- Naudojant kitokius šviesolaidžius, šviesos intensyvumas gali sumažėti arba padidėti. Mes neatsakome už žalą, atsiradusią dėl kitokių šviesolaidžių naudojimo.
7. Prietaisą perkėlus iš šaltos aplinkos į šiltą, pavojų gali kelti susidarantis kondensatas. Todėl prietaisąjunkite tik tada, kai jis visiškai įgaus aplinkos temperatūrą.
  8. Saugantis elektros iškvros į prietaisą negalima kišti jokių daiktų, išskyrus pagal naudojimo instrukciją atliekamus numatytus dalių keitimus.
  9. Pagal šią naudojimo instrukciją keičiant sugedusias dalis galima naudoti tik originalias 3M ESPE dalis. Mes neatsakome už žalą, atsiradusią dėl kitų gamintojų dalių naudojimo.
  10. Jei dėl kokių nors priežasčių kyla įtarimas, kad su prietaisu dirbti nebėra saugu, nutraukite prietaiso eksploataciją ir paženklinkite taip, kad jo vėl netyčia neįjungtų kiti asmenys. Dirbti nesaugu, pvz., jei prietaisas neveikia kaip įprasta ar yra matomi aiškūs pažeidimai.
  11. Saugokite prietaisą nuo tirpiklių, degių skysčių ir stiprių karščio šaltinių, nes tai gali sugadinti plastikinį prietaiso korpusą, sandariklius ir valdymo mygtukus.
  12. Prietaiso negalima naudoti degių mišinių atmosferoje.
  13. Saugokite, kad valant į prietaiso vidų nepatektų valikliai, nes tai gali sukelti trumpąjį elektros jungimą arba potencialiai pavojingą gedimą.
  14. Prietaiso korpusą atidaryti bei jį remontuoti leidžiama tik 3M Deutschland GmbH įgaliotiems techninės priežiūros skyriams.
  15. „Elipar“ negalima naudoti pacientams ir gydančiajam personalui su implantuotu širdies ritmo elektros stimulatoriumi, kuriems buvo rekomenduota būti atsargiems su nedideliais elektros prietaisais.
  16. „Elipar“ nenaudokite pacientams, kurių ligos istorijoje yra žinomos fotobiologinės reakcijos (įskaitant ir asmenis su urticaria solaris arba eritropoetine protoporfirija) arba kurie tuo metu yra gydomi fotosensibilizuojančiais vaistais (įskaitant ir 8-metoksipsoraleną arba dimetilchlortetraciliną).
  17. Asmenys, kuriems buvo operuota katarakta, gali būti ypatingai jautrūs švitinimui, todėl jų gydymui naudoti „Elipar“ nerekomenduotina, kol nesimta atitinkamų prevencinių saugos priemonių, kaip, pvz., uždėti apsauginiai akiniai, filtruojantys mėlyną šviesą.
  18. Asmenys, sergantys tinklainės ligomis, prieš pradėdami dirbti su prietaisu turi pasikonsultuoti su savo oftalmologu. Šie asmenys, dirbdami su „Elipar“, turi būti be galo atsargūs ir naudotis visomis galimomis prevencinėmis saugos priemonėmis (įskaitant ir tinkamus, šviesą filtruojančius apsauginius akinius).
  19. Šis prietaisas buvo sukurtas ir patikrintas pagal galiojančias EMS direktyvas ir standartus. Jis atitinka įstatyminius reikalavimus. Kadangi prietaiso EMS savybėms poveikį gali daryti įvairūs faktoriai, pvz., maitinimo įtampa, nutiesti kabeliai ir aplinka, kurioje prietaisas naudojamas, susidarius nepalankioms aplinkybėms visiškai atmesti EMS trikdžių galimybės negalima. Jeigu pastebėtumėte šio ar kitų prietaisų trikdžius, prietaisui naudoti pasirinkite kitą vietą. EMS-gamintojo pareiškimas ir rekomenduojami atstumai tarp nešiojamos bei mobilios RF komunikacinės įrangos ir „Elipar“ prietaiso pateikti priede.
  20. Kiekvieną kartą prieš naudojimą įsitikinkite, ar prietaiso skleidžiamos šviesos intensyvumas užtikrina garantuotą polimerizaciją. Todėl patikrinkite, ar šviesolaidis ir šviesolaidžio lizdas yra švarūs. Jei reikia, šviesolaidžio lizdą ir šviesolaidį galite valyti, kaip aprašyta skirsnyje „Techninė ir einamoji priežiūra“ (žr. taip pat skirsnyje „Šviesos intensyvumo patikrinimas“).

## Simbolių apžvalga



Laikykites naudojimo instrukcijos.



Dėmesio!  
Atidžiai perskaityti pridėdamą dokumentaciją!



B tipo įranga –  
apsauga nuo elektros iškvros!



II apsaugos klasė – dviguba izoliacija



Naudojimas tik uždaroje patalpose



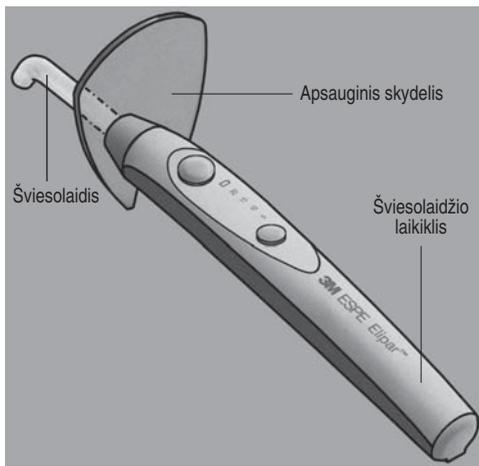
93/42/EEB



Akumulatoriaus įkvros būsena



Simbolis elektros ir elektronikos prietaisams ženklinti. Prietaisą reikia sutvarkyti ir utilizuoti atskirai.



indikatorius šviesolaidžio laikiklyje“), **laikiklį reikia prijungti prie maitinimo šaltinio**, kad būtų įkrautas akumuliatorius.

