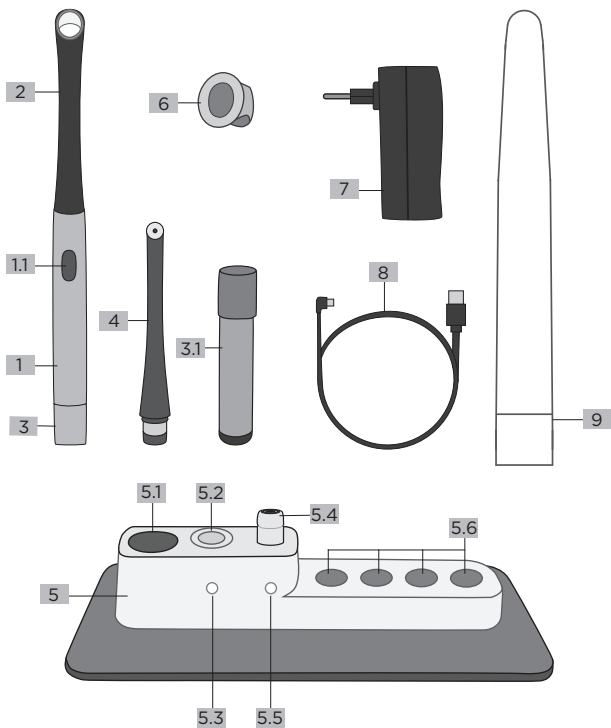


SmartLite® Pro

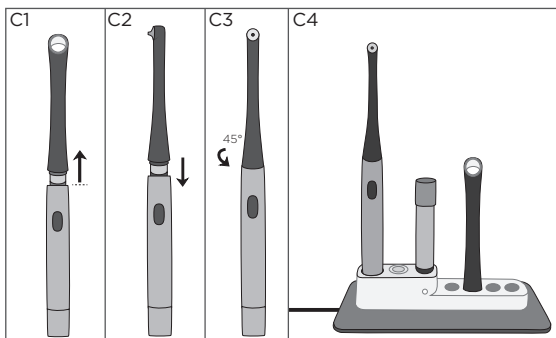
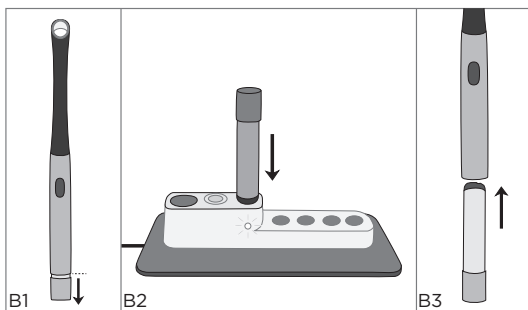
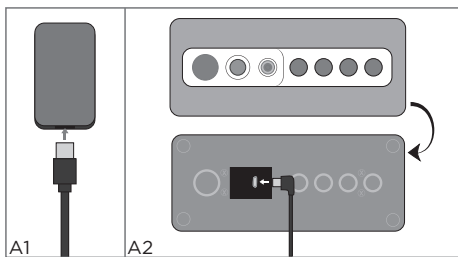
Modular LED Curing Light

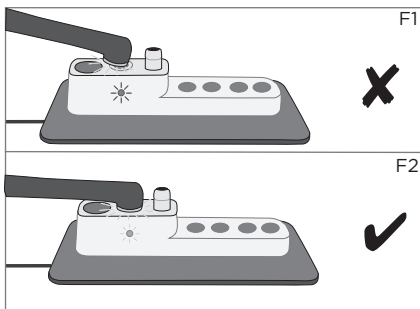
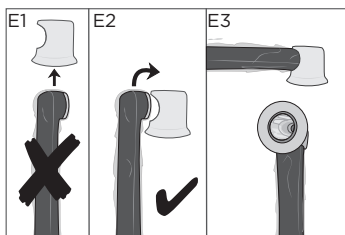
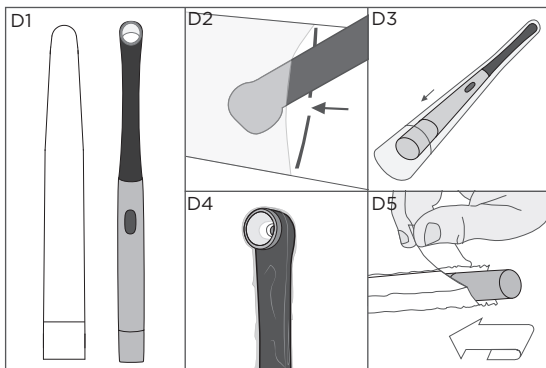
Modulare LED Polymerisationslampe
Lampe LED à photopolymériser multifonctionnelle
Lampada fotopolimerizzatrice modulare a LED
Lámpara LED modular de polimerizado





- | | | | |
|-----|---|-----|---|
| 1. | Handpiece | 5.4 | Battery Charging Port |
| 1.1 | ON/OFF key | 5.5 | Battery Indicator Light (Orange or Green) |
| 2. | Cure Tip | 5.6 | Tip Holders |
| 3. | Battery (installed) | 6. | Shield |
| 3.1 | Battery | 7. | Power Connector with Plug Adapter |
| 4. | Transillumination Tip (Illuminate) | 8. | Power Cord (USB) |
| 5. | Charging Base | 9. | SmartLite Pro Sleeve |
| 5.1 | Complete Light Holder | | |
| 5.2 | Radiometer | | |
| 5.3 | Radiometer Indicator Light (Red or Green) | | |





Instructions for Use 6

Gebrauchsanweisung 24

Mode d'emploi 44

Istruzioni per l'uso 64

Instrucciones de uso 84

ENGLISH

DEUTSCH

FRANÇAIS

ITALIANO

ESPAÑOL

SmartLite® Pro

Modular LED Curing Light

CAUTION: For dental use only.

USA RX Only.

CONTENT

1. PRODUCT DESCRIPTION	6
2. SAFETY NOTES	7
3. STEP-BY-STEP INSTRUCTIONS	10
4. HYGIENE	13
5. MAINTENANCE	17
6. REORDER INFORMATION, TECHNICAL DATA, WARRANTY TERMS. . .	17

1. PRODUCT DESCRIPTION

The SmartLite Pro curing light is a cordless pen-style, LED light polymerization and illumination device for use by dental professionals in dental offices or dental laboratories. SmartLite Pro curing light is characterized by:

- Small size and lightweight ergonomic design.
- Compact cordless design with convenient handling features and exchangeable battery pack.
- Individually adjustable LED tips, rotatable by 360°.
- LED tip design providing excellent intra-oral access.
- Polymerization area (optic effective cross-sectional area) of 10 mm in diameter.
- Up to 10 seconds curing time per activation with audible signal at start and end of cycle.
- Advanced heat management system limiting LED tip temperature.
- Exchangeable tips for:
 - curing of CQ initiated materials
 - curing of materials with initiators absorbing in the violet range
 - intraoral illumination and dental transillumination

1.1 Indications

- For light activated polymerization of dental materials such as composites, luting cements, and sealants using visible light.
- For Intraoral illumination used upon initial examination of the dental patient and dental transillumination to help locate crown fractures, posterior and anterior caries, and for use as an auxiliary light source for endodontic procedures.

1.2 Contraindications

The Smartlite Pro curing light is contraindicated for use in patients prone to photobiological reactions (including patients with solar urticaria or erythropoietic protoporphyria) or those currently undergoing treatment with photosensitizing pharmaceuticals.

1.3 Delivery Forms

Some delivery forms may not be available in all countries.

PRODUCT CONTENTS LIST (Note: See catalogue for detailed Intro Kit contents)

- 1x Handpiece **1**
- 1x Cure Tip (blue light) **2**
- 1x Transillumination Tip (only in Introductory Kit) **4**
- 2x Batteries **3.1**
- 1x Charging Base **5**

- 1x Accessories Box containing:
 - Power Connector; AU, EU, US, UK Plug Adapters; Power Cord (USB)
 - 1x DFU
 - 1x SmartLite Pro Sleeves refill
 - 3x SmartLite Pro Shields
 - 1x i•Cure
- 1x Curing Guidelines/Material Curing Card

1.4 Compatible Materials

SmartLite Pro curing light is designed to cure conventional CQ-initiated 450-480nm wavelength dental polymer- based restorative and luting materials with the standard Cure tip. The PolyCure tip is designed to cure materials initiated with CQ and/or other initiators absorbing violet light, 405-480nm wavelength. See polymer-based restorative material manufacturer's complete directions for use for specific product compatibility and curing recommendations.

2. SAFETY NOTES

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



Safety alert symbol.

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

2.1 Warnings

Never modify the SmartLite Pro curing light or any of its equipment. Any modification may compromise safety and effectiveness.

2.1.1 SmartLite Pro handpiece



WARNING: This product can expose you to chemicals including Di-isonylphthalate (DINP), which is known to the State of California to cause cancer. For more information go to www.P65Warnings.ca.gov.

- Always make sure the SmartLite Pro eye protection shields are securely fixed to SmartLite Pro curing tip to avoid accidental aspiration (press the SmartLite Pro eye protection shield firmly into correct position) **E2**
- Always make sure light aperture is not covered by the SmartLite Pro eye protection shields **E3**
- Do not use the device as a tissue retractor, as this may damage the connection between LED tip and handpiece.
- Do not use a damaged device, e.g. if among other things, the glass cover of the LED tip is scratched, broken or missing.
- The SmartLite Pro eye protection shields will wear over time. Exchange defect shield against spare shields included in the package or available as refill (see also [6.1 Accessories]).
- Only authorized technicians should repair the handpiece or battery pack.

2.1.2 Charging base **5**



WARNING: This product can expose you to chemicals including Bisphenol-A (BPA), which is known to the State of California to cause birth defects or other reproductive harm. For more information go to www.P65Warnings.ca.gov.

- Low voltages are present inside the charging base (5 V DC). Use only under dry conditions. Do not use if the charging base or handpiece is wet. Avoid short circuit between contact pads on the charging base. Only authorized technicians should repair the charging base.
- Do not use for voltages different from the range indicated on the charging base and power adapter.
- **Note:** Unplug power connector **7** from power source before disconnecting power cord **8** from the charging base. **A2**
- Always make sure the charging base is placed outside the dental unit and only touched with clean/disinfected gloves to prevent from exposure to spatter or spray of body fluids
- Always make sure handpiece, tips, and battery pack is completely reprocessed and thoroughly dry before inserting it into the charging base or attaching a light tip to the body.

2.1.3 Battery pack **3.1**

- Prevent battery from short circuit during use and storage.
- Keep electrical contacts clean and dry.
- Do not remove battery pack from hand piece during operation.

2.1.4 Interchangeable LED tips

- Do not use the Cure **2** or the PolyCure curing tip for intraoral illumination or dental transillumination. Excessive heat may develop, causing burns to mucosa or pulpal irritation.
- Select the proper curing tip for the material. The PolyCure tip is designed for use with multiple initiated products. Undercuring of material may lead to post-operative sensitivity and/or premature restoration failure. Follow curing recommendations in Step-by-step instructions.
- The Transillumination tip **4** is intended to be used for visualization as an aid in locating fractures or caries, not for definitive diagnosis alone. Always confirm suspicious visual findings by suitable traditional means (e.g., manual examination, radiography) to establish the diagnosis.

2.1.5 Transport

- Intact devices can be transported by land freight or air freight in the original packaging. The applicable requirements must be met (see table below).
- Defective devices can also be transported by air freight or land freight in the original packaging. If the battery is defective, the device must not be transported by air freight under any circumstances.
- Leaking liquid can be an indicator of a defective battery.

Standards and regulations that apply to the transport of SmartLite Pro

- For international shipping of lithium-ion batteries, refer to the International Air Transport Association (IATA) guidelines, located at <http://www.iata.org/lithiumbatteries>.
- For shipping of lithium-ion batteries within the United States, refer to the U.S. Department of Transportation's Pipeline and Hazardous Materials Safety Administration (PHMSA) site at <http://www.phmsa.dot.gov/hazmat/> guidance.

	Air Freight	Land Freight
Intact device or defective device with intact battery.	<ul style="list-style-type: none">• UN 3481 Lithium batteries in equipment.• IATA Packing instruction 967 Part II.• Special regulations issued by airlines and national regulations must be complied with.	<ul style="list-style-type: none">• UN 3481 Lithium batteries in equipment.• ADR Special provisions 188 f) and g).
Device with defective battery.	Not possible.	<ul style="list-style-type: none">• International, multilateral agreements M 228 and M 259.• ADR SV 661 (international, road).• Regulations issued by GRS (German Joint Battery Takeback System Foundation) for the transport of waste lithium batteries (FRG, road).

2.2 Precautions

This product is intended to be used only as specifically outlined in these Instructions for Use. Any use of this product inconsistent with these Instructions for Use is at the discretion and sole responsibility of the dental practitioner.

- Anyone with a history of retinopathy should consult their eye specialist before operating this unit. Use the SmartLite Pro curing light extremely carefully and comply with all the necessary safety precautions (including wearing suitable, light filtering safety glasses).
- Anyone who has had a cataract operation may be especially sensitive to light and should be advised against undergoing treatment with the SmartLite Pro curing light unless adequate safety precautions are taken such as wearing suitable, light filtering safety glasses.
- Do not use a SmartLite Pro curing light which has not been properly reprocessed. Protect the SmartLite Pro curing light from gross contamination by applying the single use, FDA-cleared SmartLite Pro barrier sleeve **D**. SmartLite Pro barrier sleeves are intended for single use only. Discard after use **D5**. Do not reuse sleeves in other patients in order to prevent cross-contamination.

⁸ SmartLite Pro curing light is classified as a Risk Group 2 device according to IEC 62471.

- Never aim the light directly at unprotected soft tissues, as this may cause injury or irritation. Do not aim the light at eyes. Light reflected from the tooth surface may also injure eyes. Use the SmartLite Pro eye protection shields supplied with the unit or suitable, light filtering safety glasses¹.
- Limit the action of the light to the area being treated.
- All dental curing lights cause a certain degree of heat development. Extended operation in areas near the pulp or soft tissues may result in severe damage. In these circumstances, do not cure for more than 10 seconds at a time without taking precautions such as air cooling.
- During heavy use (multiple curing cycles with 30s or less dwell between cycles), it is possible for the probe tip, which is an applied part, to reach up to 45.5° C. There should be no adverse effects resulting from short-term contact with intact skin or mucosa.
- Use only DentsplySirona supplied power supply, power cord, charging base and battery. Use of any accessories other than specified in this Directions for Use may result in damage to the SmartLite Pro curing light and its components as well as unpredictable performance
- Do not use adjacent to or stacked on other equipment. If adjacent or stacked use is necessary, closely watch SmartLite Pro and its components to verify normal operation in this configuration.
- Sterilizing the SmartLite Pro curing light, components and accessories will cause component damage and may cause bodily injury. The eye protection shields may be autoclaved (see section 4).
- It is the responsibility of the Healthcare Professional to determine the appropriate uses of this product and to understand:
 - The health of each patient
 - The dental procedures being undertaken
 - Applicable industry and governmental agency recommendations for infection control in dental healthcare settings
 - Requirements and regulations for safe practice of dentistry
 - These Instructions for Use in their entirety
- Failure to follow recommendations for environmental operating conditions (see section 6.3) could result in injury to patients or users
- Inspect equipment before each use for worn, loose or damaged parts.
- There are no user serviceable parts except the O-ring attached to the coupling end of the light tips. Opening any of the components may result in unsafe operation and will void the warranty
- According to IEC60601-1, this device must not be used in the presence of a flammable anesthetic gas mixed with air, oxygen or nitrous oxide. (Note: nitrous oxide by itself is not a flammable anesthetic gas).
- User should not touch the patient and accessible charging base contacts or USB contact simultaneously.
- Wear suitable protective eyewear, mask, clothing and gloves. Protective eyewear is recommended for patients.
- Devices marked "single use" on the labeling are intended for single use only. Discard after use. Do not reuse in other patients in order to prevent cross contamination.
- As a precautionary measure the SmartLite Pro curing light may be protected from gross debris, but not all contamination, by applying a protective barrier sleeve **D**. Reprocess reusable components after each use according to instructions.
- Do not spray disinfectant or other fluid directly onto the light, tips, battery, charging base, power supply or cord. The user should spray solution onto a cloth or use a wipe to disinfect items per instructions in Section 4.
- Prevent liquids from entering the curing light body (handpiece), battery back, and charging base.
- Ensure the battery contacts are fully dry before charging batteries **B2** or attaching batteries into the curing light body **B3** (handpiece) to prevent corrosion. Similarly, ensure that the contacts on the light tips are fully dry before attaching to the light body.
- Do not place the system on or next to a radiator or other heat source. Excessive heat may damage the system's electronics.

2.3 Adverse Reactions

- Prolonged unfiltered exposure to the light source may cause damage to the eye. (See Warnings).
- Prolonged contact with soft tissue may cause injury or irritation to the tissue. (See Warnings).
- Medical conditions such as solar urticaria, erythropoietic protoporphyria or cataract surgery may be aggravated by exposure to emitted light. (See Contraindications, Precautions).

2.4 Storage Conditions

Inadequate storage conditions may shorten the shelf life and may lead to malfunction of the product.

- Store at temperatures between $-5^{\circ}\text{C}/35^{\circ}\text{C}$ ($23^{\circ}\text{F}/95^{\circ}\text{F}$).
- Use the product at room temperature.
- Protect from moisture.
- Store at relative humidity range $<75\%$ (non-condensing).

3. STEP-BY-STEP INSTRUCTIONS

SmartLite Pro curing light- Operation at a glance

ON/OFF key **1.1**

- “Cure” and “PolyCure” tip **2.2**: Starts or disrupts the 10-second curing cycle.
- “Illuminate” (Transillumination) Tip **4.4**: Pressing the ON/OFF key will change in a rotating manner from “low -anterior” to “high-posterior” to OFF mode.

Indicator lights

Light under ON/OFF Key **1.1**

- **Slowly flashing orange** SmartLite Pro battery has low power and must be exchanged soon
- **Fast flashing orange** SmartLite Pro battery is empty and must be exchanged to continue to operate
- **Solid orange** SmartLite Pro unit is in an overheating protection state and can't be operated until light turns off.

Light adjacent charging port **5.5** (NOTE: no light with battery on top indicates missing contact)

- **Solid orange** SmartLite Pro curing light battery is charging
- **Solid green** SmartLite Pro curing light battery is fully charged

Light adjacent radiometer **5.3**

- **Solid red** SmartLite Pro curing light output is below $1000\text{ mW}/\text{cm}^2$ and not adequate (e.g. wrong positioning **F1**, contaminated, or scratched lens)
- **Solid green** indicates irradiance of at least $1000\text{ mW}/\text{cm}^2$

Audible signals

- **One short beep**: battery or probe tip insertion into handpiece.
- **One beep**:
Transillumination Tip: start of cycle, change of power level, interrupt or end of cycle
Cure/PolyCure Tip: start of cycle, interrupt or end of cycle
- **Two beeps**: warning (i.e. no tip attached)
- **Four beeps**: overheating protection

Vibratory signals

Transillumination Tip: no vibratory signals

- **One vibration**:
Cure/PolyCure Tip: start of cycle, interruption of cycle, end of cycle
- **Two vibrations**:
Cure/PolyCure Tip: warning (i.e. no tip attached)
- **Four vibrations**:
Cure/PolyCure Tip: overheating protection

Signal Condition	Transillumination Tip			Cure / PolyCure Tip		
	Vibration	Beep	Signal LED	Vibration	Beep	Signal LED
Battery Insertion	-	1x	-	-	1x	-
Start Cycle	-	1x	-	1x	1x	-
Second power level	-	1x	-	NA	NA	NA
Stop cycle manually	-	1x	-	1x	1x	-
End of cycle	-	1x	-	1x	1x	-
Warnings (i.e. no head attached)	-	2x	-	2x	2x	-
Low battery	-	-	blinking	-	-	blinking
Empty battery	-	-	blinking fast	-	-	blinking fast
Overheating protection	-	4x	continuous	4x	4x	continuous

3.1 Installation and charging **A&B**

1. Insert battery pack into SmartLite Pro handpiece **B3**. SmartLite Pro battery pack is pre-charged however, it may be necessary to charge the battery before first use.
2. To recharge the battery:
 - Connect the charging base to the Power Cord using the USB mini connector **A2**
 - Make sure power socket used for power connector is accessible at all times in case of necessary emergency disconnection.
 - Insert the battery onto the charging base **B2**. The battery light **5.5** will illuminate solid orange, indicating battery is recharging and will show constant green when fully charged.

Note, the SmartLite Pro comes with two batteries. It is recommended that the battery not being used is stored on the charging base so that it is fully charged when needed.

3.2 Operation - Curing

1. Select the appropriate LED curing tip for the material to be cured. Attach the tip to the handpiece by firmly pressing tip into handpiece opening while slightly rotating at the same moment.



Insufficient Curing – compromised restoration

- Always select the curing tip according to the wavelength of the initiator(s) in the material to be cured.
- Observe recommended curing time for the chosen tip and curing application.

2. Protect LED tip from gross debris by applying an FDA-cleared, single use SmartLite Pro barrier protection sleeve **D**. Make sure that the lens is not blocked by crinkles or seam of the sleeve **D4**.



Cross-contamination

- Ensure the disposable polyethylene FDA-cleared barrier protection sleeve has been correctly applied over the entirety of the LED tip and handpiece before beginning a procedure **D3**.
- The Polyethylene barrier Sleeve does not replace cleaning and disinfection of the dental instruments. Please clean and reprocess dental instruments after each patient as described in Section 4, Hygiene and Maintenance

3. Attach the SmartLite Pro eye protection shields supplied with the unit in combination with SmartLite Pro barrier protection sleeves. Hold the tip over the opening of the shield and turn the tip against the shield by 90° into its final position **E2**. Always make sure SmartLite Pro eye protection shields are securely fixed to SmartLite Pro to avoid accidental aspiration (press SmartLite Pro eye protection shield firmly into correct position). Always make sure SmartLite Pro eye protection shields are properly mounted on SmartLite Pro without covering the light aperture **E3**.
4. Use suitable, light filtering safety glasses



High Intensity Light - Eye Damage

- Do not press activation button until properly positioned intraorally.
 - Be sure everyone within the operating arena (patients, operators, assistants) is wearing appropriate protective filtering eyewear.
 - Do not look directly at the light while it is activated.
5. Adjust the LED tip: The LED tip is rotatable by 360°, thus the position of light emission may be individually adjusted. The LED tip should be positioned as closely as possible to the restoration. Avoid shadowing (e.g. by metal matrix or parts of the cavity) by angulating the long axis accordingly. Fix correct position (e.g. with finger tip).
 6. Polymerization
Briefly press the ON/OFF key **1.1** to activate light.
One Audible beep will be emitted. Handpiece will vibrate once.
 7. SmartLite Pro is preset for 10 second cycles. To stop curing light before the end of the 10 second cycle, press ON/OFF key **1.1** at any time. To cure a restorative material that requires a curing time longer than 10 seconds, repeat activation by pressing the ON/OFF key **1.1** after the end of each 10-second curing cycle
 8. Curing times for a range of Dentsply Sirona materials are outlined in the Curing Guide provided. When using other products, please refer to respective product's Instructions for Use and apply curing times specified for 1000 mW/cm². Double provided curing time when distance to surface of material to be cured is larger than 4 mm.
 9. To utilize a different application during the same treatment visit, the probe tip must be changed. Remove light shield and barrier sleeve. Use moderate force to pull the probe tip from the handpiece **C1**. Place the desired probe tip on the handpiece **C2** and press until the tip clicks into place while slightly rotating at the same moment **C3**. Reapply barrier, or apply a new barrier if damage is suspected. Reattach the light shield.
 10. Clean, disinfect and prepare contaminated handpiece and used tip(s) for reuse according to section 4, Hygiene.

3.3 Operation - Illumination/Transillumination

1. Select the Transillumination (Illuminate) tip. Attach the tip to the handpiece by firmly pressing tip into handpiece opening **C2** while slightly rotating at the same moment. **C3**
2. Protect Illumination/Transillumination tip from gross debris by applying single use SmartLite Pro barrier protection sleeve. After insertion turn the tip at least 180° to wrap sleeve around tip for easier handling. Make sure that the lens is not blocked by crinkles or seam of the sleeve.



Cross-contamination

- Ensure the disposable polyethylene FDA-cleared barrier protection sleeve has been correctly applied over the entirety of the LED tip and handpiece before beginning a procedure.
- The Polyethylene barrier Sleeve does not replace cleaning and disinfection of the dental instruments. Please clean and reprocess dental instruments after each patient as described in Section 4, Hygiene and Maintenance



High Intensity Light - Heat Damage

- Do not use curing tips for illumination or transillumination.
 - Do not allow the tip to contact soft tissue for extended times
3. For visualizing anterior structures, briefly press the ON/OFF key **1.1** a single time, which will activate the lower output setting. To visualize posterior structures, briefly press the ON/OFF key **1.1** a second time, which will activate the higher output setting.
 4. For transillumination, apply the tip to the cervical area. Proximal defects are best visualized by placing the tip towards the interproximal. Rotating the tip slowly will provide multiple exposures of areas where caries is suspected. Cavitated areas typically appear as darkened shadows within the tooth structure. Posterior teeth may also be illuminated by applying the tip to the occlusal area so that vertical or horizontal cracks in enamel appear as dividing line between differently illuminated sections.
 5. When complete, press the ON/OFF key **1.1** a third time, which will end the cycle.
 6. To utilize a different application during the same treatment visit, the probe tip must be changed. Remove barrier sleeve. Use moderate force to pull the probe tip from the handpiece. Place the desired probe tip on the handpiece and press **C2** until the tip clicks into place while slightly rotating at the same moment. **C3** Reapply barrier, or apply a new barrier

if damage is suspected. Attach the light shield when using one of the curing light tips.

7. Clean, disinfect and prepare contaminated handpiece and used tip(s) for reuse according to section 4, Hygiene and Maintenance.

4. HYGIENE



Cross-contamination. Infection.

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

4.1 SmartLite Pro handpiece



Electrical short-circuit or dangerous malfunction. Injury.

1. Safeguard handpiece against liquid penetration during cleaning and disinfection.

NOTICE: Wrong cleaning or disinfection method.

Damage to SmartLite Pro curing light.

Instructions for Cleaning and Disinfecting SmartLite Pro Light Handpiece, Tips, Charging Base	
Warnings	<ul style="list-style-type: none"> • The SmartLite Pro Shield should be removed and cleaned / disinfected / sterilized as outlined below. The SmartLite Pro Light handpiece, tips and charging base are not sterilizable by autoclave. • The SmartLite Pro curing light cannot tolerate high-level disinfection procedures. Intermediate-level disinfection is appropriate for the handpiece, tips and charging base. • Do not autoclave in steam autoclave. • Do not clean/disinfect in automated washer/disinfector. • Do not immerse in liquid. • Do not clean or disinfect with chlorine bleach/sodium hypochlorite (corrosion of contacts) or Lysol® Brand I.C.™ Disinfectant Spray (cracking of charging base). • Disconnect the power supply plug from the power outlet and charging base unit prior to cleaning/disinfection.
Limitations on reprocessing	<ul style="list-style-type: none"> • Repeated reprocessing has minimum effect on these instruments. End of life is normally determined by wear and damage due to use. • Cold liquid immersion disinfection/sterilization, chemical vapor sterilization, and dry heat sterilization methods have not been tested or validated for efficacy and are not recommended for use.
Initial treatment at the point of use	<ul style="list-style-type: none"> • Remove SmartLite Pro eye protection Shield. Reprocess as outlined below. • Remove protective barrier sleeve and discard according to local regulations. • Use a new, clean pair of examination gloves. • Do not disassemble tip from handpiece at point of use. • Wipe vigorously with disposable cloth / paper wipe in combination with an alcohol-based, tuberculocidal, quaternary ammonium solution with a label claim for cleaning e.g., VoloWipes® Disinfecting/Cleaning/Deodorizing Wipes • Remove all visible soil, ensuring fluid penetrates all crevices. Use fresh wipes to rub fluid into the crevices. Do not allow solution to penetrate the casing. Discard used wipes. Additional wipes may be used. • Do not remove battery pack from light handpiece. Do not attempt disassembly of charging base. • It is recommended that the device be reprocessed as soon as is reasonably practical following use. • Start reprocessing within 1 hour after use. • Charging base should be reprocessed as soon as reasonably practical after being exposed to spatter or spray of body fluids, or touched by contaminated hands or contaminated light handpiece.
Preparation before cleaning	<p>Always disassemble Tip from handpiece before processing. Use moderate force to pull the probe tip from the handpiece.</p>

Cleaning & Disinfection: Automated	Do not use automated washer/disinfectors for reprocessing SmartLite Pro light handpiece, tips or charging base. Component damage will occur.
Cleaning: Manual	<p>The SmartLite Pro light handpiece, tips and charging base have to be manually cleaned.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Discard used gloves according to local regulations. 2. Disinfect hands with an appropriate bactericidal, virucidal, and fungicidal hand disinfectant solution according to local regulations. Use according to disinfectant solution manufacturer's Instructions for Use. 3. Use a new clean pair of examination gloves 4. Disassemble tip from handpiece. Use separate wipes for tip and handpiece. 5. Scrub handpiece, tips and charging base with an impregnated wipe or disposable towel soaked with an alcohol-based, tuberculocidal, quaternary ammonium solution with a label claim for cleaning (e.g. VoloWipes Disinfecting / Cleaning / Deodorizing Wipes) approved according to local regulations and use according to cleaning solution manufacturer's Instructions for Use until it is free of visible residues. 6. Special Note: use care when cleaning the mating surfaces of the probe tip and handpiece. Use only a moist impregnated towel. <ul style="list-style-type: none"> • For the probe tip: Vigorously scrub the area near the o-ring with a fresh wipe. Ensure fluid covers o-ring and surrounding crevices. When cleaning the mating surface, ensure that cleaning agent only contacts the sides that fit within the handpiece (with O-ring). Avoid applying cleaning agent to the electrical contacts on the bottom of the probe tip. • For the handpiece mating cavity: Use a fresh wipe to clean mating groove directly below the surface. Use care to ensure cleaning agent is applied only to the top of the cavity interior. Ensure only minimal cleaning agent enters the cavity that houses the electrical pins. Do not allow fluid to pool in the cavity around the contact pins. Immediately absorb excess fluid with a dry disposable towel. • For the battery and handpiece mating seam: Use a fresh wipe to clean mating groove. Remove all visible soil, ensuring fluid penetrates all crevices. Use fresh wipes to rub fluid into the crevices. Do not allow solution to penetrate the casing. Discard used wipes. Additional wipes may be used. 7. Remove cleaning solution residue with a damp cloth. Use tap water to dampen cloth 8. Allow the devices to air dry for at least 5 min.
Disinfection: Manual (Intermediate- Level)	<ol style="list-style-type: none"> 1. After cleaning, wipe all device surfaces with a new single-use cloth in combination with an alcohol-based, tuberculocidal, quaternary ammonium solution e.g. VoloWipes™ Disinfecting / Cleaning / Deodorizing Wipes, 5 minute contact time, approved according to local regulations, and use according to disinfectant solution manufacturer's Instruction for Use. Use a separate wipe for tip and handpiece. Ensure direct contact of device and disinfectant by pressing the wet wipes on the device after half of the required contact time. 2. Ensure that the device stays wet for the entire contact time specified by wrapping wipes around device. Use additional wipes as needed. 3. Pay special attention to seams, areas around buttons, window, and crevices.. 4. Use fresh wipes to disinfect the probe tip o-ring area, handpiece mating cavity, and battery/handpiece mating seam for the entire contact time. Use care to ensure cleaning agent is applied only to the top of the cavity interior. Ensure only minimal cleaning agent enters the cavity that houses the electrical pins. Immediately absorb excess fluid with a dry disposable towel. 5. Wipe the devices with a sterile, clean, lint-free cloth that is well dampened with deionized water for 30 seconds to remove all disinfecting agent. Pay special attention to all seams, especially around the probe tip/handpiece junction. Ensure cloth is damp with deionized water for the entire 30 seconds. Discard used cloth and repeat rinsing with a new, second dampened cloth for 30 seconds. Discard second cloth and rinse with a new, third dampened cloth for a final 30 seconds. 6. Wipe device with a fourth dry, sterile lint-free cloth to remove all fluid. 7. Allow the devices to air dry for at least 5 minutes
Packaging	No particular requirements.

Sterilization	Sterilization is not allowed. No methods have been validated. Do not subject components to Steam autoclaving or liquid chemical sterilant immersion. Component damage will occur.
Drying	Wipe the devices dry with a sterile, clean, lint-free cloth. Allow the components to fully air dry before storage.
Maintenance, Inspection and Testing	Visually inspect to ensure that all contamination has been removed. Visually inspect power supply and cord for damage. Components that are damaged, worn, or distorted such as the O-rings should be discarded and replaced. See maintenance section below for additional recommended maintenance and testing.
Storage	Store the SmartLite Pro light handpiece, tips and charging base at room temperature, away from moisture or excessive humidity.
Additional Information	Reassemble for Use as described above in step-by-step Instructions.
Manufacturer Contact	For areas outside the United States, contact your local Dentsply Sirona representative.

Instructions for Cleaning, Disinfecting and Sterilizing SmartLite Pro Light Shield

Warnings	<ul style="list-style-type: none"> • These instructions are for use ONLY for the light eye protection Shield. The handpiece, tips and charging base should be disinfected according to the procedures in the "Instructions for Cleaning and Disinfecting SmartLite Pro Light Handpiece, Tips, Charging Base" section above. • The SmartLite Pro Shield should be removed and cleaned/disinfected/sterilized as outlined below. The SmartLite Pro Light handpiece, tips and charging base are not sterilizable by autoclave. • High level disinfection has not been validated as a terminal process for the light shield. • Steam autoclaving sterilization is appropriate and recommended for the light shield. • Do not allow the device to exceed 134°C.
Limitations on reprocessing	<ul style="list-style-type: none"> • Repeated reprocessing has minimum effect on these instruments. End of life is normally determined by wear and damage due to use. • Device can be reprocessed for at least 60 times. • Cold liquid immersion disinfection/sterilization, chemical vapor sterilization, and dry heat sterilization methods have not been tested or validated for efficacy and are not recommended for use.
Initial treatment at the point of use	<ul style="list-style-type: none"> • Use moderate force to pull the SmartLite Pro Light Shield from the handpiece. • Remove protective barrier and discard according to local regulations. • Use a new, clean pair of examination gloves. • Remove excess soil with disposable cloth / paper wipe in combination with a pH-neutral, phosphate-free cleaning solution (e.g.: Dr. Schumacher Instru Plus [3%]) • Reprocess SmartLite Pro Light Shield as outlined below. Reprocess handpiece, tips and charging base as outlined in the "Instructions for Cleaning and Disinfecting SmartLite Pro Light Handpiece, Charging Base" section above. • It is recommended that the device be reprocessed as soon as is reasonably practical following use. • Start reprocessing within 1 hour after use.
Preparation before cleaning	Always disassemble eye protection shield from handpiece before processing.
Cleaning and Disinfection: Automated	Use only properly maintained, calibrated, and approved washer-disinfector according to ISO 15883-1. Run washer-disinfection program with A0 value ≥ 3000 (e.g. 5 min at $\geq 90^\circ\text{C}$) using appropriate detergents. as indicated by the manufacturer in the operating instructions. Follow manufacturer's recommendation for use of detergent and neutralizer, e.g., neodisher® MediClean [0.5%] (alkaline detergent) and neodisher® Z [0.1%] (acid neutralization and cleaning detergent, observing concentrations and contact times). Proceed to Sterilization following Automated Cleaning and Disinfection.

Cleaning: Manual	<p>As an alternative to automated cleaning and disinfection, the SmartLite Pro Shield can be manually cleaned.</p> <ol style="list-style-type: none"> Discard used gloves according to local regulations. Disinfect hands with an appropriate bactericidal, virucidal, and fungicidal hand disinfectant solution according to local regulations. Use according to disinfectant solution manufacturer's Instructions for Use. Use a new clean pair of examination gloves Scrub with hot water and Immerse SmartLite Pro Shield in a pH-neutral, phosphate-free cleaning detergent solution (e.g.: Dr. Schumacher Instru Plus [3%]). Clean with a soft brush for at least 30 seconds until free of all visible contamination. Rinse under running potable water. Dry with a lint-free single-use cloth.
Disinfection: Manual	<ul style="list-style-type: none"> No appropriate manual terminal disinfection process has been validated. Device has been shown to be compatible with alcohol-based, tuberculocidal, quaternary ammonium solution e.g. VoloWipes™ Disinfecting/Cleaning/Deodorizing Wipes, 5 minute contact time, approved according to local regulations, and used according to disinfectant solution manufacturer's Instructions for Use. Proceed to Sterilization following manual cleaning and any optional disinfection process.
Packaging	Paper / plastic steam sterilization pouches (e.g., AssurePlus® Sterilization Pouches) may be used, but are not required.
Sterilization	<p>After manual cleaning, and any optional disinfection or Automated Washer-Disinfecter cycle, steam autoclaving is required.</p> <p>Prevacuum Steam Sterilization:</p> <ul style="list-style-type: none"> Full Cycle: 134 °C for 3 minutes 30 seconds. <p>Follow manufacturer's instructions for loading and operation cycle.</p>
Drying	Use the drying cycle of the autoclave, minimum 30 minutes. Allow the components to fully air dry before storage.
Maintenance, Inspection and Testing	<ul style="list-style-type: none"> Immediately before use, visually inspect to ensure that all contamination has been removed. If the device is discolored, damaged, worn, or distorted it should be discarded. No additional maintenance or lubrication is recommended.
Storage	<p>Store the sterilized light shield at room temperature, away from moisture or excessive humidity.</p> <p>Instruments steam autoclaved bagged should remain bagged until ready for use. Prior to subsequent re-use, inspect the sterilization pouch and the shield. If the integrity of the sterilization pouch has been compromised, the shield must be reprocessed prior to use. Instruments steam autoclaved unwrapped should be used immediately.</p> <p>Light handpiece, tips and Charging Base should be cleaned, disinfected, dried and stored as outlined in the section above prior to storage.</p>
Additional Information	Reassemble for Use as described above in step-by-step Instructions.
Manufacturer Contact	For areas outside the United States, contact your local Dentsply Sirona representative.