Prietaisas pristatomas su 10 mm skersmens šviesolaidžiu. Kitų prietaisų šviesolaidžių naudoti negalima.

Šviesolaidžio laikiklyje yra „Sleep“ režimas, iki minimumo sumažinantis akumuliatoriaus energijos vartojimą. Šviesolaidžio laikiklis pereina į „Sleep“ režimą, kai buvo nebenaudotas apie 5 min. arba atpažinta netinkama įkrovimo įtampa.

Parngties režime maitinimo šaltinis suvartoja maksimaliai 0,2 W.

☞ Šią naudojimo instrukciją reikia saugoti visą prietaiso naudojimo laiką.

## Gaminio aprašymas

„Elipar“ yra didelės galios švitintuvus kietinamoms šviesa dantalinėms medžiagoms polimerizuoti. Jį sudaro belaidis laikiklis su įmontuotu neišimamu akumuliatoriumi, kurį gali pakeisti 3M ESPE techninės priežiūros tarnyba, ir maitinimo šaltinis. Prietaisas yra elektrinis medicininis prietaisas pagal standartą IEC 60601-1 ir yra ant stalo dedamas prietaisas. Prie sienos tvirtinti negalima.

Šviesos šaltinis yra didelės galios šviesos diodas (LED). Skirtingai nei halogeniniai švitintuvai, prietaisas spinduliuoja būtent nuo 430 iki 480 nm ilgio bangas, o tai svarbu, pvz., gaminiams, į kurių sudėtį įeina kamparo kinonas.

Šio prietaiso polimerizavimo galia tokia didelė, kad, lyginant su tradicine halogenine lempa (kurios tipiškas šviesos intensyvumas yra nuo 600 iki 800 mW/cm<sup>2</sup>), švitinimo laiką galima sutrumpinti 50-čia procentų. Kai kuriuos plombavimo kompozitus, jei šviesolaidį galima priartinti prie pat užpildo, galima sukietinti jau per 5 sekundes. Būtina laikytis kietinamų šviesa dantinių medžiagų gamintojų nurodymų dėl sluoksnio storio, švitinimo laiko ir šviesos intensyvumo. Plombavimo kompozitai, kuriuos galima švitinti 5 sekundes, nurodyti prie prietaiso pridedamame sąraše.

Galimas pasirinkti švitinimo laikas:

- 5, 10, 15, 20 s
- Nuolatinis režimas (120 s)
- Impulsinė pakietinimo funkcija

Tarp švitinimų padėkite šviesolaidžio laikiklį ant lygaus paviršiaus. Tarp švitinimų laikiklį galima prijungti prie maitinimo šaltinio, kad būtų įkrautas akumuliatorius. Vėliausiai, kai įkrovimo būsenos indikatorius nuolat šviečia raudonai (palyginkite „Įkrovos būsenos

## Paskirtis

- Kietinamų šviesa dantinių medžiagų su 430–480 nm bangų ilgio diapazono fotoiniciatorių polimerizavimas.
  - Dauguma kietinamų šviesa dantinių medžiagų reaguoja šiame šviesos bangų diapazone. Kilus klausimams, kreipkitės į atitinkamą gamintoją.

## Techniniai duomenys

### Maitinimo šaltinis

Darbinė įtampa: 100–240 V 50/60 Hz

Vardinė galia: 0,2 A maksimali

Matmenys be specifinio šalies adapterio:

ilgis 65 mm

plotis 40 mm

gylis 31 mm

Svoris: 75 g

Klasifikacija: saugos klasė II, 

Gamintojas: Click Technology Co., Ltd.

Modelio pavadinimas: CPS 008050100

### Šviesolaidžio laikiklis

Maitinimas: ličio jonų akumuliatorius, vardinė įtampa 3,7 V, talpa 2100 mAh

Naudingasis šviesos bangų ilgio diapazonas: 430–480 nm

Intensyviausias  
bangų ilgis: 455 nm +/- 10 nm

Šviesos intensyvumas  
(tarp 400 ir 515 nm): 1200 mW/cm<sup>2</sup> -10 % / +20 %  
(nepriklausomai nuo akumulia-  
toriaus įkrovos būsenos)

Šviesos spinduliavimo  
plotas: 60–65 mm<sup>2</sup> (optiškai aktyvus)

Pertraukiamoji  
eksploatacija: 1 min įjungta, 15 min išjungta  
(aplinkos temperatūra 40 °C)  
stand. darbo laikas kambario  
temperatūroje (23 °C) 7 min

Bendras švitinimo  
laikas su nauju,  
pilnai įkrautu  
akumuliatoriumi: stand. 60 min

Matmenys: skersmuo 28 mm  
ilgis 270 mm

Svoris: 180 g (įsk. šviesolaidį)



### Maitinimo šaltinis ir šviesolaidžio laikiklis

Tuščio akumuliatoriaus  
įkrovos laikas: apie 2 val.

Eksploatavimo  
temperatūra: 10 °C iki 40 °C / 59 °F iki 104 °F

Sant. oro drėgmė: 30 % iki 75 %

Atmosferinis slėgis: 700 hPa iki 1060 hPa

### Transportavimo ir laikymo sąlygos

Aplinkos temperatūra: -20 °C iki +40 °C /  
-4 °F iki +104 °F

Sant. oro drėgmė:  75%  
max.   
30%

Atmosferinis slėgis:  1060  
700 hPa

Galimi techniniai pakeitimai be išankstinio pranešimo.

### Prietaiso prijungimas

#### Gamyklinės nuostatos

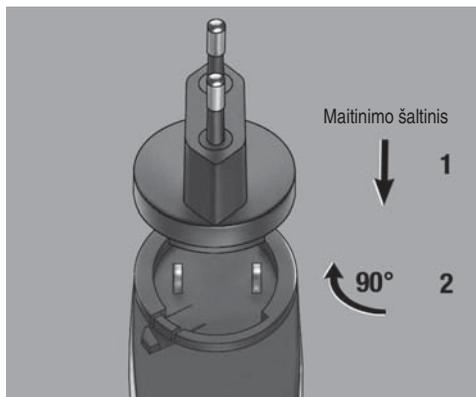
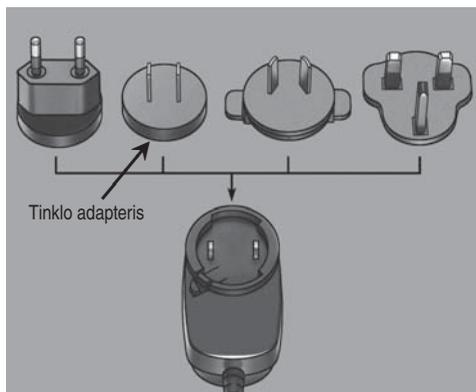
Prietaisas gamykloje nustatomas taip:

- švitinimo laikas 10 s

### Pirmieji žingsniai

#### Maitinimo šaltinis

- ▶ Pasirinkite specifinį šalies tinklo adapterį ir įkiškite į maitinimo šaltinį.



#### Šviesolaidis / šviesolaidžio laikiklis

- ▶ Prietaiso priekyje uždėkite pridedamą apsauginį skydelį.
- ▶ Prieš pirmą naudojimą šviesolaidį autoklavuokite.
- ▶ Tada įstatykite šviesolaidį, kol jis aiškiai užsifiksuos vietoje (žr. skirsnyje „Šviesolaidžio išėmimas iš laikiklio ir įdėjimas į jį“).
- ▶ Sutrikus prietaiso funkcijai, įkiškite maitinimo šaltinio krovimo kištuką į šviesolaidžio laikiklio krovimo lizdą. Prietaisas nustatomas iš naujo ir gali būti vėl naudojamas.

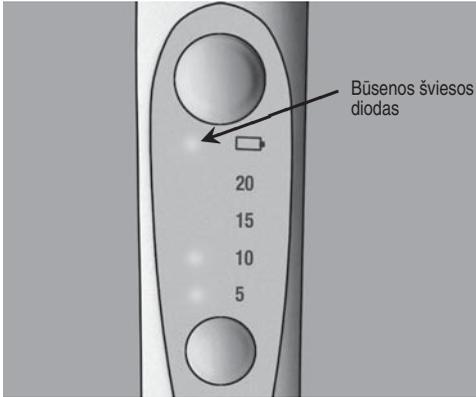
#### Akumuliatoriaus įkrovimas

- ▶ Prietaise yra galingas ličio jonų akumuliatorius. Šiame akumuliatorių tipe nepasireiškia atminties

efektas ir dėl to jį galima įkrauti bet kuriuo metu, įkišus kroviklio kištuką į laikiklio lizdą (žr. skirsnį „Įkrovos būsenos indikatorius šviesolaidžio laikiklyje“).

- Prieš pirmą naudojimą šviesolaidžio laikiklį apie 2 val. palaikykite prijungtą prie krovimo kištuko, kad naujas akumuliatorius pirmą kartą pilnai įsikrautų.

Krovimo proceso metu šviesolaidžio laikiklio įkrovos būsenos indikatorius mirksi žaliai. Baigus krovimo procesą, įkrovos būsenos indikatorius nuolat šviečia žalia šviesa. **Saugumo sumetimais krovimo metu švitinimas yra negalimas.**

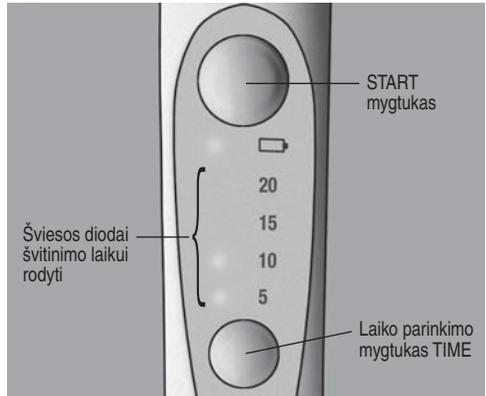


### Įkrovos būsenos indikatorius šviesolaidžio laikiklyje

Būsenos šviesos diodas	Darbo režimas	
	Šviesolaidžio laikiklis be maitinimo šaltinio	Prijungtas maitinimo šaltinis
Nuolat šviečia žaliai	Šviesolaidžio laikiklis parengtas darbui	Krovimo procesas baigtas
Mirksi žaliai	—	Akumuliatorius kraunamas
Nuolat šviečia raudonai	Žema akumuliatoriaus įtampa	Krovimo proceso sutrikimas
Mirksi raudonai	Akumuliatorius išsikrovęs, švitinimo ciklas dar užbaigiamas ar nuolatinio režimu nutraukiamas	Įkrovimo sutrikimas, akumuliatorius sugedęs arba negali būti įkraunamas

## Eksploatacija

### Švitinimo laiko parinkimas



Galima pasirinkti tokį švitinimo laiką: 5, 10, 15, 20 s, nuolatinis režimas (120 s), impulsinė pakietinimo funkcija.