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

The instructions provided above have been validated by the manufacturer of the medical device as being capable of preparing a medical device for reuse. It remains the responsibility of the processor to ensure that the processing, as actually performed using equipment, materials and personnel in the processing facility, achieves the desired result. This requires verification and/or validation and routine monitoring of the process.

5. MAINTENANCE

5.1 Light output monitoring

1. Make sure that the LED aperture is clean and scratch-free; otherwise light output will be reduced and may be insufficient for proper curing of the material.
2. The light intensity of SmartLite Pro curing light should be checked frequently to ensure appropriate curing by using the radiometer **5.2** incorporated into the charging base.
3. Upon receipt of SmartLite Pro check the light intensity with the radiometer **5.2** on the charging base to ensure it meets the appropriate threshold for power (green light **5.3** means the output is equivalent to at least 1000 mW/cm², red light **5.3** means the output is below 1000 mW/cm²). Ensure that the light is centered over the radiometer window and held stationary in a horizontal position **F2** when confirming light output with the radiometer.
4. For subsequent monitoring retest the light intensity frequently.
5. If radiometer shows red light, **5.3** light efficiency can be verified using the i•Cure. Place i•Cure on a sheet of paper on a flat surface. Choose i•Cure segment according to step height required (please note that the step height should be twice the curing depth to be confirmed). Fill with composite. Hold SmartLite Pro in close proximity to the upper aperture and cure. If the material on the lower aperture has been cured (i.e. cannot be scraped off with a plastic spatula), the curing depth according to ISO 4049:2009 equals half the chosen step height (e.g. 4 mm step height = 2 mm depth of cure).
6. Do not continue to use SmartLite Pro if both light output is below reference intensity and i•Cure test has failed.

5.2 Battery **3.1**

- Batteries are equipped with low self-discharge technology resulting in a long operating life.
- Batteries are pre-charged and ready to use upon purchase, however, charging before the first use is recommended
- When the battery light shows **solid orange 5.5** the battery is charging. Upon complete recharging, the battery light remains **permanently green 5.5**. The battery needs approximately 2 hours to be fully recharged.
- When the ON/OFF key **1.1** **light slowly flashes orange** the battery needs to be recharged. At first occurrence approximately 10-20 curing cycles remain for completion of the treatment. Light output is not reduced during this period.
- If the battery pack needs to be replaced, simply pull the battery pack by pulling it from the main housing along its longitudinal axis. **B1**

5.3 General maintenance

- A thin coating of petroleum jelly may be applied to probe tip O-rings and charging base battery post as needed to facilitate insertion and removal.
- Inspect and replace worn or damaged O-rings as needed to maintain optimal performance (see Section 6).

6. REORDER INFORMATION, TECHNICAL DATA, WARRANTY TERMS

6.1 Accessories

Accessory	Reorder no.
SmartLite Pro Battery Refill 1x	644401
SmartLite Pro Sleeve Refill 100x	644402
SmartLite Pro Shield Refill 5x	644403
SmartLite Pro Power Connector Refill 1x	644404
SmartLite Pro Transillumination Tip Refill 1x	644405
SmartLite Pro PolyCure Tip Refill 1x	644406
SmartLite Pro Cure Tip refill 1x	644407
SmartLite Pro O-rings refill 3x	644408

6.2 Serial number

The handpiece, battery packs, charging base and tips have different serial numbers.

The serial number (LSN) should be quoted in all correspondence which requires identification of the product. XXXXX = 00001 through 99999 as marked on the component

Serial number format SmartLite Pro handpiece and complete kit	HXXXXXX
Serial number format SmartLite Pro charging base:	CXXXXXX
Serial number format SmartLite Pro Transillumination tip	TXXXXXX
Serial number format SmartLite Pro Cure tip:	BXXXXXX
Serial number format SmartLite Pro PolyCure tip:	PXXXXXX














6.3 Technical Specifications

AC supply connection:	100V - 240V / - 50 - 60 Hz
Charging Base Power input:	5V, 1A
Operation:	Ambient temperature: Between 10 °C and +30 °C (50 °F and 86 °F) Relative humidity: Between 20% and 90%
Storage:	Ambient temperature: Between 5 °C and +35 °C (41 °F and 95 °F)
Transport:	Ambient temperature: Between -10 °C and +50 °C (14 °F and 122 °F)
Battery performance:	<ul style="list-style-type: none"> • Battery is pre-charged however, charging is recommended prior to first use. • Time for battery recharge: Approximately 2 hours. • 3.2V, 600 mAh
Battery over current/temperature protection:	Resettable fuse
Light emitting diode:	Cure and PolyCure tip: Four 3 W LEDs
Average light intensity:	Cure Tip: Approximate irradiance 1200 mW/cm ² PolyCure Tip: Approximate irradiance 1200 mW/cm ²
Output peak wavelength range:	Cure Tip: Between 450 nm and 480 nm (intensity maximum peak around 465 nm) PolyCure Tip: Between 405 nm - 480 nm (intensity maximum peaks around 420 and 465 nm)
Effective curing diameter of curing tips:	10 mm
Transillumination Tip	Approximate power: 8-10 mW and 20-24 mW Light temperature: 5000-6000K
Unit handpiece dimensions (with battery & curing tip):	Cure/PolyCure tip: Length: 10.5cm; Width: 1.5cm Transillumination tip: Length: 9.5cm; Width: 1.5cm
Unit weight:	Handpiece with battery pack: 105 grams Charging base with power connector: 375 grams
Applied Parts	Probe tips, barrier sleeve

6.4 Classifications

Type of protection against electric shock	Class II
Degree of protection against electric shock	Type B Applied Part
Mode of operation for handpiece	Operating, off
Settings for Handpiece	1 (On/Off)
According to medical device directive:	I (Rule 12) (IEC 60601) UL 60601-1
Pollution Degree Classification	Pollution Degree 2
Overvoltage Category	Category II (connected to wall outlet)

6.5 Symbol Identification

	Blue light curing tip
	Multi-wavelength curing tip
	Transillumination tip, full spectrum white light for inspection
	Class II Equipment
	Type B applied part Tip, barrier sleeve
	MEDICAL EQUIPMENT WITH RESPECT TO ELECTRIC SHOCK, FIRE AND MECHANICAL HAZARDS ONLY IN ACCORDANCE WITH UL 60601-1/CAN/CSA-C22.2 No. 601.1, ANSI/AAMI ES60601-1 (2005, 3rd ed.), CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 (2008), I3VA
 <small>www.dentsplysirona.com www.dentsplyxau/flu</small>	Follow instructions for use
	Sterilizable up to the temperature specified (eye protection shield only)
 Single Use	Do not re-use
	Dispose of in accordance with the Waste Electrical and Electronic Equipment Directive 2012/19/EU of the European Parliament and the Council of the European Union
IPX4	Protection Class IPX4 - handpiece
	Serial Number
	Power supply rating
	Date of Manufacture

6.6 Disposal of Unit

This device is provided with a lithium-ion phosphate battery. Device and battery must not be disposed of in normal domestic waste. For environmental reasons, dispose of device and battery according to local environmental guidelines or regulations.

6.7 Electromagnetic Compatibility Precaution

This information is required by the 4th edition of IEC 60601-1-2.


- The SmartLite® Pro Light needs special precautions regarding EMC and needs to be installed and put into service according to the EMC information provided in this manual.
- Portable and mobile RF communications equipment can affect the SmartLite® Pro Light.
- The use of accessories, transducers and cables other than those specified by Dentsply Sirona, may result in increased emissions or decreased immunity of the SmartLite® Pro Light.
- The SmartLite® Pro Light should not be used adjacent to or stacked with other equipment and that if adjacent or stacked use is necessary, the SmartLite® Pro Light should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.
- Per IEC 60601-1-2, no additional environmental operating conditions are required for normal use

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions		
The SmartLite® Pro Curing Light is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the SmartLite® Pro Light should assure that it is used in such an environment.		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR11	Group 1	The SmartLite® Pro Curing Light 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 CISPR11	Class B	
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A - Complies	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	The SmartLite® Pro Curing Light 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.

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity			
The SmartLite® Pro Curing Light is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the SmartLite® Pro Curing Light 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	± 8 kV contact ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 kV air	± 8 kV contact ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Electrical fast 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	± 0.5, +1 kV line(s) to line(s) ± 0.5, ± 1, ± 2 kV Line(s) to earth	± 0.5, +1 kV line(s) to line(s) ± 0.5, ± 1, ± 2 kV Line(s) to earth	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	0 % U_T for 0,5 cycle 0 % U_T for 1 cycle 70 % U_T for 25/30 cycles 0 % U_T for 250/300 cycles	0 % U_T for 0,5 cycle 0 % U_T for 1 cycle 70 % U_T for 25/30 cycles 0 % U_T for 250/300 cycles	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the SmartLite® Pro Curing Light requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the SmartLite® Pro Curing Light be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical commercial or hospital environment.
NOTE: U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.			

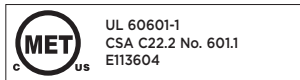
Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity

The SmartLite® Pro Curing Light is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the SmartLite® Pro Light 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	3 Vrms	<p>Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the SmartLite® Pro Curing Light, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter</p> <p>Recommended separation distance</p> $d = \left[\frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{Z}{3} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2.7 \text{ GHz}$
Radiated RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz to 2,7 GHz	10 V/m	<p>Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m).</p> <p>Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey,^a should be less than the compliance level in each frequency range.^b</p> <p>Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:</p> 
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.			
<p>^a 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 SmartLite® Pro Curing Light is used exceeds the applicable RF compliance level above, the SmartLite® Pro Curing Light should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the [System Name here].</p>			
<p>^b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.</p>			

Complies with the following Directives/Standards:	
93/42/EEC	Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices amended by directive 2007/47/EC, annex 1
2002/95/EC	Restriction of the use of hazardous substances in electrical and electronic equipment
IEC 60601-1 ed. 3.1	2012 - Medical Electrical Equipment (General requirements for basic safety and essential performance)
IEC 60601-1-2	2005 - Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests
IEC 60601-2-57	2011 - Medical electrical equipment - Part 2-57: Particular requirements for basic safety and essential performance of non-laser light source equipment intended for therapeutic, diagnostic, monitoring and cosmetic use
ISO 10650	2015 - Dentistry - Powered polymerization activators
EN 62471 IEC 62471	2008 - Photobiological Safety of Lamps and Lamp Systems 2006 - Photobiological Safety of Lamps and Lamp Systems
EN 980	2008 - Symbols for use in labeling of medical devices
EN 1041	2008 - Information supplied by the manufacturer of medical devices
EN 1639	2009 - Dentistry - Medical devices for dentistry - Instruments
EN ISO 10993-1	2009 - Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
EN ISO 17664	2017- Sterilization of medical devices - Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices
IEC 80601-2-60	2012 - applies to the basic safety and essential performance of Dental Units, Dental Patient Chairs, Dental Handpieces and Dental Operating Lights.
IEC 62366	2015 - Application of usability engineering to medical devices

The SmartLite Pro curing light complies with:



6.8 Warranty terms

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

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

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

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

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

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

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

6.9 Correspondence

1. The following numbers should be quoted in all correspondence:
 - Reorder number
 - Serial Number
2. Any serious incident in relation to the product should be reported to the manufacturer and the competent authority according to local regulations.

SmartLite® Pro

Modulare LED-Polymerisationslampe

WARNHINWEIS: Dies ist ein Medizinprodukt.

Nur für den zahnmedizinischen Gebrauch.

USA: Verschreibungspflichtig.

INHALT

1. PRODUKTBESCHREIBUNG	24
2. SICHERHEITSHINWEISE	25
3. SCHRITT-FÜR-SCHRITT-ANWEISUNGEN	28
4. HYGIENE	31
5. WARTUNG	36
6. BESTELLINFORMATIONEN, TECHNISCHE DATEN, GARANTIEBEDINGUNGEN	37

1. PRODUKTBESCHREIBUNG

Die SmartLite Pro Polymerisationslampe ist ein kabelloses LED-Lichtpolymerisations- und Beleuchtungsgerät im „Pen-Style“ zur Anwendung durch Dentalfachkräfte in Zahnarztpraxen oder Dentallaboren.

Die SmartLite Pro Polymerisationslampe zeichnet sich durch die folgenden Leistungsmerkmale aus:

- Klein und ergonomisch bei geringem Gewicht.
- Kompaktes kabelloses Design, einfache Handhabung und austauschbarer Akku.
- Individuell einstellbare LED-Aufsätze, um 360° drehbar.
- Hervorragender intraoraler Zugang aufgrund des Designs des LED-Aufsatzes.
- Polymerisationsfläche (optisch effektive Querschnittsfläche) mit 10 mm Durchmesser.
- Bis zu 10-sekündige Aushärtungszeit pro Aktivierung mit einem akustischen Signal am Beginn und Ende des Zyklus.
- Fortschrittliches Wärmemanagementsystem, das die Temperatur des LED-Aufsatzes begrenzt.
- Austauschbare Aufsätze für:
 - die Polymerisation von Materialien mit Campherchinon-Photoinitiator
 - die Polymerisation von Materialien mit Photoinitiatoren, die im violetten Spektrum absorbieren
 - die intraorale Beleuchtung und Durchleuchtung von Zähnen

1.1 Indikationen

- Für die lichtaktivierte Polymerisation von Dentalmaterialien wie Kompositen, Befestigungszementen und Versiegelungsmitteln mit sichtbarem Licht.
- Für die intraorale Beleuchtung bei der Erstuntersuchung eines Patienten und die Durchleuchtung von Zähnen zur Lokalisierung von Kronenfrakturen, Karies im Front- und Seitenzahnbereich sowie als zusätzliche Lichtquelle bei endodontischen Behandlungen.

1.2 Kontraindikationen

Die SmartLite Pro Polymerisationslampe ist bei Patienten mit einer Neigung zu photobiologischen Reaktionen (einschließlich Patienten mit Urticaria solaris oder erythropoetischer Protoporphyrrie) oder Patienten, die sich zurzeit einer Behandlung mit photosensibilisierenden Pharmazeutika unterziehen, kontraindiziert.

1.3 Lieferformen In manchen Ländern sind eventuell nicht alle Lieferformen erhältlich.

- 1x Handstück **1**
- 1x Aufsatz „Cure“ (blaues Licht) **2**
- 1x Aufsatz „Transillumination“ für die Durchleuchtung (nur im Einführungskit) **4**

- 2x Akkus **3.1**
- 1x Ladestation **5**
- 1x Zubehörbox mit folgendem Inhalt:
 - Netzstecker **7**: AU-, EU-, US-, UK-Steckeradapter; Netzkabel (USB) **8**
 - 1x Gebrauchsanweisung
 - 1x SmartLite Pro Schutzhüllen Nachfüllpackung **9**
 - 3x SmartLite Pro Augenschutzkappen **6**
 - 1x i•Cure
- 1x Richtlinien zur Aushärtung und Tabelle mit Aushärtezeiten

1.4 Kompatible Materialien

Die SmartLite Pro Polymerisationslampe ist für die Polymerisation konventioneller, dentaler, polymerbasierter Restaurations- und Befestigungsmaterialien mit Campherchinon-Photoinitiator (Wellenlänge 450 bis 480 nm) mit dem standardmäßigen Cure Aufsatz konzipiert. Der PolyCure Aufsatz ist für die Polymerisation von Materialien mit Campherchinon und/oder anderen Photoinitiatoren, die violettes Licht mit einer Wellenlänge von 405 bis 480 nm absorbieren, konzipiert. Siehe die vollständigen Gebrauchsanweisungen der Hersteller von polymerbasierten Restaurationsmaterialien für die spezifische Produktkompatibilität und Empfehlungen zur Polymerisation.

2. SICHERHEITSHINWEISE

Bitte die folgenden allgemeinen Sicherheitshinweise und die besonderen Sicherheitshinweise in anderen Kapiteln dieser Gebrauchsanweisung beachten.



Sicherheitssymbol.

Dies ist das Sicherheitssymbol. Es wird verwendet, um auf potenzielle Verletzungsgefahren aufmerksam zu machen. Um Verletzungen zu vermeiden, alle Sicherheitshinweise, die diesem Symbol folgen, unbedingt beachten!

2.1 Warnhinweise

- Die SmartLite Pro Polymerisationslampe oder ihre Zubehörteile dürfen nicht modifiziert werden. Jegliche Modifikation kann die Sicherheit und Effektivität beeinträchtigen.

2.1.2 SmartLite Pro Handstück



WARNUNG: Dieses Produkt kann Sie Chemikalien wie Diisononylphthalat (DINP) aussetzen, die nach Wissen des US-Bundesstaats Kalifornien Krebs auslösen. Weitere Informationen erhalten Sie unter www.P65Warnings.ca.gov.

- Stets darauf achten, dass die SmartLite Pro Augenschutzkappe sicher mit dem SmartLite Pro Polymerisationsaufsatz verbunden ist, um eine versehentliche Aspiration zu verhindern (die SmartLite Pro Augenschutzkappe fest in die richtige Position drücken) **E2**.
- Stets darauf achten, dass das Lichtaustrittsfenster nicht von der SmartLite Pro Augenschutzkappe verdeckt ist **E3**.
- Das Gerät nicht zum Abhalten von Gewebe verwenden, da dies die Verbindung zwischen LED-Aufsatz und Handstück beschädigen kann.
- Das Gerät nicht verwenden, wenn es beschädigt ist, z. B. wenn die Glasabdeckung des LED-Aufsatzes fehlt, zerkratzt oder zerbrochen ist o.ä.
- Die SmartLite Pro Augenschutzkappen nutzen sich mit der Zeit ab. Eine defekte Augenschutzkappe austauschen. Ersatzkappen liegen der Packung bei oder sind nachbestellbar (siehe auch *6.1 Zubehör*).
- Das Handstück und der Akku dürfen nur von autorisierten Technikern repariert werden.

2.1.2 Ladestation **5**



WARNUNG: Dieses Produkt kann Sie Chemikalien wie Bisphenol-A (BPA) aussetzen, die nach Wissen des US-Bundesstaats Kalifornien Geburtsfehler oder andere reproduktive Schäden auslösen. Weitere Informationen erhalten Sie unter www.P65Warnings.ca.gov.

- Im Inneren der Ladestation liegen niedrige Spannungen an (5 V Gleichstrom). Nur in trockenem Zustand verwenden. Nicht verwenden, wenn die Ladestation oder das Handstück feucht sind. Kurzschlüsse zwischen den Kontaktflächen auf der Ladestation vermeiden. Die Ladestation darf nur von autorisierten Technikern repariert werden.
- Nur in dem auf der Ladestation angegebenen Spannungsbereich und mit dem zugehörigen Netzadapter verwenden.

- **Hinweis:** Den Netzstecker **7** ziehen, bevor das Netzkabel **8** von der Ladestation getrennt wird. **A2**
- Stets darauf achten, dass die Ladestation **A2** außerhalb der Dentaleinheit aufgestellt wird und dass sie nur mit sauberen/desinfizierten Handschuhen berührt wird, um sie vor Spritzern und Sprühnebel aus Körperflüssigkeiten zu schützen.
- Stets darauf achten, dass das Handstück, die Aufsätze und der Akku vollständig aufbereitet wurden und gründlich getrocknet sind, bevor sie in die Ladestation gestellt werden oder ein Lichtaufsatz ins Handstück eingesteckt wird.

2.1.3 Akku **3.1**

- Während des Gebrauchs und der Lagerung muss der Akku vor Kurzschlüssen geschützt werden.
- Elektrische Kontakte sauber und trocken halten.
- Den Akku während des Betriebs nicht aus dem Handstück entfernen.

2.1.4 Austauschbare LED-Aufsätze

- Den Cure **2** oder *PolyCure* Aufsatz nicht für die intraorale Beleuchtung oder Durchleuchtung von Zähnen verwenden. Es kann zu übermäßiger Wärmeentwicklung kommen, die Verbrennungen an der Mukosa oder Pulpairritationen verursacht.
- Den richtigen Polymerisationsaufsatz für das Material auswählen. Der *PolyCure* Aufsatz wurde für den Gebrauch mit Produkten mit verschiedenen Photoinitiatoren entwickelt. Eine zu geringe Polymerisation des Materials kann zu postoperativer Sensibilität und/oder frühem Versagen der Versorgung führen. Die Polymerisationsempfehlungen in den Schritt-für-Schritt-Anweisungen befolgen.
- Der Transillumination Aufsatz **4** ist als Visualisierungshilfe bei der Lokalisation von Frakturen oder Karies und nicht als einziges Mittel für die definitive Diagnose vorgesehen. Verdächtige visuelle Befunde müssen stets mit geeigneten traditionellen Methoden (z. B. manuelle Untersuchung, Röntgen) bestätigt werden, um die Diagnose zu stellen.

2.1.5 Transport

- Unversehrte Geräte können in der Originalverpackung zu Land und Luft befördert werden. Die anzuwendenden Voraussetzungen sind dabei zu erfüllen (siehe nachfolgende Tabelle)
- Beschädigte Geräte können ebenfalls in der Originalverpackung zu Land und Luft befördert werden, wenn der Akku nicht beschädigt ist. Andernfalls darf auf keinen Fall eine Versendung per Luftfracht erfolgen.
- Austretende Flüssigkeit kann ein Indikator für einen defekten Akku sein.

Standards und Vorschriften die beim Transport der SmartLite Pro anzuwenden sind

- Für den internationalen Versand von Lithiumionen-Akkus stellt die International Air Transport Association (IATA) Richtlinien zur Verfügung: <http://www.iata.org/lithiumbatteries>.
- Für den Versand von Lithiumionen-Akkus innerhalb der Vereinigten Staaten stellt das U.S. Department of Transportation's Pipeline and Hazardous Materials Safety Administration (PHMSA) Informationen zur Verfügung: <http://www.phmsa.dot.gov/hazmat/guidance>.

	Luftfracht	Versand zu Land
Unversehrtes Gerät oder beschädigtes Gerät mit unversehrtem Akku	<ul style="list-style-type: none"> • UN 3481 Lithium-Batterien in Geräten • IATA Verpackungsanweisung 967 Part II. • Besondere Bestimmungen von Fluglinien und nationale Bestimmungen sind einzuhalten 	<ul style="list-style-type: none"> • UN 3481 Lithium-Batterien in Geräten • ADR Sonderbestimmung 188 f) und g).
Gerät mit beschädigtem Akku.	Nicht möglich	<ul style="list-style-type: none"> • Internationale, multilaterale Vereinbarungen M 228 and M 259 • ADR Sondervorschrift 661 (international, Straße) • Bestimmung des GRS (Gemeinsames Rücknahme-system) für den Transport von zu entsorgenden Lithium-Batterien (FRG, Straße).

2.2 Vorsichtsmaßnahmen

Das Produkt ist ausschließlich zum Gebrauch gemäß dieser Anleitung vorgesehen. Jeglicher von dieser Gebrauchsanweisung abweichende Gebrauch liegt im Ermessen und der alleinigen Verantwortung des Zahnarztes.

- Personen mit einer Anamnese von Retinopathie sollten vor dem Gebrauch dieses Geräts ihren Augenarzt konsultieren. Die SmartLite Pro Polymerisationslampe muss mit äußerster Vorsicht und unter Einhaltung aller notwendigen Sicherheitsvorkehrungen (einschließlich des Tragens einer Schutzbrille mit geeignetem Lichtfilter) verwendet werden.
- Personen mit einer Kataraktoperation können besonders empfindlich auf Licht reagieren und ihnen sollte von einer Behandlung mit der SmartLite Pro Polymerisationslampe abgeraten werden, außer es wurden angemessene Sicherheitsvorkehrungen getroffen, etwa das Tragen einer Schutzbrille mit geeignetem Lichtfilter.
- Die SmartLite Pro Polymerisationslampe nur nach fachgerechter Aufbereitung verwenden. Schützen Sie die SmartLite Pro Polymerisationslampe vor grober Verunreinigung durch Verwendung der FDA-zugelassenen SmartLite Pro Schutzhülle **D**. SmartLite Pro Schutzhüllen sind nur zum Einmalgebrauch vorgesehen. Nach Gebrauch entsorgen. **D5** Zur Vermeidung von Kreuzkontaminationen die Hüllen nicht bei anderen Patienten wiederverwenden
- Den Lichtstrahl niemals direkt auf ungeschütztes Weichgewebe richten, da dies zu Verletzungen oder Reizungen führen kann. Den Lichtstrahl niemals auf die Augen richten. Von der Zahnoberfläche reflektiertes Licht kann ebenfalls Augenverletzungen hervorrufen. Die im Lieferumfang des Geräts enthaltenen SmartLite Pro Augenschutzkappen oder eine Schutzbrille mit geeignetem Lichtfilter verwenden!
- Die Lichteinwirkung auf den zu behandelnden Bereich beschränken.
- Alle zahnärztlichen Polymerisationslampen verursachen eine gewisse Wärmeentwicklung. Ein längerer Einsatz in Bereichen nahe der Zahnpulpa oder des Weichgewebes kann zu einer schweren Schädigung führen. Unter diesen Umständen nicht länger als jeweils 10 Sekunden polymerisieren, ohne Vorsichtsmaßnahmen wie etwa Luftkühlung zu ergreifen.
- Während intensiver Verwendung (mehrfache Zyklen mit einer Wartezeit zwischen den Zyklen von 30 Sekunden oder weniger) kann sich der Aufsatz bis zu 45,5°C erwärmen. Dies sollte bei kurzer Berührung keine Beeinträchtigungen intakter Haut oder Mukosa zur Folge haben.
- Verwenden Sie ausschließlich die von Dentsply Sirona zur Verfügung gestellten Netzstecker, Steckeradapter, Netzkabel und Akkus. Die Verwendung von nicht in dieser Gebrauchsanweisung angegebenem Zubehör kann zu Schäden an der SmartLite Pro Polymerisationslampe und ihren Komponenten sowie unvorhersagbarem Leistungsverhalten führen.
- Nicht neben oder gestapelt auf anderen Geräten verwenden. Ist der Betrieb neben oder gestapelt auf anderen Geräten erforderlich, sollten SmartLite Pro und ihre Komponenten beobachtet werden, um den ordnungsgemäßen Betrieb in dieser Anordnung zu überprüfen.
- Eine Sterilisation der SmartLite Pro Polymerisationslampe, ihrer Komponenten und ihres Zubehörs kann zu Schäden an den Komponenten und Personenschäden führen. Die Augenschutzkappen können autoklaviert werden (siehe Abschnitt 4).
- Es liegt in der Verantwortung der Behandlerin oder des Behandlers, die angemessene Verwendung dieses Produktes sicherzustellen und folgende Punkte zu kennen:
- den Gesundheitszustand jedes Patienten
- die durchzuführenden Dentalbehandlungen
- die in der Branche geltenden und von den Aufsichtsbehörden ausgesprochenen Empfehlungen zur Infektionskontrolle in Dentalumgebungen
- die Anforderungen an und Richtlinien zur sicheren zahnmedizinischen Praxis
- diese Gebrauchsanweisung in ihrer Gesamtheit
- Die Nichtbefolgung der Empfehlungen für die Betriebsbedingungen (siehe Abschnitt 6.3) kann zu Verletzungen von Patienten oder Benutzern führen.
- Das Gerät vor jeder Verwendung auf verschlissene, lose oder beschädigte Teile untersuchen.
- Es gibt keine vom Benutzer zu wartenden Teile mit Ausnahme des O-Rings am Verbindungsende der Lichtaufsätze. Ein Öffnen von Komponenten kann zu unsicherem Betrieb führen und lässt die Garantie verfallen.
- Laut IEC 60601-1 darf dieses Gerät nicht in Gegenwart von entzündlichen Mischungen aus anästhetischen Gasen und Luft, Sauerstoff oder Stickoxid verwendet werden. (Hinweis: Stickoxid selbst ist kein entzündliches anästhetisches Gas).

- Der Benutzer darf den Patienten und die offen liegenden Kontakte der Ladestation oder USB-Anschlüsse nicht gleichzeitig berühren.
- Geeignete Schutzbrille, Schutzkleidung und Schutzhandschuhe tragen. Für den Patienten wird eine Schutzbrille empfohlen.
- Mit „single use“ gekennzeichnete Produkte sind nur zum Einmalgebrauch bestimmt. Nach Gebrauch entsorgen. Zur Vermeidung von Kreuzkontaminationen nicht bei anderen Patienten wiederverwenden.
- Als Vorsichtsmaßnahme kann die SmartLite Pro Polymerisationslampe durch Anwendung einer Schutzhülle **D** vor groben Verschmutzungen, allerdings nicht vor allen Kontaminationen, geschützt werden. Wiederverwendbare Komponenten nach jedem Gebrauch gemäß den Anweisungen aufbereiten.
- Keine Desinfektionsmittel oder andere Flüssigkeiten direkt auf das Licht, die Aufsätze, den Akku, die Ladestation, das Netzteil oder Kabel sprühen. Stattdessen Lösungen auf ein Tuch sprühen oder ein Wischtuch verwenden, um Teile gemäß den Anweisungen in Abschnitt 4 zu desinfizieren.
- Das Eindringen von Flüssigkeiten in den Korpus der Polymerisationslampe (Handstück), den Akku und die Ladestation vermeiden.
- Sicherstellen, dass die Akkukontakte vollständig trocken sind, bevor der Akku geladen **B2** oder Akku in den Korpus der Polymerisationslampe **B3** (Handstück) eingesetzt werden, sodass Korrosion vermieden wird. Auf ähnliche Weise sicherstellen, dass die Kontakte am Lichtaufsatz vollständig trocken sind, bevor sie am Korpus der Lampe angebracht werden.
- Das Gerät nicht auf oder in der Nähe eines Heizkörpers oder einer anderen Wärmequelle platzieren. Übermäßige Wärmeeinwirkung kann die Elektronik des Systems schädigen.

2.3 Unerwünschte Wirkungen

- Eine längere ungefilterte Exposition gegenüber der Lichtquelle kann zu Augenschäden führen. (Siehe Warnhinweise.)
- Längerer Kontakt mit Weichgewebe kann zu Verletzungen oder Reizungen des Gewebes führen. (Siehe Warnhinweise.)
- Erkrankungen wie Urticaria solaris, erythropoetische Protoporphyrinurie oder eine Kataraktoperation können bei Exposition gegenüber dem ausgesendeten Licht verschlimmert werden. (Siehe Kontraindikationen, Vorsichtsmaßnahmen.)

2.4 Lagerungsbedingungen

Ungeeignete Lagerungsbedingungen können die Haltbarkeit verkürzen und zu Fehlfunktionen des Produkts führen.

- Das Produkt bei Temperaturen von -5 °C bis +35 °C (23°F bis 95°F) aufbewahren.
- Das Produkt bei Zimmertemperatur verwenden.
- Vor Feuchtigkeit schützen.
- Bei einer relativen Luftfeuchtigkeit von 5 bis <75 % (nicht kondensierend) aufbewahren

3. SCHRITT-FÜR-SCHRITT-ANWEISUNGEN

SmartLite Pro Polymerisationslampe – Bedienung auf einen Blick

EIN/AUS-Taste **1.1**

- „Cure“ und „PolyCure“ Aufsatz **2**: Startet oder unterbricht den 10-sekündigen Polymerisationszyklus.
- *Transillumination* („illuminate“) Aufsatz (Durchleuchtungsaufsatz) **4**: Durch Drücken der EIN/AUS-Taste findet ein rotierender Wechsel von „niedrig – Frontzahnbereich“ über „hoch – Seitenzahnbereich“ bis zum AUS-Modus statt.

Anzeigeleuchten

Leuchte unter der EIN/AUS-Taste **1.1**

- **Langsam orange blinkend** Der Akkustand von SmartLite Pro ist niedrig und der Akku muss bald getauscht werden.
- **Schnell orange blinkend** Der Akku von SmartLite Pro ist leer und muss ausgetauscht werden, um das Gerät weiter zu betreiben.
- **Dauerhaft orange leuchtend** befindet sich im Überwärmungsschutzzustand und kann erst wieder betrieben werden, wenn die Anzeige erlischt.

Leuchte unter dem Ladezapfen **5.5**

(HINWEIS: leuchtet das Licht bei eingeletem Akku nicht, besteht kein Kontakt)

- **Dauerhaft orange leuchtend** Der Akku der SmartLite Pro Polymerisationslampe lädt.
- **Dauerhaft grün leuchtend** Der Akku der SmartLite Pro Polymerisationslampe ist vollständig geladen.

Leuchte unter dem Radiometer **5.3**

- **Dauerhaft rot leuchtend** Die Intensität der SmartLite Pro Polymerisationslampe liegt unter 1.000 mW/cm² und ist nicht ausreichend (z. B. falsche Positionierung **F1**, kontaminierte oder verkratzte Linse).
- **Dauerhaft grünes Leuchten** zeigt eine Intensität von mindestens 1.000 mW/cm² an.

Akustische Signale

- **Ein kurzer Piepton** Akku oder Aufsatz wurden in das Handstück eingesetzt.
- **Ein Piepton:**
Transillumination Aufsatz: Beginn des Zyklus, Änderung des Leistungsniveaus, Unterbrechung oder Ende des Zyklus
Cure/PolyCure Aufsatz: Beginn des Zyklus, Unterbrechung oder Ende des Zyklus
- **Zwei Pieptöne:** Warnung (d. h. kein Aufsatz angebracht)
- **Vier Pieptöne:** Überwärmungsschutz

Vibrationssignale

Transillumination Aufsatz: keine Vibrationssignale

- **Einmaliges Vibrieren:**
Cure/PolyCure Aufsatz: Beginn des Zyklus, Unterbrechung des Zyklus, Ende des Zyklus
- **Zweimaliges Vibrieren:**
Cure/PolyCure Aufsatz: Warnung (d. h. kein Aufsatz angebracht)
- **Viermaliges Vibrieren:**
Cure/PolyCure Aufsatz: Überwärmungsschutz

Signalzustand	<i>Transillumination</i> Aufsatz			<i>Cure/PolyCure</i> Aufsatz		
	Vibration	Piepton	Signal-LED	Vibration	Piepton	Signal-LED
Einsetzen des Akkus	-	1x	-	-	1x	-
Beginn des Zyklus	-	1x	-	1x	1x	-
Zweite Leistungsstufe	-	1x	-	n. z.	n. z.	n. z.
Manuelles Anhalten des Zyklus	-	1x	-	1x	1x	-
Ende des Zyklus	-	1x	-	1x	1x	-
Warnungen (d. h. kein Aufsatz angebracht)	-	2x	-	2x	2x	-
Niedriger Akkuladestand	-	-	Blinken	-	-	Blinken
Akku leer	-	-	Schnelles Blinken	-	-	Schnelles Blinken
Überwärmungsschutz	-	4x	Dauerhaft	4x	4x	Dauerhaft

3.1 Installation und Aufladen **A&B**

1. Den Akku in das SmartLite Pro Handstück einsetzen **B3**. Der Akku von SmartLite Pro ist bereits vorgeladen. Jedoch kann es erforderlich sein, den Akku vor dem ersten Gebrauch nochmals aufzuladen.
2. Aufladen des Akkus:
 - Die Ladestation mit dem Mini-USB-Anschluss verbinden **A2**
 - Darauf achten, dass die für den Netzstecker verwendete Netzsteckdose für den Fall einer notwendigen Nottrennung jederzeit zugänglich ist.
 - Den Akku in die Ladestation stellen **B2**. Die Akku-Leuchte **5.5** leuchtet dauerhaft orange und zeigt damit an, dass der Akku geladen wird. Bei voller Aufladung leuchtet sie dauerhaft grün.

Hinweis: Im Lieferumfang von SmartLite Pro sind zwei Akkus enthalten. Es wird empfohlen, den nicht in Gebrauch befindlichen Akku auf der Ladestation aufzubewahren, sodass er bei Bedarf vollständig geladen ist.

3.2 Betrieb – Polymerisation

- Den richtigen LED-Polymerisationsaufsatz für das zu härtende Material auswählen. Den Aufsatz durch kräftiges Einschieben in die Öffnung des Handstücks anbringen. Den Aufsatz durch kräftiges Einschieben in die Öffnung des Handstücks und gleichzeitiges leichtes Drehen am Handstück anbringen.



VORSICHT

Unzureichende Polymerisation – fehlerhafte Versorgung

- Stets den Polymerisationsaufsatz wählen, der der Wellenlänge des Photoiniators/ der Photoiniatoren des zu polymerisierenden Materials entspricht.
- VORSICHT** • Die empfohlene Polymerisationszeit für den gewählten Aufsatz und die Polymerisationsanwendung beachten.

- Den LED-Aufsatz durch Anlegen einer einmal verwendbaren, FDA-zugelassenen SmartLite Pro Schutzhülle **D** vor grober Verunreinigung schützen. Sicherstellen, dass die Linse nicht von Falten oder Nähten der Hülle bedeckt wird **D4**.



VORSICHT

Kreuzkontamination

- Vor der Anwendung sicherstellen, dass die FDA-zugelassene Einmal-Schutzhülle aus Polyethylen korrekt über den gesamten LED-Aufsatz und das Handstück gezogen wurde **D3**.
- Die Schutzhülle aus Polyethylen ersetzt nicht die Reinigung und Desinfektion der Dentalinstrumente. Dentalinstrumente müssen nach jedem Patienten wie beschrieben in Abschnitt 4, Hygiene und Wartung, gereinigt und aufbereitet werden.

- Die mit dem Gerät gelieferten SmartLite Pro Augenschutzkappen in Kombination mit den SmartLite Pro Schutzhüllen anbringen. Den Aufsatz vor die Öffnung der Augenschutzkappe halten und in die Augenschutzkappe um 90° in seine Endposition eindrehen **E2**. Stets darauf achten, dass die SmartLite Pro Augenschutzkappe sicher mit der SmartLite Pro verbunden ist, um eine versehentliche Aspiration zu verhindern (die SmartLite Pro Augenschutzkappe fest in die richtige Position drücken). Stets darauf achten, dass die SmartLite Pro Augenschutzkappe sicher mit der SmartLite Pro verbunden ist, ohne das Lichtaustrittsfenster zu verdecken **E3**.
- Eine Schutzbrille mit geeignetem Lichtfilter verwenden.