- Dėl didelės „Elipar“ šviesos galios 5, 10, 15, 20 s laikas atitinka 10, 20, 30 ir 40 s, švitinant tradicines galios šviesos polimerizatoriumi (maždaug nuo 600 iki 800 mW/cm<sup>2</sup>, kai naudojama halogeninė technika, ir nuo 300 iki 400 mW/cm<sup>2</sup>, kai naudojama šviesos diodų technika). Taigi, tradicines galios prietaisams įprastą švitinimo laiką galima sutrumpinti pusiau, nepakenkiant polimerizacijos pajėgumui.
- Kai kuriuos plombavimo kompozitus, jei šviesolaidį galima priartinti prie pat užpildo, galima sukietinti jau per 5 sekundes. Dėmesio! Tam šviesolaidį priartinkite prie kompozito minimaliu atstumu ir švitinkite 5 s. Plombavimo kompozitai, kuriuos galima švitinti 5 sekundes, nurodyti prie prietaiso pridėdamame sąraše.
- Švitinimo laiką sutrumpinti leidžiama tik tada, jei „Elipar“ veikia visu šviesos intensyvumu (žr. skirsnį „Šviesos intensyvumo patikrinimas“).

Švitinimo laikas pasirenkamas, spaudžiant TIME laiko parinkimo mygtuką.

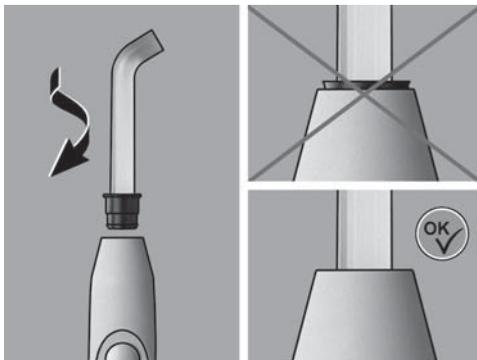
- Nustatytas švitinimo laikas rodomas 4 žaliais šviesos diodais.
- Po kiekvieno trumpo spustelėjimo nuostata peršoka prie artimiausios didesnės vertės. 20 s nuostatai šviečia visi 4 žali šviesos diodai. Spustelėjus dar kartą, visi šviesos diodai užgęsta ir įsijungia nuolatinis režimas.
- Jeigu mygtukas laikomas nuspaustas, nuostata tolygiai persijunginėja tolyn.
- Švitinimo metu švitinimo laiko parinkimo mygtukas neveikia.

## Šviesos įjungimas ir išjungimas

- ▶ Trumpai spustelėkite START mygtuką, šviesa įsijungia.
  - Pirmiausia šviesos diodai rodo nustatytą švitinimo laiką; 4 šviečiantys šviesos diodai reiškia 20 s. Bėgant laikui, kas 5 sekundes šviesos diodai vienas po kito užgesa: likus 15 s, dar šviečia 3 šviesos diodai, likus 10 s – dar 2 šviesos diodai ir t. t.
  - Nuolatinio režimu nė vienas šviesos diodas nešviečia, kas 10 sekundžių pasigirsta pyptelėjimas.
- ▶ Norint išjungti šviesą nepaėjus nustatytam laikui, reikia dar kartą spustelėti START mygtuką.
- ▶ Jeigu START mygtukas laikomas nuspaustas, aktyvinama impulsinė pakietinimo funkcija: prietaisas išspinduliuoja vieną vienintelį trumpą šviesos impulsą, su kuriuo galima trumpai pakietinti laikinuosius „Protemp™ Crown“ vainikus arba šviesa kietinamų cementų (pvz., „RelyX™ Unicem“) perteklių, kad juos būtų galima lengviau pašalinti.

## Šviesolaidžio įstatymas į laikiklį ir išėmimas iš jo

- ▶ Šiek tiek sukdami šviesolaidį, kol jis aiškiai užsifiksuos, įstatykite jį į laikiklį taip, kad nebūtų tarpų tarp šviesolaidžio kaklelio ir laikiklio (žr. paveikslėlyje).
- ▶ Išimkite šviesolaidį iš laikiklio, traukdami jį į priekį.



## Šviesolaidžio nukreipimas

- ▶ Pasukite šviesolaidį pageidaujama polimerizacijai kryptimi.
- ▶ Kad būtų išnaudojamas visas šviesos intensyvumas, šviesolaidį laikykite kuo arčiau plombavimo medžiagos. Stenkitės neprisiliesti prie plombavimo medžiagos!
  - Kad šviesos intensyvumas nesumažėtų, šviesolaidis visą laiką turi būti švarus.

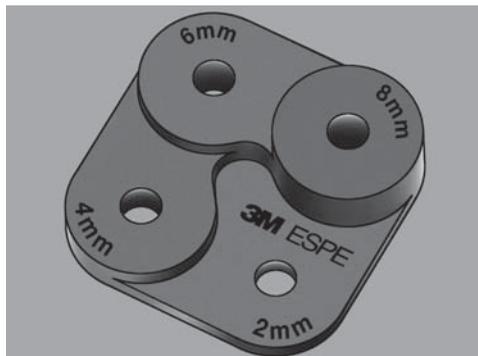
- Pažeisto šviesolaidžio šviesos galia labai sumažėja, todėl, taip pat ir dėl pavojaus susižeisti į aštrias briaunas, jį reikia nedelsiant pakeisti!