VORSICHT

Hochintensives Licht – Augenschäden

- Die Aktivierungstaste erst drücken, wenn das Gerät intraoral richtig positioniert wurde.
- Sicherstellen, dass alle Personen im Betriebsbereich (Patienten, Bediener, Assistenz) eine geeignete Schutzbrille mit Lichtfilter tragen.
- Nicht direkt in das aktivierte Licht blicken.

- Ausrichten des LED-Aufsatzes: Der LED-Aufsatz ist um 360° drehbar, so dass sich die Ausrichtung des Lichtstrahls individuell einstellen lässt. Der LED-Aufsatz sollte **so dicht wie möglich an die Füllung** geführt werden. Schattenbildung (z. B. durch Metallmatrizen oder Teile der Kavität) durch entsprechenden Einstrahlwinkel vermeiden. In der korrekten Position fixieren (z. B. mit der Fingerspitze).

6. Polymerisation

- Kurz auf die EIN/AUS-Taste drücken **1.1** um das Licht zu aktivieren. Es ertönt ein Piepton. Das Handstück vibriert einmal.
- SmartLite Pro ist für Zyklen von 10 Sekunden Dauer eingestellt. Um die Polymerisationslampe vor dem Ende des 10-sekündigen Zyklus auszuschalten, kann jederzeit die EIN/AUS-Taste gedrückt werden **1.1**. Erfordert ein Restaurationsmaterial eine längere Aushärtungszeit als 10 Sekunden, den beschriebenen Vorgang durch Drücken der EIN/AUS-Taste **1.1** nach dem Ende jedes 10-Sekunden-Zyklus wiederholen.
- Die Polymerisationszeiten für verschiedene Dentsply Sirona-Materialien sind in der bereitgestellten „Aushärtetabelle“ angegeben. Werden andere Produkte verwendet, sind die entsprechende Gebrauchsanweisung und die für 1.000 mW/cm² angegebenen Polymerisationszeiten zu beachten. Die angegebene Polymerisationszeit muss verdoppelt werden, wenn der Abstand bis zur Materialoberfläche mehr als 4 mm beträgt.
- Um in derselben Behandlung eine andere Anwendung zu nutzen, muss der Aufsatz gewechselt werden. Den Lichtfilter und die Schutzhülle entfernen. Den Aufsatz mit moderater Kraft vom Handstück abziehen **C1**. Den gewünschten Aufsatz auf das Handstück **C2** setzen und drücken, bis er mit einem Klick einrastet, dabei leicht drehen

C3 Die Schutzhülle wieder überziehen oder eine neue Hülle verwenden, wenn der Verdacht auf Beschädigungen besteht. Den Lichtfilter wieder anbringen.

10. Das kontaminierte Handstück und (die) gebrauchte(n) Aufsatz/Aufsätze gemäß Abschnitt 4, Hygiene, reinigen, desinfizieren und aufbereiten.

3.3 Betrieb – Beleuchtung/Durchleuchtung

- Den *Transillumination*-Aufsatz auswählen. Den Aufsatz durch kräftiges Einschieben in die Öffnung des Handstücks **C2** und gleichzeitiges leichtes Drehen am Handstück anbringen. **C3**
- Den *Transillumination*-Aufsatz durch Anlegen einer einmal verwendbaren SmartLite Pro Schutzhülle vor grober Verunreinigung schützen. Nach dem Einsetzen den Aufsatz um mindestens 180° drehen, um die Schutzhülle zur einfacheren Handhabung um den Aufsatz zu wickeln. Sicherstellen, dass die Linse nicht von Falten oder Nähten der Hülle bedeckt wird.



Kreuzkontamination

- Vor der Anwendung sicherstellen, dass die FDA-zugelassene Einmal-Schutzhülle aus Polyethylen korrekt über den gesamten LED-Aufsatz und das Handstück gezogen wurde **D3**
- Die Schutzhülle aus Polyethylen ersetzt nicht die Reinigung und Desinfektion der Dentalinstrumente. Dentalinstrumente müssen nach jedem Patienten wie beschrieben in Abschnitt 4, Hygiene und Wartung, gereinigt und aufbereitet werden.



Hochintensives Licht – Schäden durch Wärmeentwicklung

- Die Polymerisationsaufsätze nicht für Beleuchtung oder Durchleuchtung verwenden.
- Den Aufsatz nicht längere Zeit mit Weichgewebe in Kontakt bringen.

- Für die Visualisierung im Frontzahnbereich die EIN/AUS-Taste **1.1** einmal kurz drücken, wodurch die Einstellung mit geringerer Leistung aktiviert wird. Für die Visualisierung im Seitenzahnbereich die EIN/AUS-Taste **1.1** kurz ein zweites Mal drücken, wodurch die Einstellung mit höherer Leistung aktiviert wird.
- Für die Durchleuchtung den Aufsatz an den zervikalen Bereich halten. Proximale Defekte lassen sich am besten visualisieren, wenn der Aufsatz in Richtung des Approximalraums gehalten wird. Durch langsames Drehen des Aufsatzes werden Bereiche mit Verdacht auf Karies aus verschiedenen Richtungen beleuchtet. Kavitäten erscheinen typischerweise als dunkle Schatten innerhalb der Zahnstruktur. Seitenzähne können ebenfalls beleuchtet werden, indem der Aufsatz auf den Okklusalbereich gehalten wird, sodass vertikale oder horizontale Risse im Schmelz als Trennlinie zwischen unterschiedlich beleuchteten Bereichen erscheinen.
- Nach Abschluss die EIN/AUS-Taste **1.1** ein drittes Mal drücken, wodurch der Zyklus beendet wird.
- Um in derselben Behandlung eine andere Anwendung zu nutzen, muss der Aufsatz gewechselt werden. Die Schutzhülle entfernen. Den Aufsatz mit moderater Kraft vom Handstück abziehen. Den gewünschten Aufsatz auf das Handstück setzen und drücken **C2** bis er mit einem Klick einrastet, dabei leicht drehen. **C3** Die Schutzhülle wieder überziehen oder eine neue Hülle verwenden, wenn der Verdacht auf Beschädigungen besteht. Die Augenschutzkappe anbringen, wenn einer der Polymerisationsaufsätze verwendet wird.
- Das kontaminierte Handstück und (die) gebrauchte(n) Aufsatz/Aufsätze gemäß Abschnitt 4, Hygiene und Wartung, reinigen, desinfizieren und aufbereiten.

4. HYGIENE



Kreuzkontamination. Infektion.

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

4.1 SmartLite Pro Handstück



Elektrischer Kurzschluss oder gefährliche Fehlfunktion. Verletzungen.

- Das Handstück bei der Reinigung und Desinfektion vor dem Eindringen von Flüssigkeiten schützen.

HINWEIS

Falsche Reinigungs- oder Desinfektionsmethode.

Beschädigung der SmartLite Pro Polymerisationslampe.

Anweisungen zur Reinigung und Desinfektion des Handstücks, der Aufsätze und der Ladestation der SmartLite Pro Polymerisationslampe

Warnhinweise	<ul style="list-style-type: none"> Die SmartLite Pro Augenschutzkappe muss wie unten beschrieben abgenommen und gereinigt/desinfiziert/sterilisiert werden. Das Handstück, die Aufsätze und die Ladestation der SmartLite Pro Polymerisationslampe können nicht im Autoklav sterilisiert werden. Die SmartLite Pro Polymerisationslampe ist nicht für High-Level-Desinfektionsverfahren geeignet. Für das Handstück, die Aufsätze und die Ladestation ist eine Intermediate-Level-Desinfektion geeignet. Nicht im Dampfautoklav autoklavieren. Nicht in einem Reinigungs- und Desinfektionsgerät reinigen/desinfizieren. Nicht in Flüssigkeiten eintauchen. Nicht mit Chlorbleiche/Natriumhypochlorit (Korrosion der Kontakte) oder Lysol® Brand I.C.™ Disinfizant Spray (Risse in der Ladestation) reinigen oder desinfizieren. Vor der Reinigung/Desinfektion den Netzstecker aus der Steckdose und der Ladestation ziehen.
Einschränkungen bei der Aufbereitung	<ul style="list-style-type: none"> Die wiederholte Aufbereitung hat nur einen minimalen Effekt auf diese Instrumente. Das Ende der Produktlebensdauer wird normalerweise von Verschleiß und Beschädigung durch Gebrauch bestimmt. Kalte Flüssigdesinfektion/Sterilisation, chemische Dampfsterilisation und Heißluftsterilisation wurden nicht auf ihre Wirksamkeit getestet oder validiert und werden nicht empfohlen.
Erste Behandlung am Einsatzort	<ul style="list-style-type: none"> Die Augenschutzkappe von SmartLite Pro abnehmen. Wie unten beschrieben aufbereiten. Die Schutzhülle entfernen und gemäß den geltenden lokalen Bestimmungen entsorgen. Ein neues, sauberes Paar Untersuchungshandschuhe verwenden. Zu diesem Zeitpunkt den Aufsatz nicht vom Handstück abnehmen. Intensiv mit einem Einmaltuch/Papiertuch in Kombination mit einer alkoholbasierten, tuberkuloziden, quartären Ammoniumlösung mit auf dem Etikett angegebener Reinigungswirkung (z. B. VoloWipes® Desinfektions-/Reinigungs-/Desodorisierungstücher) abwischen. Jedweden sichtbaren Schmutz entfernen und sicherstellen, dass Flüssigkeit auch in alle Spalten eindringt. Verwenden Sie frische Reinigungstücher, um Flüssigkeit in die Spalten einzureiben. Verhindern Sie aber das Eindringen von Lösungsmittel in das Gehäuse. Verwerfen Sie gebrauchte Reinigungstücher. Zusätzliche Reinigungstücher sind eventuell nötig. Den Akku nicht aus dem Handstück der Lampe entfernen. Nicht versuchen, die Ladestation zu zerlegen.
Erste Behandlung am Einsatzort	<ul style="list-style-type: none"> Es wird empfohlen, das Gerät so schnell wie möglich nach der Verwendung aufzubereiten. Innerhalb 1 Stunde nach der Verwendung mit der Aufbereitung beginnen. Die Ladestation muss so bald wie möglich aufbereitet werden, wenn sie mit Spritzern oder Sprühnebel aus Körperflüssigkeiten in Kontakt gekommen ist oder mit kontaminierten Händen oder dem kontaminierten Handstück berührt wurde.
Vorbereitung vor der Reinigung	<p>Den Aufsatz vor der Aufbereitung stets vom Handstück abnehmen. Den Aufsatz mit moderater Kraft vom Handstück abziehen.</p>
Reinigung und Desinfektion: Automatisch	<p>Zur Aufbereitung des Handstücks, der Aufsätze oder der Ladestation der SmartLite Pro Polymerisationslampe keine Reinigungs- und Desinfektionsgeräte verwenden. Dies würde zu einer Beschädigung der Komponenten führen.</p>
Reinigung: Manuell	<p>Das Handstück, die Aufsätze und die Ladestation der SmartLite Pro Polymerisationslampe müssen manuell gereinigt werden.</p> <ol style="list-style-type: none"> Gebrauchte Handschuhe gemäß den geltenden lokalen Bestimmungen entsorgen. Die Hände mit einer geeigneten bakteriziden, viruziden und fungiziden Handdesinfektionslösung gemäß den geltenden lokalen Bestimmungen desinfizieren. Die Gebrauchsanweisung des Desinfektionsmittelherstellers beachten. Ein neues, sauberes Paar Untersuchungshandschuhe verwenden. Nehmen Sie den Aufsatz vom Handstück ab. Verwenden Sie für Aufsatz und Handstück jeweils eigene Reinigungstücher.

Reinigung: Manuell	<p>5. Reiben Sie das Handstück, die Aufsätze und die Ladestation mit einem vorimprägnierten Wischtuch oder Einmaltuch, das in einer alkoholbasierten, tuberkuloziden, quaternären Ammoniumlösung mit auf dem Etikett angegebener und gemäß den geltenden lokalen Bestimmungen bestätigter Reinigungswirkung getränkt wurde (z. B. VoloWipes Desinfektions-/Reinigungs-/Desodorisierungstücher) und entsprechend der Gebrauchsanweisung des Reinigungslösungsherstellers kräftig ab, bis sie frei von sichtbaren Rückständen sind.</p> <p>6. Besonderer Hinweis: Bei der Reinigung der Kontaktflächen von Aufsatz und Handstück vorsichtig vorgehen. Nur ein feuchtes, imprägniertes Tuch verwenden.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Reinigung des Aufsatzes: Kräftig die Flächen entlang des O-Rings mit einem frischen Tuch abreiben und darauf achten, dass das Reinigungsmittel den O-Ring und die Spalten benetzt. Dabei nur mit den Seitenflächen in Kontakt kommen. Auf die elektrischen Kontakte der Unterseite des Aufsatzes sollte kein Reinigungsmittel aufgetragen werden. • Reinigung des Hohlraums des Handstücks: Mit einem frischen Tuch das Reinigungsmittel im Inneren des Hohlraums nur im oberen Bereich auftragen. Darauf achten, dass nur eine minimale Menge Reinigungsmittel in den Hohlraum gelangt, in dem sich die elektrischen Anschlussstifte befinden. Im Hohlraum um die Kontaktstifte herum darf sich keine Flüssigkeit sammeln. Überschüssige Flüssigkeit sofort mit einem trockenen Einmaltuch aufnehmen. • Reinigung des Akkufaches im Handstück: Mit einem frischen Tuch das Innere auswischen. Alle sichtbaren Verschmutzungen entfernen. Dabei darauf achten, dass die Flüssigkeit in alle Spalten eindringt. Frische Tücher verwenden, um Spalten mit Flüssigkeit zu benetzen. Die Lösung darf nicht in das Gehäuse eindringen. Gebrauchte Wischtücher entsorgen. Zusätzliche Reinigungstücher sind eventuell nötig. <p>7. Rückstände der Reinigungslösung mit einem feuchten Tuch abwischen. Hierfür kann das Tuch mit Leitungswasser befeuchtet werden.</p> <p>8. Die Geräte für mindestens 5 Minuten an der Luft trocknen lassen.</p>
Desinfektion: Manuell (Intermediate-Level)	<p>1. Nach der Reinigung alle Oberflächen des Geräts mit einem neuen Einmaltuch in Kombination mit einer gemäß den lokalen Bestimmungen zugelassenen alkoholbasierten, tuberkuloziden, quaternären Ammoniumlösung (z. B. VoloWipes Desinfektions-/Reinigungs-/Desodorisierungstücher) und gemäß der Gebrauchsanweisung des Desinfektionslösungsherstellers abwischen (5 Minuten Kontaktzeit). Verwenden Sie für Aufsatz und Handstück jeweils eigene Reinigungstücher. Drücken Sie nach der Hälfte der Kontaktzeit die Tücher fest an, um einen innigen Kontakt der Tücher mit der Oberfläche zu gewährleisten.</p> <p>2. Während der gesamten Kontaktzeit müssen die Tücher feucht bleiben. Hierfür diese um das Gerät wickeln und nötigenfalls zusätzliche Tücher verwenden.</p> <p>3. Besondere Aufmerksamkeit ist auf Nahtstellen, Bereiche um Tasten, das Lichtaustrittsfenster und Spalten zu richten.</p> <p>4. Verwenden Sie frische Tücher um die O-Ring Fläche der Aufsätze und die Aufnahmen des Handstückes für Aufsätze und Akku für die gesamte Kontaktzeit zu reinigen. Dabei Lösungsmittel nur an die jeweiligen Eingangsflächen der Aufnahmen applizieren. Dabei auf minimales Eindringen von Lösungsmittel an die Kontaktstifte achten. Überschüssige Flüssigkeit sofort mit einem Einmaltuch aufsaugen.</p> <p>5. Die Geräte mit einem sterilen, sauberen, fusselreifen, mit deionisiertem Wasser angefeuchteten Tuch für 30 Sekunden abwischen um alle Reinigungsmittelreste zu entfernen. Hierbei besonders auf alle Übergänge speziell an der Aufsatz/Handstück Verbindung achten. Das Tuch soll während der 30 Sekunden feucht sein. Das gebrauchte Tuch entsorgen und mit einem zweiten neuen, angefeuchteten Tuch 30 Sekunden lang erneut abwischen. Das zweite Tuch entsorgen und mit einem dritten neuen, angefeuchteten Tuch abschließend 30 Sekunden lang abwischen.</p> <p>6. Das Gerät mit einem vierten trockenen, sterilen, fusselreifen Tuch abwischen, um die gesamte Flüssigkeit zu entfernen.</p> <p>7. Die Geräte für mindestens 5 Minuten an der Luft trocknen lassen.</p>
Verpackung	Keine besonderen Anforderungen.
Sterilisation	Es ist keine Sterilisation zulässig. Es wurden keine Methoden validiert. Die Komponenten dürfen nicht dampfsterilisiert oder in ein flüssiges chemisches Sterilisationsmittel eingetaucht werden. Dies würde zu einer Beschädigung der Komponenten führen.

Trocknen	Die Geräte mit einem sterilen, sauberen, fusselfreien Tuch abwischen. Die Komponenten vor der Lagerung vollständig an der Luft trocknen lassen.
Wartung, Inspektion und Prüfung	Eine Sichtprüfung durchführen, um sicherzustellen, dass jegliche Kontamination entfernt wurde. Das Netzteil und das Kabel visuell auf Schäden überprüfen. Beschädigte, verschlissene oder verformte Komponenten, etwa die O-Ringe, müssen entsorgt und ersetzt werden. Siehe den nachfolgenden Abschnitt „Wartung“ für weitere empfohlene Wartungs- und Testmaßnahmen.
Lagerung	Das Handstück, die Aufsätze und die Ladestation der SmartLite Pro Polymerisationslampe bei Zimmertemperatur und geschützt vor Feuchtigkeit oder Nässe aufbewahren.
Weitere Informationen	Wie oben in den Schritt-für-Schritt-Anweisungen beschrieben für den Gebrauch zusammenbauen.
Herstellerkontakt	Für Gebiete außerhalb der Vereinigten Staaten wenden Sie sich an Ihren örtlichen Dentsply Sirona Vertreter.

Anweisungen zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation der SmartLite Pro Augenschutzkappe

Warnhinweise	<ul style="list-style-type: none"> • Diese Anweisungen gelten NUR für die Augenschutzkappe. Das Handstück, die Aufsätze und die Ladestation müssen gemäß den im Abschnitt „Anweisungen zur Reinigung und Desinfektion des Handstücks, der Aufsätze und der Ladestation der SmartLite Pro Polymerisationslampe“ beschriebenen Verfahren desinfiziert werden. • Der SmartLite Pro Augenschutzkappe muss wie unten beschrieben abgenommen und gereinigt/desinfiziert/sterilisiert werden. Das Handstück, die Aufsätze und die Ladestation der SmartLite Pro Polymerisationslampe können nicht im Autoklav sterilisiert werden. • Für die Augenschutzkappe wurde die High-Level-Desinfektion nicht als abschließendes Verfahren validiert. • Für die Augenschutzkappe wird eine Dampfsterilisation im Autoklav als geeignet angesehen und empfohlen. • Die Temperatur des Geräts darf 134° C nicht übersteigen.
Einschränkungen bei der Aufbereitung	<ul style="list-style-type: none"> • Die wiederholte Aufbereitung hat nur einen minimalen Effekt auf diese Instrumente. Das Ende der Produktlebensdauer wird normalerweise von Verschleiß und Beschädigung durch Gebrauch bestimmt. • Die Augenschutzkappen können mindestens 60 mal aufbereitet werden. • Kalte Flüssigdesinfektion/Sterilisation, chemische Dampfsterilisation und Heißluftsterilisation wurden nicht auf ihre Wirksamkeit getestet oder validiert und werden nicht empfohlen.
Erste Behandlung am Einsatzort	<ul style="list-style-type: none"> • Die SmartLite Pro Augenschutzkappe mit moderater Kraft vom Handstück abziehen. • Die Schutzhülle entfernen und gemäß den geltenden lokalen Bestimmungen entsorgen. • Ein neues, sauberes Paar Untersuchungshandschuhe verwenden. • Verschmutzungen mit einem Einmaltuch/Papiertuch in Kombination mit einer pH-neutralen, phosphatfreien Reinigungslösung (z. B. Dr. Schumacher Instru Plus [3 %]) entfernen. • Die SmartLite Pro Augenschutzkappe wie unten beschrieben aufbereiten. Das Handstück, die Aufsätze und die Ladestation wie im obigen Abschnitt „Anweisungen zur Reinigung und Desinfektion des Handstücks und der Ladestation der SmartLite Pro Polymerisationslampe“ beschrieben desinfizieren. • Es wird empfohlen, das Gerät so schnell wie möglich nach der Verwendung aufzubereiten. • Innerhalb 1 Stunde nach der Verwendung mit der Aufbereitung beginnen.
Vorbereitung vor der Reinigung	Die Augenschutzkappe vor der Aufbereitung stets vom Handstück abnehmen.

Reinigung und Desinfektion: Automatisch	<p>Nur ein ordnungsgemäß gewartetes, kalibriertes und zugelassenes Reinigungs- und Desinfektionsgerät gemäß ISO 15883-1 verwenden.</p> <p>Ein Wasch-/Desinfektionsprogramm mit einem A0-Wert von ≥ 3.000 (z. B. 5 min bei $\geq 90^\circ\text{C}$) mit geeigneten Reinigungsmitteln durchführen, wie vom Hersteller in der Bedienungsanleitung angegeben.</p> <p>Die Empfehlung des Herstellers bei der Verwendung von Reinigungsmitteln und Neutralisatoren, z. B. neodisher® MediClean [0,5 %] (alkalisches Reinigungsmittel) und neodisher® Z [0,1 %] (saurer Neutralisierungs- und Reinigungsmittel), befolgen und die Konzentrationen und Kontaktzeiten beachten.</p> <p>Nach der automatischen Reinigung und Desinfektion mit der Sterilisation fortfahren.</p>
Reinigung: Manuell	<p>Alternativ zur automatischen Reinigung und Desinfektion kann die SmartLite Pro Augenschutzkappe manuell gereinigt werden.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Gebrauchte Handschuhe gemäß den geltenden lokalen Bestimmungen entsorgen. 2. Die Hände mit einer geeigneten bakteriziden, viruziden und fungiziden Handdesinfektionslösung gemäß den geltenden lokalen Bestimmungen desinfizieren. Die Gebrauchsanweisung des Desinfektionsmittelherstellers beachten. 3. Ein neues, sauberes Paar Untersuchungshandschuhe verwenden. 4. Mit heißem Wasser abreiben und die SmartLite Pro Augenschutzkappe in eine pH-neutrale, phosphatfreie Reinigungslösung (z. B. Dr. Schumacher Instru Plus [3%]) eintauchen. Mindestens 30 Sekunden lang mit einer weichen Bürste reinigen, bis keine sichtbaren Kontaminationen mehr vorhanden sind. 5. Unter fließendem Trinkwasser abspülen. 6. Mit einem fusselfreien Einmaltuch trocknen.
Desinfektion: Manuell	<ul style="list-style-type: none"> • Es wurde kein geeigneter manueller abschließender Desinfektionsprozess validiert. Das Gerät ist nachweislich kompatibel mit einer gemäß den lokalen Bestimmungen zugelassenen und gemäß der Gebrauchsanweisung des Desinfektionslösungsherstellers verwendeten alkoholbasierten, tuberkuloziden, quaternären Ammoniumlösung (z. B. VoloWipes Desinfektions-/Reinigungs-/Desodorisierungstücher, 5 Minuten Kontaktzeit). • Nach der manuellen Reinigung und einem optionalen Desinfektionsprozess mit der Sterilisation fortfahren.
Verpackung	<p>Sterilisationsbeutel aus Papier/Kunststoff (z. B. AssurePlus® Sterilisationsbeutel) können verwendet werden, sind jedoch nicht erforderlich.</p>
Sterilisation	<p>Nach der manuellen Reinigung und einer optionalen Desinfektion oder einem automatischen Reinigungs- und Desinfektionszyklus ist eine Dampf-Autoklavierung erforderlich.</p> <p>Dampfsterilisation mit Vorvakuum:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vollständiger Zyklus: 134°C für 3 Minuten 30 Sekunden. <p>Herstellerangaben für Beladung und Betriebszyklus beachten.</p>
Trocknen	<p>Den Trocknungszyklus des Autoklaven über mindestens 30 Minuten verwenden. Die Komponenten vor der Lagerung vollständig an der Luft trocknen lassen.</p>
Wartung, Inspektion und Prüfung	<ul style="list-style-type: none"> • Unmittelbar vor der Verwendung eine Sichtprüfung durchführen, um sicherzustellen, dass jegliche Kontamination entfernt wurde. Wenn das Gerät verfärbt, beschädigt, verschlissen oder verformt ist, muss es entsorgt werden. • Es werden keine weiteren Wartungs- oder Schmiermaßnahmen empfohlen.
Lagerung	<p>Die sterilisierte Augenschutzkappe bei Zimmertemperatur und geschützt vor Feuchtigkeit oder Nässe aufbewahren.</p> <p>Instrumente, die eingepackt dampfsterilisiert wurden, sollten bis zum Gebrauch eingepackt bleiben. Vor der Wiederverwendung den Sterilisationsbeutel und die Augenschutzkappe inspizieren. Wenn der Sterilisationsbeutel beschädigt wurde, muss die Augenschutzkappe vor der Verwendung aufbereitet werden. Instrumente, die nicht eingeschlagen dampfsterilisiert wurden, sollten sofort verwendet werden.</p> <p>Das Handstück, die Aufsätze und die Ladestation sollten wie im Abschnitt oben beschrieben vor der Lagerung gereinigt, desinfiziert, getrocknet und aufbewahrt werden.</p>
Weitere Informationen	<p>Wie oben in den Schritt-für-Schritt-Anweisungen beschrieben für den Gebrauch zusammenbauen.</p>
Herstellerkontakt	<p>Für Gebiete außerhalb der Vereinigten Staaten wenden Sie sich an Ihren örtlichen Dentsply Sirona Vertreter.</p>

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

Die obigen Anweisungen wurden vom Hersteller des Medizinprodukts zur Vorbereitung eines Medizinprodukts auf seine Wiederverwendung validiert. Es liegt in der Verantwortung der mit der Aufbereitung betrauten Person sicherzustellen, dass die Aufbereitung mit der entsprechenden Ausrüstung, den entsprechenden Materialien und geschulten Mitarbeitern in der Aufbereitungsanlage stattfindet, um das gewünschte Ergebnis zu erzielen. Dazu muss der Prozess verifiziert und/oder validiert und routinemäßig überwacht werden.

5. WARTUNG

5.1 Überprüfung der Lichtleistung

1. Stellen Sie sicher, dass das Lichtaustrittsfenster sauber und frei von Kratzern ist. Eine daraus resultierende Verminderung der Lichtleistung würde die einwandfreie Durchhärtung der Materialien einschränken.
2. Die Lichtintensität der SmartLite Pro Polymerisationslampe sollte regelmäßig mit dem in der Ladestation integrierten Radiometer **5.2** überprüft werden, um eine gute Durchhärtung sicherzustellen.
3. Bei Erhalt der SmartLite Pro Polymerisationslampe die Lichtintensität mit dem Radiometer **5.2** in der Ladestation prüfen, um sicherzustellen, dass die erforderliche Leistungsschwelle erreicht wird (ein grünes Licht **5.3** bedeutet, dass die Leistung mindestens 1.000 mW/cm² entspricht, ein rotes Licht **5.3** bedeutet, dass die Leistung unter 1.000 mW/cm² liegt). Bei der Prüfung der Lichtleistung mit dem Radiometer sicherstellen, dass das Licht über dem Radiometerfenster zentriert ist und bewegungslos in horizontaler Position **F2** gehalten wird.
4. Bei späteren Prüfungen die Lichtintensität regelmäßig erneut testen.
5. Wenn das Radiometer ein rotes Licht anzeigt **5.3** kann die Lichtstärke mit i•Cure überprüft werden. i•Cure auf einer ebenen Oberfläche auf ein Blatt Papier legen. Das i•Cure-Segment entsprechend der erforderlichen Stufenhöhe wählen (bitte beachten Sie, dass die Stufenhöhe doppelt so hoch wie die zu bestätigende Aushärtungstiefe sein sollte). Mit Komposit füllen. Die SmartLite Pro Polymerisationslampe nahe an die obere Öffnung halten und aushärten. Wenn das Material an der unteren Öffnung ausgehärtet ist (d. h., wenn es mit einem Kunststoffspatel nicht abgekratzt werden kann), beträgt die Aushärtungstiefe gemäß ISO 4049:2009 die Hälfte der gewählten Stufenhöhe (z. B. 4 mm Stufenhöhe = 2 mm Aushärtungstiefe).
6. Verwenden Sie die SmartLite Pro Polymerisationslampe nicht, wenn die Lichtabgabe unterhalb des Referenzwertes liegt und der i•Cure-Test nicht bestanden wurde.

5.2 Akku **3.1**

- Der Akku zeichnet sich aufgrund seiner geringen Selbstentladung durch eine lange Betriebsdauer aus.
- Der Akku ist bereits vorgeladen und kann nach dem Erwerb sofort eingesetzt werden. Jedoch wird eine Aufladung vor dem ersten Gebrauch empfohlen.
- Wenn die Akkuanzeige **durchgehend orange leuchtet 5.5**, wird der Akku geladen. Nach vollständiger Aufladung zeigt die Akkuanzeige ein **grünes Dauerlicht 5.5**. Zur vollständigen Wiederaufladung des Akkus werden ca. 2 Stunden benötigt.
- Wenn die EIN/AUS-Taste **1.1 langsam orange blinkt**, muss der Akku geladen werden. Beim ersten Auftreten stehen noch ca. 10 bis 20 Polymerisationszyklen für das Beenden der laufenden Behandlung bereit. Die Lichtleistung ist während dieser Zeit nicht reduziert.
- Falls der Akku ersetzt werden muss, den Akku einfach entlang seiner Längsachse aus dem Hauptgehäuse ziehen **B1**

5.3 Allgemeine Wartung

- Eine dünne Schicht Vaseline kann auf die O-Ringe der Aufsätze und den Ladestift der Ladestation aufgetragen werden, um Aufsetzen und Entfernen zu erleichtern.
- Verschlissene oder beschädigte O-Ringe bei Bedarf inspizieren und ersetzen, um die optimale Leistung zu erhalten (siehe Abschnitt 6).

6. BESTELLINFORMATIONEN, TECHNISCHE DATEN, GARANTIEBEDINGUNGEN

6.1 Zubehör

Zubehör	Bestellnr.
SmartLite Pro Ersatzakku 1x	644401
SmartLite Pro Schutzhüllen Nachfüllpackung 100x	644402
SmartLite Pro Augenschutzkappe Nachfüllpackung 5x	644403
SmartLite Pro Ersatz-Netzstecker 1x	644404
SmartLite Pro Ersatzaufsatz Transillumination 1x	644405
SmartLite Pro Ersatzaufsatz <i>PolyCure</i> 1x	644406
SmartLite Pro Ersatzaufsatz <i>Cure</i> 1x	644407
SmartLite Pro O-Ringe Nachfüllpackung 3x	644408

6.2 Seriennummer

Das Handstück, die Akkus, die Ladestation und die Aufsätze haben unterschiedliche Seriennummern.

Die Seriennummer (LSN) muss bei jeglicher Korrespondenz, die eine Identifizierung des Produkts erfordert, angegeben werden. XXXXX = 00001 bis 99999, wie auf der Komponente angegeben

Seriennummernformat des SmartLite Pro Handstücks und Komplett-Kits	HXXXXX
Seriennummernformat der SmartLite Pro Ladestation:	CXXXXX
Seriennummernformat des SmartLite Pro Illuminate Aufsatzes:	TXXXXX
Seriennummernformat des SmartLite Pro Cure Aufsatzes:	BXXXXX
Seriennummernformat des SmartLite Pro PolyCure Aufsatzes:	PXXXXX














6.3 Technische Daten

Wechselstromanschluss:	100 V - 240 V/- 50 - 60 Hz
Eingangsleistung Ladestation:	5 V, 1 A
Betrieb:	Umgebungstemperatur: zwischen +10 °C und +30 °C (50 °F und 86 °F) Relative Luftfeuchtigkeit: zwischen 20 % und 90 %
Lagerung:	Umgebungstemperatur: zwischen +5 °C und +35 °C (41 °F und 95 °F)
Transport:	Umgebungstemperatur: zwischen -10 °C und +50 °C (14 °F und 122 °F)
Akkuleistung:	<ul style="list-style-type: none"> • Der Akku ist bereits vorgeladen. Jedoch wird eine Aufladung vor dem ersten Gebrauch empfohlen. • Akku-Ladezeit: ca. 2 Stunden. • 3,2 V, 600 mAh
Überspannungs-/Temperaturschutz des Akkus:	Zurücksetzbare Sicherung
Lumineszenzdiode:	Cure und PolyCure Aufsatz: Vier 3 W-LEDs
Durchschnittliche Lichtintensität:	Cure Aufsatz: Ungefähre Strahlungsleistung 1.200 mW/cm ² PolyCure Aufsatz: Ungefähre Strahlungsleistung 1.200 mW/cm ²
Wellenlängenbereich bei Intensitätsmaximum:	Cure Aufsatz: 450 nm bis 480 nm (Intensitätsmaximum bei ca. 465 nm) PolyCure Aufsatz: 405 nm bis 480 nm (Intensitätsmaximum bei ca. 420 und 465 nm)
Effektiver Polymerisationsdurchmesser der Polymerisationsaufsätze:	10 mm
Transillumination Aufsatz	Ungefähre Leistung: 8 bis 10 mW und 20 bis 24 mW Farbtemperatur: 5000 bis 6000 K
Maße des Handstücks (mit Akku und Polymerisationsaufsatz):	Cure/PolyCure Aufsatz: Länge: 10,5 cm; Breite: 1,5 cm Transillumination Aufsatz: Länge: 9,5 cm; Breite: 1,5 cm
Gerätgewicht:	Handstück mit Akku: 105 Gramm Ladestation mit Netzstecker: 375 Gramm
Berührende Teile	Aufsätze und Schutzhüllen

6.4 Klassifizierungen

Schutzart gegen elektrischen Schlag	Klasse II
Schutzgrad gegen elektrischen Schlag	Anwendungsteil Typ B
Betriebsmodus für Handstück	Betrieb, aus
Einstellungen für Handstück	1 (ein/aus)
Laut der Medizinprodukterichtlinie:	I (Regel 12) (IEC 60601) UL 60601-1
Klassifikation des Verschmutzungsgrads	Verschmutzungsgrad 2
Überspannungskategorie	Kategorie II (Verbindung mit Wandsteckdose)

6.5 Bezeichnungen der Symbole

	Blaulicht-Polymerisationsaufsatz
	Polymerisationsaufsatz mit mehreren Wellenlängen
	Durchleuchtungsaufsatz, weißes Licht mit vollem Spektrum zur Inspektion
	Gerät der Schutzklasse II
	Berührende Teile des Typs B: Aufsätze und Schutzhüllen
	MEDIZINGERÄT BEI ELEKTRISCHEN SCHLÄGEN, FEUER UND MECHANISCHEN GEFAHREN NUR LAUT UL 60601-1CAN/CSA-C22.2 Nr. 601.1, ANSI/AAMI ES60601-1 (2005, 3. Ausgabe), CAN/ CSA-C22.2 Nr. 60601-1 (2008), I3VA
 <small>www.dentistryirona.com www.dentistryeu.it</small>	Gebrauchsanweisung befolgen
	Sterilisierbar bis zur angegebenen Temperatur (nur Augenschutzkappe)
	Nicht wiederverwenden
	Gemäß der Richtlinie 2012/19/EU über Elektro- und Elektronik-Altgeräte des Europäischen Parlaments und des Rates entsorgen
IPX4	Schutzklasse IPX4 - Handstück
	Seriennummer
	Betriebsspannung
	Herstellungsdatum

6.6 Entsorgung des Geräts

Dieses Gerät wird mit einem Lithium-Eisenphosphat-(LiFePO₄) Akku ausgeliefert. Das Gerät und der Akku dürfen nicht mit dem normalen Hausmüll entsorgt werden.

Aus Umweltschutzgründen müssen das Gerät und der Akku gemäß den geltenden lokalen umweltrechtlichen Bestimmungen entsorgt werden.

6.7 Elektromagnetische Verträglichkeit – Vorsichtsmaßnahme

Diese Information ist laut der 4. Ausgabe der IEC 60601-1-2 erforderlich.

- Die SmartLite® Pro Polymerisationslampe erfordert spezielle Vorsichtsmaßnahmen zur elektromagnetischen Verträglichkeit und muss gemäß der Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit in dieser Gebrauchsanweisung installiert und in Betrieb genommen werden.
- Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können die SmartLite® Pro Polymerisationslampe beeinträchtigen.
- Die Verwendung von nicht von Dentsply Sirona angegebenen Zubehörteilen, Wandlern und Kabeln kann zu einer erhöhten Aussendung oder einer reduzierten Störfestigkeit der SmartLite® Pro Polymerisationslampe führen.
- Die SmartLite® Pro Polymerisationslampe darf nicht neben oder gestapelt mit anderen Geräten verwendet werden. Falls doch eine Verwendung neben oder gestapelt mit anderen Geräten notwendig ist, muss die SmartLite® Pro Polymerisationslampe beobachtet werden, um einen normalen Betrieb in der Konfiguration sicherzustellen, in der sie verwendet wird.
- Für den normalen Gebrauch sind laut IEC 60601-1-2 keine besonderen Umgebungsbedingungen vorgeschrieben.