## Šviesos intensyvumo bandymas

Sukietinimo diskais, skirtais kompozitui, priklausomai nuo kietinamos užpildo medžiagos sluoksnio storio galima kontroliuoti švitintuvo funkciją:

- ▶ Uždėkite ant maišymo plokštelės kietinimo diską.
- ▶ Į kietinimo disko kiaurymę, kuri turi būti ne mažiau kaip du kartus gilesnė už gamintojo rekomenduojamą kompozito sluoksnio storį, pridėkite paprastai Jūsų naudojamą kompozitą.
- ▶ Švitinkite kompozitą kietinimo diske kompozito gamintojo rekomenduojamą švitinimo laiką.
- ▶ Plastikine mentele nukrapštykite nuo sukietėjusios medžiagos dugno minkštą medžiagą.
- ▶ Kietinimo diske esančios kietos medžiagos storis, **padalintas iš dviejų**, atitinka patikimai sukietinamą sluoksnio storį.
- ▶ Jei kiltų abejonų, ar Jūsų švitintuvas veikia tinkamai, nuvalykite šviesolaidį ir apsauginį šviesolaidžio lizdo skydelį, įsitikinkite, ar šviesolaidis teisingai įstatytas į laikiklį, ir dar kartą atlikite intensyvumo bandymą.
- ▶ Jei ir dabar Jūsų abejonės dėl tinkamo Jūsų švitintuvo veikimo išliko, kreipkitės į 3M ESPE techninės priežiūros tarnybą.

**Kietinimo diską galima naudoti tik švitintuvui bandyti! Klinikiniai kietinimo gylio duomenys pateikti užpildo naudojimo instrukcijoje.**



Tam tinka ir įprasti šviesos intensyvumo matavimo prietaisai, kurių matavimo vertes nereikia traktuoti kaip absoliučias vertes. Naudojant šiuos matavimo prietaisus, rekomenduojame prieš pirmą švitintuvo naudojimą pamatuoti jo šviesos intensyvumo vertę bei ją reguliariai kontroliuoti, kad būtų galima nustatyti galimą šviesos intensyvumo sumažėjimą. Dėl šviesos

matavimo vieneto „Elipar S10“ bazinėje stotyje šviesos intensyvumą galima matuoti procentais.

### „Sleep“ režimas

Sujungus šviesolaidžio laikiklį su maitinimo šaltiniu, automatiškai pradedamas krovimo procesas (įkrovos būsenos indikatorius mirksi žaliai), jei akumuliatorius turi būti įkrautas. Jei krovimo įtampa netinkama (pvz., užteršti krovimo lizdo ar maitinimo šaltinio kontaktai), šviesolaidžio laikiklis pereina į „Sleep“ režimą. Jei šviesolaidžio laikiklis nėra sujungtas su maitinimo šaltiniu ir nebuvo naudojamas apie 5 min., jis taip pat pereina į „Sleep“ režimą. Šiame režime visi šviesolaidžio laikiklio indikatoriai ir signalai yra išjungti, kad būtų iki minimumo sumažintas energijos vartojimas. Norėdami užbaigti „Sleep“ režimą, spustelėkite START mygtuką.

- Pasigirsta „Sleep“ režimo pabaigos signalas (du trumpi garso signalai), reiškiantis, kad šviesolaidžio laikiklis parengtas darbui; rodomas paskutinis buvęs nustatytas švitinimo režimas ir laikas.

### Garso signalai – šviesolaidžio laikiklis

Garso signalas pasigirsta

- kiekvieną kartą, kai spaudžiamas mygtukas,
  - kai įjungtą šviesa,
  - 1x praėjus 5 s švitinimo laiko, 2x praėjus 10 s, 3x praėjus 15 s.
- Išimtis: nuolatinio režimu pytelėjimas pasigirsta kas 10 s.

Du garso signalai pasigirsta

- kai užbaigiant „Sleep“ režimą paspaudžiamas START mygtukas,
- kai išjungtą šviesa.

2 s trukmės klaidos signalas pasigirsta, jei

- perkaista šviesolaidžio laikiklis,
- išsikrauna akumuliatorius.

Šviesolaidžio laikiklio garso signalus (išskyrus 2 s trukmės klaidos signalą) galima išjungti. Tai darykite taip. Įkiškite maitinimo šaltinį į veikiančią elektros tinklo lizdą. Tuo pačiu metu laikykite viena ranka nuspaustus TIME ir START mygtukus. Kita ranka sujunkite parengto maitinimo šaltinio krovimo laidą su šviesolaidžio laikiklio krovimo lizdu. Signalas patvirtina, kad iš būsenos „garso signalai įjungti“ pereita į būseną „garso signalai išjungti“. Atleiskite abu mygtukus ir atskirkite maitinimo šaltinį nuo šviesolaidžio laikiklio. Garso signalus galima vėl įjungti pakartojus šią eigą.