Leitfaden und Erklärung des Herstellers – elektromagnetische Emissionen		
Die SmartLite® Pro Polymerisationslampe ist für die Verwendung in den unten genannten elektromagnetischen Umgebungen konzipiert.		
Die SmartLite® Pro Polymerisationslampe ist für die Verwendung in der unten genannten elektromagnetischen Umgebung konzipiert. Der Kunde oder der Benutzer der SmartLite® Pro Polymerisationslampe muss sicherstellen, dass sie in einer derartigen Umgebung verwendet wird.		
Emissionstest	Konformität	Elektromagnetische Umgebung – Leitfaden
HF-Aussendungen CISPR 11	Gruppe 1	Die SmartLite® Pro Polymerisationslampe nutzt HF-Energie ausschließlich für eigene Funktionen. Daher ist ihre HF-Aussendung sehr gering und verursacht wahrscheinlich keine Interferenzen bei elektronischen Geräten in ihrer Nähe.
HF-Aussendungen CISPR 11	Klasse B	Die SmartLite® Pro Polymerisationslampe eignet sich für die Verwendung in allen Umgebungen, außer häuslichen Umgebungen und Umgebungen, die direkt mit dem öffentlichen Niederspannungsnetz verbunden sind, an das Wohngebäude angeschlossen sind. Die SmartLite® Pro Polymerisationslampe eignet sich für die Verwendung in allen Umgebungen, einschließlich häuslichen Umgebungen und Umgebungen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das Gebäude versorgt, die zu Wohnzwecken genutzt werden.
Oberwellenemissionen IEC 61000-3-2	Entspricht Klasse A	
Spannungsschwankungen/ Flicker-Aussendungen	Erfüllt	

Leitfaden und Erklärung des Herstellers – elektromagnetische Immunität			
Die SmartLite® Pro Polymerisationslampe ist für die Verwendung in den unten genannten elektromagnetischen Umgebungen konzipiert. Die SmartLite® Pro Polymerisationslampe ist für die Verwendung in der unten genannten elektromagnetischen Umgebung konzipiert. Der Kunde oder der Benutzer der SmartLite® Pro Polymerisationslampe muss sicherstellen, dass sie in einer derartigen Umgebung verwendet wird.			
Störfestigkeitsprüfung	Testniveau nach IEC 60601	Konformitätsniveau	Elektromagnetische Umgebung – Leitfaden
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV Kontakt ±2, ±4, ±8, ±15 kV Luft	±8 kV Kontakt ±2, ±4, ±8, ±15 kV Luft	Böden müssen aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn Böden mit Synthetikmaterial abgedeckt sind, muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/ Burst IEC 61000-4-4	±2 kV für Spannungsversorgungsleitungen ±1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	±2 kV für Spannungsversorgungsleitungen ±1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	Die Qualität des Stromnetzes muss der einer typischen kommerziellen oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Überspannung IEC 61000-4-5	± 0,5, ± 1 kV Außenleiter-Spannung ± 0,5, ± 1, ± 2 kV Außenleiter-Erde-Spannung	± 0,5, ± 1 kV Außenleiter-Spannung ± 0,5, ± 1, ± 2 kV Außenleiter-Erde-Spannung	Die Qualität des Stromnetzes muss der einer typischen kommerziellen oder Krankenhausumgebung entsprechen
Spannungsabfälle, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen bei Strom-Eingangsleitungen IEC 61000-4-11	0 % U_T für 0,5 Zyklen 0 % U_T für 1 Zyklus 70 % U_T für 25/30 Zyklen 0 % U_T für 250/300 Zyklen	0 % U_T für 0,5 Zyklen 0 % U_T für 1 Zyklus 70 % U_T für 25/30 Zyklen 0 % U_T für 250/300 Zyklen	Die Qualität des Stromnetzes muss der einer typischen kommerziellen oder Krankenhausumgebung entsprechen. Falls der Benutzer der SmartLite® Polymerisationslampe während eines Stromausfalls einen kontinuierlichen Betrieb benötigt, wird empfohlen, die SmartLite® Pro Polymerisationslampe über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder einen Akku zu betreiben.
Netzfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Netzfrequenz-Magnetfelder müssen in einer Stärke bestehen, die einem typischen Standort in einer typischen kommerziellen oder Krankenhausumgebung entspricht.
HINWEIS: U_T ist die Wechselstrom-Netzspannung vor Anwendung der Teststufe.			

Leitfaden und Erklärung des Herstellers - elektromagnetische Immunität

Die SmartLite® Pro Polymerisationslampe ist für die Verwendung in den unten genannten elektromagnetischen Umgebungen konzipiert.

Die SmartLite® Pro Polymerisationslampe ist für die Verwendung in der unten genannten elektromagnetischen Umgebung konzipiert. Der Kunde oder der Benutzer der SmartLite® Pro Polymerisationslampe muss sicherstellen, dass sie in einer derartigen Umgebung verwendet wird.

Störfestigkeitsprüfung	Testniveau nach IEC 60601	Konformitätsniveau	Elektromagnetische Umgebung - Leitfaden
leitungsgeführte Hochfrequenz IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz	3 Vrms	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte einschließlich deren Kabel dürfen nicht näher an ein Teil der SmartLite® Pro Polymerisationslampe herangeführt werden als der empfohlene Abstand, der durch die Gleichung ermittelt wurde, die für die Frequenz des Transmitters gilt. Empfohlener Abstand $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = \left[\frac{Z}{3} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz to 2,7 GHz
Ausstrahlende Hochfrequenz IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	10 V/m	Hierbei ist P die maximale Ausgangsleistung des Transmitters in Watt (W) laut Transmitterhersteller und d der empfohlene Abstand in Metern (m). Die Feldstärken von festen HF-Transmittern, die in einer elektromagnetischen Untersuchung des Standorts ermittelt wurden, ^a müssen unterhalb des Konformitätsniveaus in jedem Frequenzbereich liegen. ^b In der Umgebung von Geräten mit dem folgenden Symbol können Interferenzen auftreten: 

NOTE 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

NOTE 2: Diese Leitlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflektion an Strukturen, Objekten und Menschen beeinflusst.

^a Die Feldstärken fester Transmitter, etwa Basisstationen für Funktelefone (Mobiltelefone/drahtlose Telefone) und mobilen Landfunk, Amateurfunk, Kurz- und Mittelwellen-Radiosender und Fernsendeder können theoretisch nicht genau vorhergesagt werden. Zur Beurteilung der elektromagnetischen Verhältnisse durch feste HF-Transmitter sollte eine elektromagnetische Untersuchung des Standorts in Betracht gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke am Standort, an dem die SmartLite® Pro Polymerisationslampe verwendet wird, das oben genannte, geltende HF-Konformitätsniveau überschreitet, muss die SmartLite® Pro Polymerisationslampe auf deren normalen Betrieb hin überwacht werden. Falls abnormale Leistung beobachtet wird, sind weitere Maßnahmen erforderlich, etwa eine Neuausrichtung oder eine Verlegung des Standorts der SmartLite® Pro Polymerisationslampe.

^b Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz muss die Feldstärke weniger als 3 V/m betragen.

Entspricht den folgenden Richtlinien/Normen:	
93/42/EEC	Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte, geändert durch die Richtlinie 2007/47/EG, Anhang 1
2002/95/EC	Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten
IEC 60601-1 ed. 3.1	2012 - Medizinische elektrische Geräte (Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale)
IEC 60601-1-2	2005 - Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit - Anforderungen und Prüfungen
IEC 60601-2-57	2011 - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-57: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Geräten mit Nicht-Laser-Lichtquellen für die Anwendung in der Therapie, Diagnose, Überwachung und für kosmetische/ästhetische Zwecke
ISO 10650	2015 - Zahnheilkunde - Lichtpolymerisationsgeräte
EN 62471 IEC 62471	2008 - Photobiologische Sicherheit von Lampen und Lampensystemen 2006 - Photobiologische Sicherheit von Lampen und Lampensystemen
EN 980	2008 - Symbole zur Kennzeichnung von Medizinprodukten
EN 1041	2008 - Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller von Medizinprodukten
EN 1639	2009 - Zahnheilkunde - Medizinprodukte für die Zahnheilkunde - Instrumente
EN ISO 10993-1	2009 - Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems
EN ISO 17664	2017 - Sterilisation von Medizinprodukten - Vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von resterilisierbaren Medizinprodukten
IEC 80601-2-60	2012 - gilt für die grundlegende Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Dentaleinheiten, zahnärztlichen Behandlungsstühlen, zahnärztlichen Handstücken und zahnärztlichen Operationsleuchten.
IEC 62366	2015 - Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte

Die SmartLite Pro Polymerisationslampe ist konform mit:



6.8 Garantiebedingungen

Dentsply Sirona gewährt eine 2-Jahres-Garantie auf alle Komponenten der SmartLite Pro Polymerisationslampe, den Akku ausgenommen. Für den Akku wird eine 1-Jahres-Garantie gewährt. Die Garantiezeit beginnt mit dem Kaufdatum. Innerhalb des Garantiezeitraums behebt Dentsply Sirona kostenlos jegliche Defekte des Geräts, die aus Fehlern in Material und Verarbeitung resultieren. Dies erfolgt nach Ermessen von Dentsply Sirona entweder durch Reparatur oder Austausch von Teilen oder des gesamten Geräts.

Nicht von dieser Garantie abgedeckt sind: Schäden durch unsachgemäßen Gebrauch (Betrieb mit falscher Stromstärke/Spannung, ungeeigneter Stromanschluss, Brüche, Reinigung mit anderen als den empfohlenen Methoden), normaler Verschleiß und Defekte mit vernachlässigbarer Wirkung auf den Wert oder Betrieb des Geräts.

Die Garantie verfällt, wenn Reparaturen von nicht autorisierten Personen vorgenommen werden.

Diese Garantie gilt in jedem Land, in dem dieses Gerät von Dentsply Sirona oder einem ernannten Händler vertrieben wird und in dem keine Importbeschränkungen oder rechtliche Vorgaben die gemäß der Garantie zugesicherten Dienstleistungen behindern oder verbieten.

Gemäß dieser Garantie zugesicherte Dienstleistungen haben keinen Einfluss auf das Ablaufdatum der Garantie. Die Garantie auf ausgetauschte Teile oder das gesamte ausgetauschte Gerät endet, wenn die Garantie auf dieses Gerät abläuft.

Im Fall eines Anspruchs bei diesem Gerät das gesamte Gerät (Ladegerät und LED-Polymerisationslampe) gemeinsam mit der Rechnung an den Händler oder das nächste Dentsply Sirona Service Center senden.

Alle weiteren Ansprüche, einschließlich derjenigen aufgrund von Schäden aus dieser Garantie, sind ausgeschlossen, außer wir sind rechtlich zur Haftung verpflichtet.

6.9 Schriftwechsel

1. Bei Schriftwechsel sollten die folgenden Nummern angegeben werden:
 - Bestellnummer
 - Seriennummer
2. Jeder schwere Vorfall im Zusammenhang mit dem Produkt sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde gemäß den örtlichen Vorschriften gemeldet werden.

SmartLite® Pro

Lampe LED à photopolymériser modulaire

AVERTISSEMENT : Ce produit est un dispositif médical.
Réservé à l'usage dentaire uniquement.

É.-U. : délivré exclusivement sur ordonnance.

CONTENT

1. DESCRIPTION DU PRODUIT	44
2. CONSIGNES DE SÉCURITÉ	45
3. INSTRUCTIONS ÉTAPE PAR ÉTAPE	48
4. HYGIÈNE	52
5. ENTRETIEN	56
6. RÉFÉRENCES PRODUIT, DONNÉES TECHNIQUES, CONDITIONS DE GARANTIE	57

1. DESCRIPTION DU PRODUIT

La lampe à photopolymériser SmartLite Pro est un dispositif à LED sans fil de format stylo pour la photopolymérisation et l'éclairage destiné à une utilisation par des professionnels dentaires en cabinet ou laboratoire dentaire.

Caractéristiques de la lampe à photopolymériser SmartLite Pro :

Petite taille et conception ergonomique légère.

- Modèle compact sans fil offrant des spécificités de manipulation pratiques et à bloc-batterie échangeable.
- Embouts LED à réglage personnalisable, rotation à 360°.
- Embout LED offrant un accès aisé à la cavité buccale.
- Zone de polymérisation (section croisée efficace optique) d'au moins 10 mm de diamètre.
- Jusqu'à 10 secondes de temps de polymérisation par activation avec signal sonore au début et à la fin du cycle.
- Système de contrôle de température avancé permettant de limiter la température de l'embout LED.
- Embouts échangeables pour :
 - la polymérisation des matériaux initiés à la CQ
 - la polymérisation des matériaux avec des initiateurs absorbant dans la gamme des violets
 - l'éclairage intra-oral et la transillumination dentaire

1.1 Indications

- Polymérisation photoactivée par la lumière visible des matériaux dentaires tels que les composites, les ciments de scellement et les sealants.
- Éclairage intra-oral lors de l'examen initial du patient et transillumination dentaire pour faciliter la localisation des fractures coronaires, des caries postérieures et antérieures ; à utiliser également comme source lumineuse auxiliaire pour les procédures endodontiques.

1.2 Contre-indications

L'utilisation de la lampe à photopolymériser SmartLite Pro est contre-indiquée chez les patients sujets à des réactions photobiologiques (dont les patients présentant une urticaire solaire ou une protoporphyrie érythropoïétique) ou ceux prenant des médicaments photosensibilisants.

1.3 Présentations Certaines présentations peuvent ne pas être disponibles dans tous les pays.
LISTE DES ÉLÉMENTS COMPOSANT LE PRODUIT (Remarque : se reporter au catalogue pour la composition détaillée du kit d'intro)

- 1 pièce à main **1**
- 1 embout Cure (lumière bleue) **2**
- 1 embout de transillumination (uniquement dans le Kit d'introduction) **4**
- 2 batteries **3.1**
- 1 base de chargement **5**
- 1 boîte d'accessoires contenant :
 - Connecteur d'alimentation **7** ;
 - Adaptateurs électriques AU, UE, É.-U., R.-U.
 - Cordon d'alimentation (USB) **8**
 - 1 mode d'emploi
 - 1 réassort de manchons **9**
 - 3 protections oculaires **6**
 - 1 •Cure
- 1 guide de polymérisation / carte de polymérisation des matériaux

1.4 Matériaux compatibles

La lampe à photopolymériser SmartLite Pro a été développée pour polymériser les matériaux de scellement et de restauration dentaires conventionnels à base de polymères initiés à la CQ dans la plage de longueurs d'onde 450-480 nm avec l'embout Cure standard. L'embout PolyCure a été développé pour polymériser les matériaux initiés à la CQ et/ou d'autres initiateurs absorbant la lumière violette, dans la plage de longueurs d'onde 405-480nm. Consulter le mode d'emploi complet du fabricant du matériau de restauration à base de polymères pour s'assurer de la compatibilité spécifique du produit et pour les recommandations relatives à la polymérisation.

2. CONSIGNES DE SÉCURITÉ

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



Symbole d'avertissement de danger.

Ce pictogramme est le symbole d'avertissement de danger. Il est utilisé pour alerter l'utilisateur sur des risques potentiels de blessures aux personnes. Respecter tous les messages de sécurité accompagnant ce symbole afin d'éviter d'éventuelles blessures.

2.1 Mises en garde

Ne jamais modifier la lampe à photopolymériser SmartLite Pro ni aucune de ses pièces. Toute modification peut compromettre la sécurité et l'efficacité.

2.1.1 Pièce à main SmartLite Pro



AVERTISSEMENT : Ce produit peut vous exposer à des produits chimiques dont le di-isononyl-phtalate (DINP) qui est reconnu comme cancérigène par l'État de Californie. Plus d'informations sur www.P65Warnings.ca.gov.

- Toujours s'assurer que les protections oculaires SmartLite Pro sont bien fixées sur l'embout de polymérisation SmartLite Pro pour éviter toute aspiration accidentelle (appuyer fermement sur la protection oculaire SmartLite Pro pour la positionner correctement) **E2**
- Toujours s'assurer que l'extrémité lumineuse de la lampe n'est pas recouverte par les protections oculaires SmartLite Pro **E3**
- Ne pas utiliser l'appareil comme un écarteur car cela pourrait endommager le raccord entre l'embout LED et la pièce à main.
- Ne pas utiliser un appareil endommagé, par exemple si le verre de l'embout LED est rayé, cassé ou manquant.
- Les protections oculaires SmartLite Pro s'usent avec le temps. Remplacer les protections défectueuses par des protections neuves incluses dans la boîte ou disponibles à la commande (voir aussi *6.1 Accessoires*).
- Seuls les techniciens agréés peuvent réparer la pièce à main ou le bloc-batterie.

2.1.2 Base de chargement **5**



AVERTISSEMENT : Ce produit peut vous exposer à des produits chimiques dont le bisphénol-A (BPA) qui est reconnu comme une cause de malformations congénitales ou d'autres anomalies de la reproduction dans l'État de Californie. Plus d'informations sur www.P65Warnings.ca.gov.

- De faibles tensions sont présentes dans la base de chargement (5 V c.c.). L'utiliser uniquement dans un environnement sec. Ne pas l'utiliser si la base de chargement ou la pièce à main est mouillée. Éviter les courts-circuits entre les plots de connexion situés sur la base de chargement. Seuls les techniciens agréés peuvent réparer la base de chargement.

- Ne pas l'utiliser en cas de tensions électriques ne faisant pas partie du champ indiqué sur la base de chargement et l'adaptateur secteur.
- **Remarque:** débrancher le connecteur d'alimentation **7** de la source d'alimentation avant de débrancher le cordon d'alimentation **8** de la base de chargement. **A2**
- Toujours s'assurer que la base de chargement est placée à distance de l'unité dentaire et ne la toucher qu'avec des gants propres/désinfectés pour éviter toute exposition aux éclaboussures ou projections de fluides corporels.
- Toujours veiller à ce que la pièce à main, les embouts et le bloc-batterie soient complètement retraités et parfaitement secs avant l'insertion dans la base de chargement ou la fixation d'un embout lumineux sur le corps de la lampe.

2.1.3 Bloc-batterie **3.1**

- Protéger le bloc-batterie contre les courts-circuits pendant l'utilisation et le stockage.
- Les contacts électriques doivent toujours être propres et secs.
- Ne pas retirer le bloc-batterie de la pièce à main en fonctionnement.

2.1.4 Embouts LED interchangeables

- Ne pas utiliser l'embout de polymérisation Cure **2** ou PolyCure pour l'éclairage intra-oral ni pour la transillumination dentaire. Le dégagement potentiel d'une chaleur excessive peut occasionner des brûlures aux muqueuses ou une irritation pulpaire.
- Choisir l'embout de polymérisation adapté au matériau. L'embout PolyCure a été développé pour une utilisation avec plusieurs produits initiés. La polymérisation insuffisante du matériau peut se traduire par des sensibilités postopératoires et/ou un échec précoce de la restauration. Suivre les recommandations relatives à la polymérisation dans les Instructions étape par étape.
- L'embout de transillumination **4** est destiné à améliorer la visibilité pour faciliter la localisation des fractures ou des caries et non pas pour le seul diagnostic définitif. Toujours confirmer les observations douteuses en utilisant des moyens conventionnels (p. ex. examen manuel, radiographie) pour établir le diagnostic.

2.1.5 Transport

- Les produits intacts peuvent être acheminés par transport terrestre ou aérien dans leur emballage d'origine. Les exigences correspondantes doivent impérativement être respectées (voir tableau ci-dessous).
- Les produits défectueux peuvent également être acheminés par transport terrestre ou aérien dans leur emballage d'origine. Si la batterie est défectueuse, le produit ne doit en aucun cas être acheminé par transport aérien.
- Une fuite de liquide peut être le signe d'une batterie défectueuse.

Normes et réglementations applicables au transport de SmartLite Pro

- Pour le transport international des batteries au lithium-ion, se reporter aux directives IATA (International Air Transport Association) consultables sur <http://www.iata.org/lithiumbatteries>.
- Pour le transport des batteries au lithium-ion à l'intérieur des États-Unis, consulter le site de la PHMSA (U.S. Department of Transportation's Pipeline and Hazardous Materials Safety Administration) sur <http://www.phmsa.dot.gov/hazmat/guidance>.

	Transport aérien	Transport terrestre
Produit intact ou défectueux avec batterie intacte.	<ul style="list-style-type: none"> • UN 3481 Batteries au lithium dans le matériel. • IATA Instruction d'emballage 967 Section II. • Les réglementations spéciales publiées par les compagnies aériennes et les réglementations nationales doivent impérativement être respectées. 	<ul style="list-style-type: none"> • UN 3481 Batteries au lithium dans le matériel. • ADR Dispositions spéciales 188 f) et g).
Produit avec batterie défectueuse.	Impossible.	<ul style="list-style-type: none"> • Accords internationaux multilatéraux M 228 et M 259. • ADR SV 661 (international, route). • Réglementations publiées par la GRS (German Joint Battery Takeback System Foundation) pour le transport de batteries au lithium usagées (RFA, route).

2.2 Précautions d'emploi

Ce produit ne doit être utilisé que dans le cadre défini par le mode d'emploi. Toute utilisation de ce produit en contradiction avec le mode d'emploi est à l'appréciation et sous l'unique responsabilité du praticien.

- Toute personne ayant eu une rétinopathie devra consulter un spécialiste avant d'utiliser cet appareil. Utiliser la lampe à photopolymériser SmartLite Pro avec beaucoup de prudence et se conformer à toutes les précautions de sécurité nécessaires (dont l'utilisation appropriée de lunettes de sécurité avec verre filtrant la lumière).
- Toute personne ayant subi une opération de la cataracte peut être particulièrement sensible à la lumière et devra être informée des risques d'un traitement avec la lampe à photopolymériser SmartLite Pro à moins de prendre toutes les précautions de sécurité appropriées, comme par exemple le port de lunettes de sécurité adaptées filtrant la lumière.
- Ne pas utiliser une lampe à photopolymériser SmartLite Pro qui n'a pas été correctement retraitée. Protéger la lampe à photopolymériser SmartLite Pro contre toute contamination importante en utilisant les manchons SmartLite Pro approuvés par la FDA **D**. Les manchons SmartLite Pro sont à usage unique. Les jeter après utilisation **D5**. Ne pas réutiliser sur d'autres patients pour éviter les contaminations croisées.
- Ne jamais diriger directement le rayon lumineux sur les tissus mous non protégés, cette action pouvant être la cause de lésions et d'irritations. Ne pas diriger le rayon lumineux vers les yeux. La lumière réfléchie par la surface de la dent peut également occasionner des lésions oculaires. Utiliser les protections oculaires SmartLite Pro fournies avec la lampe ou des lunettes de sécurité adaptées filtrant la lumière¹.
- Limiter l'action du rayon lumineux à la zone devant être traitée.
- Toutes les lampes à photopolymériser dentaires dégagent une certaine chaleur. Une utilisation prolongée sur les zones proches de la pulpe ou des tissus mous peut provoquer de graves lésions. Dans de telles situations, ne pas polymériser plus de 10 secondes à la fois sans prendre de précautions telles que le refroidissement à l'air.
- Lors d'une utilisation intensive (plusieurs cycles de polymérisation avec un temps d'arrêt inférieur ou égal à 30 s entre les cycles), il est possible que la température de l'embout, qui est une pièce appliquée, monte jusqu'à 45,5 °C. Il ne devrait pas y avoir d'effets indésirables en cas de contact de courte durée avec la peau ou la muqueuse.
- Utiliser exclusivement le bloc d'alimentation, le cordon d'alimentation, la base de chargement et la batterie fournis par Dentsply Sirona. L'utilisation d'accessoires autres que ceux mentionnés dans ce mode d'emploi peut endommager la lampe à photopolymériser SmartLite Pro et ses composants et entraîner un fonctionnement imprévisible.
- Ne pas utiliser cet appareil à côté d'un ni sur un autre appareil. S'il est nécessaire de l'utiliser à côté d'un ou sur un autre dispositif, surveiller étroitement SmartLite Pro et ses composants pour vérifier leur bon fonctionnement dans cette configuration.
- La stérilisation endommagera la lampe à photopolymériser SmartLite Pro, ses composants et ses accessoires et pourrait occasionner des blessures corporelles. Les protections oculaires peuvent être passées à l'autoclave (voir section 4).
- Il relève de la responsabilité du professionnel de la santé d'identifier les utilisations appropriées de ce produit et de comprendre :
 - l'état de santé de chaque patient
 - les procédures dentaires entreprises
 - les recommandations de l'industrie et des autorités sanitaires applicables pour le contrôle des infections dans le domaine de la santé bucco-dentaire
 - les exigences et les réglementations pour une pratique de la médecine dentaire en toute sécurité
 - ce mode d'emploi dans son intégralité
- Le non-respect des recommandations relatives aux conditions ambiantes de fonctionnement (voir section 6.3) pourrait occasionner des blessures au patient ou à l'utilisateur.
- Inspecter le matériel avant chaque utilisation pour s'assurer de l'absence de pièces usées, desserrées ou endommagées.
- Aucune pièce ne peut être réparée par l'utilisateur en dehors du joint torique placé à l'extrémité de couplage des embouts lumineux. L'ouverture des composants pourrait entraîner un fonctionnement dangereux et annulera la garantie.
- Conformément à la norme CEI 60601-1, cet appareil ne doit absolument pas être utilisé en présence d'un gaz anesthésique inflammable mélangé avec de l'air, de l'oxygène ou du protoxyde d'azote. (Remarque : le protoxyde d'azote seul n'est pas un gaz anesthésique inflammable.)
- L'utilisateur ne doit pas toucher simultanément le patient et les contacts ou le contact USB accessible(s) de la base de chargement.

¹ La lampe à photopolymériser SmartLite Pro est classée dans le groupe de risque 2 selon la norme EN 62471.

- Porter des lunettes de protection, un masque, des vêtements et des gants appropriés. Le port de lunettes de protection est recommandé pour les patients.
- Les produits portant la mention « Usage unique » sur l'étiquette sont destinés à une seule utilisation. Jeter après usage. Ne pas les réutiliser sur d'autres patients pour éviter les contaminations croisées.
- Par mesure de précaution, la lampe à photopolymériser SmartLite Pro peut être protégée contre les gros débris avec un manchon de protection, mais elle ne le sera pas contre toutes les contaminations **D**. Retraiter tous les éléments réutilisables après chaque utilisation en suivant les instructions correspondantes.
- Ne pas vaporiser de désinfectant ni aucun autre liquide sur la lampe, les embouts, la batterie, la base de chargement, le bloc d'alimentation et le cordon d'alimentation. L'utilisateur doit vaporiser la solution sur un chiffon ou utiliser une lingette pour désinfecter les éléments conformément aux instructions en section 4.
- Empêcher toute pénétration de liquides dans le corps de la lampe à photopolymériser (pièce à main), le bloc-batterie et la base de chargement.
- S'assurer que les contacts de la batterie sont parfaitement secs avant le chargement **B2** ou le placement dans le corps de la lampe à photopolymériser **B3** (pièce à main) pour éviter tout risque de corrosion. S'assurer également que les contacts des embouts lumineux sont parfaitement secs avant de les fixer sur le corps de la lampe.
- Ne pas placer le système sur ou près d'un radiateur ou toute autre source de chaleur. Une chaleur excessive pourrait endommager les composants électroniques du système.

2.3 Effets indésirables

- L'exposition prolongée à une source lumineuse sans filtre peut causer des lésions oculaires. (Voir Mises en garde.)
- Le contact prolongé avec le tissu mou peut provoquer des lésions ou une irritation. (Voir Mises en garde.)
- Les problèmes médicaux tels que l'urticaire solaire, la protoporphyrie érythropoïétique ou la chirurgie de la cataracte peuvent être aggravés par l'exposition à la lumière émise par la lampe. (Voir Contre-indications, Précautions.)

2.4 Conditions de conservation

Des conditions de conservation inadéquates risquent de réduire la durée de vie et peuvent engendrer un dysfonctionnement du produit.

- Conserver à une température comprise entre -5 et 35°C.
- Utiliser le produit à température ambiante.
- Protéger contre l'humidité.
- Conserver à une humidité relative <75 % (sans condensation).

3. INSTRUCTIONS ÉTAPE PAR ÉTAPE

Lampe à photopolymériser SmartLite Pro – fonctionnement d'un coup d'œil

Bouton ON/OFF **1.1**

- **Embouts « Cure » et « PolyCure »** **2**: lancent ou interrompent le cycle de polymérisation de 10 secondes.
- **Embout « Illuminate » (transillumination)** **4**: l'appui sur le bouton ON/OFF entraînera le passage, par rotation, de « bas – antérieur » à « haut-postérieur » au mode OFF.

Témoins lumineux

Témoin sous le bouton ON/OFF **1.1**

- **Le témoin orange clignote lentement** La batterie de la lampe SmartLite Pro a une faible charge et doit impérativement être changée rapidement
- **Le témoin orange clignote rapidement** La batterie de la lampe SmartLite Pro est vide et doit impérativement être changée pour que la lampe continue de fonctionner
- **Témoin orange fixe** La lampe SmartLite Pro est en mode de protection suite à une surchauffe et ne peut plus être utilisée jusqu'à l'extinction du témoin lumineux.

Témoin près du port de recharge **5.5**

(REMARQUE : aucun témoin allumé avec la batterie au-dessus indique l'absence de contact)

- **Témoin orange fixe** La batterie de la lampe SmartLite Pro est en charge
- **Témoin vert fixe** La batterie de la lampe SmartLite Pro est complètement chargée

Témoin près du radiomètre **5.3**

- **Témoin rouge fixe** La puissance de la lampe à photopolymériser SmartLite Pro est inférieure à 1000 mW/cm² et ne suffit pas (p. ex. mauvais positionnement **F1**, lentille sale ou rayée)
- **Témoin vert fixe** L'éclairement énergétique est d'au minimum 1000 mW/cm²

Signaux sonores

- **Un bip court** : insertion de la batterie ou de l'embout de sonde dans la pièce à main.
- **Un bip** :
Embout de transillumination : début de cycle, changement de puissance, interruption ou fin de cycle
Embouts Cure/PolyCure : début de cycle, interruption ou fin de cycle
- **Deux bips** : avertissement (aucun embout n'est fixé)
- **Quatre bips** : protection contre la surchauffe

Signaux vibratoires

Embout de transillumination : pas de vibratoires

- **Une vibration** :
Embouts Cure/PolyCure : début de cycle, interruption de cycle, fin de cycle
- **Deux vibrations** :
Embouts Cure/PolyCure : avertissement (aucun embout n'est fixé)
- **Quatre vibrations** :
Embouts Cure/PolyCure : protection contre la surchauffe

Situation signalée	Embout de transillumination			Embout Cure / PolyCure		
	Vibration	Bip	Signal LED	Vibration	Bip	Signal LED
Insertion de la batterie	-	1x	-	-	1x	-
Début de cycle	-	1x	-	1x	1x	-
Deuxième niveau de puissance	-	1x	-	S/O	S/O	S/O
Arrêt manuel du cycle	-	1x	-	1x	1x	-
Fin de cycle	-	1x	-	1x	1x	-
Avertissements (aucune tête fixée)	-	2x	-	2x	2x	-
Batterie faible	-	-	clignotement	-	-	clignotement
Batterie vide	-	-	clignotement rapide	-	-	clignotement rapide
Protection contre la surchauffe	-	4x	fixe	4x	4x	fixe

3.1 Installation et chargement **A&B**

1. Insérer le bloc-batterie dans la pièce à main SmartLite Pro **B3**. Le bloc-batterie de la lampe SmartLite Pro est préchargé mais il peut être nécessaire de charger la batterie avant la première utilisation.
2. Pour recharger la batterie :
 - Connecter la base de chargement au mini connecteur USB **A2**
 - S'assurer que la prise d'alimentation utilisée pour le connecteur d'alimentation est accessible à tout moment s'il fallait débrancher l'appareil d'urgence.
 - Insérer la batterie dans la base de chargement **B2**. Le témoin de la batterie **5.5** sera orange fixe, indiquant qu'elle est en cours de chargement, et passera au vert fixe quand elle sera entièrement chargée.

Remarque : la lampe SmartLite Pro est fournie avec 2 batteries. Il est recommandé de laisser la batterie non utilisée sur la base de chargement de manière à ce qu'elle soit entièrement chargée lorsque l'utilisateur en aura besoin.

3.2 Utilisation de l'appareil - Polymérisation

1. Choisir l'embout LED de polymérisation adapté au matériau à polymériser. Fixer l'embout sur la pièce à main en appuyant fermement dessus pour l'insérer dans l'ouverture de la pièce à main tout en le faisant légèrement pivoter.



Polymérisation insuffisante - restauration fragilisée

- Toujours choisir l'embout de polymérisation en fonction de la longueur d'onde de l'initiateur/des initiateurs dans le matériau à polymériser.
- Respecter le temps de polymérisation recommandé pour l'embout et la méthode de polymérisation choisie.

2. Protéger l'embout LED contre les salissures importantes avec un manchon de protection SmartLite Pro à usage unique approuvé par la FDA **D1**. S'assurer que la lentille n'est pas masquée par des plis ou par la couture du manchon **D4**.



Contaminations croisées

- Avant de commencer toute procédure, veiller à ce que le manchon de protection en polyéthylène jetable approuvé par la FDA soit correctement positionné sur l'ensemble de l'embout LED et de la pièce à main. **D3**.
- Le manchon en polyéthylène ne remplace pas le nettoyage et la désinfection des instruments dentaires. Veiller à nettoyer et retraiter les instruments dentaires après chaque patient comme décrit en section 4, Hygiène et entretien

3. Fixer les protections oculaires SmartLite Pro fournies avec l'appareil en association avec les manchons de protection SmartLite Pro. Maintenir l'embout par-dessus l'ouverture de la protection oculaire et le faire pivoter contre cette dernière à 90° jusqu'à atteindre sa position finale **E2**. Toujours s'assurer que les protections oculaires SmartLite Pro sont bien fixées sur la lampe SmartLite Pro pour éviter toute aspiration accidentelle (appuyer fermement sur la protection oculaire SmartLite Pro pour la positionner correctement). Toujours s'assurer que les protections oculaires SmartLite Pro sont correctement installées sur la lampe SmartLite Pro sans masquer l'extrémité lumineuse **E3**.
4. Utiliser des lunettes de protection adaptées filtrant la lumière.



Haute intensité lumineuse - Lésions oculaires

- Ne pas appuyer sur le bouton d'activation avant le bon positionnement intra-oral.
- S'assurer que toutes les personnes présentes dans la zone de travail (patients, opérateurs, assistants) portent les protections oculaires filtrantes adaptées.
- Ne pas regarder la lampe en face pendant qu'elle fonctionne.

5. Réglage de l'embout LED : l'embout LED peut pivoter à 360°, ce qui permet d'ajuster individuellement la position de l'émission de lumière. L'embout LED doit être placé aussi près que possible de la restauration. Éviter les ombres (p. ex. de la matrice métallique ou de parties de la cavité) en adaptant l'angle du long axe. Maintenir le positionnement correct (p. ex. avec le bout du doigt).

6. Polymérisation

Appuyer brièvement sur le bouton ON/OFF **1.1** pour activer la lampe. Un signal sonore est émis. La pièce à main vibre une fois.

7. La lampe SmartLite Pro est préprogrammée pour des cycles de 10 secondes. Pour arrêter la lampe à photopolymériser avant la fin du cycle de 10 secondes, appuyer sur le bouton ON/OFF **1.1** à tout moment. Pour polymériser un matériau de restauration nécessitant un temps de polymérisation supérieur à 10 secondes, répéter le cycle en appuyant sur le bouton ON/OFF **1.1** après la fin de chaque cycle de 10 secondes.
8. Les temps de polymérisation de différents matériaux de Dentsply Sirona sont indiqués dans le Guide de photopolymérisation fourni. En cas d'utilisation d'autres produits, consulter le mode d'emploi du produit concerné et appliquer les temps de polymérisation indiqués pour une intensité de 1000 mW/cm². Doubler le temps de polymérisation indiqué lorsque la distance jusqu'à la surface du matériau à polymériser est supérieure à 4 mm.
9. En cas d'application différente au cours de la même séance de traitement, il convient de changer l'embout. Retirer la protection oculaire et le manchon de protection. Appliquer une force modérée pour retirer l'embout de la pièce à main **C1**. Placer l'embout approprié sur la pièce à main **C2** et appuyer dessus jusqu'à entendre un clic tout en le faisant légèrement pivoter **C3**. Remettre le manchon en place ou le remplacer par un nouveau en cas de suspicion d'endommagement. Remettre la protection oculaire en place.
10. Avant réutilisation, nettoyer, désinfecter et préparer la pièce à main contaminée et l'embout/les embouts utilisé(s) conformément à la section 4, Hygiène et entretien.

3.3 Utilisation de l'appareil - Éclairage/Transillumination

1. Choisir l'embout d'éclairage/de transillumination. Fixer l'embout sur la pièce à main en appuyant fermement dessus pour l'insérer dans l'ouverture de la pièce à main **C2** tout en le faisant légèrement pivoter. **C3**
2. Protéger l'embout d'éclairage/de transillumination contre les salissures importantes avec un manchon de protection SmartLite Pro à usage unique. Après l'avoir inséré, faire pivoter l'embout à 180° minimum pour enrouler le manchon tout autour et faciliter la manipulation. S'assurer que la lentille n'est pas masquée par des plis ou par la couture du manchon.



Contaminations croisées

- De commencer toute procédure, veiller à ce que le manchon de protection en polyéthylène jetable approuvé par la FDA soit correctement positionné sur l'ensemble de l'embout LED et de la pièce à main.
- Le manchon en polyéthylène ne remplace pas le nettoyage et la désinfection des instruments dentaires. Veiller à nettoyer et retraiter les instruments dentaires après chaque patient comme décrit en section 4, Hygiène et entretien.



Haute intensité lumineuse - Lésions dues au dégagement de chaleur

- Ne pas utiliser les embouts de polymérisation pour l'éclairage ou la transillumination.
 - Éviter tout contact prolongé de l'embout avec le tissu mou.
3. Pour visualiser les structures antérieures, appuyer brièvement et une seule fois sur le bouton ON/OFF **1.1** ; cela activera le réglage de plus faible intensité. Pour visualiser les structures postérieures, appuyer une deuxième fois brièvement sur le bouton ON/OFF **1.1** ; cela activera le réglage de plus forte intensité.
 4. Pour la transillumination, placer l'embout dans la région cervicale. Les défauts proximaux sont mieux visualisés lorsque l'embout est placé en direction interproximale. Une rotation lente de l'embout fournira des expositions multiples des zones où la présence de caries est suspectée. Les zones cariées apparaissent généralement comme des ombres marquées à l'intérieur de la structure dentaire. Il est également possible d'éclairer les dents postérieures en plaçant l'embout dans la région occlusale de manière à ce que les fissures verticales ou horizontales de l'émail apparaissent comme une ligne de séparation entre des parties différemment éclairées.
 5. Une fois cela achevé, appuyer une troisième fois sur le bouton ON/OFF **1.1** pour mettre fin au cycle.
 6. En cas d'application différente au cours de la même séance de traitement, il convient de changer l'embout. Retirer le manchon de protection. Appliquer une force modérée pour retirer l'embout de la pièce à main. Placer l'embout approprié sur la pièce à main et appuyer dessus **C2** jusqu'à entendre un clic tout en le faisant légèrement pivoter **C3**. Remettre le manchon en place ou le remplacer par un nouveau en cas de suspicion d'endommagement. Installer la protection oculaire lors de l'utilisation des embouts de polymérisation.
 7. Avant réutilisation, nettoyer, désinfecter et préparer la pièce à main contaminée et l'embout/les embouts utilisé(s) conformément à la section 4, Hygiène et entretien.

4. HYGIÈNE



Contaminations croisées. Infection.

- Ne pas réutiliser les produits à usage unique. Éliminer le produit conformément à la réglementation locale applicable.
- Le manchon de protection est à usage unique et doit impérativement être éliminé après chaque utilisation conformément à la réglementation locale applicable. Le manchon de protection ne remplace pas le nettoyage, la désinfection et la stérilisation.
- Retraiter les produits réutilisables comme décrit ci-dessous.

4.1 Pièce à main SmartLite Pro



Court-circuit électrique ou dysfonctionnement dangereux.

Blessures.

1. Protéger la pièce à main contre la pénétration de liquide lors du nettoyage et de la désinfection.

REMARQUE Méthode de nettoyage et désinfection non conforme.

Endommagement de la lampe à photopolymériser SmartLite Pro.

Instructions de nettoyage et de désinfection de la pièce à main de la lampe SmartLite Pro, des embouts et de la base de chargement

Mises en garde	<ul style="list-style-type: none"> • La protection oculaire SmartLite Pro doit être retirée et nettoyée / désinfectée / stérilisée comme décrit ci-dessous. La pièce à main de la lampe SmartLite Pro, les embouts et la base de chargement ne doivent pas être stérilisés à l'autoclave. • La lampe à photopolymériser SmartLite Pro ne supporte pas les procédures de désinfection de haut niveau. Une désinfection de niveau intermédiaire convient pour la pièce à main, les embouts et la base de chargement. • Ne pas passer ces éléments à l'autoclave à vapeur. • Ne pas nettoyer/désinfecter dans un laveur-désinfecteur automatisé. • Ne pas immerger dans un liquide. • Ne pas nettoyer ni désinfecter avec du chlore/de l'hypochlorite de sodium (corrosion des contacts) ni avec le spray désinfectant Lysol® Brand I.C.™ (craquellement de la base de chargement). • Débrancher le cordon d'alimentation de la prise de courant et de la base de chargement avant l'opération de nettoyage/désinfection.
Limites du retraitement	<ul style="list-style-type: none"> • Le traitement répété a un effet minime sur ces instruments. Leur fin de vie est normalement déterminée par l'usure et les dommages dus à l'utilisation. • L'efficacité des méthodes de désinfection/stérilisation à froid par immersion dans un liquide, de stérilisation chimique à la vapeur et de stérilisation à la chaleur sèche n'a été ni testée ni validée ; il n'est donc pas recommandé d'y avoir recours.
Traitement initial sur le lieu d'utilisation	<ul style="list-style-type: none"> • Retirer la protection oculaire SmartLite Pro. Retraiter comme décrit ci-dessous. • Retirer le manchon de protection et le jeter conformément à la réglementation locale. • Utiliser une paire de gants d'examen neuve. • Ne pas démonter l'embout de la pièce à main sur le lieu d'utilisation. • Essuyer vigoureusement avec un chiffon jetable ou une lingette et une solution tuberculocide à base d'alcool et d'ammonium quaternaire dont le libellé d'étiquette mentionne le nettoyage (p. ex. : lingettes désinfectantes/nettoyantes/désodorisantes VoloWipes®). • Éliminer toutes les saletés visibles en veillant à ce que le liquide pénètre bien dans toutes les fentes. Utiliser des lingettes propres pour frotter le liquide dans les fentes. Ne pas laisser la solution pénétrer dans le boîtier. Jeter les lingettes usagées. Il est possible d'utiliser des lingettes supplémentaires.
Traitement initial sur le lieu d'utilisation	<ul style="list-style-type: none"> • Ne pas retirer le bloc-batterie de la pièce à main de la lampe. Ne pas essayer de démonter la base de chargement. • Il est recommandé de retraiter le dispositif dès que cela est raisonnablement possible de le faire après son utilisation. • Lancer le retraitement dans l'heure suivant l'utilisation. • La base de chargement doit être retraitée dès que cela est raisonnablement possible après une exposition à des éclaboussures ou des projections de fluides corporels ou après un contact avec des mains ou une pièce à main contaminée(s).
Préparation avant le nettoyage	<p>Toujours démonter l'embout de la pièce à main avant le traitement. Appliquer une force modérée pour retirer l'embout de la pièce à main.</p>
Nettoyage et désinfection : automatisés	<p>Ne pas utiliser de laveur-désinfecteur automatisé pour le retraitement de la pièce à main de la lampe SmartLite Pro, des embouts ou de la base de chargement. Cela endommagerait les composants.</p>
Nettoyage : manuel	<p>La pièce à main de la lampe SmartLite Pro, les embouts et la base de chargement doivent être nettoyés à la main.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Jeter les gants utilisés conformément à la réglementation locale. 2. Se désinfecter les mains avec une solution désinfectante bactéricide, virucide et fongicide appropriée conformément à la réglementation locale. Respecter le mode d'emploi du fabricant de la solution désinfectante. 3. Utiliser une paire de gants d'examen neuve. 4. Démonter l'embout de la pièce à main. Utiliser des lingettes différentes pour l'embout et la pièce à main. 5. Frotter la pièce à main, les embouts et la base de chargement avec une lingette imprégnée ou une serviette jetable imbibée d'une solution tuberculocide à base d'alcool et d'ammonium quaternaire homologuée dont le libellé d'étiquette mentionne le nettoyage (p. ex. lingettes désinfectantes / nettoyantes / désodorisantes VoloWipes), conformément à la réglementation locale et au mode d'emploi du fabricant, jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de résidus visibles.

Nettoyage : manuel	<p>6. Remarque spéciale : la prudence est de mise lors du nettoyage des surfaces de contact de l'embout et de la pièce à main. Utiliser exclusivement une serviette imprégnée humide.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pour l'embout : frotter vigoureusement la zone près du joint torique avec une lingette propre. Veiller à ce que le liquide couvre le joint torique et les fentes environnantes. Lors du nettoyage de la surface de contact, s'assurer que l'agent de nettoyage ne touche que les côtés qui s'insèrent dans la pièce à main (avec le joint torique). Éviter d'appliquer l'agent de nettoyage sur les contacts électriques situés à l'arrière de l'embout. • Pour la cavité d'emboîtement de la pièce à main : utiliser une lingette propre pour nettoyer la rainure d'emboîtement directement sous la surface. Veiller à appliquer l'agent de nettoyage uniquement sur la partie supérieure de l'intérieur de la cavité. S'assurer qu'une quantité minimale d'agent de nettoyage pénètre dans la cavité qui renferme les broches électriques. Ne pas laisser le liquide s'accumuler dans la cavité autour des broches de contact. Éponger immédiatement tout excès de liquide avec une serviette jetable sèche. • Pour la soudure d'emboîtement de la batterie et de la pièce à main : utiliser une lingette propre pour nettoyer la rainure d'emboîtement. Éliminer toutes les saletés visibles en veillant à ce que le liquide pénètre bien dans toutes les fentes. Utiliser des lingettes propres pour frotter le liquide dans les fentes. Ne pas laisser la solution pénétrer dans le boîtier. Jeter les lingettes usagées. Il est possible d'utiliser des lingettes supplémentaires. <p>7. Éliminer les résidus de solution à l'aide d'un chiffon humide. Mouiller le chiffon avec de l'eau du robinet.</p> <p>8. Laisser les instruments sécher à l'air pendant au moins 5 min.</p>
Désinfection : manuelle (niveau intermédiaire)	<p>1. Après le nettoyage, essuyer toutes les surfaces de l'instrument avec une nouvelle lingette à usage unique et une solution tuberculocide à base d'alcool et d'ammonium quaternaire homologuée (p. ex. : lingettes désinfectantes / nettoyantes / désodorisantes VoloWipes), avec un temps de contact de 5 minutes, conformément à la réglementation locale et en respectant le mode d'emploi du fabricant. Utiliser une lingette pour l'embout et une autre pour la pièce à main. Assurer le contact direct entre l'instrument et le désinfectant en maintenant la lingette humide contre l'instrument pendant la moitié du temps de contact préconisé.</p> <p>2. S'assurer que l'instrument reste humide pendant tout le temps de contact indiqué en l'enroulant de lingettes. Utiliser autant de nouvelles lingettes que nécessaire.</p> <p>3. Accorder une attention particulière aux soudures, aux zones autour des boutons, à la fenêtre et aux fentes.</p> <p>4. Utiliser des lingettes propres pour désinfecter la zone du joint torique de l'embout, la cavité d'emboîtement de la pièce à main et la soudure d'emboîtement batterie/pièce à main pendant tout le temps de contact. Veiller à appliquer l'agent de nettoyage uniquement sur la partie supérieure de l'intérieur de la cavité. S'assurer qu'une quantité minimale d'agent de nettoyage pénètre dans la cavité qui renferme les broches électriques. Éponger immédiatement tout excès de liquide avec une serviette jetable sèche.</p>
Désinfection : manuelle (niveau intermédiaire)	<p>5. Essuyer les instruments avec un chiffon non pelucheux stérile et propre bien imbibé d'eau déminéralisée pendant 30 secondes pour éliminer toute trace de désinfectant. Accorder une attention particulière aux soudures, notamment autour de la jonction embout/pièce à main. Veiller à ce que le chiffon reste imbibé d'eau déminéralisée pendant les 30 secondes préconisées. Jeter le chiffon usagé et répéter le rinçage avec un nouveau chiffon humide pendant 30 secondes. Jeter le deuxième chiffon et rincer avec un nouveau chiffon humide pendant 30 secondes pour finir.</p> <p>6. Essuyer le dispositif avec un quatrième chiffon non pelucheux stérile et sec pour éliminer toute trace de liquide.</p> <p>7. Laisser les instruments sécher à l'air pendant au moins 5 minutes.</p>
Emballage	Aucune exigence particulière.
Stérilisation	Ne pas stériliser. Aucune méthode n'a été validée. Ne pas soumettre les composants à un autoclavage à la vapeur ni à l'immersion dans un liquide stérilisant chimique. Cela endommagerait les composants.
Séchage	Sécher les instruments avec un chiffon non pelucheux stérile et propre. Laisser les composants sécher complètement à l'air avant de les ranger.

Entretien, inspection et test	<p>Inspecter visuellement l'instrument afin de s'assurer que toutes les contaminations ont bien été éliminées.</p> <p>Inspecter visuellement le bloc d'alimentation et le cordon d'alimentation à la recherche d'éventuelles détériorations.</p> <p>Jeter et remplacer les composants endommagés, usés ou déformés, comme par exemple les joints toriques.</p> <p>Voir la section Entretien ci-dessous pour les opérations d'entretien et les tests supplémentaires recommandés.</p>
Stockage	Stocker la pièce à main de la lampe SmartLite Pro, les embouts et la base de chargement à température ambiante et à l'abri d'une humidité excessive.
Informations complémentaires	Remontage pour utilisation conformément à la description ci-dessus dans les Instructions étape par étape.
Coordonnées du fabricant	Aux États-Unis, contacter Dentsply Sirona au 1-302-422-4511. Pour les pays en dehors des États-Unis, contacter le revendeur Dentsply Sirona local.

Instructions de nettoyage, de désinfection et de stérilisation de la protection oculaire de la lampe SmartLite Pro

Mises en garde	<ul style="list-style-type: none"> • Ces instructions concernent UNIQUEMENT la protection oculaire de la lampe. La pièce à main, les embouts et la base de chargement doivent être désinfectés selon les procédures décrites dans la section « Instructions de nettoyage et de désinfection de la pièce à main de la lampe SmartLite Pro, des embouts et de la base de chargement » ci-dessus. • La protection oculaire SmartLite Pro doit être retirée et nettoyée / désinfectée / stérilisée comme décrit ci-dessous. La pièce à main de la lampe SmartLite Pro, les embouts et la base de chargement ne doivent pas être stérilisés à l'autoclave. • La désinfection de haut niveau n'a pas été validée comme procédure terminale pour la protection oculaire de la lampe. • Il est approprié et recommandé de stériliser la protection oculaire de la lampe dans un autoclave à vapeur. • La température de l'appareil ne doit pas dépasser 134 °C.
Limites du retraitement	<ul style="list-style-type: none"> • Le traitement répété a un effet minime sur ces instruments. Leur fin de vie est normalement déterminée par l'usure et les dommages dus à l'utilisation. • Le dispositif peut être retraité au moins 60 fois. • L'efficacité des méthodes de désinfection/stérilisation à froid par immersion dans un liquide, de stérilisation chimique à la vapeur et de stérilisation à la chaleur sèche n'a été ni testée ni validée ; il n'est donc pas recommandé d'y avoir recours.
Traitement initial sur le lieu d'utilisation	<ul style="list-style-type: none"> • Appliquer une force modérée pour retirer la protection oculaire de la lampe SmartLite Pro de la pièce à main. • Retirer le manchon de protection et le jeter conformément à la réglementation locale. • Utiliser une paire de gants d'examen neuve. • Éliminer les résidus avec un chiffon jetable ou une lingette et une solution de nettoyage à pH neutre et sans phosphate (p. ex. : Dr. Schumacher Instru Plus [3%]). • Retraiter la protection oculaire de la lampe SmartLite Pro comme décrit ci-dessous. Retraiter la pièce à main, les embouts et la base de chargement comme décrit dans la section « Instructions de nettoyage et de désinfection de la pièce à main de la lampe SmartLite Pro, des embouts et de la base de chargement » ci-dessus. • Il est recommandé de retraiter le dispositif dès que cela est raisonnablement possible de le faire après son utilisation. • Lancer le retraitement dans l'heure suivant l'utilisation.
Préparation avant le nettoyage	Toujours démonter la protection oculaire de la pièce à main avant le traitement.

Nettoyage et désinfection: automatisés	<p>Utiliser uniquement un laveur-désinfecteur correctement entretenu, calibré et approuvé conformément à la norme ISO 15883-1.</p> <p>Exécuter le programme de nettoyage du laveur-désinfecteur à la valeur AO \geq 3000 (p. ex. 5 à \geq 90 °C) avec des détergents adaptés et conformément au mode d'emploi du fabricant.</p> <p>Suivre les recommandations du fabricant pour l'utilisation du détergent et du neutralisant [p. ex. neodisher® MediClean [0,5 %] (détergent alcalin) et neodisher® Z [0,1 %] (détergent de neutralisation et de nettoyage acide)] en respectant les concentrations et les temps de contact.</p> <p>Procéder à la stérilisation en suivant les instructions de nettoyage et de désinfection automatisés.</p>
Nettoyage : manuel	<p>Comme alternative au nettoyage et à la désinfection automatisés, la protection oculaire SmartLite Pro peut être nettoyée manuellement.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Jeter les gants utilisés conformément à la réglementation locale. 2. Se désinfecter les mains avec une solution désinfectante bactéricide, virucide et fongicide appropriée conformément à la réglementation locale. Respecter le mode d'emploi du fabricant de la solution désinfectante. 3. Utiliser une paire de gants d'examen neuve. 4. Frotter la protection oculaire SmartLite Pro avec de l'eau chaude et l'immerger dans une solution détergente au pH neutre et sans phosphate (p. ex. Dr. Schumacher Instru Plus [3%]). La nettoyer avec une brosse souple pendant au moins 30 secondes jusqu'à la disparition de toutes les contaminations visibles. 5. La rincer à l'eau courante potable. 6. La sécher avec un chiffon non pelucheux à usage unique.
Désinfection : manuelle	<ul style="list-style-type: none"> • Aucune procédure de désinfection manuelle terminale appropriée n'a été validée. Il a été démontré que le dispositif est compatible avec les solutions tuberculocides à base d'alcool et d'ammonium quaternaire homologuées (p. ex. : lingettes désinfectantes / nettoyantes / désodorisantes VoloWipes), avec un temps de contact de 5 minutes, conformément à la réglementation locale et au mode d'emploi du fabricant. • Procéder à la stérilisation en suivant les instructions de nettoyage manuel ainsi que toute procédure de désinfection facultative.
Emballage	<p>Des sacs en papier/plastique pour stérilisation à la vapeur (p. ex. les sacs de stérilisation AssurePlus®) peuvent être utilisés mais ne sont pas essentiels.</p>
Stérilisation	<p>Un autoclavage à la vapeur est requis après le nettoyage manuel et après toute désinfection ou tout cycle au laveur-désinfecteur automatisé facultatif(ve).</p> <p>Stérilisation à la vapeur avec prévide :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cycle complet : 134 °C pendant 3 minutes 30. <p>Suivre le mode d'emploi du fabricant pour le chargement et le cycle de fonctionnement.</p>
Séchage	<p>Utiliser le cycle de séchage de l'autoclave, 30 minutes minimum.</p> <p>Laisser les composants sécher complètement à l'air avant de les ranger.</p>
Entretien, inspection et test	<ul style="list-style-type: none"> • Immédiatement avant utilisation, inspecter visuellement l'instrument afin de s'assurer que toutes les contaminations ont bien été éliminées. Jeter l'instrument s'il est décoloré, endommagé, usé ou déformé. • Aucun(e) entretien ou lubrification supplémentaire n'est recommandé(e).
Stockage	<p>Ranger la protection oculaire stérilisée à température ambiante et à l'abri d'une humidité excessive.</p> <p>Les instruments emballés pour l'autoclavage à la vapeur doivent rester emballés jusqu'à leur utilisation. Inspecter le sac de stérilisation et la protection oculaire avant l'utilisation suivante. Si le sac de stérilisation a été détérioré, la protection oculaire doit impérativement être retraitée avant utilisation. Les instruments autoclavés à la vapeur sans emballage doivent être utilisés immédiatement.</p> <p>La pièce à main de la lampe, les embouts et la base de chargement doivent être nettoyés, désinfectés, séchés et stockés comme décrit dans la section ci-dessus.</p>

Informations complémentaires	Remontage pour utilisation conformément à la description ci-dessus dans les Instructions étape par étape.
Coordonnées du fabricant	Aux États-Unis, contacter Dentsply Sirona au 1-302-422-4511. Pour les pays en dehors des États-Unis, contacter le revendeur Dentsply Sirona local.

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

Les instructions ci-dessus ont été validées par le fabricant du dispositif médical pour préparer un dispositif médical à sa réutilisation. Il incombe au préparateur de s'assurer que le traitement, tel qu'il est effectué avec l'équipement, les matériaux et par le personnel qualifié du lieu de traitement, permet d'obtenir le résultat désiré. Cela impose une vérification et/ou une validation ainsi qu'une surveillance routinière du processus.

5. ENTRETIEN

5.1 Surveillance de la puissance lumineuse

1. S'assurer que l'ouverture LED est propre et exempte de rayures. Si ce n'est pas le cas, la puissance lumineuse sera réduite et pourrait être insuffisante pour assurer une photopolymérisation correcte du matériau.
2. Afin d'assurer une photopolymérisation correcte, vérifier fréquemment l'intensité lumineuse de la lampe SmartLite Pro à l'aide du radiomètre **5.2** intégré dans la base de chargement.
3. À réception de la lampe SmartLite Pro, vérifier l'intensité lumineuse avec le radiomètre **5.2** sur la base de chargement pour s'assurer qu'elle atteint le seuil approprié pour la puissance (un témoin vert **5.3** signifie que la puissance lumineuse est au moins égale à 1000 mW/cm², un témoin rouge **5.3** signifie que la puissance lumineuse est inférieure à 1000 mW/cm²). Veiller à ce que la lampe soit centrée sur la fenêtre du radiomètre et maintenue immobile en position verticale **F2** au moment de la confirmation de la puissance lumineuse avec le radiomètre.
4. Pour les contrôles suivants, tester de nouveau l'intensité lumineuse fréquemment.
5. Si le témoin rouge du radiomètre est allumé, **5.3** il est possible de contrôler l'efficacité lumineuse avec le dispositif i•Cure. Positionner le dispositif i•Cure sur une feuille de papier placée sur une surface plane. Choisir le segment i•Cure en fonction de la hauteur nécessaire (à noter : la hauteur de l'échantillon doit être deux fois supérieure à la profondeur de polymérisation pour être confirmée). Remplir de composite. Maintenir la lampe à photopolymériser SmartLite Pro près de l'ouverture supérieure et polymériser. Si le matériau situé au niveau de l'ouverture inférieure a été polymérisé (c'est-à-dire qu'il ne peut pas être retiré en grattant avec une spatule en plastique), la profondeur de polymérisation, selon la norme ISO 4049:2009, est égale à la moitié de la hauteur d'échantillon choisie (p. ex. hauteur de 4 mm = profondeur de polymérisation de 2 mm).
6. Arrêter d'utiliser la lampe à polymériser SmartLite Pro si la puissance lumineuse est inférieure à l'intensité de référence et si le test avec i•Cure est négatif.

5.2 Batterie **3.1**

- Les batteries exploitent la technologie de faible autodéchargement, ce qui offre une longue durée de fonctionnement.
- Les batteries sont préchargées et prêtes à l'emploi dès l'achat, mais il est tout de même recommandé de les charger avant la première utilisation.
- Lorsque le témoin **orange est fixe 5.5** cela signifie que la batterie est en cours de chargement. Une fois la batterie complètement rechargée, le témoin est **vert fixe 5.5** Il faut environ 2 heures pour recharger complètement la batterie.
- Quand le témoin **orange** du bouton ON-OFF **1.1** **clignote lentement**, la batterie a besoin d'être rechargée. La première fois, il reste environ 10 à 20 cycles de polymérisation pour terminer le traitement. La puissance lumineuse reste optimale durant cette période.
- S'il faut remplacer le bloc-batterie, il suffit de le tirer le long de son axe longitudinal pour le sortir du boîtier principal. **B1**

5.3 Entretien général

- Il est possible d'appliquer une fine couche de gelée de pétrole sur les joints toriques de l'embout et la borne de batterie de la base de chargement pour faciliter, si nécessaire, l'insertion et le retrait.
- Inspecter et remplacer les joints toriques usés ou endommagés aussi souvent que nécessaire pour garantir des performances optimales (voir section 6).

6. RÉFÉRENCES PRODUIT, DONNÉES TECHNIQUES, CONDITIONS DE GARANTIE

6.1 Accessoires

Accessoires	Référence
SmartLite Pro Batterie de recharge 1 unité	644401
SmartLite Pro Réassort de manchons 100 unités	644402
SmartLite Pro Réassort de protections oculaires 5 unités	644403
SmartLite Pro Connecteur d'alimentation de recharge 1 unité	644404
SmartLite Pro Embout de transillumination de recharge 1 unité	644405
SmartLite Pro Embout PolyCure de recharge 1 unité	644406
SmartLite Pro Embout Cure de recharge 1 unité	644407
SmartLite Pro Réassort de joints toriques 3 unités	644408

6.2 Numéro de série

La pièce à main, les blocs-batteries, la base de chargement et les embouts n'ont pas le même numéro de série.

Le numéro de série (LSN) doit être rappelé dans toute correspondance nécessitant l'identification du produit. XXXXX = 00001 à 99999 apparaissant sur le produit

Format du numéro de série de la pièce à main SmartLite Pro et du kit complet : HXXXXX

Format du numéro de série de la base de chargement SmartLite Pro : CXXXXX

Format du numéro de série de l'embout Transillumination SmartLite Pro : TXXXXX

Format du numéro de série de l'embout Cure SmartLite Pro : BXXXXX

Format du numéro de série de l'embout PolyCure SmartLite Pro : PXXXXX

6.3 Caractéristiques techniques







Prise électrique CA:	100 V - 240 V / - 50 - 60 Hz
Puissance consommée par la base de chargement :	5V, 1A
Fonctionnement :	Température ambiante : entre 10 °C et 30 °C Humidité relative : entre 20 % et 90 %
Stockage :	Température ambiante : entre 5 °C et 35 °C
Transport:	Température ambiante : entre -10 °C et 50 °C
Performances de la batterie :	<ul style="list-style-type: none"> • La batterie est préchargée, mais il est tout de même recommandé de la charger avant la première utilisation. • Temps de chargement : environ 2 heures. • 3,2 V, 600 mAh
Protection en cas de courant/ température excessif(ive) :	Fusible autoréarmable
Diode électroluminescente :	Embouts Cure et PolyCure : quatre LED de 3 W
Intensité lumineuse moyenne :	Embout Cure : éclairage énergétique d'environ 1200 mW/cm ² Embout PolyCure : éclairage énergétique d'environ 1200 mW/cm ²





Plage de longueurs d'onde :	Embout Cure : entre 450 nm et 480 nm (intensité maximale autour de 465 nm) Embout PolyCure : entre 405 nm et 480 nm (intensités maximales autour de 420 et 465 nm)
Diamètre de polymérisation effective des embouts de polymérisation :	10 mm
Embout de transillumination	Puissance approximative : 8-10 mW et 20-24 mW Température lumière : 5000-6000 K
Dimensions de la pièce à main (avec batterie et embout de polymérisation) :	Embouts Cure/PolyCure : Longueur : 10,5 cm ; Largeur : 1,5 cm Embout de Transillumination : Longueur : 9,5 cm ; Largeur : 1,5 cm
Poids :	Pièce à main avec le bloc-batterie : 105 g Base de chargement avec le connecteur d'alimentation : 375 g
Pièces appliquées sur le patient	Embouts, manchon de protection

6.4 Classifications

Type de protection contre les chocs électriques	Classe II
Degré de protection contre les chocs électriques	Pièce appliquée de type B
Mode de fonctionnement de la pièce à main	Fonctionnement, arrêt
Paramétrages de la pièce à main	1 (On/Off)
Conformément à la directive relative aux dispositifs médicaux :	I (Règle 12) (CEI 60601) UL 60601-1
Classification du degré de pollution	Degré de pollution 2
Catégorie de surtension	Catégorie II (branchement sur prise murale)

6.5 Signification des symboles

Cure	Embout de polymérisation à lumière bleue
PolyCure	Embout de polymérisation à plusieurs longueurs d'onde
Illuminate	Embout de transillumination, lumière blanche en spectre continu pour le contrôle
	Appareil de classe II
	Pièce appliquée de type B Embout, manchon de protection
	MATÉRIEL MÉDICAL CONCERNANT LES RISQUES DE CHOC ÉLECTRIQUE, D'INCENDIE ET MÉCANIQUES UNIQUEMENT EN CONFORMITÉ AVEC LES NORMES UL 60601-1/CAN/CSA-C22.2 No. 601.1, ANSI/AAMI ES60601-1 (2005, 3ème éd.), CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 (2008), I3VA
 www.dentistryfronza.com www.dentistryfronza.it	Respecter le mode d'emploi
	Stérilisable jusqu'à la température indiquée (protection oculaire uniquement)
 Single Use	Usage unique

	Éliminer conformément à la directive 2012/19/EU relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques du Parlement européen et du Conseil de l'Union européenne
IPX4	Classe de protection IPX4 - pièce à main
	Numéro de série
	Tension d'alimentation
	Date de fabrication

6.6 Mise au rebut de l'appareil

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

6.7 Précaution relative à la compatibilité électromagnétique

Ces informations sont exigées par la 4^{ème} édition de la norme CEI 60601-1-2.


- La lampe SmartLite® Pro requiert des précautions spéciales en matière de CEM ; elle doit être installée et mise en service conformément aux informations relatives à la CEM fournies dans ce guide d'utilisation.
- Les appareils de communication RF portables et mobiles peuvent interférer avec la lampe SmartLite® Pro.
- L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés par Dentsply Sirona peut entraîner une augmentation des émissions ou une diminution de l'immunité de la lampe SmartLite® Pro.
- La lampe SmartLite® Pro ne doit pas être utilisée à proximité ni empilée sur d'autres appareils, mais si ce type d'utilisation est nécessaire, il convient d'observer la lampe SmartLite® Pro pour s'assurer de son bon fonctionnement dans cette configuration.
- Selon la norme CEI 60601-1-2, aucune autre condition ambiante de fonctionnement n'est nécessaire pour une utilisation normale.

Recommandation et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques

La lampe SmartLite® Pro est destinée à une utilisation dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de la lampe SmartLite® Pro doit veiller à ce qu'elle soit utilisée dans un tel environnement.

Contrôle des émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – recommandation
Émissions de RF CISPR 11	Groupe 1	La lampe à photopolymériser SmartLite® Pro utilise une énergie à RF uniquement pour son fonctionnement interne. Ses émissions de RF sont par conséquent très faibles et peu susceptibles de produire des interférences avec les équipements électroniques proches.
RF emissions CISPR11	Classe B	La lampe à photopolymériser SmartLite® Pro est adaptée à une utilisation dans tous les établissements, y compris les établissements à usage d'habitation et ceux directement branchés sur le réseau public d'alimentation à basse tension qui alimente les bâtiments à usage d'habitation.
Émissions d'harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A - Conforme	
Fluctuations de tension / papillotements CEI 61000-3-3	Conforme	

Recommandation et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique			
La lampe SmartLite® Pro est destinée à une utilisation dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de la lampe SmartLite® Pro doit veiller à ce qu'elle soit utilisée dans un tel environnement.			
Essai D'IMMUNITÉ	Niveau composite CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - recommandation
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	contact ± 8 kV air $\pm 2, \pm 4, \pm 8, \pm 15$ kV	contact ± 8 kV air $\pm 2, \pm 4, \pm 8, \pm 15$ kV	Les sols doivent être en bois, béton ou carreau de céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides en sables CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ± 1 kV pour les lignes d'entrée/de sortie	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ± 1 kV pour les lignes d'entrée/de sortie	La qualité du réseau électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Surtension CEI 61000-4-5	$\pm 0,5, \pm 1$ kV ligne(s) à ligne(s) $\pm 0,5, \pm 1$ kV, ± 2 kV ligne(s) à la terre	$\pm 0,5, \pm 1$ kV ligne(s) à ligne(s) $\pm 0,5, \pm 1$ kV, ± 2 kV ligne(s) à la terre	La qualité du réseau électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Baisses de tension, courtes interruptions et variations de tension sur les lignes d'entrée électriques CEI 61000-4-11	0 % U_r pour 0,5 cycle 0 % U_r pour 1 cycle 70 % U_r pour 25/30 cycles 0 % U_r pour 250/300 cycles	0 % U_r pour 0,5 cycle 0 % U_r pour 1 cycle 70 % U_r pour 25/30 cycles 0 % U_r pour 250/300 cycles	La qualité du réseau électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type. Si l'utilisateur de la lampe à photopolymériser SmartLite® Pro nécessite un fonctionnement continu pendant les coupures d'électricité, il est recommandé d'alimenter la lampe à photopolymériser SmartLite® Pro avec un système d'alimentation sans coupure ou avec une batterie.
Champ magnétique à la fréquence industrielle (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence industrielle doivent être à des niveaux caractéristiques d'un environnement commercial ou hospitalier type.
REMARQUE : U_r est la tension de secteur en c.a. avant l'application du niveau d'essai.			

Recommandation et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique			
La lampe SmartLite® Pro est destinée à une utilisation dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de la lampe SmartLite® Pro doit veiller à ce qu'elle soit utilisée dans un tel environnement.			
Essai D'IMMUNITÉ	Niveau composite CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - guidage
RF transmises par conduction CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	3 Vrms	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés près des pièces de la lampe à photopolymériser SmartLite® Pro - y compris les câbles - à une distance inférieure à la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = \left[\frac{2}{3} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz to 2,7 GHz
RF rayonnées CEI 61000-4-3	10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	10 V/m	P étant la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités de champ des émetteurs de RF fixes, telles que déterminées par le relevé électromagnétique du site, ^a doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquences ^b . Des interférences sont possibles au voisinage d'équipements portant ce symbole : 
REMARQUE 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée s'applique. REMARQUE 2 : ces directives ne s'appliquent pas nécessairement dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par les phénomènes d'absorption et de réflexion des structures, objets et personnes.			
^a Il est impossible de prévoir théoriquement avec exactitude les intensités de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base, les téléphones (portables/sans fil) et les installations radio mobiles, les radios amateurs, les émissions de radio AM et FM et les émissions de TV. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs de RF fixes, un relevé électromagnétique du site doit être envisagé. Si l'intensité du champ mesurée sur le lieu où la lampe SmartLite® Pro est utilisée dépasse le niveau de conformité des RF applicable indiqué ci-dessus, la lampe SmartLite® Pro doit être observée pour vérifier si elle fonctionne normalement. Si des performances anormales sont observées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, comme par exemple la réorientation ou la relocalisation de [nom du système ici].			
^b Sur une plage de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.			

Est conforme aux directives/standards suivants :	
93/42/CEE	Directive du Conseil 93/42/CEE du 14 juin 1993 concernant les dispositifs médicaux amendée par la directive 2007/47/CE, annexe 1
2002/95/CE	Directive sur la restriction de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques (Restriction of the use of certain Hazardous Substances in electrical and electronic equipment ou RoHS)
CEI 60601-1 éd. 3.1	2012 - Équipement médical électrique (conditions générales de sécurité de base et performance essentielle)
CEI 60601-1-2	2005 - Appareils électromédicaux - Partie 1-2 : exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale : Compatibilité électromagnétique - Exigences et essais
CEI 60601-2-57	2011 - Équipement médical électrique - partie 2-57 : conditions particulières de sécurité de base et performance essentielle des appareils à source de lumière non-laser prévus pour des utilisations thérapeutiques, de diagnostic, de surveillance et de cosmétique/esthétique
ISO 10650	2015 - Art dentaire - Activateurs électriques de polymérisation
EN 62471 CEI 62471	2008 - Sécurité photobiologique des lampes et des appareils utilisant des lampes 2006 - Sécurité photobiologique des lampes et des appareils utilisant des lampes
EN 980	2008 - Symboles à utiliser pour l'étiquetage des dispositifs médicaux
EN 1041	2008 - Informations fournies par le fabricant des dispositifs médicaux
EN 1639	2009 - Art dentaire - Dispositifs médicaux pour l'art dentaire - Instruments
EN ISO 10993-1	2009 - Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 1 : évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque
EN ISO 17664	2017 - Stérilisation des dispositifs médicaux - Informations devant être fournies par le fabricant pour le traitement des dispositifs médicaux restérilisable
CEI 80601-2-60	2012 - s'applique à la sécurité de base et aux performances essentielles des Unités Dentaires, des Fauteuils Dentaires pour patient, des Outils à Main Dentaires et des Scialytiques.
CEI 62366	2015 - Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux.

La lampe à photopolymériser SmartLite Pro est conforme à :



6.8 Garantie

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

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

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

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

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

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

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

6.9 Correspondance

1. Les références suivantes doivent être citées dans chaque correspondance :

- Référence du produit
- Numéro de série

2. Tout incident grave en lien avec le produit doit être signalé au fabricant et aux autorités compétentes conformément aux réglementations locales.

SmartLite® Pro

Lampada fotopolimerizzatrice LED modulare

ATTENZIONE: Questo è un dispositivo medico.
Esclusivamente per uso odontoiatrico.

USA: Rx only.

CONTENUTI

1. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO	64
2. NOTE DI SICUREZZA	65
3. ISTRUZIONI STEP-BY-STEP	68
4. IGIENE	71
5. MANUTENZIONE	76
6. INFORMAZIONI PER IL RIORDINO, DATI TECNICI, TERMINI DELLA GARANZIA	76

1. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

La lampada SmartLite Pro è un dispositivo per la fotopolimerizzazione e l'illuminazione a LED senza fili, a forma di penna, prevista per l'uso in studi odontoiatrici o laboratori dentali da parte di professionisti del settore dentale.

La lampada fotopolimerizzatrice SmartLite Pro è caratterizzata da:

- Dimensioni e peso ridotti, design ergonomico.
- Design compatto senza fili con caratteristiche di maneggevolezza e batteria intercambiabile.
- Puntali luminosi a LED regolabili liberamente con rotazione a 360°.
- Design del puntale che consente un eccellente accesso intraorale.
- Area di polimerizzazione (area ottica effettiva a sezione trasversale) di 10 mm di diametro.
- Tempo di polimerizzazione fino a 10 secondi per ciascuna attivazione, con segnale acustico all'inizio e alla fine del ciclo.
- Sistema avanzato di gestione del calore che limita la temperatura del puntale a LED.
- Puntali intercambiabili per:
 - polimerizzazione di materiali con CQ come iniziatore
 - polimerizzazione di materiali con iniziatori assorbenti nel range viola
 - illuminazione intraorale e transilluminazione dentale

1.1 Indicazioni per l'uso

- Per la polimerizzazione attivata dalla luce di materiali dentali come compositi, cementi adesivi e sigillanti che usano luce visibile.
- Per l'illuminazione intraorale al momento dell'esame iniziale del paziente dentale e per la transilluminazione dentale allo scopo di aiutare a individuare le fratture della corona, le carie posteriori e anteriori, nonché per l'uso come sorgente luminosa ausiliaria per le procedure endodontiche.

1.2 Controindicazioni

La lampada fotopolimerizzatrice SmartLite Pro è controindicata nei pazienti soggetti a reazioni fotobiologiche (inclusi i pazienti con orticaria solare o protoporfiria eritropoietica) o sottoposti a trattamento con farmaci fotosensibili.

1.3 Confezionamenti Alcune confezioni possono non essere disponibili in tutti i Paesi.

ELENCO DEL CONTENUTO DEL PRODOTTO (Nota: per informazioni dettagliate sul contenuto del kit consultare il catalogo)

- 1 manipolo **1**
- 1 puntale Cure (luce blu) **2**
- 1 puntale per transilluminazione (solo nel kit d'avviamento) **4**

- 2 batterie **3.1**
- 1 base di ricarica **5**
- 1 scatola di accessori contenente:
 - Connettore di alimentazione **7**
 - Adattatori AU, UE, USA, UK
 - Cavo USB **8**
 - 1 DFU
 - 1 conf. guaine di ricambio **9**
 - 3 schermi ottici protettivi **6**
 - 1 •Cure
- 1 Linee guida per la polimerizzazione/Scheda polimerizzazione materiali

1.4 Materiali compatibili

La lampada fotopolimerizzatrice SmartLite Pro è stata progettata per polimerizzare, con il puntale standard Cure, materiali dentali convenzionali da restauro e cementazione a base di polimeri contenenti iniziatore canforochinone (CQ) a una lunghezza d'onda di 450-480 nm. Il puntale PolyCure è stato progettato per polimerizzare materiali contenenti CQ e/o altri iniziatori che assorbono luce violetta con lunghezza d'onda di 405-480 nm. Verificare la compatibilità del singolo prodotto e osservare le raccomandazioni per la polimerizzazione contenute nelle istruzioni per l'uso del fabbricante del materiale per il restauro.