### Sutrikimai

Sutrikimas	Priežastis ► Sprendimas
Įkrovos būsenos indikatorius šviesolaidžio laikiklyje nuolat šviečia raudonai.	Esamo akumuliatoriaus pajėgumo beužteks tik stand. 5 x 10 s švitinimo ciklams. ► Sujunkite šviesolaidžio laikiklį su maitinimo šaltiniu ir įkraukite akumuliatorių.
Įkrovos būsenos indikatorius šviesolaidžio laikiklyje mirksi raudonai. Tuo metu vykdomas švitinimo procesas nutraukiamas (pasigirsta išjungtos šviesos signalas), po to seka 2 s trukmės klaidos signalas, šviesolaidžio laikiklis persijungia į „Sleep“ režimą. Daugiau švitinti nebegalima.	Išsikrovė akumuliatorius. ► Sujunkite šviesolaidžio laikiklį su maitinimo šaltiniu ir įkraukite akumuliatorių.
Įkrovos būsenos indikatorius šviesolaidžio laikiklyje mirksi raudonai, kai šviesolaidžio laikiklis yra sujungtas su maitinimo šaltiniu.	Įkrovimo sutrikimas. Akumuliatorius sugedęs arba baigėsi jo naudojimo laikas. ► Kreipkitės į 3M ESPE servisą.
Šviesolaidžio laikiklis ilgą laiką nebuvo naudojamas ir nebeįsijungia.	Šviesolaidžio laikiklio įjungimui neužtenka akumuliatoriaus įtampos. ► Sujunkite šviesolaidžio laikiklį su maitinimo šaltiniu ir įkraukite akumuliatorių.
Šviesolaidžio laikiklis nereaguoja į bet kurį spaudžiamą mygtuką.	Galimas programinės įrangos užstrigimas. ► Kartu sukomplektuotą maitinimo šaltinį įkiškite į elektros tinklo lizdą ir sujunkite su šviesolaidžio laikikliu. Tuomet šviesolaidis nustatomas iš naujo.

Sutrikimas	Priežastis ► Sprendimas
Paspaudus START mygtuką, švitinimas neįsijungia, kai šviesolaidžio laikiklis yra sujungtas su maitinimo šaltiniu. Saugos sumetimais švitinimas negalimas.	Šviesolaidžio laikiklis yra sujungtas su maitinimo šaltiniu. Saugos sumetimais švitinimas negalimas. ► Atskirkite maitinimo šaltinį nuo šviesolaidžio laikiklio ir pradėkite švitinimo procesą iš naujo.
Paspaudus START mygtuką, švitinimas neįsijungia, pasigirsta 2 s trukmės klaidos signalas.	Nebuvo atkreiptas dėmesys į skirsnyje „Techniniai duomenys – šviesolaidžio laikiklis“ pateiktą informaciją apie pertraukiamąją eksploataciją. Ankstesnių švitinimų metu šviesolaidžio laikiklis perkaito. Dar kartą įjungti galima po kurio laiko, jam atvėsus. ► Leiskite šviesolaidžio laikikliui 3 minutes atvėsti, o tada pradėkite kitą švitinimą, spusteldami START mygtuką.
Švitinant nuolatiniu režimu, pasigirsta 2 s trukmės klaidos signalas, švitinimo procesas nutraukiamas ir šviesolaidžio laikiklis persijungia į „Sleep“ režimą.	Nebuvo atkreiptas dėmesys į skirsnyje „Techniniai duomenys – šviesolaidžio laikiklis“ pateiktą informaciją apie pertraukiamąją eksploataciją. Švitinimo metu šviesolaidžio laikiklis perkaito. Dar kartą įjungti galima po kurio laiko, jam atvėsus. ► Leiskite šviesolaidžio laikikliui 3 minutes atvėsti, o tada pradėkite kitą švitinimą, spusteldami START mygtuką.
Per mažas šviesos intensyvumas.	► Nuvalykite šviesolaidį ir apsauginį stiklą šviesolaidžio įmontavimo lizde (žr. skirsnyje „Šviesolaidžio valymas“).

## Techninė ir einamoji priežiūra

Prietaiso „Elipar“ techniškai prižiūrėti nereikia. Reguliari techninė priežiūra nereikalinga. Kad prietaisas veiktų nepriekaištingai, atkreipkite dėmesį į šio skyriaus nuorodas.

### Kaip elgtis su šviesolaidžio laikikliu

- Naudokite tik kartu sukomplektuotą maitinimo šaltinį, nes priešingu atveju akumulatoriaus elementai gali būti sugadinti arba nepakankamai įkrauti!

Šviesolaidžio laikiklio nenardinti į vandenį, taip pat nemesti į ugnį! Atkreipkite dėmesį į skyrių „Sauga“.

### Šviesolaidžio valymas

Kiekvieną kartą prieš naudodami nuvalykite ir išdezininfekuokite šviesolaidį. Naujas šviesolaidis pristatomas nesterilus ir prieš pirmą naudojimą jį reikia autoklavuoti.

#### Medžiagų atsparumas

Pasirinkdami valiklius ir dezinfekcinius skysčius, įsitikinkite, kad jų sudėtyje nebūtų nė vienos iš tokių medžiagų:

- organinių, mineralinių ir oksiduojančių rūgščių (mažiausia leidžiama pH vertė 5,5);
- šarmų (didžiausia leidžiama pH vertė 8,5);
- oksidatorių (pvz., vandenilio peroksido);
- halogenų (chloro, jodo, bromo);
- aromatinių / halogenintų hidrokarbonatų.

Atkreipkite dėmesį į valiklių ir dezinfekcinių skysčių gamintojų nurodymus.

Šviesolaidis negali būti veikiamas aukštesnės kaip 134 °C (273 °F) temperatūros.

Šviesolaidis yra patikrintas 500 sterilizacijos ciklų.

#### Pirminis valymas

Pirminis valymas turi būti atliekamas naudojant tiek automatinį, tiek ir rankinį valymą ir dezinfekavimą.