2. NOTE DI SICUREZZA

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



Simbolo di allarme per la sicurezza.

Questo simbolo indica un allarme per la sicurezza. È utilizzato per alertare su potenziali rischi di lesioni personali. Rispettare tutte le indicazioni di sicurezza che accompagnano questo simbolo per evitare possibili lesioni.

2.1 Avvertenze

Non modificare mai la lampada fotopolimerizzatrice SmartLite Pro o qualsiasi suo accessorio. Qualsiasi modifica potrebbe comprometterne la sicurezza e l'efficacia.

2.1.1 Manipolo SmartLite Pro



AVVERTENZA: Questo prodotto può esporre a sostanze chimiche, tra cui Diisononilftalato (DINP), che è noto allo Stato della California come causa di cancro. Per maggiori informazioni consultare www.P65Warnings.ca.gov.

- Accertarsi sempre che gli schermi ottici SmartLite Pro siano fissati saldamente al puntale polimerizzatore SmartLite Pro per evitare l'aspirazione accidentale (premere lo schermo ottico SmartLite Pro con decisione per inserirlo stabilmente nella posizione corretta) **E2**
- Accertarsi sempre che l'apertura di emissione della luce non sia coperta dagli schermi ottici SmartLite Pro **E3**
- Non utilizzare il dispositivo come retrattore tissutale: ciò potrebbe danneggiare la connessione fra il puntale a LED e il manipolo.
- Non utilizzare un dispositivo danneggiato, per esempio qualora, tra l'altro, il vetro del puntale a LED fosse graffiato, rotto o mancante.
- Gli schermi ottici SmartLite Pro si usurano con il tempo. Sostituire gli schermi danneggiati con gli schermi inclusi nella confezione o con quelli disponibili come ricambio (v. anche 6.7 Accessori).
- La riparazione del manipolo o della batteria può essere effettuata solo da tecnici autorizzati.

2.1.2 Base di ricarica **5**



AVVERTENZA: Questo prodotto può esporre a sostanze chimiche, tra cui Bisfenolo A (BPA), che è noto allo Stato della California come causa di malformazioni congenite o altri danni riproduttivi. Per maggiori informazioni consultare www.P65Warnings.ca.gov.

- Nella base di ricarica sono presenti basse tensioni (5 V DC). Utilizzare solo in condizioni asciutte. Non utilizzare se la base di ricarica o il manipolo sono bagnati. Evitare il corto circuito tra i connettori all'interno della base di ricarica. La riparazione della base di ricarica può essere effettuata solo da tecnici autorizzati.
- Non utilizzare per tensioni elettriche diverse dal range indicato sulla base di ricarica e sull'adattatore.
- **Nota:** prima di scollegare il cavo di alimentazione **8** dalla base di ricarica, scollegare il connettore di alimentazione **7** dalla fonte di alimentazione **A2**

- Accertarsi sempre che la base di ricarica venga toccata solo con guanti puliti o disinfettati e che sia posizionata distante dal riunito, per prevenire l'esposizione a schizzi o spray di fluidi corporei.
- Accertarsi sempre che il manipolo, i puntali e la batteria siano stati completamente ricondizionati e totalmente asciutti prima di inserirli nella base di ricarica o collegare un puntale luminoso all'unità principale.

2.1.3 Batteria **3.1**

- Evitare il corto circuito della batteria durante l'uso e la conservazione.
- Conservare i contatti elettrici puliti e asciutti.

2.1.4 Puntali LED intercambiabili

- Non usare il puntale polimerizzatore Cure **2** o PolyCure per l'illuminazione intraorale o la transilluminazione dentale. Può svilupparsi calore eccessivo causando ustioni alla mucosa o irritazione pulpale.
- Selezionare il puntale polimerizzatore adeguato al materiale. Il puntale PolyCure è stato progettato per l'utilizzo con prodotti contenenti molteplici iniziatori. Una polimerizzazione insufficiente del materiale può causare sensibilità postoperatoria e/o fallimento prematuro del restauro. Seguire le raccomandazioni per la polimerizzazione nelle istruzioni per l'uso step-by-step.
- Il puntale per la transilluminazione **4** è destinato ad essere utilizzato come ausilio di visualizzazione nella localizzazione di fratture o carie, ma non come unico ausilio per la diagnosi definitiva. Confermare sempre sospette risultanze visive con idonei mezzi tradizionali (ad es. esame manuale, radiografia) per stabilire la diagnosi.

2.1.5 Trasporto

- I dispositivi integri possono essere trasportati via terra o per via aerea nell'imballaggio originale. I requisiti applicabili devono essere rispettati (vedere la tabella sottostante).
- Anche i dispositivi difettosi possono essere trasportati per via aerea o via terra nell'imballaggio originale. Se la batteria è difettosa il dispositivo non può essere trasportato in nessun caso per via aerea.
- La perdita di liquido può essere un indicatore di una batteria difettosa.

Norme e regolamenti applicabili al trasporto di SmartLite Pro

- Per la spedizione internazionale di batterie agli ioni di litio, fare riferimento alle linee guida della International Air Transport Association (IATA) al sito: <http://www.iata.org/lithiumbatteries>.
- Per la spedizione delle batterie agli ioni di litio all'interno degli Stati Uniti d'America, fare riferimento al sito della U.S. Department of Transportation's Pipeline and Hazardous Materials Safety Administration (PHMSA) all'indirizzo <http://www.phmsa.dot.gov/hazmat/guidance>.

	Via aerea	Via terra
Dispositivo integro o dispositivo difettoso con batteria integra.	<ul style="list-style-type: none"> • UN 3481 Pile al litio ionico in equipaggiamenti. • Istruzioni di imballaggio IATA 967 parte II. • Devono essere rispettate le norme speciali emesse dalle compagnie aeree e le normative nazionali. 	<ul style="list-style-type: none"> • UN 3481 Pile al litio ionico in equipaggiamenti. • Disposizioni speciali ADR 188 f) e g).
Dispositivo con batteria difettosa..	Impossibile.	<ul style="list-style-type: none"> • Accordi internazionali multilaterali M 228 ed M 259. • ADR SV 661 (internazionale, strada). • Norme emesse da GRS (German Joint Battery Takeback System Foundation) per il trasporto di batterie al litio esauste (FRG, strada).

2.2 Precauzioni

Questo prodotto deve essere utilizzato solo come specificamente indicato nelle presenti istruzioni per l'uso. Qualsiasi altro utilizzo del prodotto non conforme alle presenti istruzioni per l'uso è a discrezione ed esclusiva responsabilità dell'odontoiatra.

- In caso di retinopatie, anche pregresse, consultare il proprio oculista prima di utilizzare questo dispositivo. Usare la lampada fotopolimerizzatrice SmartLite Pro con molta attenzione e con tutte le precauzioni necessarie (incluso l'utilizzo di occhiali di sicurezza idonei che filtrano la luce).
- I pazienti che sono stati sottoposti a un intervento di cataratta potrebbero risultare particolarmente sensibili alla luce e dovrebbero astenersi da eventuali trattamenti con la lampada fotopolimerizzatrice SmartLite Pro, a meno che non siano state prese adeguate precauzioni di sicurezza come l'utilizzo di occhiali di sicurezza idonei che filtrano la luce.
- Non utilizzare la lampada fotopolimerizzatrice SmartLite Pro se non è stata ricondizionata adeguatamente. Proteggere la lampada fotopolimerizzatrice SmartLite Pro dalla contaminazione grossolana utilizzando le guaine protettive monouso SmartLite Pro **D** approvate dalla FDA. Le guaine protettive SmartLite Pro sono dispositivi monouso. Eliminarle dopo l'uso **5**. Per evitare una contaminazione crociata, non riutilizzare le guaine su altri pazienti.
- Non puntare mai la luce direttamente su tessuti molli non protetti poiché potrebbe provocare lesioni o irritazioni. Non puntare la luce negli occhi. Anche la luce riflessa dalla superficie del dente può danneggiare gli occhi. Utilizzare gli schermi ottici SmartLite Pro contenuti nella confezione o adeguati occhiali di sicurezza in grado di filtrare la luce¹.
- Limitare l'azione della luce alla zona da trattare.
- Tutte le lampade fotopolimerizzatrici dentali provocano un certo sviluppo di calore. L'uso prolungato in aree vicine alla polpa o ai tessuti molli può causare gravi danni. In tal caso non polimerizzare per più di 10 secondi alla volta senza prendere precauzioni, come il raffreddamento ad aria.
- Durante un uso intensivo (diversi cicli di polimerizzazione con pause tra i cicli di 30 secondi o meno), è possibile che il puntale, che è una parte applicata, possa raggiungere una temperatura fino a 45,5 °C. Il contatto a breve termine con cute o mucose integre non dovrebbe produrre effetti indesiderati.
- Utilizzare solo alimentatori, cavi di alimentazione, basi di ricarica e batterie forniti da DentsplySirona. L'utilizzo di accessori diversi da quelli indicati nelle presenti istruzioni per l'uso può provocare danni alla lampada fotopolimerizzatrice SmartLite Pro e ai suoi componenti nonché una prestazione imprevedibile.
- Non usare vicino o sovrapposta ad altri apparecchi. Qualora sia necessario usarla vicino o sovrapposta ad altre dotazioni, controllare la SmartLite Pro e i suoi componenti per verificare che il funzionamento in tale configurazione sia normale.
- La sterilizzazione della lampada fotopolimerizzatrice SmartLite Pro danneggia i componenti e gli accessori, inoltre può provocare lesioni alle persone. Gli schermi ottici possono essere autoclavati (v. sez. 4).
- È responsabilità del professionista sanitario stabilire gli usi appropriati di questo prodotto e comprendere:
 - Lo stato di salute di ogni paziente
 - Le procedure dentali adottate
 - Le raccomandazioni applicabili del settore e degli enti regolatori relative alle procedure di controllo delle infezioni in ambito odontoiatrico
 - I requisiti e le norme per la pratica sicura dell'odontoiatria
 - Le presenti istruzioni per l'uso nella loro interezza
- Il mancato rispetto delle raccomandazioni relative alle condizioni ambientali di funzionamento (v. sez. 6.3) potrebbe causare lesioni ai pazienti o agli operatori.
- Prima di ogni uso ispezionare la dotazione per rilevare eventuali segni di usura, danni o parti mancanti.
- Non ci sono parti riparabili dall'utente, eccetto l'O-ring collegato all'estremità del giunto dei puntali luminosi. L'apertura di qualsiasi componente può provocare un funzionamento non sicuro e fa decadere la garanzia.
- In conformità a IEC 60601-1, questo dispositivo non deve essere utilizzato in presenza di gas anestetico infiammabile miscelato con aria, ossigeno o protossido di azoto. (Nota: il protossido di azoto non è di per sé un gas anestetico infiammabile).
- Gli operatori non devono toccare contemporaneamente il paziente e i contatti accessibili della base di ricarica o i contatti USB.

1. La lampada fotopolimerizzatrice SmartLite Pro è un dispositivo classificato nel gruppo di rischio 2 secondo la norma IEC 62471.

- Indossare occhiali di sicurezza, mascherina, indumenti e guanti idonei. Si raccomanda l'uso di occhiali di sicurezza per i pazienti.
- I dispositivi contrassegnati nella documentazione o sulla confezione come "single use" sono monouso. Eliminarle dopo l'uso. Per evitare una contaminazione crociata, non riutilizzarli su altri pazienti.
- Come misura precauzionale, la lampada fotopolimerizzatrice SmartLite Pro può essere protetta dai frammenti grossolani, ma non da qualsiasi contaminazione, applicando una guaina protettiva **D**. Ricondizionare dopo ogni uso i componenti riutilizzabili attenendosi alle indicazioni.
- Non spruzzare disinfettante o altri fluidi direttamente su lampada, puntali, batteria, base di ricarica o cavo. Spruzzare la soluzione su un panno o usare una salvietta per disinfettare i vari pezzi, come spiegato nella *sezione 4*.
- Evitare che nelle aperture del corpo della lampada polimerizzante (manipolo), della batteria e della base di ricarica penetrino liquidi.
- Per evitare corrosione, accertarsi che i contatti della batteria siano completamente asciutti prima di caricare le batterie **B2** o collegare le batterie al corpo della lampada polimerizzante **B3** (manipolo). Analogamente accertarsi che i contatti sui puntali luminosi siano completamente asciutti prima di collegarli al manipolo.
- Non collocare il sistema sopra o nelle vicinanze di un radiatore o di un'altra fonte di calore. L'eccessivo calore può danneggiare l'elettronica del sistema.

2.3 Reazioni indesiderate

- L'esposizione prolungata senza filtri alla sorgente luminosa può causare danni all'occhio. (v. Avvertenze).
- Il contatto prolungato con i tessuti molli può causare lesioni o irritazioni ai tessuti stessi. (v. Avvertenze).
- Condizioni mediche come l'orticaria solare, la protoporfiria eritropoietica o la cataratta possono essere aggravate dall'esposizione alla luce emessa. (v. Controindicazioni e Precauzioni).

2.4 Condizioni di conservazione

- Inadeguate condizioni di conservazione possono ridurre la durata del prodotto e provocarne un non corretto funzionamento.
- Conservare a temperature comprese tra -5°C/35°C (23°F/95°F).
 - Utilizzare il prodotto a temperatura ambiente.
 - Proteggere dall'umidità.
 - Conservare ad un'umidità relativa <75% (non condensante).

3. ISTRUZIONI STEP-BY-STEP

Lampada fotopolimerizzatrice SmartLite Pro - Panoramica generale

Tasto ON/OFF **1.1**

- **Puntale Cure e PolyCure **2****: avvia o interrompe il ciclo di polimerizzazione di 10 secondi.
- **Puntale Illuminate (transilluminazione) **4****: Premendo il tasto ON/OFF passa a rotazione da modalità "basso-anteriore" ad "alto-posteriore" e a OFF.

Spie luminose

Luce sotto il tasto ON/OFF **1.1**

- **Luce arancione lampeggiante lentamente** la batteria SmartLite Pro ha una carica bassa e deve essere sostituita a breve
- **Luce arancione lampeggiante velocemente** la batteria SmartLite Pro è scarica e deve essere sostituita per continuare il lavoro
- **Luce arancione permanente** l'unità SmartLite Pro è in uno stato di protezione contro il surriscaldamento e non può essere usata finché la luce non si spegne.

Luce vicino alla porta di ricarica **5.5** (NOTA: l'assenza di luce con batteria in alto indica l'assenza di contatto)

- **Luce arancione fissa** la batteria della lampada fotopolimerizzatrice SmartLite Pro si sta caricando
- **Luce verde fissa** la batteria della lampada fotopolimerizzatrice SmartLite Pro è completamente carica

Luce vicino al radiometro **5.3**

- **Luce rossa fissa** l'emissione della lampada fotopolimerizzatrice SmartLite Pro è al di sotto dei 1000 mW/cm² e non è adeguata (ad es. posizionamento errato **F1**, lenti contaminate o graffiate)
- **Luce verde fissa** indica un irraggiamento di almeno 1000 mW/cm²

Segnali acustici

- **Un bip breve:** inserimento della batteria o del puntale nel manipolo.
- **Un bip:**
Puntale di transilluminazione: avvio del ciclo, cambio di livello di potenza, interruzione o conclusione del ciclo
Puntale Cure/PolyCure: avvio del ciclo, interruzione o conclusione del ciclo
- **Due bip:** avvertenza (ad es. nessun puntale collegato)
- **Quattro bip:** protezione per surriscaldamento

Segnali vibratorii

Puntale di transilluminazione: nessun segnale vibratorio

- **Una vibrazione:**

Puntale Cure/PolyCure: avvio del ciclo, interruzione del ciclo, conclusione del ciclo

- **Due vibrazioni:**

Puntale Cure/PolyCure: avvertenza (ad es. nessun puntale collegato)

- **Quattro vibrazioni:**

Puntale Cure/PolyCure: protezione per il surriscaldamento

Condizione del segnale	Puntale di transilluminazione			Puntale Cure/PolyCure		
	Vibrazione	Bip	Segnale LED	Vibrazione	Bip	Segnale LED
Inserimento della batteria	-	1	-	-	1	-
Avvio del ciclo	-	1	-	1	1	-
Secondo livello di potenza	-	1	-	NA	NA	NA
Arresto manuale del ciclo	-	1	-	1	1	-
Conclusione del ciclo	-	1	-	1	1	-
Avvertenze (ad es. nessuna testina collegata)	-	2	-	2	2	-
Batteria quasi scarica	-	-	lampeggiante	-	-	lampeggiante
Batteria scarica	-	-	lampeggiante veloce	-	-	lampeggiante veloce
Protezione per il surriscaldamento	-	4	continuo	4	4	continuo

3.1 Installazione e ricarica **A&B**

1. Inserire la batteria nel manipolo SmartLite **B3**. La batteria SmartLite Pro è precaricata, tuttavia può essere necessario ricaricare la batteria prima del primo utilizzo.

2. Per ricaricare la batteria:

- Collegare la base di ricarica al mini-connettore USB **A2**
- Assicurarsi che la presa di alimentazione sia accessibile in qualsiasi momento per permettere di scollegare la spina in caso di emergenza.
- Inserire la batteria nella base di ricarica **B2**. La luce della batteria **5.5** emetterà una luce arancione fissa, indicante che la batteria è in ricarica, e una luce verde fissa al completamento della ricarica.

Osservare che SmartLite Pro viene consegnata con due batterie. Si raccomanda di conservare la batteria non in uso sulla base di ricarica in modo che sia completamente carica quando serve.

3.2 Funzionamento - Polimerizzazione

1. Selezionare il puntale polimerizzatore a LED adeguato al materiale da polimerizzare.
Collegare il puntale al manipolo inserendo saldamente il puntale nell'apertura del manipolo e contemporaneamente fare una leggera rotazione.



Polimerizzazione insufficiente – restauro compromesso

- Selezionare sempre il puntale polimerizzatore secondo la lunghezza d'onda dell'iniziatore/degli iniziatori contenuto/i nel materiale da polimerizzare.
- Osservare i tempi di polimerizzazione raccomandati per il puntale scelto e l'applicazione di polimerizzazione.

2. Proteggere il puntale LED dalla contaminazione grossolana utilizzando una guaina protettiva monouso SmartLite Pro approvata dalla FDA **D**. Assicurarsi che le lenti non siano bloccate da increspature o dalla cucitura della guaina **D4**.



Contaminazione crociata

- Prima di iniziare la procedura, accertarsi che la guaina protettiva monouso in polietilene approvata dalla FDA sia stata applicata correttamente su tutto il puntale LED e il manipolo **D3**.
- La guaina protettiva in polietilene non sostituisce la pulizia e la disinfezione degli strumenti dentali. Pulire e ricondizionare gli strumenti dentali dopo ogni paziente come descritto nella sezione 4, Igiene e manutenzione

3. Collegare gli schermi ottici SmartLite Pro forniti con l'unità in combinazione con le guaine protettive SmartLite Pro. Tenere il puntale sopra l'apertura dello schermo e girarlo di 90° contro lo schermo nella sua posizione finale **E2**. Accertarsi sempre che gli schermi ottici SmartLite Pro siano fissati saldamente a SmartLite Pro per evitare l'aspirazione accidentale (premere lo schermo ottico SmartLite Pro con decisione per inserirlo stabilmente nella posizione corretta). Accertarsi sempre che gli schermi ottici SmartLite Pro siano montati correttamente su SmartLite Pro senza coprire l'apertura della luce **E3**.
4. Utilizzare adeguati occhiali di sicurezza in grado di filtrare la luce.



Luce ad alta intensità - Danno agli occhi

- Non premere il tasto di attivazione finché lo strumento non è adeguatamente posizionato nel cavo orale.
- Accertarsi che tutte le persone presenti nella zona operativa (pazienti, operatori, assistenti) indossino adeguati occhiali di sicurezza in grado di filtrare la luce.
- Non puntare gli occhi direttamente sulla luce attivata.

5. Regolazione del puntale luminoso: il puntale luminoso può ruotare di 360°, quindi la posizione di emissione della luce può essere regolata liberamente. Il puntale LED deve essere posizionato quanto più vicino possibile al restauro. Evitare coni d'ombra (ad es. della matrice metallica o di parti della cavità) con un'angolazione corretta dell'asse longitudinale. Fissare la posizione corretta (ad es. con la punta delle dita).

6. Polimerizzazione

Premere brevemente il tasto ON/OFF **1.1** per attivare la luce.

Sarà emesso un segnale acustico. Il manipolo vibrerà una volta.

7. SmartLite Pro è preconfigurato per cicli di 10 secondi. Per fermare la lampada prima della fine del ciclo di 10 secondi, premere in qualsiasi momento il tasto ON/OFF **1.1**. Per polimerizzare un materiale da restauro che richiede tempi di esposizione maggiori di 10 secondi, ripetere il ciclo di polimerizzazione premendo il tasto ON/OFF **1.1** al termine di ogni ciclo di polimerizzazione di 10 secondi.
8. I tempi di polimerizzazione dei materiali Dentsply Sirona sono indicati nella guida (Curing Guide) acclusa. Quando si utilizzano altri prodotti, consultare le istruzioni per l'uso del relativo prodotto e applicare i tempi di polimerizzazione indicati per 1000 mW/cm². Raddoppiare i tempi di polimerizzazione indicati se la distanza dalla superficie del materiale da polimerizzare supera i 4 mm.
9. Per utilizzare una diversa applicazione durante la stessa seduta, è necessario cambiare il puntale. Togliere lo schermo ottico e la guaina protettiva. Per estrarre il puntale dal manipolo **C1** esercitare una forza moderata. Posizionare il puntale desiderato sul manipolo **C2** e premere il puntale, ruotandolo nel contempo leggermente, fino a quando scatta in posizione **C3**. Riapplicare la guaina o applicare una guaina nuova se si sospetta che quella in uso sia danneggiata. Riapplicare lo schermo ottico.
10. Pulire, disinfettare e preparare il manipolo contaminato e il/i puntale/i usato/i per il riutilizzo secondo la sezione 4, Igiene.

3.3 Funzionamento - Illuminazione/Transilluminazione

1. Selezionare il puntale per la illuminazione/transilluminazione. Collegare il puntale al manipo- lo premendo saldamente il puntale nell'apertura del manipo- lo **C2** e contemporaneamente fare una leggera rotazione. **C3**
2. Proteggere il puntale per l'illuminazione/la transilluminazione dalla contaminazione grossolana applicando una guaina protettiva monouso SmartLite Pro. Dopo l'inserimento ruotare il puntale almeno 180° per avvolgere la guaina intorno al puntale stesso e renderlo più maneggevole. Assicurarsi che le lenti non siano bloccate da increspature o dalla cucitura della guaina.



Contaminazione crociata

- Prima di iniziare la procedura, accertarsi che la guaina protettiva monouso in polietilene approvata dalla FDA sia stata applicata correttamente su tutto il puntale LED e il manipo- lo.
- La guaina protettiva in polietilene non sostituisce la pulizia e la disinfezione degli strumenti dentali. Pulire e ricondizionare gli strumenti dentali dopo ogni paziente come descritto nella sezione 4, Igiene e manutenzione



Luce ad alta intensità - Danno da calore

- Non usare i puntali polimerizzatori per l'illuminazione o la transilluminazione.
- Evitare che il puntale tocchi i tessuti molli per periodi prolungati

3. Per visualizzare le strutture anteriori, premere brevemente il tasto ON/OFF **1.1** una sola volta, così si attiverà l'impostazione di emissione più bassa. Per visualizzare le strutture posteriori, premere brevemente il tasto ON/OFF **1.1** una seconda volta, così si attiverà l'impostazione di emissione più alta.
4. Per la transilluminazione, applicare il puntale all'area cervicale. I difetti prossimali si visualizzano al meglio collocando il puntale in direzione interprossimale. Ruotando il puntale lentamente si avranno molteplici esposizioni delle aree con sospetta carie. Le aree con cavitàzazioni solitamente appaiono come ombre scure all'interno della struttura del dente. I denti posteriori si possono illuminare anche applicando il puntale all'area oclusale in modo che le inclinature verticali o orizzontali nello smalto appaiano come una linea divisoria tra le sezioni con diversa illuminazione.
5. Alla fine, premere il tasto ON/OFF **1.1** una terza volta per terminare il ciclo.
6. Per utilizzare una diversa applicazione durante la stessa seduta, è necessario cambiare il puntale. Togliere la guaina protettiva. Per estrarre il puntale dal manipo- lo esercitare una forza moderata. Posizionare il puntale desiderato sul manipo- lo e premere il puntale **C2**, ruotandolo nel contempo leggermente, fino a quando scatta in posizione **C3**. Riapplicare la guaina o applicare una guaina nuova se si sospetta che quella in uso sia danneggiata. Quando si usa uno dei puntali di polimerizzazione, applicare lo schermo ottico.
7. Pulire, disinfettare e preparare al riutilizzo il manipo- lo contaminato e il/i puntale/i usati secondo la sezione 4, Igiene e manutenzione.

4. IGIENE



Contaminazione crociata.

Infezione.

- Non riutilizzare i prodotti monouso. Smaltire secondo le disposizioni locali.
- La guaina è monouso e deve essere eliminata dopo ogni utilizzo nel rispetto delle disposizioni locali. La guaina non sostituisce pulizia, disinfezione e sterilizzazione.
- Ricondizionare i prodotti riutilizzabili come descritto di seguito.

4.1 Manipo- lo SmartLite Pro



Cortocircuito elettrico o malfunzionamento pericoloso.

Danno.

1. Proteggere il manipo- lo dalla penetrazione di liquido durante la pulizia e la disinfezione.

ATTENZIONE

Metodo di pulizia o disinfezione errato.

Danno alla lampada fotopolimerizzatrice SmartLite Pro.

Istruzioni per la pulizia e la disinfezione del manipo, dei puntali e della base di ricarica della lampada SmartLite Pro

Avvertenze	<ul style="list-style-type: none">Lo schermo ottico SmartLite Pro deve essere rimosso e pulito/disinfettato/sterilizzato come descritto sotto. Il manipo, i puntali e la base di ricarica della lampada SmartLite Pro non sono sterilizzabili in autoclave.La lampada fotopolimerizzatrice SmartLite Pro non può tollerare procedure di disinfezione di alto livello. Per il manipo, i puntali e la base di ricarica è appropriata una disinfezione di livello intermedio.Non sterilizzare in autoclave a vapore.Non pulire/disinfettare in termodisinfettori automatici.Non immergere in liquidi.Non pulire o disinfettare con candeggina/ipoclorito di sodio (corrosione dei contatti) o con spray disinfettante Lysol® Brand I.C.™ (possono formarsi fessurazioni).Staccare la spina di alimentazione dalla presa elettrica e dalla base di ricarica prima della pulizia/disinfezione.
Limitazioni relative al ricondizionamento	<ul style="list-style-type: none">Il ricondizionamento ripetuto ha effetti minimi su questi strumenti. La fine della loro vita operativa è determinata normalmente dall'usura e dai danni provocati dall'uso.Non è stata testata o convalidata l'efficacia di metodi di disinfezione/sterilizzazione mediante immersione a freddo in liquidi, di sterilizzazione a vapore chimico e di sterilizzazione a calore secco, quindi si sconsiglia di utilizzare tali metodi.
Trattamento iniziale sul luogo di utilizzo	<ul style="list-style-type: none">Rimuovere lo schermo ottico SmartLite Pro. Ricondizionare come descritto sotto.Rimuovere la guaina protettiva e smaltirla secondo le disposizioni locali.Indossare un nuovo paio di guanti da esame puliti.Non staccare mai il puntale dal manipo sul luogo di utilizzo.Strofinare energicamente con un panno usa e getta o una salvietta di carta imbevuti di una soluzione alcolica tuberculocida di ammonio quaternario espressamente indicata per la pulizia, per esempio le salviette disinfettanti, detergenti e deodoranti VoloWipes®.Rimuovere tutto lo sporco visibile, accertandosi che il fluido penetri in tutti gli interstizi. Utilizzare nuove salviette per strofinare il fluido negli interstizi. Non lasciare che la soluzione penetri all'interno del dispositivo. Smaltire le salviette usate. È possibile usare più di una salvietta.Non togliere la batteria dal manipo. Non tentare di smontare la base di ricarica.Si raccomanda di ricondizionare il dispositivo subito dopo l'uso, non appena sia ragionevolmente possibile.Iniziare il ricondizionamento entro 1 ora dopo l'uso.La base di ricarica deve essere ricondizionata non appena sia ragionevolmente possibile, se è stata esposta a schizzi o spray di fluidi corporei o se è stata toccata da mani contaminate o dal manipo della lampada contaminato.
Preparazione prima della pulizia	Togliere sempre il puntale dal manipo prima del condizionamento. Per estrarre il puntale dal manipo esercitare una forza moderata.
Pulizia e disinfezione: automatizzate	Non usare apparecchi per il lavaggio/disinfettori automatici per il ricondizionamento del manipo, dei puntali o della base di ricarica della lampada SmartLite Pro. I componenti verrebbero danneggiati.
Pulizia: manuale	Il manipo, i puntali e la base di ricarica della lampada SmartLite Pro devono essere lavati a mano. <ol style="list-style-type: none">Smaltire i guanti usati secondo le disposizioni locali.Disinfettare le mani con un'adeguata soluzione disinfettante battericida, virucida e fungicida secondo le disposizioni locali. Utilizzare secondo le istruzioni per l'uso del fabbricante della soluzione disinfettante.Indossare un nuovo paio di guanti da esame pulitiStaccare il puntale dal manipo. Usare salviette separate per puntale e manipo.

Pulizia: manuale	<p>5. Il manipolo, i puntali e la base di ricarica devono essere puliti strofinando con una salvietta impregnata o un panno monouso imbevuto di una soluzione alcolica tuberculocida di ammonio quaternario espressamente indicata per la pulizia (ad es. salviette disinfettanti, detergenti e deodoranti VoloWipes) approvata secondo le disposizioni locali fino ad eliminare tutti i residui visibili. Nell'uso attenersi alle istruzioni per l'uso del fabbricante della soluzione disinfettante.</p> <p>6. Nota speciale: prestare attenzione quando si puliscono le superfici di contatto del puntale e del manipolo. Usare solo un panno umido impregnato.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Per il puntale: strofinare energicamente la zona vicina all'O-ring con una salvietta nuova. Accertarsi che il fluido copra l'O-ring e gli interstizi adiacenti. Quando si pulisce la superficie di contatto, accertarsi che l'agente pulente tocchi solo i lati che si inseriscono nel manipolo (con O-ring). Evitare di applicare l'agente pulente sui contatti elettrici sul fondo del puntale. • Per la cavità di contatto del manipolo: utilizzare una salvietta nuova per pulire l'incavo di contatto subito sotto la superficie. Prestare attenzione accertandosi di applicare l'agente pulente solo sulla parte alta dell'interno della cavità. Accertarsi che solo una minima quantità di agente pulente penetri nella cavità che alloggia i contatti elettrici. Fare in modo che il liquido non stagni nella cavità intorno ai contatti elettrici. Assorbire subito il liquido in eccesso con un panno monouso asciutto. • Per la giunzione tra batteria e manipolo: usare una salvietta nuova per pulire la scanalatura di contatto. Rimuovere tutto lo sporco visibile, accertandosi che il fluido penetri in tutti gli interstizi. Utilizzare nuove salviette per strofinare il fluido negli interstizi. Non lasciare che la soluzione penetri all'interno del dispositivo. Smaltire le salviette usate. È possibile usare più di una salvietta. <p>7. Eliminare i residui di soluzione detergente con un panno umido. Per bagnare il panno usare acqua corrente.</p> <p>8. Lasciare che i dispositivi si asciugino all'aria per almeno 5 minuti.</p>
Disinfezione: manuale (livello intermedio)	<p>1. Dopo la pulizia strofinare tutte le superfici del dispositivo con un panno monouso nuovo imbevuto di una soluzione alcolica tuberculocida di ammonio quaternario, ad esempio salviette disinfettanti, detergenti e deodoranti VoloWipes, tempo di contatto 5 minuti, approvata secondo le disposizioni locali, attenendosi alle istruzioni per l'uso del fabbricante della soluzione disinfettante. Usare una salvietta separata per puntale e manipolo. Garantire un contatto diretto tra l'oggetto e il disinfettante premendo le salviette imbevute sul dispositivo dopo metà del tempo di contatto necessario.</p> <p>2. Accertarsi che il dispositivo rimanga inumidito per tutto il tempo di contatto specificato avvolgendo le salviette intorno al dispositivo. Utilizzare salviette aggiuntive secondo necessità.</p> <p>3. Prestare particolare attenzione ai punti di giuntura, alle zone intorno ai pulsanti, alla finestra e alle fessure.</p> <p>4. Utilizzare nuove salviette per disinfettare la zona dell'O-ring del puntale, la cavità di contatto del manipolo e la giunzione tra batteria e manipolo per tutto il tempo di contatto. Prestare attenzione accertandosi di applicare l'agente pulente solo sulla parte alta dell'interno della cavità. Accertarsi che solo una minima quantità di agente pulente penetri nella cavità che alloggia i contatti elettrici. Assorbire subito il liquido in eccesso con un panno monouso asciutto.</p> <p>5. Strofinare i dispositivi con un panno sterile, pulito e privo di pelucchi, ben inumidito con acqua deionizzata, per 30 secondi, in modo da rimuovere tutto l'agente disinfettante. Prestare particolare attenzione a tutte le giunzioni, in particolare a quella tra puntale e manipolo. Accertarsi che il panno rimanga umido di acqua deionizzata per tutti i 30 secondi. Eliminare il panno usato e ripetere lo sciacquo con un secondo panno nuovo inumidito per 30 secondi. Eliminare il secondo panno ed effettuare lo sciacquo finale con un terzo panno nuovo inumidito per altri 30 secondi.</p> <p>6. Strofinare il dispositivo con un quarto panno sterile asciutto e privo di pelucchi per rimuovere tutte le tracce di liquidi.</p> <p>7. Lasciare che i dispositivi si asciugino all'aria per almeno 5 minuti.</p>
Imbustamento	Nessun requisito particolare.
Sterilizzazione	La sterilizzazione non è consentita. Nessun metodo è stato validato. Non autoclavare a vapore questi componenti e non immergerli in sterilizzanti chimici liquidi. I componenti verrebbero danneggiati.

Asciugatura	Strofinare i dispositivi con un panno sterile, pulito e privo di pelucchi. Lasciare che i componenti si asciughino completamente all'aria prima di riporli per la conservazione.
Manutenzione, ispezione e test	Effettuare un'ispezione visiva per accertarsi che tutto lo sporco sia stato rimosso. Effettuare un'ispezione visiva dell'alimentatore e del cavo per controllare che non siano danneggiati. I componenti danneggiati, usurati o deformati, come gli O-ring vanno eliminati e sostituiti. Per ulteriori operazioni di manutenzione e test raccomandate si veda la sezione per la manutenzione di seguito.
Conservazione	Conservare il manipolo e la base di ricarica della lampada SmartLite Pro a temperatura ambiente, al riparo dal bagnato o dall'eccessiva umidità
Altre informazioni	Per l'utilizzo riassembleare come descritto sopra nelle istruzioni step-by-step.
Contatti del fabbricante	Negli Stati Uniti contattare Dentsply Sirona al numero 1-302-422-4511. Al di fuori degli Stati Uniti contattare il proprio rappresentante Dentsply Sirona di zona.

Istruzioni per la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione dello schermo ottico della lampada SmartLite Pro

Avvertenze	<ul style="list-style-type: none"> • Queste istruzioni sono formulate SOLO per lo schermo ottico della lampada. Il manipolo, i puntali e base di ricarica devono essere disinfettati secondo le procedure descritte nella sezione precedente "Istruzioni per la pulizia e la disinfezione del manipolo, dei puntali e della base di ricarica della lampada SmartLite Pro". • Lo schermo ottico SmartLite Pro deve essere rimosso e pulito/disinfettato/sterilizzato come descritto di seguito. Il manipolo, i puntali e la base di ricarica della lampada SmartLite Pro non sono sterilizzabili in autoclave. • Il processo di disinfezione di alto livello non è stato validato come processo finale per lo schermo ottico. • Per lo schermo ottico è indicata e raccomandata la sterilizzazione in autoclave a vapore. • Non esporre il dispositivo ad una temperatura superiore a 134 °C.
Limitazioni relative al ricondizionamento	<ul style="list-style-type: none"> • Il ricondizionamento ripetuto ha effetti minimi su questi strumenti. La fine della loro vita operativa è determinata normalmente dall'usura e dai danni provocati dall'uso. • Il dispositivo può essere ricondizionato per almeno 60 volte. • Non è stata testata o convalidata l'efficacia di metodi di disinfezione/sterilizzazione mediante immersione a freddo in liquidi, di sterilizzazione a vapore chimico e di sterilizzazione a calore secco, quindi si sconsiglia di utilizzare tali metodi.
Trattamento iniziale sul luogo di utilizzo	<ul style="list-style-type: none"> • Applicare una forza moderata per estrarre lo schermo ottico SmartLite Pro dal manipolo. • Rimuovere la guaina protettiva e smaltirla secondo le disposizioni locali. • Indossare un nuovo paio di guanti da esame puliti. • Eliminare le tracce di sporco grossolano con un panno usa e getta o una salvietta di carta imbevute di una soluzione detergente a pH neutro senza fosfati (ad esempio: Dr. Schumacher Instru Plus [3%]) • Ricondizionare lo schermo ottico SmartLite Pro come descritto di seguito. Ricondizionare il manipolo, i puntali e la base di ricarica come descritto nella sezione precedente "Istruzioni per la pulizia e la disinfezione del manipolo e della base di ricarica della lampada SmartLite Pro". • Si raccomanda di ricondizionare il dispositivo subito dopo l'uso, non appena sia ragionevolmente possibile. • Iniziare il ricondizionamento entro 1 ora dopo l'uso.
Preparazione prima della pulizia	Togliere sempre lo schermo ottico dal manipolo prima del condizionamento.
Pulizia e disinfezione: automatizzate	<p>Utilizzare solo termidisinfettori approvati a norma ISO 15883-1, sottoposti a regolare manutenzione e calibrati.</p> <p>Programma di lavaggio e disinfezione con valore A0 \geq 3000 (ad es. 5 min a \geq 90°C) utilizzando detergenti appropriati come indicato dal fabbricante nelle istruzioni per l'uso.</p> <p>Seguire le raccomandazioni per l'uso del detergente e dell'agente neutralizzante fornite dal fabbricante, ad es. neodisher® MediClean [0,5%] (detergente alcalino) e neodisher® Z [0,1%] (detergente per la neutralizzazione acida e la pulizia) rispettando le concentrazioni e i tempi di esposizione.</p> <p>Procedere alla sterilizzazione dopo la pulizia e la disinfezione automatizzate.</p>

Pulizia: manuale	<p>In alternativa a pulizia e disinfezione automatizzate, lo schermo ottico SmartLite Pro può essere pulito manualmente.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Smaltire i guanti usati secondo le disposizioni locali. 2. Disinfettare le mani con un'adeguata soluzione disinfettante battericida, virucida e fungicida secondo le disposizioni locali. Utilizzare secondo le istruzioni per l'uso del fabbricante della soluzione disinfettante. 3. Indossare un nuovo paio di guanti da esame puliti. 4. Pulire lo schermo ottico della lampada SmartLite Pro con acqua molto calda strofinandolo e immergerlo e in una soluzione detergente a pH neutro senza fosfati (ad es.: Dr. Schumacher Instru Plus [3%]). Pulire con uno spazzolino morbido per almeno 30 secondi fino alla completa eliminazione di tutte le contaminazioni visibili. 5. Sciacquare sotto acqua corrente potabile. 6. Asciugare con un panno monouso privo di pelucchi.
Disinfezione: manuale	<ul style="list-style-type: none"> • Non è stato validato nessun processo di disinfezione finale manuale adeguato. È stato dimostrato che il dispositivo è compatibile con soluzioni alcoliche tubercolocide di ammonio quaternario, ad esempio salviette disinfettanti, detergenti e deodoranti VoloWipes, con tempo di contatto di 5 minuti, approvate secondo le disposizioni locali e usate attenendosi alle istruzioni per l'uso del fabbricante della soluzione disinfettante. • Procedere alla sterilizzazione in seguito alla pulizia manuale e dopo un eventuale processo di disinfezione opzionale.
Imbustamento	Le buste per sterilizzazione a vapore in carta/plastica (per esempio buste per sterilizzazione AssurePlus®) possono essere utilizzate, ma non sono necessarie.
Sterilizzazione	<p>Dopo la pulizia manuale, e dopo un eventuale disinfezione opzionale o ciclo automatizzato di lavaggio e disinfezione, è necessaria la sterilizzazione in autoclave a vapore.</p> <p>Sterilizzazione a vapore con prevuoto:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ciclo completo: 134°C per 3 minuti 30 secondi. <p>Per il caricamento e il ciclo di funzionamento seguire le istruzioni del fabbricante del dispositivo.</p>
Asciugatura	Utilizzare il ciclo di asciugatura dell'autoclave, minimo 30 minuti. Lasciare che i componenti si asciughino completamente all'aria prima di riporli per la conservazione.
Manutenzione, ispezione e test	<ul style="list-style-type: none"> • Subito prima dell'uso, effettuare un'ispezione visiva per accertarsi che tutto lo sporco sia stato rimosso. Se il dispositivo è scolorito, danneggiato, usurato o deformato, va eliminato. • Non è consigliata alcuna ulteriore manutenzione o lubrificazione
Conservazione	<p>Conservare lo schermo ottico della lampada a temperatura ambiente, al riparo dal bagnato o dall'eccessiva umidità.</p> <p>Gli strumenti che sono stati autoclavati a vapore imbustati devono rimanere imbustati fino al momento dell'uso. Prima del successivo riutilizzo ispezionare la busta di sterilizzazione e lo schermo ottico. Se l'integrità della busta di sterilizzazione è stata compromessa, lo schermo ottico deve essere ricondizionato di nuovo prima dell'uso. Gli strumenti che sono stati autoclavati a vapore non imbustati vanno utilizzati immediatamente.</p> <p>Prima di riporli per la conservazione, il manipo, i puntali e la base di ricarica della lampada devono essere puliti, disinfettati, asciugati e quindi conservati come descritto nella sezione precedente.</p>
Altre informazioni	Per l'utilizzo riassembleare come descritto sopra nelle istruzioni step-by-step.
Contatti del fabbricante	Negli Stati Uniti contattare Dentsply Sirona al numero 1-302-422-4511. Al di fuori degli Stati Uniti contattare il proprio rappresentante Dentsply Sirona di zona.

L'accidentale contatto superficiale dell'alimentatore e del cavo con acqua, sapone o soluzione disinfettante di tipo ospedaliero a base d'acqua non danneggia il materiale di costruzione. Proteggere il dispositivo dalla penetrazione di soluzioni al suo interno.

Le istruzioni fornite sopra sono state validate dal produttore del dispositivo medico come idonee per la preparazione di un dispositivo medico per il riutilizzo. Spetta al responsabile addetto al trattamento, eseguito utilizzando apparecchi, materiali e personale nella struttura del trattamento, che il trattamento stesso raggiunga il risultato auspicato. Questo richiede la verifica e/o convalida nonché il monitoraggio di routine del processo.

5. MANUTENZIONE

5.1 Monitoraggio dell'intensità luminosa emessa

1. Assicurarsi che la finestra del LED sia pulita e priva di graffiature, altrimenti l'emissione di luce viene ridotta e potrebbe essere insufficiente per una corretta polimerizzazione del materiale.
2. Per garantire un'adeguata polimerizzazione, l'intensità luminosa della SmartLite Pro deve essere controllata frequentemente mediante il radiometro **5.2** incorporato nella base di ricarica.
3. Alla consegna della SmartLite Pro, controllare l'intensità luminosa con il radiometro **5.2** sulla base di ricarica per accertarsi che soddisfi i requisiti della soglia di potenza (la luce verde **5.3** indica che l'emissione equivale almeno a 1000 mW/cm², la luce rossa **5.3** indica che l'emissione è al di sotto dei 1000 mW/cm²). Assicurarsi che la luce sia centrata sopra la finestra del radiometro e fissa in posizione orizzontale **F2** durante la verifica della luminosità emessa con il radiometro.
4. Per il successivo monitoraggio ri-testare l'intensità luminosa con frequenza.
5. Se il radiometro indica una luce rossa **5.3**, è possibile verificare l'efficienza luminosa utilizzando l'i•Cure. Posare l'i•Cure su un foglio di carta sopra una superficie piana. Scegliere il segmento di i•Cure in base all'altezza richiesta (attenzione: l'altezza deve essere il doppio della profondità di polimerizzazione da verificare). Riempire con il composito. Tenere la SmartLite® Pro in stretta vicinanza all'apertura superiore e polimerizzare. Se il materiale sull'apertura inferiore è stato polimerizzato (cioè non è possibile raschiarlo via con una spatola di plastica), la profondità di polimerizzazione secondo la norma ISO 4049:2009 equivale a metà dell'altezza del segmento prescelto (ad es. 4 mm altezza del segmento = 2 mm profondità di polimerizzazione).
6. Se invece l'intensità luminosa è inferiore al valore di riferimento e anche il test i•Cure ha avuto esito negativo, non continuare ad usare la SmartLite Pro.

5.2 Batteria **3.1**

- La batterie sono dotate di tecnologia a bassa autoscarica che consente una lunga vita operativa.
- Le batterie sono precaricate e pronte all'uso al momento dell'acquisto, tuttavia si raccomanda di caricarle prima del primo utilizzo.
- La luce **arancione fissa** della batteria **5.5** indica che la batteria è in ricarica. Finita la ricarica, la luce della batteria rimane **verde permanente** **5.5**. La batteria necessita di circa 2 ore per essere ricaricata completamente.
- Quando la luce del tasto ON/OFF **1.1** lampeggia lentamente in colore **arancione**, la batteria deve essere ricaricata. Quando compare per la prima volta, rimangono circa 10-20 cicli di polimerizzazione per completare il trattamento. Emissione e intensità luminosa non sono ridotte durante questo periodo rimanente.
- Se la batteria deve essere sostituita, estrarla semplicemente dall'alloggiamento principale lungo il suo asse longitudinale. **B1**

5.3 Manutenzione generale

- Per facilitare l'inserzione e la rimozione è possibile applicare un sottile strato di vaselina sull'O-ring del puntale e sul supporto sulla base di ricarica.
- Ispezionare e sostituire O-ring usurati o danneggiati in quanto è necessario per mantenere la prestazione ottimale (v. sez. 6).

6. INFORMAZIONI PER IL RIORDINO, DATI TECNICI, TERMINI DELLA GARANZIA

6.1 Accessori

Accessorio	Codice d'ordine
Batteria di ricambio SmartLite Pro, 1 pz.	644401
Guaine di ricambio SmartLite Pro, 100 pz.	644402
Schermi ottici di ricambio SmartLite Pro, 5 pz.	644403
Connettore di alimentazione di ricambio SmartLite Pro, 1 pz.	644404
Puntale di transilluminazione di ricambio SmartLite Pro, 1 pz.	644405

Puntale PolyCure di ricambio SmartLite Pro, 1 pz.	644406
Puntale Cure di ricambio SmartLite Pro, 1 pz.	644407
O-ring di ricambio SmartLite Pro, 3 pz.	644408

6.2 Numero di serie

Il manipolo, la batteria e la base di ricarica hanno numeri di serie diversi.

Il numero di serie (LSN) deve essere indicato in tutte le comunicazioni dove è necessaria l'identificazione del prodotto. XXXXX = 00001 - 99999 come indicato sul componente

Formato del numero di serie del manipolo e del kit completo SmartLite Pro	HXXXXX
Formato del numero di serie della base di ricarica SmartLite Pro:	CXXXXX
Formato del numero di serie del puntale Transilluminazione SmartLite Pro	TXXXXX
Formato del numero di serie del puntale Cure SmartLite Pro:	BXXXXX
Formato del numero di serie del puntale PolyCure SmartLite Pro:	PXXXXX













6.3 Specifiche tecniche

Collegamento alimentazione in CA:	100 V - 240 V / - 50 - 60 Hz
Potenza in ingresso base di ricarica:	5V, 1A
Funzionamento:	Temperatura ambiente: tra 10°C e +30°C (50°F e 86°F) Umidità relativa: tra 20% e 90%
Conservazione:	Temperatura ambiente: tra 5°C e +35°C (41°F e 95°F)
Trasporto:	Temperatura ambiente: tra -10°C e +50°C (14°F e 122°F)
Prestazione della batteria:	<ul style="list-style-type: none"> • La batteria è precaricata e pronta all'uso, tuttavia si raccomanda di caricarla prima del primo utilizzo. • Tempo di ricarica della batteria: circa 2 ore. • 3,2V, 600 mAh
Protezione da sovracorrente/surriscaldamento della batteria:	fusibile resettabile
Diodo ad emissione luminosa:	Cure and PolyCure tip: quattro LED de 3 W
Intensità luminosa media:	Puntale Cure: irraggiamento approssimativo 1200 mW/cm ² Puntale PolyCure: irraggiamento approssimativo 1200 mW/cm ²
Lunghezza d'onda di emissione:	Puntale Cure: tra 450 nm e 480 nm (picco massimo d'intensità ca. 465 nm) Puntale PolyCure: tra 405 nm e 480 nm (picco massimo d'intensità ca. 420 e 465 nm)
Diametro di polimerizzazione effettiva dei puntali fotopolimerizzatori:	10 mm
Puntale Transilluminazione	Potenza approssimativa: 8-10 mW e 20-24 mW Temperatura della luce: 5000-6000 K
Dimensioni manipolo (con batteria e puntale polimerizzatore):	Puntale Cure/PolyCure: Lunghezza: 10,5 cm; larghezza 1,5 cm Puntale di transilluminazione: Lunghezza: 9,5 cm; larghezza 1,5 cm
Peso del dispositivo:	Manipolo con batteria: 105 grammi Base di ricarica con spina di alimentazione: 375 grammi
Parti applicate	Puntali, guaine protettive

6.4 Classificazioni

Tipo di protezione dalle scosse elettriche	Classe II
Grado di protezione dalle scosse elettriche:	Parte applicata tipo B
Modalità di funzionamento del manopolo	In funzione, spento
Impostazioni del manopolo	1 (On/Off)
Secondo la direttiva sui dispositivi medici:	I (Regola 12) (IEC 60601) UL 60601-1
Classificazione del grado di inquinamento	Inquinamento di grado 2
Categoria di sovratensione	Categoria II (connessione a presa a muro)

6.5 Identificazione dei simboli

	Puntale polimerizzatore a luce blu
	Puntale polimerizzatore a lunghezza d'onda multipla
	Puntale di transilluminazione, luce bianca ad ampio spettro per ispezione
	Dispositivo di Classe II
	Parte applicata tipo B Puntale, guaina protettiva
	APPARECCHIATURA MEDICALE IN RELAZIONE A ELETTROCUZIONE, INCENDIO e PERICOLI MECCANICI CONFORME A UL 60601-1/CAN/CSA-C22.2 No. 601.1, ANSI/AAMI ES60601-1 (2005, 3a ed.), CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 (2008),13 VA
 <small>www.dentsplydirona.com www.dentsplyeu.it/lu</small>	Seguire le istruzioni per l'uso
	Sterilizzabile fino alla temperatura specificata (solo schermo ottico)
 Single Use	Non riutilizzare
	Smaltire nel rispetto della Direttiva 2012/19/EU del Parlamento Europeo e del Consiglio dell'Unione Europea Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE) del Parlamento Europeo e del Consiglio Europeo
IPX4	Classe di protezione IPX4 - manopolo
	Numero di serie
--- 5V-1A	Classificazione alimentatore
	Data di fabbricazione

6.6 Smaltimento del dispositivo

Questo dispositivo è dotato di una batteria agli ioni di litio fosfato. Dispositivo e batteria non devono essere gettati nei normali rifiuti domestici. Per ragioni ambientali, smaltire apparecchio e batteria in base alle normative locali vigenti.

6.7 Compatibilità elettromagnetica - Precauzioni

Le presenti informazioni sono richieste nella 4a edizione dell'IEC 60601-1-2.

- Le presenti informazioni sono richieste nella 4a edizione dell'IEC 60601-1-2.
- La lampada SmartLite® Pro richiede precauzioni speciali in relazione alla CEM e deve essere installata e messa in funzione in conformità alle informazioni sulla CEM fornite nel presente manuale.
- Le apparecchiature per le comunicazioni in radiofrequenza (RF) portatili e mobili possono influenzare la lampada SmartLite® Pro.
- L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati da Dentsply Sirona possono causare un aumento di emissioni o minore immunità della lampada SmartLite® Pro.
- La lampada SmartLite® Pro non deve essere usata in prossimità di o impilata su altre dotazioni e se siffatte modalità di utilizzo sono necessarie, la lampada SmartLite® Pro deve essere tenuta sotto osservazione per verificarne il normale funzionamento nella configurazione in cui sarà usata.
- Secondo IEC 60601-1-2, per l'uso normale non sono necessarie ulteriori condizioni operative ambientali.


Linee guida e dichiarazione del produttore - Emissioni elettromagnetiche		
La SmartLite® Pro è destinata all'uso nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. Il cliente o l'utente finale della SmartLite® Pro deve assicurarsi che il prodotto sia utilizzato in tale ambiente.		
Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
Emissioni RF CISPR11	Gruppo 1	La SmartLite® Pro utilizza energia RF solo per la sua funzionalità interna. Le sue emissioni RF sono pertanto estremamente ridotte e non suscettibili di generare interferenze in apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR11	Classe B	La SmartLite® Pro è idonea per l'uso in tutti gli ambienti, inclusi gli ambienti residenziali e quelli collegati direttamente alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione che alimenta gli edifici residenziali.
Emissioni di armoniche IEC 61000-3-2	Classe A - conforme	
Emissioni di fluttuazioni di tensione/flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

Guida e dichiarazione del costruttore - Immunità elettromagnetica			
La SmartLite® Pro è destinata all'uso nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. Il cliente o l'utente finale della SmartLite® Pro deve assicurarsi che il prodotto sia utilizzato in tale ambiente.			
Prova di IMMUNITÀ	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV a contatto ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 kV air	± 8 kV a contatto ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 kV air	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transistori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	+ 2 kV per linee di alimentazione elettrica + 1 kV per linee in ingresso/uscita	+ 2 kV per linee di alimentazione elettrica + 1 kV per linee in ingresso/uscita	La qualità della corrente elettrica deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovratensione (surge) IEC 61000-4-5	+ 0,5, + 1 kV da linea a linea + 0,5, + 1, + 2 kV da linea a terra	+ 0,5, + 1 kV da linea a linea + 0,5, + 1, + 2 kV da linea a terra	La qualità della corrente elettrica deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.

Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione su linee elettriche in ingresso IEC 61000-4-11	0 % U_T per 0,5 ciclo 0 % U_T per 1 ciclo 70 % U_T per 25/30 cicli 0 % U_T per 250/300 cicli	0 % U_T per 0,5 ciclo 0 % U_T per 1 ciclo 70 % U_T per 25/30 cicli 0 % U_T per 250/300 cicli	La qualità della corrente elettrica deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente della SmartLite® Pro ha necessità di continuare a lavorare durante le interruzioni di alimentazione, si raccomanda di alimentare la SmartLite® Pro da una fonte di alimentazione non soggetta a interruzioni o da una batteria.
Campo magnetico alla frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici alla frequenza di rete devono essere ai livelli caratteristici di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
NOTA: U_T è la tensione di rete CA prima dell'applicazione del livello di test.			

Guida e dichiarazione del costruttore - Immunità elettromagnetica

La SmartLite® Pro è destinata all'uso nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. Il cliente o l'utente finale della SmartLite® Pro deve assicurarsi che il prodotto sia utilizzato in tale ambiente

Prova di IMMUNITÀ	IEC 60601 Livello di test	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
Emissioni RF condotte IEC 61000-4-6	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	Le apparecchiature per le comunicazioni in radiofrequenza (RF) portatili e mobili non devono essere avvicinate a nessuna parte della SmartLite® Pro, compresi i cavi, e vanno mantenute a una distanza mai inferiore a quella raccomandata e calcolata sulla base dell'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore Distanza di separazione raccomandata $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{Z}{3} \right] \sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,7 GHz
Emissioni RF radiate IEC 61000-4-3	10 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m	Dove P indica la potenza massima del trasmettitore espressa in watt (W) in base alle indicazioni del produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata espressa in metri (m). Le intensità di campo provenienti da trasmettitori RF fissi, determinate da un'indagine elettromagnetica in loco ^a , devono essere inferiori al livello di conformità in ogni gamma di frequenza. ^b Potrebbero verificarsi delle interferenze in prossimità di apparecchi contrassegnati con il seguente simbolo: 

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz si applica la gamma di frequenza superiore.
NOTA 2: Queste linee guida potrebbero non valere in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata anche dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.
^a Non è possibile prevedere con esattezza su base teorica le intensità di campo emesse da trasmettitori fissi, come stazioni base per radiotelefoni (cellulari/cordless) e stazioni radio mobili terrestri, impianti radioamatoriali, trasmissioni radio in frequenze AM ed FM o trasmissioni TV. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto a trasmettitori a radiofrequenza fissi, tenere in considerazione l'eventualità di effettuare un'indagine elettromagnetica in loco. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui si utilizza la SmartLite® Pro supera il livello di conformità RF applicabile sopra specificato, è opportuno tenere sotto osservazione la SmartLite® Pro al fine di accertarne il normale funzionamento. Qualora si riscontrassero prestazioni anomale, potrebbero rendersi necessari provvedimenti supplementari, come un riorientamento o una ricollocazione del/della [nome del sistema].
^b Oltre la gamma di frequenza tra 150 kHz e 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V/m.

Conformità con le seguenti direttive/i seguenti standard:	
93/42/CEE	Direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici, emendata dalla Direttiva 2007/47/CE, allegato 1
2002/95/CE	Restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche
IEC 60601-1 ed. 3.1	2012 - Apparecchi elettromedicali (Norme generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali.)
IEC 60601-1-2	2005 - Apparecchi elettromedicali - Parte 1-2: Norme generali per la sicurezza e le prestazioni essenziali - Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica - Prescrizioni e prove
IEC 60601-2-57	2011 - Apparecchi elettromedicali - Parte 2-57: Prescrizioni particolari per la sicurezza fondamentale e le prestazioni essenziali delle apparecchiature con sorgente ottica non-laser destinate ad uso terapeutico, diagnostico, di monitoraggio e cosmetico-estetico
ISO 10650	2015 - Odontoiatria - Attivatori elettrici di polimerizzazione
EN 62471 IEC 62471	2008 - Sicurezza fotobiologica delle lampade e dei sistemi di lampada 2006 - Sicurezza fotobiologica delle lampade e dei sistemi di lampada
EN 980	2008 - Simboli per l'uso nell'etichettatura dei dispositivi medici
EN 1041	2008 - Informazioni fornite dal fabbricante di dispositivi medici
EN 1639	2009 - Odontoiatria - Dispositivi medici per odontoiatria - Strumenti
EN ISO 10993-1	2009 - Valutazione biologica di dispositivi medici - Parte 1: Valutazione e test nel processo di gestione del rischio
EN ISO 17664	2017 - Sterilizzazione dei dispositivi medici - Informazioni che devono essere fornite dal fabbricante per il condizionamento di dispositivi medici sterilizzabili
IEC 80601-2-60	2012 - conforme alla sicurezza di base e alla prestazione essenziale di riuniti dentali, poltrone per paziente dentale, manipoli dentali e lampade scialitiche.
IEC 62366	2015 - Applicazione di ingegneria dell'usabilità ai dispositivi medici

La lampada fotopolimerizzatrice SmartLite Pro è conforme a:



6.8 Condizioni di garanzia

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

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

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

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

L'assistenza sotto garanzia non condiziona il periodo di scadenza della garanzia stessa. La garanzia di parti del dispositivo o di interi dispositivi che vengono sostituiti scade al termine del periodo di garanzia del dispositivo stesso.

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

Ulteriori rivendicazioni, incluse le rivendicazioni per danni risultanti da questa garanzia, sono escluse, eccettuata l'eventuale responsabilità espressamente stabilita dalla normativa.

6.9 Comunicazioni

1. I seguenti numeri devono essere citati in tutte le comunicazioni:

- Numero di riordino
- Numero di serie

2. Qualsiasi evento grave relativo al prodotto deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente secondo le disposizioni locali.

SmartLite® Pro

Lámpara LED de polimerización modular

ADVERTENCIA: Esto es un producto sanitario.

Solo para uso dental.

EE. UU.: Rx only.

CONTENIDO

1. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO.....	84
2. NOTAS DE SEGURIDAD	85
3. INSTRUCCIONES PASO A PASO.....	88
4. HIGIENE.....	91
5. MANTENIMIENTO	96
6. INFORMACIÓN PARA PEDIDOS, DATOS TÉCNICOS Y TÉRMINOS DE GARANTÍA.....	97

1. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

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

La lámpara de polimerización SmartLite Pro tiene las siguientes características:

- Tamaño pequeño y diseño ligero y ergonómico.
- Diseño compacto y sin cables, fácil de manejar y con bloque de la batería extraíble.
- Puntas de LED ajustables individualmente y con capacidad de rotación de 360°.
- Diseño de las puntas de LED para un excelente acceso intraoral.
- Área de polimerización (área efectiva transversal óptica) de 10 mm de diámetro.
- Tiempo de curación por activación de hasta 10 segundos con señal sonora al inicio y al final del ciclo.
- Sistema avanzado de manejo del calor que limita la temperatura de la punta de LED.
- Puntas intercambiables para
 - la polimerización de materiales iniciados con CQ (canforquinona)
 - la polimerización de materiales con iniciadores que absorben en el rango violeta
 - la iluminación intraoral y la transiluminación dental

1.1 Indicaciones

- Para la polimerización fotoactivada de materiales dentales como composites, cementos obturadores y sellantes usando luz visible.
- Para la iluminación intraoral empleada después de la exploración inicial del paciente, para la transiluminación dental para ayudar a localizar fracturas de corona y caries anteriores y posteriores, y para usar como fuente de luz auxiliar en los procedimientos endodónticos.

1.2 Contraindicaciones

La lámpara de polimerización SmartLite Pro está contraindicada en pacientes propensos a reacciones fotobiológicas (como pacientes con urticaria solar o fotorporfiria eritropoyética), o en aquellos pacientes en tratamiento con fármacos fotosensibilizantes.

1.3 Presentaciones Algunas presentaciones pueden no estar disponibles en todos los países.

LISTA DEL CONTENIDO DEL PRODUCTO

(Nota: consultar en el catálogo el contenido detallado del set de introducción)

- 1 pieza de mano **1**
- 1 punta Cure (luz azul) **2**
- 1 punta para transiluminación (solo en el set de introducción) **4**
- 2 baterías **3.1**
- 1 base de carga **5**

- 1 caja de accesorios con:
 - Conector de alimentación **7**
 - Adaptadores de conexión AU, EU, US, UK
 - Cable USB **8**
 - 1IU
 - 1 recambio de fundas **9**
 - 3 pantallas para la protección de los ojos [6]
 - 1 •Cure
- 1 tarjeta con pautas para la polimerización/polimerización del material

1.4 Materiales compatibles

La lámpara de polimerización SmartLite Pro se ha diseñado para la polimerización de materiales dentales convencionales de restauración y sellado a base de polímeros iniciados con CQ a una longitud de onda de 450-480 nm con la punta Cure estándar. La punta PolyCure está diseñada para polimerizar materiales iniciados con CQ u otros iniciadores que absorben la luz violeta, longitud de onda 405-480 nm. Consultar las instrucciones de uso completas del fabricante del material restaurador a base de polímeros para obtener más información acerca de la compatibilidad específica del producto y las recomendaciones para la polimerización.

2. NOTAS DE SEGURIDAD

Preste atención a las siguientes notas generales de seguridad y a las notas especiales de seguridad que encontrará en otros capítulos de estas instrucciones de uso.



Símbolo de alerta de seguridad.

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

ATENCIÓN

2.1 Advertencias

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

2.1.1 Pieza de mano SmartLite Pro



ADVERTENCIA: Este producto puede exponerle a sustancias químicas como el diisoniiftalato (DINP), calificado por el estado de California como causante de cáncer. Encontrará más información en www.P65Warnings.ca.gov.

- Compruebe siempre que las pantallas para la protección de los ojos SmartLite Pro están firmemente montadas en la punta SmartLite Pro para evitar su aspiración accidental (apriete con fuerza la pantalla SmartLite Pro para ponerla en la posición correcta) **E2**
- Asegúrese de que las pantallas para la protección de los ojos SmartLite Pro no tapan la salida de la luz **E3**
- No utilice el dispositivo como retractor tisular porque la conexión entre la punta de LED y la pieza de mano podría resultar dañada.
- No utilice una unidad dañada, por ejemplo, si el cristal que cubre la punta de LED está arañado, roto o se ha perdido.
- La pantalla de protección de los ojos SmartLite Pro se deteriora con el tiempo. Cambie la pantalla defectuosa por otra nueva incluida en el embalaje, o por otra que esté disponible como recambio (véase también 6.1 Accesorios).
- Sólo los técnicos autorizados pueden reparar la pieza de mano y el bloque de la batería.

2.1.2 Base de carga **5**



ADVERTENCIA: Este producto puede exponerle a sustancias químicas como el bisfenol A (BPA), calificado por el estado de California como causante de defectos congénitos u otros trastornos reproductivos. Encontrará más información en www.P65Warnings.ca.gov.

- Dentro de la base de carga hay voltajes bajos (5 V DC). Utilice la base de carga en lugares secos. No la use si la base de carga o la pieza de mano está mojada. Evite los cortocircuitos entre las placas de contacto dentro de la base de carga. Sólo los técnicos autorizados pueden reparar la base.
- No utilice un voltaje diferente al indicado en la base de carga y en el adaptador de alimentación para recargar la unidad.
- **Nota:** Desenchufe el conector de alimentación **7** de la fuente de alimentación antes de desconectar el cable de alimentación de la fuente de alimentación antes de desconectar el cable de alimentación **8** de la base de carga. **A2**
- Asegúrese siempre de que la base de carga está colocada al lado de la unidad dental, y que

solo se toca con guantes limpios/desinfectados para evitar que esté expuesta a salpicaduras de fluidos corporales.

- Compruebe siempre que la pieza de mano, las puntas y el bloque de la batería han sido completamente procesados y están totalmente secos antes de la colocación en la base de carga o de montar una punta de polimerización.

2.1.3 Bloque de la batería **3.1**

- Evite que el bloque de la batería sufra un cortocircuito durante el uso y el almacenamiento.
- Mantenga los contactos eléctricos limpios y secos.
- No saque el bloque de la batería de la pieza de mano durante el funcionamiento.

2.1.4 Puntas LED intercambiables

- No utilice las puntas Cure **2** o PolyCure para la iluminación intraoral ni la transiluminación dental. Se puede generar un calor excesivo que provoque quemaduras en la mucosa o irritación pulpar.
- Seleccione la punta de polimerización adecuada para el material. La punta PolyCure está diseñada para su uso con diferentes productos iniciados. Una polimerización insuficiente del material puede causar sensibilidad postoperatoria o un fracaso prematuro de la restauración. Siga las recomendaciones para la polimerización que se recogen en las instrucciones paso a paso.
- La punta para la transiluminación **4** no solo está prevista para el diagnóstico definitivo, sino también para la visualización y como ayuda en la localización de fracturas o caries. Confirme siempre las sospechas visuales utilizando medios tradicionales adecuados (p. ej. exploración manual, radiografía) para realizar el diagnóstico.

2.1.5 Transporte

- Los dispositivos en perfecto estado se pueden transportar por transporte terrestre o aéreo en su embalaje original. Se deben cumplir los requisitos aplicables (ver la tabla más abajo).
- Los dispositivos defectuosos también se pueden transportar por transporte terrestre o aéreo en su embalaje original. Si la batería está defectuosa, el dispositivo no se deberá transportar por vía aérea bajo ninguna circunstancia.
- La fuga de líquido puede ser indicio de una batería defectuosa.

Normas y regulaciones aplicables al transporte de la SmartLite Pro

- Para el envío internacional de las baterías de iones de litio consulte las directrices de la Asociación Internacional de Transporte Aéreo (IATA) disponibles en <http://www.iata.org/lithiumbatteries>.
- Para el envío de las baterías de iones de litio dentro de los Estados Unidos, consulte la guía de la Administración de la Seguridad de Oleoductos y Materiales Peligrosos (PHMSA) del Departamento de Transportes de EE. UU. en <http://www.phmsa.dot.gov/hazmat/guidance>.

	Transporte aéreo	Transporte terrestre
Dispositivo intacto o dispositivo defectuoso con la batería intacta.	<ul style="list-style-type: none"> • UN 3481 baterías de litio instaladas en equipos. • Instrucciones de embalaje IATA 967 Parte II. • Se debe cumplir con las regulaciones especiales publicadas por las aerolíneas y con las normas nacionales. 	<ul style="list-style-type: none"> • UN 3481 baterías de litio instaladas en equipos. • Disposiciones especiales del ADR 188 f) y g).
Dispositivo con batería defectuosa.	No es posible.	<ul style="list-style-type: none"> • Acuerdos internacionales, multilaterales M 228 y M 259. • ADR SV 661 (internacional, carretera). • Reglamento emitido por el GRS (sistema colectivo de recogida de baterías) para el transporte de las baterías de iones de litio (FRG, carretera).

2.2 Precauciones

Este producto está previsto para ser usado solamente según lo indicado en estas instrucciones de uso. Cualquier uso que no coincida con el de estas instrucciones es decisión y responsabilidad del odontólogo.

- En caso de antecedentes de retinopatía consulte con un oculista antes de utilizar esta unidad. Use la lámpara SmartLite Pro con extremo cuidado y cumpla con todas las

precauciones de seguridad necesarias (como usar gafas de seguridad apropiadas que filtren la luz).

- Las personas operadas de cataratas pueden ser especialmente sensibles a la luz y se les debe recomendar no someterse a un tratamiento con la lámpara SmartLite Pro si no se toman las precauciones de seguridad adecuadas, como el uso de unas gafas de seguridad apropiadas que filtren la luz.
- No utilice la lámpara de polimerización SmartLite Pro si no ha sido correctamente procesada. Proteja la lámpara SmartLite Pro de la contaminación gruesa utilizando las fundas de barrera desechables SmartLite Pro aprobadas por la FDA **D**. Las fundas de barrera SmartLite Pro sólo se pueden usar una vez. Deséchelas después de utilizarlas **D5**. No las use en más de un paciente para evitar la contaminación cruzada.
- Nunca dirija la luz directamente sobre un tejido blando desprotegido, porque podría dañarlo o irritarlo. No dirija la luz hacia los ojos. La luz reflejada en la superficie de los dientes también puede dañar los ojos. Use las pantallas para la protección de los ojos SmartLite Pro suministradas con la unidad, o unas gafas de seguridad apropiadas que filtren la luz¹.
- Limite el efecto de la luz al área de tratamiento.
- Todas las lámparas dentales de polimerización dental provocan cierto calor con el tiempo. Un uso prolongado en zonas cercanas a la pulpa o al tejido blando puede provocar lesiones graves. En este caso, no polimerice durante más de 10 segundos seguidos sin tomar las precauciones necesarias, como la refrigeración con aire.
- En el uso intenso (varios ciclos de polimerización con tiempos de espera de 30 s o menos entre los ciclos), es posible que la punta, que es una parte aplicada, llegue a alcanzar los 45,5 °C. Deben evitarse los efectos adversos debidos al breve contacto con la piel o la mucosa.
- Usar solo la fuente de alimentación, el cable de alimentación, la base de carga y la batería proporcionados por DentsplySirona. El empleo de accesorios diferentes a los especificados en estas instrucciones de uso puede dañar la lámpara de polimerización SmartLite Pro y sus componentes, y provocar un funcionamiento imprevisible
- No use la lámpara al lado o colocada sobre otro equipo. Si fuese necesaria una configuración de este tipo, observe detenidamente la lámpara SmartLite Pro y sus componentes para verificar que funcionan normalmente.
- La esterilización de la lámpara SmartLite Pro, de sus componentes y de sus accesorios puede dañarlos y provocar lesiones corporales personales. Las pantallas para la protección de los ojos se pueden esterilizar en autoclave (*ver la sección 4*).
- Es responsabilidad del profesional sanitario determinar cuáles son los usos apropiados de este producto y comprender:
 - La salud de cada paciente
 - Las técnicas dentales que se están realizando
 - Las recomendaciones aplicables de la industria y de la organización gubernamental para el control de las infecciones en los centros de salud dental
 - Los requisitos y las regulaciones para una práctica segura de la odontología
 - Estas instrucciones de uso en su totalidad
- La inobservancia de las recomendaciones relativas a las condiciones ambientales de funcionamiento (consultar la sección 6.3) podría causar daños en los pacientes o usuarios.
- Inspeccione el equipo antes de cada uso para comprobar si hay partes desgastadas, sueltas o dañadas.
- No hay componentes que puedan ser mantenidos por el usuario a excepción de la junta tórica montada en el extremo de acoplamiento de las puntas de polimerización. La apertura de cualquiera de los componentes puede provocar un funcionamiento no seguro y anulará la garantía.
- De acuerdo con la norma CEI 60601-1, este dispositivo no se debe usar en presencia de gas anestésico inflamable mezclado con aire, oxígeno u óxido nítrico. (Nota: el óxido nítrico por sí mismo no es un gas anestésico inflamable).
- El usuario no debe tocar al mismo tiempo al paciente y los contactos accesibles de la base de carga o el contacto USB.
- Utilice gafas, mascarilla, ropa y guantes de protección apropiados. Se recomienda que los pacientes también utilicen gafas de protección.
- Los dispositivos etiquetados como "desechables" deben usarse una sola vez. Deséchelos

¹La lámpara de polimerización SmartLite Pro está clasificada en el Grupo de Riesgo 2 conforme a CEI 62471

después de su uso. No los use en más de un paciente para evitar la contaminación cruzada.

- Como medida de precaución, se puede usar una funda protectora de barrera **D** para proteger la lámpara SmartLite Pro de las impurezas gruesas, aunque no de todo tipo de contaminantes. Reacondicione los componentes reutilizables después de cada uso siguiendo las instrucciones.
- No atomice ningún desinfectante ni ningún tipo de líquido directamente en la lámpara, las puntas, la batería, la base de carga, la fuente de alimentación o el cable. El usuario debe atomizar la solución sobre un paño, o usar un trapo para desinfectar los componentes siguiendo las instrucciones de la sección 4.
- Evite que los líquidos penetren en el cuerpo de la lámpara (pieza de mano), el bloque de la batería y la base de carga.
- Compruebe que los contactos de la batería están completamente secos antes de recargar las pilas **B2** o de colocarlas en el cuerpo de la lámpara de polimerización **B3** (pieza de mano) a fin de evitar la corrosión. Igualmente, compruebe que los contactos de las puntas están completamente secos antes de montarlas en el cuerpo de la lámpara.
- No coloque el sistema sobre o cerca de un radiador o de otra fuente de calor. Un calor excesivo puede dañar la electrónica del sistema.

2.3 Reacciones adversas

- La exposición prolongada sin filtros a la fuente de luz puede provocar daños oculares. (Véase la sección Advertencias).
- El contacto prolongado con los tejidos blandos puede dañar o irritar dichos tejidos. (Véase la sección Advertencias).
- Dolencias como la urticaria solar, la fotoporfiria eritropoyética o la cirugía de cataratas pueden verse agravadas por la exposición a la luz emitida. (Véanse las secciones Contraindicaciones y Precauciones).

2.4 Condiciones de conservación

El almacenamiento en unas condiciones inadecuadas puede acortar la vida útil del producto o provocar un funcionamiento incorrecto del mismo.

- Consérvese a temperaturas entre -5C/35°C (23°F/95°F).
- Utilice el producto a temperatura ambiente.
- Protéjalo de la humedad.
- Guarde el producto en el intervalo de humedad <75 % (sin condensación).