- Tuojau pat po naudojimo (ne vėliau kaip per 2 valandas) pašalinkite nuo šviesolaidžio pagrindinius nešvarumus.
- Tam šviesolaidį gerai (ne trumpiau kaip 10 s) nuplaukite tekančiu vandeniu arba naudokite tinkamą dezinfekcinį skystį be aldehidų

(dezinfekcinis skystis turėtų būti be aldehidų, kad būtų išvengta kraujo fiksacijos).

- ▶ Valydami nešvarumus rankiniu būdu, naudokite minkštą šepetėlį arba minkštą šluostę. Prisipolimerizavusį kompozitą nuvalykite spiritu, jei reikia, galite naudoti plastikinę mentelę. Nenaudokite jokių aštrių arba smailių daiktų, kad nesubraižytumėte šviesolaidžio paviršiaus.

### Šviesolaidžio valymas ir dezinfekavimas rankiniu būdu

- ▶ Įdėkite šviesolaidį į tirpalą ir palikite poveikiui numatytą laiką. Atkreipkite dėmesį, kad jis būtų visiškai paniręs (jei reikia, papildomai naudokite ultragarsą arba atsargiai valykite minkštu šepetėliu). Rekomenduojamas neutralus valiklis su enzimais (pvz., firmos „Johnson & Johnson“ „Cidezyme“ / „Enzol“).
- ▶ Išimkite šviesolaidį iš tirpalo ir jį rūpestingai nuplaukite (ne trumpiau kaip 10 s) bakteriologiškai švari vandeniu.
- ▶ Dezinfekcijai mirkykite nuvalytą šviesolaidį tirpale poveikiui nurodytą laiką. Atkreipkite dėmesį, kad jis būtų visiškai paniręs. Rekomenduojami dezinfekavimo skysčiai su o-ftalaldehidais (pvz., firmos „Johnson & Johnson“ „Cidex OPA“).
- ▶ Išimkite šviesolaidį iš tirpalo ir jį rūpestingai nuplaukite (ne trumpiau kaip 10 s) bakteriologiškai švari vandeniu.
- ▶ Nušluostykite šviesolaidį švaria šluoste.
- ▶ Patikrinkite šviesolaidį (žr. skirsnį „Tikrinimas“).

### Automatinis valymas ir dezinfekavimas (dezinfektorius / valymo ir dezinfekavimo įrenginys)

Valyti ir dezinfekuoti taip pat galima ir automatiškai. Informaciją apie galiojančias procedūras tiekia 3M Deutschland GmbH.

### Sterilizavimas

Būtina efektyvios sterilizacijos prielaida yra veiksmingas valymas ir dezinfekcija.

Sterilizuoti leidžiama tik garais:

- Maksimali sterilizavimo temperatūra 134 °C (273 °F).
- Sterilizavimo laikas (sterilizavimo temperatūros poveikio laikas) ne mažiau kaip 20 min prie 121 °C (250 °F) arba ne mažiau kaip 3 min prie 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F).

### Tikrinimas

Prieš vėl naudodami šviesolaidį patikrinkite, ar neapgadintas jo paviršius, jis nepakeitęs spalvos ir švarus; apgadinto šviesolaidžio nenaudokite. Jeigu šviesolaidis nepakankamai švarus, pakartokite valymo ir dezinfekavimo procedūrą.

### **Šviesolaidžio laikiklio ir apsauginio skydelio valymas**

Visas dalis valykite minkšta šluoste ir, jei reikia, švelniu valikliu (pvz., indų plovimo priemone). Tirpikliai arba abrazyviniai valikliai gadina prietaisą.

Valikliai neturi patekti į prietaiso vidų.

- ▶ Visų prietaiso dalių dezinfekcijai ant servetėlės užpurškite dezinfekcinio skysčio ir nuvalykite prietaisą. Nepurškite dezinfekcinio skysčio tiesiog ant šviesolaidžio laikiklio.
  - Dezinfekcinės priemonės neturi patekti į prietaiso vidų!
- ▶ Dezinfekcinės priemonės likučius nuvalykite minkšta, nesipūkuojančia šluoste, nes jie gadina plastikines dalis.
- ▶ Atkreipkite dėmesį, kad dezinfekcinės priemonės nepatektų į krovimo lizdą šviesolaidžio laikiklyje, nes dėl to gali būti sutrikdyta krovimo funkcija.

Jei reikia, paklauskite dezinfekcinės priemonės gamintojo, ar nuolatinis jos naudojimas nepažeis plastikinių paviršių.

Apsauginį skydelį valykite minkšta, nerykstančia šluoste. Saugokite apsauginį skydelį, kad jis nesusibraižytų.

### **Šviesolaidžio laikiklio laikymas, kai juo nesinaudojama ilgai**

- ▶ Jei šviesolaidžio laikikliu nebus naudojama keletą savaičių – pvz., per atostogas – prieš tai įkraukite akumuliatorių arba šviesolaidžio laikiklį prijunkite prie maitinimo šaltinio. Visiškam akumuliatoriaus iškrovimui užkerta kelią vidinė akumuliatoriaus saugos grandinė.

Visiškai arba beveik išsikrovusį akumuliatorių reikia kuo greičiau įkrauti.

### **Senos elektros ir elektroninės įrangos grąžinimas šalinimui**

1. Surinkimas

Elektros ir elektroninės įrangos naudotojas privalo surinkti seną įrangą atskirai nuo kitų atliekų pagal

šalies specifinius reikalavimus. Senos elektros ir elektroninės įrangos negalima šalinti su neatrinktomis buitinėmis atliekomis. Šis atskiras surinkimas yra būtina sąlyga pakartotiniam naudojimui ir perdirbimui, kuriuo siekiama išsaugoti gamtos išteklius.

arba žalą, ar ji būtų tiesioginė, netiesioginė, sąmoninga, atsitiktinė ar pasekmė, koks bebūtų reikalavimo pobūdis, įskaitant garantiją, sutartį, aplaidumą ar griežtus įsipareigojimus.

## 2. Gražinimas ir surinkimo sistemos

Pasibaigus „Elipar“ tarnavimo laikui draudžiama prietaisą šalinti su buitinėmis atliekomis. Todėl 3M Deutschland GmbH suteikia atitinkamas įrangos šalinimo galimybes. Plačiau apie šalyje egzistuojančias galimybes sužinosite vietinėje 3M atstovybėje.

## 3. Akumulatoriaus išėmimas šalinimui

Norėdami pašalinti akumuliatorių, atjunkite „Elipar“ švitintuvą nuo kroviklio, atlaisvinkite abejus šoninius krovimo lizdo varžtus ir nustumkite apatinę korpuso dalį nuo viršutinės korpuso dalies į galą. Tinkamu įrankiu atskirkite jungiamuosius laidus tarp akumulatoriaus ir plokštės bei išimkite akumuliatorių ir grąžinkite šalinimui, kaip aprašyta 1 ir 2 punktuose.

## 4. Simbolių reikšmė

Elektros ir elektroninę įrangą, paženklintą šiais simboliais, pagal ES direktyvą draudžiama šalinti su buitinėmis atliekomis.



## Informacija pirkėjui

Niekas neturi teisės teikti informacijos, kuri skiriasi nuo informacijos, pateiktos šioje instrukcijoje.

## Garantija

3M Deutschland GmbH garantuoja, kad šio gaminio medžiaga ir gamyba yra be defektų. 3M Deutschland GmbH NETEIKIA JOKIŲ KITŲ GARANTIJŲ, ĮSKAITANT IR BET KOKIĄ NUMANOMĄ PERKAMUMO AR TINKAMUMO NAUDOTI TAM TIKRAM TIKSLUI GARANTIJĄ. Vartotojas pats nustato, kokiems tikslams gaminyje yra tinkamas naudoti. Gaminiai sugedus garantiniu laikotarpiu, vartotojas turi išskirtinę teisę reikalauti, o firma 3M Deutschland GmbH pareigą užtikrinti, kad 3M Deutschland GmbH gaminyje būtų suremontuotas arba pakeistas kitu.

## Įsipareigojimų apribojimas

Išskyrus įstatymu draudžiamus atvejus, 3M Deutschland GmbH neatsako už šio gaminio sukeltus nuostolius

Informacija atnaujinta 2012 m. liepos mėn.

<b>Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emission</b>		
The Elipar is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Elipar should assure that it is used in such an environment.		
<b>Emissions test</b>	<b>Compliance</b>	<b>Electromagnetic environment – guidance</b>
RF emissions CISPR 11	Group 1	The Elipar uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The Elipar is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

## Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

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

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV contact ± 8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Electrostatic transient /burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV differential mode ± 2 kV common mode	± 1 kV differential mode ± 2 kV common mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	< 5 % $U_T$ (> 95 % dip in $U_T$ ) for 0,5 cycle  40 % $U_T$ (60 % dip in $U_T$ ) for 5 cycles  70 % $U_T$ (30 % dip in $U_T$ ) for 25 cycles  < 5 % $U_T$ (>95 % dip in $U_T$ ) for 5 sec	< 5 % $U_T$ (> 95 % dip in $U_T$ ) for 0,5 cycle  40 % $U_T$ (60 % dip in $U_T$ ) for 5 cycles  70 % $U_T$ (30 % dip in $U_T$ ) for 25 cycles  < 5 % $U_T$ (> 95 % dip in $U_T$ ) for 5 sec	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the Elipar requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the Elipar be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
NOTE	$U_T$ is the a. c. mains voltage prior to application of the test level.		

## Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

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

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	10 V	<p>Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the Elipar, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.</p> <p><b>Recommended separation distance</b></p> $d = \left[ \frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2,5 \text{ GHz}$ <p>where <math>p</math> is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and <math>d</math> is the recommended separation distance in metres (m).<sup>b</sup></p> <p>Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey,<sup>a</sup> should be less than the compliance level in each frequency range.<sup>b</sup></p> <p>Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:</p> 
Conducted RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2,5 GHz	3 V/m	

NOTE 1 At 80 MHz and 800 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.

<sup>a</sup> Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the Elipar is used exceeds the applicable RF compliance level above, the Elipar should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the Elipar.

<sup>b</sup> Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

## Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the Elipar

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

Rated maximum output of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter m		
	150 kHz to 80 MHz $d = [\frac{3,5}{V_1}] \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = [\frac{3,5}{E_1}] \sqrt{P}$	800 MHz to 2,5 GHz $d = [\frac{7}{E_1}] \sqrt{P}$
0,01	0.12	0.40	0.77
0,1	0.37	1.26	2.42
1	1.17	4.00	7.67
10	3.69	12.65	24.24
100	11.67	40.00	76.67

For transmitters rated at a maximum output power not listed above the recommended separation distance  $d$  in metres (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where  $P$  is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for 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.

# 3M ESPE



**3M Deutschland GmbH**

Dental Products

Carl-Schurz-Str. 1

41453 Neuss – Germany



**3M ESPE**

Dental Products

2510 Conway Avenue

St. Paul, MN 55144-1000 U.S.A.

3M, ESPE, Elipar, Protemp and RelyX are trademarks of 3M Company or 3M Deutschland GmbH.  
Used under license in Canada. © 2012, 3M. All rights reserved.

44000188035/02