3. INSTRUCCIONES PASO A PASO

Lámpara de polimerización SmartLite Pro - Guía rápida de manejo

Botón ON/OFF **1.1**

- **Punta "Cure" y "PolyCure" **2****: inicia o detiene el ciclo de polimerización de 10 segundos.
- **Punta "Illuminate" (transiluminación) **4****: al pulsar el botón ON/OFF se cambia de manera rotatoria de "low -anterior" a "high-posterior" y al modo OFF.

Pilotos del indicador

Piloto bajo el botón ON/OFF **1.1**

- **Luz naranja de parpadeo lento** la batería de SmartLite Pro está casi vacía y debe sustituirse pronto
- **Luz naranja de parpadeo rápido** la batería de SmartLite Pro está vacía y debe sustituirse para seguir usando la lámpara
- **Luz naranja continua** la unidad SmartLite Pro se encuentra en modo de protección contra el sobrecalentamiento y no se puede seguir usando hasta que la luz se apague.

Piloto junto al puerto de carga **5.5** (NOTA: si no hay luz cuando la batería está encima indica que no hay contacto)

- **Luz naranja continua**, la batería de la lámpara SmartLite Pro se está cargando
- **Luz verde continua**, la batería de la lámpara SmartLite Pro está totalmente cargada

Piloto junto al radiómetro **5.3**

- **Luz roja continua**, la salida de la lámpara SmartLite Pro es inferior a 1000 mW/cm² e inadecuada (p. ej. lente mal colocada **F1**, contaminada o rayada)
- **La luz verde continua** indica una irradiancia de al menos 1000 mW/cm²

Señales sonoras

- **Un pitido breve** colocación de la batería o de la punta de sonda en la pieza de mano.
- **Un pitido:**
Punta para transiluminación: inicio del ciclo, cambio del nivel de potencia, interrupción o fin del ciclo
Punta *Cure/PolyCure*: inicio del ciclo, interrupción o fin del ciclo
- **Dos pitidos:** aviso (p. ej. si la punta no está acoplada)
- **Cuatro pitidos:** protección contra el sobrecalentamiento

Señales vibratorias

Punta para transiluminación: no se producen señales vibratorias

- **Una vibración:** punta "Cure/PolyCure": inicio, interrupción o fin del ciclo
- **Dos vibraciones:** Punta "Cure/PolyCure": aviso (p. ej. si la punta no está acoplada)
- **Cuatro vibraciones:** Punta "Cure/PolyCure": protección contra el sobrecalentamiento

Señal	Punta para transiluminación			Punta "Cure / PolyCure"		
	Vibración	Pitido	Señal LED	Vibración	Pitido	Señal LED
Inserción batería	-	1x	-	-	1x	-
Inicio ciclo	-	1x	-	1x	1x	-
Segundo nivel de potencia	-	1x	-	NA	NA	NA
Detención manual del ciclo	-	1x	-	1x	1x	-
Fin del ciclo	-	1x	-	1x	1x	-
Avisos (p. ej. si el cabezal no está acoplado)	-	2x	-	2x	2x	-
Batería baja	-	-	parpadeante	-	-	parpadeante
Batería descargada	-	-	parpadeo rápido	-	-	parpadeo rápido
Protección contra el sobrecalentamiento	-	4x	continuo	4x	4x	continuo

3.1 Instalación y carga **A & B**

1. Introduzca el bloque de la batería en la pieza de mano de la SmartLite Pro **B3**. Aunque el bloque de la batería de la SmartLite Pro está precargado, es posible que sea necesario cargar la batería antes del primer uso.

2. Para recargar la batería:

- Conecte la base de carga al miniconector USB **A2**
- Asegúrese de que es posible acceder en todo momento al conector de alimentación por si fuera necesaria una desconexión de emergencia.
- Coloque la batería en la base de carga **B2**. El piloto de la batería **5.5** se enciende de manera constante de color naranja, indicando que la batería se está recargando. Cuando esté totalmente cargada el color cambiará a verde.

Tenga en cuenta que la lámpara SmartLite Pro se entrega con dos baterías. Recomendamos guardar la batería que no se vaya a usar en la base de carga para que esté cargada por completo cuando se necesite.

3.2 Operación – polimerización

1. Seleccione la punta de polimerización adecuada para el material a polimerizar. Monte la punta en la pieza de mano presionándola firmemente en el orificio al tiempo que gira la pieza de mano ligeramente.



Polimerización insuficiente – restauración comprometida

- Seleccione siempre la punta de polimerización de acuerdo con la longitud de onda del iniciador (o iniciadores) contenido en el material a polimerizar.
- Respete el tiempo de polimerización para la punta seleccionada y la aplicación de curado.

2. Proteja la punta LED de la contaminación gruesa utilizando una funda de barrera desechable SmartLite Pro aprobada por la FDA **D**. Asegúrese de que la lente no está bloqueada por las arrugas o la costura de la funda **D4**.



Contaminación cruzada

- Antes de comenzar con la polimerización, asegúrese de que la funda de barrera desechable de polietileno aprobada por la FDA se ha colocado correctamente y cubre por completo la punta LED. **D3**.
- La funda de barrera de polietileno no sustituye la limpieza y desinfección de los instrumentos dentales. Limpie y reacondicione los instrumentos dentales después de cada paciente siguiendo las indicaciones de la sección 4, Higiene y mantenimiento

3. Monte las pantallas para la protección de los ojos SmartLite Pro suministradas con la unidad y las fundas de protección de barrera SmartLite Pro. Sostenga la punta sobre el abertura de la pantalla y gire la punta respecto a la pantalla 90° hasta su posición final **E2**. Compruebe siempre que las pantallas para la protección de los ojos SmartLite Pro están firmemente montadas en la punta SmartLite Pro para evitar su aspiración accidental (apriete con fuerza la pantalla SmartLite Pro para ponerla en la posición correcta). Asegúrese de que las pantallas para la protección de los ojos SmartLite Pro están correctamente montadas en la SmartLite Pro y no tapan la salida de la luz **E3**.
4. Use unas gafas protectoras adecuadas que filtren la luz.



Luz de alta intensidad - daño ocular

- No apriete el botón de activación hasta que la lámpara esté correctamente colocada dentro de la boca.
- Asegúrese de que todos los presentes (pacientes, usuarios, asistentes) utilizan unas gafas de seguridad apropiadas que filtren la luz.
- No mire directamente a la luz mientras la lámpara está activada.

5. Ajuste de la punta de LED: La punta de LED puede rotar 360°, lo que permite el ajuste individual de la posición de la emisión de luz. La punta de LED debe colocarse lo más cerca posible de la restauración. Evite las sombras (p. ej. por la matriz de metal o las partes de la cavidad oral) colocando en ángulo el eje longitudinal. Fije la posición correcta (p. ej. con la punta del dedo).

6. Polimerización

- Presione brevemente el botón ON/OFF **1.1** para activar la luz. Se emite un pitido audible. La pieza de mano vibra una vez.
- SmartLite Pro está preconfigurada para ciclos de 10 segundos. Para apagar la luz de polimerización antes del final del ciclo de 10 segundos presione el botón ON/OFF **1.1** cuando lo desee. Para polimerizar un material restaurador que requiere un tiempo de curado superior a los 10 segundos, repita la activación pulsando en botón ON/OFF **1.1** al final de los 10 segundos de cada ciclo de polimerización.
8. El tiempo de curado para el rango de materiales Dentsply Sirona está indicado en la Guía de Curado adjuntada. Si utiliza otros productos consulte las correspondientes instrucciones de uso y emplee los tiempos de polimerización que se especifican para 1000 mW/cm². Multiplique por dos el tiempo de polimerización indicado cuando la distancia respecto a la superficie del material a polimerizar sea superior a 4 mm.
9. Para utilizar una aplicación diferente durante la misma visita deberá cambiar la punta. Quite la pantalla de la lámpara y la funda de barrera. Aplique una fuerza moderada para quitar la punta de sonda de la pieza de mano. **C1**. Coloque la punta de sonda deseada en la

pieza de mano **C2** y presione hasta que encaje con un clic al tiempo que gira la pieza ligeramente **C3**. Coloque de nuevo la misma funda u otra nueva si cree que la antigua pudiese estar dañada. Monte otra vez la misma pantalla.

10. Limpie, desinfecte y prepare la pieza de mano contaminada y la punta (o puntas) usada(s) siguiendo las indicaciones de la sección 4 Higiene.

3.3 Operación - iluminación/transiluminación

1. Seleccione la punta Transillumination (iluminar). Monte la punta en la pieza de mano presionándola firmemente en el orificio **C2** al tiempo que gira la pieza de mano ligeramente **C3**.
2. Proteja la punta para iluminación/transiluminación de la contaminación gruesa utilizando una funda de barrera desechable SmartLite Pro. Después de la inserción, gire la punta al menos 180° para envolverla con la funda y poder manipularla más fácilmente. Asegúrese de que la lente no está bloqueada por las arrugas o la costura de la funda.



Contaminación cruzada

- Antes de comenzar con la polimerización, asegúrese de que la funda de barrera desechable de polietileno aprobada por la FDA se ha colocado correctamente y cubre por completo la punta LED
- La funda de barrera de polietileno no sustituye la limpieza y desinfección de los instrumentos dentales. Limpie y reacondicione los instrumentos dentales después de cada paciente siguiendo las indicaciones de la sección 4, Higiene y mantenimiento



Luz de alta intensidad - daño térmico

- No utilice las puntas para la iluminación intraoral ni la transiluminación.
- No deje que la punta entre en contacto prolongado con el tejido blando

3. Para visualizar las estructuras anteriores, presione brevemente el botón ON/OFF **1.1** una vez, de este modo se activará el ajuste de salida bajo. Para visualizar las estructuras posteriores, presione brevemente el botón ON/OFF **1.1** una segunda vez, de este modo se activará el ajuste de salida alto.
4. Para la transiluminación coloque la punta en el área cervical. La mejor forma de visualizar los defectos proximales es colocando la punta hacia interproximal. Gire la punta lentamente para conseguir varias exposiciones de las zonas donde se cree que hay caries. Las zonas cavitadas suelen aparecer como sombras oscuras dentro de la estructura del diente. Los dientes posteriores también se pueden iluminar colocando la punta en la zona oclusal, de modo que las fracturas verticales u horizontales en el esmalte aparecen como una línea divisoria entre las secciones iluminadas de forma diferente.
5. Cuando haya finalizada pulse el botón ON/OFF **1.1** una tercera vez para concluir el ciclo.
6. Para utilizar una aplicación diferente durante la misma visita deberá cambiar la punta de sonda. Quite la funda de barrera. Aplique una fuerza moderada para quitar la punta de sonda de la pieza de mano. Coloque la punta de sonda deseada en la pieza de mano **C2** y presione hasta que encaje con un clic al tiempo que gira la pieza ligeramente **C3**. Coloque de nuevo la misma funda u otra nueva si cree que la antigua pudiese estar dañada. Coloque la pantalla de la lámpara cuando utilice una de las puntas para la fotopolimerización.
7. Limpie, desinfecte y prepare la pieza de mano contaminada y la punta (o puntas) usada(s) siguiendo las indicaciones de la sección 4 Higiene y mantenimiento.

4. HIGIENE



Contaminación cruzada.

Infección.

- No reutilice los productos desechables. Deséchelos conforme a las regulaciones locales.
- La barrera está diseñada para un solo uso y debe desecharse después de cada uso conforme a las normativas locales. La barrera no sustituye la limpieza, desinfección y esterilización.
- Reacondicione los productos reutilizables como se describe a continuación.

4.1 Pieza de mano SmartLite Pro



ATENCIÓN

Cortocircuito eléctrico o mal funcionamiento peligroso.

Lesiones.

1. Proteja la pieza de mano contra la penetración de los líquidos durante la limpieza y la desinfección.

OBSERVACIÓN

Método de limpieza o de desinfección incorrecto.

Puede dañar la lámpara de polimerización SmartLite Pro.

Instrucciones para la limpieza y la desinfección de la pieza de mano de la lámpara SmartLite Pro, las puntas y la base de carga	
Advertencias	<ul style="list-style-type: none">• La pantalla SmartLite Pro se debe desmontar y limpiar, desinfectar y esterilizar como se indica a continuación. La pieza de mano de la lámpara SmartLite Pro, las puntas y la base de carga no se deben esterilizar en autoclave.• La lámpara de polimerización SmartLite Pro no tolera procedimientos de desinfección de alto nivel. La pieza de mano, las puntas y la base de carga se deben someter a una desinfección de nivel intermedio.• No esterilice estos componentes en autoclave con vapor.• No los limpie ni desinfecte en una lavadora desinfectadora automática.• No los sumerja en líquido.• No los limpie ni desinfecte con soluciones blanqueador con cloro/hipoclorito sódico (corrosión de los contactos) ni con el aerosol desinfectante Lysol® Brand I.C.™ (la base de carga se puede agrietar).• Desconecte el enchufe de alimentación de la toma de corriente y de la unidad de la base de carga antes de la limpieza y la desinfección.
Limitaciones en el reprocesamiento	<ul style="list-style-type: none">• El reprocesamiento repetido tiene un efecto mínimo sobre estos instrumentos. El fin de la vida útil suele estar determinado por el desgaste y el daño debidos al uso.• La eficacia de los métodos de desinfección y esterilización por inmersión en líquidos fríos, de la esterilización con vapores químicos y de la esterilización con calor seco no ha sido probada o validada, por lo que no se recomienda su uso.
Tratamiento inicial en el lugar de uso	<ul style="list-style-type: none">• Quite la pantalla de protección para los ojos SmartLite Pro. Haga el reprocesamiento como se describe a continuación.• Retire la funda de barrera protectora y deséchela de acuerdo con las normativas locales.• Utilice un nuevo par de guantes de exploración.• No desmonte la punta de la pieza de mano en el lugar de uso.• Frote enérgicamente con un paño o una servilleta desechables y una solución de amoníaco cuaternario con base de alcohol y efecto tuberculicida, etiquetada para la limpieza (p. ej., las toallitas desinfectantes, limpiadoras y desodorantes VoloWipes®)• Elimine toda la suciedad visible y asegúrese de que el líquido penetra en todos los resquicios. Use toallitas nuevas para frotar el líquido dentro de los resquicios. No deje que la solución entre en la carcasa. Deseche las toallitas usadas. Use tantas toallitas como sea necesario.• No saque el bloque de la batería de la pieza de mano. No intente desmontar la base de carga.• Se recomienda reprocesar el dispositivo tan pronto como sea razonablemente posible después de su uso.• Comience con el reprocesamiento en la primera hora posterior al uso.• La base de carga se debe procesar tan pronto como sea razonablemente posible después de la exposición a salpicaduras o gotas de fluidos corporales, o del contacto con manos o con una pieza de mano de la lámpara contaminadas.
Preparación previa a la limpieza	<p>Desmonte siempre la punta de la pieza de mano antes del procesamiento. Aplique una fuerza moderada para quitar la punta de la pieza de mano.</p>
Limpieza y desinfección: automáticas	<p>No utilice lavadoras desinfectadoras para reprocesar la pieza de mano de la lámpara SmartLite Pro, las puntas o la base de carga. Los componentes pueden resultar dañados.</p>

<p>Limpieza: manual</p>	<p>La pieza de mano de la lámpara SmartLite Pro, las puntas y la base de carga se deben limpiar manualmente.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Deseche los guantes usados de acuerdo con las normativas locales. 2. Desinfectese las manos con una solución desinfectante para las manos bactericida, viricida y fungicida según la normativa local. Utilice la solución desinfectante siguiendo las instrucciones de uso del fabricante. 3. Utilice un nuevo par de guantes de exploración. 4. Desmonte la punta de la pieza de mano. Utilice paños diferentes para la punta y la pieza de mano. 5. Frote la pieza de mano, las puntas y la base de carga con un paño impregnado o con una toallita desechable empapada con una solución de amonio cuaternario con base de alcohol y efecto tuberculicida, etiquetada para la limpieza (p. ej., las toallitas desinfectantes, limpiadoras y desodorantes VoloWipes) y aprobada conforme a la normativa local, y utilícela conforme a las instrucciones de uso del fabricante hasta que no haya residuos visibles. 6. Nota especial: tenga cuidado cuando limpie las superficies de contacto de la punta y de la pieza de mano. Utilice solo una toallita impregnada húmeda. <ul style="list-style-type: none"> • Para la punta: frote enérgicamente la zona cercana a la junta tórica con un paño nuevo. Asegúrese de que el líquido cubre la junta tórica y los resquicios adyacentes. Cuando limpie la superficie de contacto asegúrese de que el agente de limpieza solo entra en contacto con los lados que encajan dentro de la pieza de mano (con junta tórica). Evite aplicar el agente de limpieza en los contactos eléctricos en la base de la punta. • Para la cavidad de contacto de la pieza de mano: utilice un paño nuevo para limpiar el surco de contacto justo debajo de la superficie. Tenga cuidado y asegúrese de que el agente de limpieza solo se aplica sobre la parte superior del interior de la cavidad. Asegúrese de que en la cavidad donde se encuentran las clavijas eléctricas solo entra una cantidad mínima del agente de limpieza. No deje que el líquido se acumule en la cavidad alrededor de las clavijas de contacto. Absorba inmediatamente con una toallita seca desechable el exceso de líquido. • Para la junta de contacto entre la batería y la pieza de mano: utilice un paño nuevo para limpiar el surco de contacto justo debajo de la superficie. Elimine toda la suciedad visible y asegúrese de que el líquido penetra en todos los resquicios. Use toallitas nuevas para frotar el líquido dentro de los resquicios. No deje que la solución entre en la carcasa. Deseche las toallitas usadas. Use tantas toallitas como sea necesario. 7. Elimine los restos de la solución de limpieza con un paño húmedo. Humedezca el paño con agua corriente. 8. Deje que los dispositivos se sequen al aire durante al menos 5 minutos.
<p>Desinfección manual (nivel intermedio)</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Después de la limpieza, frote bien todas las superficies del dispositivo con un paño desechable nuevo y una solución de amonio cuaternario con base de alcohol y efecto tuberculicida, p. ej., las toallitas desinfectantes, limpiadoras y desodorantes VoloWipes, tiempo de contacto: 5 minutos, aprobadas conforme a la normativa local; y utilice la solución desinfectante conforme a las instrucciones de uso del fabricante. Utilice una toallita diferente para la punta y la pieza de mano. Presione las toallitas húmedas sobre el dispositivo transcurrido la mitad del tiempo de contacto requerido, para asegurarse del contacto directo entre el dispositivo y el desinfectante. 2. Asegúrese de que el dispositivo permanece húmedo durante el contacto especificado; para ello envuélvalo con las toallitas. Utilice tantas toallitas como sea necesario. 3. Ponga especial atención en las juntas, las zonas alrededor de botones, la ventana y las hendiduras. 4. Utilice toallitas nuevas para desinfectar la zona de la junta tórica de la punta, la cavidad de contacto de la pieza de mano y la junta de contacto entre la batería y la pieza de mano durante todo el tiempo de contacto. Tenga cuidado y asegúrese de que el agente de limpieza solo se aplica sobre la parte superior del interior de la cavidad. Asegúrese de que en la cavidad donde se encuentran las clavijas eléctricas solo entra una cantidad mínima del agente de limpieza. Absorba inmediatamente con una toallita seca desechable el exceso de líquido.

Desinfección manual (nivel intermedio)	<p>5. Frote durante 30 segundos los dispositivos con un paño estéril, limpio y sin pelusa empapado completamente con agua desionizada para eliminar por completo el agente desinfectante. Ponga especial atención en todas las juntas, especialmente alrededor de la junta entre la punta y la pieza de mano. Asegúrese de que el paño permanece humedecido con agua desionizada durante los 30 segundos. Deseche el paño usado y repita el aclarado durante 30 segundos con un segundo paño humedecido. Deseche el segundo paño y aclare de nuevo durante 30 segundos más con un tercer paño humedecido.</p> <p>6. Frote el dispositivo con un cuarto paño seco, estéril y sin pelusa para eliminar todo el líquido.</p> <p>7. Deje que los dispositivos se sequen al aire durante al menos 5 minutos.</p>
Envasado	No hay requisitos especiales.
Esterilización	No está permitida la esterilización. No hay ningún método validado. No esterilice los componentes en autoclave con vapor ni los sumerja en una solución química esterilizante. Los componentes pueden resultar dañados.
Secado	Seque los dispositivos frotándolos con un paño estéril, limpio y sin pelusa. Deje que los componentes se sequen al aire por completo antes de guardarlos.
Mantenimiento, inspección y prueba	<p>Compruebe visualmente que se ha eliminado toda la suciedad.</p> <p>Inspeccione visualmente si la fuente de alimentación o el cable están dañados.</p> <p>Deseche y reemplace los componentes que estén dañados, gastados o deformados, como las juntas tóricas.</p> <p>Consulte en la sección de mantenimiento a continuación el mantenimiento y la revisión recomendados.</p>
Almacenamiento	Guarde la pieza de mano de la lámpara SmartLite Pro, las puntas y la base de carga a temperatura ambiente, lejos del vapor y de una humedad excesiva.
Información adicional	Vuelva a montar el dispositivo para su uso como se describe en las instrucciones de uso.
Información de contacto del fabricante	Dentro de Estados Unidos llame a Dentsply Sirona en el 1-302-422-4511. Para los lugares fuera de Estados Unidos, póngase en contacto con su representante local de Dentsply Sirona.

Instrucciones para la limpieza, la desinfección y la esterilización de la pantalla protectora de la lámpara SmartLite Pro

Advertencias	<ul style="list-style-type: none"> Estas instrucciones son SOLO para la pantalla para la protección de los ojos. La pieza de mano, las puntas y la base de carga se deben desinfectar según los procedimientos de la sección anterior «Instrucciones para la limpieza y la desinfección de la pieza de mano de la lámpara SmartLite Pro, las puntas y la base de carga». La pantalla SmartLite Pro se debe desmontar y limpiar, desinfectar y esterilizar como se indica a continuación. La pieza de mano de la lámpara SmartLite Pro, las puntas y la base de carga no se deben esterilizar en autoclave. La desinfección de alto nivel no se ha validado como proceso final para la pantalla protectora de la lámpara. Para la pantalla protectora de la lámpara es adecuada y se recomienda la esterilización en autoclave con vapor. No permita que la temperatura supere los 134 °C.
Limitaciones en el reprocesamiento	<ul style="list-style-type: none"> El reprocesamiento repetido tiene un efecto mínimo sobre estos instrumentos. El fin de la vida útil suele estar determinado por el desgaste y el daño debidos al uso. El dispositivo se puede reprocesar como mínimo 60 veces. La eficacia de los métodos de desinfección y esterilización por inmersión en líquidos fríos, de la esterilización con vapores químicos y de la esterilización con calor seco no ha sido probada o validada, por lo que no se recomienda su uso.

Tratamiento inicial en el lugar de uso	<ul style="list-style-type: none"> • Aplique una fuerza moderada para separar la pantalla protectora de la lámpara SmartLite Pro de la punta de sonda de la pieza de mano. • Retire la barrera protectora y deséchela de acuerdo con las normativas locales. • Utilice un nuevo par de guantes de exploración. • Elimine el exceso de suciedad con un paño o una servilleta desechables y una solución de limpieza sin fosfatos y de pH neutro (p. ej.: Dr. Schumacher Instru Plus [3 %]) • Haga el reprocesamiento de la pantalla de protección de la lámpara SmartLite Pro como se describe a continuación. Reprocese la pieza de mano, la puntas y la base de carga como se describe en la sección anterior «Instrucciones para la limpieza y la desinfección de la pieza de mano de la lámpara SmartLite Pro y la base de carga». • Se recomienda reprocesar el dispositivo tan pronto como sea razonablemente posible después de su uso. • Comience con el reprocesamiento en la primera hora posterior al uso.
Preparación previa a la limpieza	<p>Desmonte siempre la pantalla de protección de la lámpara de la pieza de mano antes del procesamiento.</p>
Limpieza y desinfección: automáticas	<p>Utilice únicamente una lavadora desinfectadora adecuadamente mantenida y calibrada conforme a ISO 15883-1.</p> <p>Realice un programa de lavado y desinfección con un valor A0 \geq 3000 (p. ej. 5 min a \geq 90 °C) usando detergentes adecuados según lo indicado por el fabricante en las instrucciones de funcionamiento.</p> <p>Siga las recomendaciones del fabricante para el uso del detergente y el neutralizador, p. ej., neodisher® MediClean [0,5 %] (detergente alcalino) y neodisher® Z [0,1 %] (neutraliza con ácido y limpia con detergente), y respete las concentraciones y los tiempos de contacto.</p> <p>Proceda a la esterilización después de la limpieza y la desinfección automáticas.</p>
Limpieza: manual	<p>Alternativamente a la limpieza automática, la pantalla SmartLite Pro se puede limpiar manualmente.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Deseche los guantes usados de acuerdo con las normativas locales. 2. Desinfectese las manos con una solución desinfectante para las manos bactericida, viricida y fungicida según la normativa local. Utilice la solución desinfectante siguiendo las instrucciones de uso del fabricante. 3. Utilice un nuevo par de guantes de exploración. 4. Frote con agua caliente y sumerja la pantalla SmartLite Pro en una solución de limpieza sin fosfatos y de pH neutro (p. ej.: Dr. Schumacher Instru Plus [3%]). Limpie la pantalla con un cepillo blando durante al menos 30 segundos hasta que no haya más suciedad visible. 5. Aclare la pantalla bajo el chorro de agua potable. 6. Seque con un paño desechable que no suelte pelusa.
Desinfección: manual	<ul style="list-style-type: none"> • No se ha validado ningún proceso de desinfección manual final adecuado. El dispositivo ha demostrado ser compatible con una solución de amonio cuaternario con base de alcohol y efecto tuberculicida, p. ej., las toallitas desinfectantes, limpiadoras y desodorantes VoloWipes, tiempo de contacto: 5 minutos, aprobadas conforme a la normativa local y utilizadas conforme a las instrucciones de uso del fabricante de la solución desinfectante. • Proceda a la esterilización después de la limpieza manual y de cualquier otra desinfección opcional.
Envasado	<p>Se pueden usar bolsas de papel/plástico para esterilizar con vapor (p. ej. bolsas de esterilización AssurePlus®), pero no es imprescindible.</p>
Esterilización	<p>Después de la limpieza manual y de cualquier desinfección opcional o ciclo en una lavadora-desinfectadora automática, se debe hacer una desinfección en autoclave con vapor.</p> <p>Esterilización por vapor con vacío previo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ciclo completo: 134 °C durante 3 minutos y 30 segundos. <p>Siga las instrucciones del fabricante para la carga y el ciclo de operación.</p>

Secado	Utilice el ciclo de secado del autoclave, como mínimo 30 minutos. Deje que los componentes se sequen al aire por completo antes de guardarlos.
Mantenimiento, inspección y prueba	<ul style="list-style-type: none"> • Inmediatamente antes del uso, compruebe visualmente que se ha eliminado toda la suciedad. Deseche el dispositivo si está decolorado, dañado, gastado o deformado. • No se recomienda un mantenimiento adicional ni la lubricación.
Almacenamiento	<p>Guarde la pantalla protectora de la lámpara esterilizada a temperatura ambiente, lejos del vapor y de una humedad excesiva.</p> <p>Los instrumentos embolsados esterilizados en autoclave con vapor deben permanecer en las bolsas hasta que se vayan a usar. Antes de su reutilización posterior, inspeccione la bolsa para esterilización y la pantalla. Si la integridad de la bolsa para esterilización se ha visto comprometida, se debe reprocesar la pantalla antes de su uso. Los instrumentos esterilizados en autoclave con vapor que no estén envueltos se deben usar inmediatamente.</p> <p>La pieza de mano de la lámpara, las puntas y la base de carga se deben limpiar, desinfectar, secar y guardar como se indica que la sección anterior antes del almacenamiento.</p>
Información adicional	Vuelva a montar el dispositivo para su uso como se describe en las instrucciones de uso.
Información de contacto del fabricante	Dentro de Estados Unidos llame a Dentsply Sirona en el 1-302-422-4511. Para los lugares fuera de Estados Unidos, póngase en contacto con su representante local de Dentsply Sirona.

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

Las instrucciones proporcionadas anteriormente han sido validadas por el fabricante del dispositivo sanitario como aptas para preparar un producto sanitario para su reutilización. Es responsabilidad de la persona encargada del procesamiento garantizar que todo el tratamiento se realiza en la instalación de procesamiento con el equipo, los materiales y el personal formado y se consigue el resultado deseado. Esto requiere la verificación y/o validación y la supervisión sistemática del proceso.

5. MANTENIMIENTO

5.1 Comprobación de la salida de la luz

1. Compruebe que la abertura del LED está limpia y sin arañazos; de lo contrario se reduce la salida de la luz y puede ser insuficiente para el curado adecuado del material.
2. Controle de manera periódica la intensidad lumínica de la lámpara de polimerización SmartLite Pro para asegurar un curado apropiado usando el radiómetro **5.2** integrado en la base de carga.
3. Después de recibir la lámpara SmartLite Pro compruebe la intensidad lumínica con el radiómetro **5.2** en la base de carga para asegurarse de que se encuentra en el nivel de potencia adecuado (la luz verde **5.3** significa que la salida de luz es equivalente a como mínimo 1.000 mW/cm², la luz roja **5.3** significa que la salida de luz es inferior a 1.000 mW/cm²). Compruebe que la luz está centrada sobre la ventana del radiómetro, y que se mantiene inmóvil en una posición horizontal **F2** cuando se confirma la salida de luz con el radiómetro.
4. Repita con frecuencia el control de la intensidad de la luz.
5. Si la luz del radiómetro es roja **5.3**, puede verificar la eficiencia lumínica con el i•Cure. Coloque el i•Cure sobre una hoja de papel sobre una superficie plana. Seleccione el segmento de i•Cure según la altura de escalón requerida (tenga en cuenta que la altura de escalón debe ser el doble de la profundidad de curado a confirmar). Rellene con composite. Mantenga la SmartLite Pro cerca de la abertura superior y polimerice. Si el material en la abertura inferior se ha polimerizado (es decir, no puede rasparse con una espátula de plástico), la profundidad de curado conforme a ISO 4049:2009 es igual a la mitad de la altura de escalón seleccionada (p. ej. altura de escalón de 4 mm = 2 mm de profundidad de la polimerización).
6. No siga utilizando la SmartLite Pro si la salida de la luz es inferior a la intensidad de referencia y la prueba con el i•Cure no ha sido satisfactoria.

5.2 Batería **3.1**

- Las baterías están equipadas con tecnología de baja autodescarga, lo que se traduce en una larga operatividad.
- Las baterías están precargadas y listas para su uso después de la compra. No obstante, recomendamos recargarlas antes del primer uso.
- Cuando el piloto de la batería está de color naranja sin parpadear **5.5**, significa que la batería se está cargando. Una vez completada la recarga, la luz de la batería permanece siempre verde **5.5**. La recarga completa de la batería requiere aproximadamente 2 horas.
- Cuando el piloto del botón ON-OFF **1.1** parpadea lentamente de color naranja es necesario recargar la batería. Cuando comienza este parpadeo se puede polimerizar como mínimo durante 10-20 ciclos para terminar el tratamiento. La intensidad de la luz no disminuye en este tiempo.
- Cuando sea necesario cambiar el bloque de la batería, tire de él a lo largo del eje longitudinal para sacarlo de la carcasa principal **B1**.

5.3 Mantenimiento general

- Se puede aplicar una fina capa de vaselina en las juntas tóricas de la punta y en el borne de la base de la batería para facilitar la colocación y la retirada.
- Inspeccione y sustituya las juntas tóricas desgastadas o dañadas según se necesite para obtener un rendimiento óptimo (consultar la sección 6).

6. INFORMACIÓN PARA PEDIDOS, DATOS TÉCNICOS Y TÉRMINOS DE GARANTÍA

6.1 Accesorios

Accesorio	N.º referencia
Recambio de batería SmartLite Pro 1 ud.	644401
Recambio de fundas SmartLite Pro 100 uds.	644402
Recambio de pantallas de protección de los ojos SmartLite Pro 5 uds.	644403
Recambio del conector de alimentación SmartLite Pro 1 ud.	644404
Recambio de punta para transiluminación SmartLite Pro 1 ud.	644405
Recambio de punta PolyCure SmartLite Pro 1 ud.	644406
Recambio de punta Cure SmartLite Pro 1 ud.	644407
Recambio de juntas tóricas SmartLite Pro 3 uds.	644408

6.2 Número de serie

La pieza de mano, los bloques de la batería, la base de carga y las puntas tienen diferentes números de serie. El número de serie (**LSN**) se debe indicar en toda la correspondencia en la que sea necesario identificar el producto. XXXXX = de 00001 a 99999 como se marca en el componente

Formato del número de serie de la pieza de mano SmartLite Pro y del kit completo	HXXXXX
Formato del número de serie de la base de carga SmartLite Pro:	CXXXXX
Formato del número de serie de la punta Transillumination SmartLite Pro	TXXXXX
Formato del número de serie de la punta Cure SmartLite Pro:	BXXXXX
Formato del número de serie de la punta PolyCure SmartLite Pro:	PXXXXX

6.3 Especificaciones técnicas





Alimentación AC:	100 V - 240 V / - 50 - 60 Hz
Entrada de energía de la base de carga:	5V, 1A
Funcionamiento:	Temperatura ambiente: entre 10 °C y +30 °C (50 °F y 86 °F) Humedad relativa: entre el 20% y el 90%
Conservación:	Temperatura ambiente: entre 5 °C y +35 °C (41 °F y 95 °F)
Transporte:	Temperatura ambiente: entre -10 °C y +50 °C (14 °F y 122 °F)






Funcionamiento de la batería:	<ul style="list-style-type: none"> La batería está precargada, no obstante recomendamos recargarla antes del primer uso. Tiempo para la recarga de la batería: aproximadamente 2 horas. 3,2 V, 600 mAh
Protección de sobrecarga/calentamiento de la batería:	Fusibles reemplazables
Diodo emisor de luz:	Punta Cure y PolyCure: cuatro LED de 3 W
Intensidad media de la luz:	Punta Cure: irradiancia aproximada de 1200 mW/cm ² Punta PolyCure: irradiancia aproximada de 1200 mW/cm ²
Rango de longitud de onda emitido:	Punta Cure: entre 450 nm y 480 nm (máximo de intensidad en torno a 465 nm) Punta PolyCure: entre 405 nm y 480 nm (máximos de intensidad en torno a 420 y 465 nm)
Diámetro de curado efectivo de las puntas de curado:	10 mm
Punta "Illuminate"	Potencia aproximada: 8-10 mW y 20-24 mW Temperatura de la luz: 5.000-6.000 K
Dimensiones de la pieza de mano (con batería y punta de polimerización):	Punta Cure / PolyCure: Longitud: 10,5 cm; anchura: 1,5 cm Punta para transiluminación: Longitud: 9,5 cm; anchura: 1,5 cm
Peso de la unidad:	Pieza de mano con el bloque de la batería: 105 gramos Base de carga con el conector de alimentación: 375 gramos
Componentes aplicados	Puntas, funda de barrera

6.4 Clasificaciones

Tipo de protección contra la descarga eléctrica	Clase II
Grado de protección contra la descarga eléctrica	Componente aplicado de tipo B
Modo de operación de la pieza de mano	Operación, apagado
Ajustes de la pieza de mano	1 (On/Off)
De conformidad con la directiva de productos sanitarios:	I (regla 12) (CEI 60601) UL 60601-1
Clasificación del grado de contaminación	Grado de contaminación 2
Categoría de sobretensión	Categoría II (conectado a una toma de pared)

6.5 Identificación de los símbolos

Cure	Punta para polimerización luz azul
PolyCure	Punta de polimerización longitud de onda múltiple
Illuminate	Punta para transiluminación, luz blanca de espectro completo para la inspección
	Equipo de clase II
	Componente aplicado de tipo B, funda de barrera
	EQUIPO MÉDICO EN LO QUE RESPECTA A LA DESCARGA ELÉCTRICA, FUEGO, RIESGOS DE TIPO MECÁNICO SOLAMENTE DE CONFORMIDAD CON UL 60601-1/CAN/CSA-C22.2 N.º 601.1, ANSI/AAMI E560601-1 (2005, 3ª ed.), CAN/CSA-C22.2 N.º 60601-1 (2008), I3VA
 www.dentcitydrona.com www.dentzply.eu/flu	Siga las instrucciones de uso

	Esterilizable hasta la temperatura especificada (solo pantalla de protección de los ojos)
	No reutilizar
	Desechar de acuerdo con la Directiva de Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos 2012/19/EU del Parlamento Europeo y el Consejo de la Unión Europea
IPX4	Clase de protección IPX4 - pieza de mano
	Número de serie
--- 5V-1A	Potencia de alimentación nominal
	Fecha de la fabricación

6.6 Eliminación de la unidad

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

6.7 Precaución por la compatibilidad electromagnética

Esta información es obligatoria conforme a la 4.ª edición de la norma CEI 60601-1-2.

- La lámpara SmartLite® Pro requiere precauciones especiales en relación con la CEM y se debe instalar y poner en funcionamiento de acuerdo con la información de CEM proporcionada en este manual.
- Los equipos de comunicaciones RF portátiles y móviles pueden afectar a la lámpara SmartLite® Pro.
- El empleo de accesorios, transductores y cables diferentes a los especificados por Dentsply Sirona puede incrementar las emisiones o reducir la inmunidad de la lámpara SmartLite® Pro.
- La lámpara SmartLite® Pro no debe usarse junto a o sobre otros equipos. Si fuera necesario un uso así, es preciso comprobar que la lámpara SmartLite® Pro funciona normalmente en dicha configuración.
- Según CEI 60601-1-2, para el uso normal no se requieren condiciones ambientales de funcionamiento adicionales.


Guía y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas

La SmartLite® Pro está prevista para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario de la lámpara de polimerización SmartLite® Pro deberá asegurarse de que sea utilizada en dicho entorno.

Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético - guía
Emisiones de RF CISPR11	Grupo 1	La SmartLite® Pro usa energía de RF sólo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es improbable que provoquen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR11	Clase B	La SmartLite® Pro es apropiada para su uso en todos los ámbitos, incluso ámbitos domésticos y los conectados directamente a la red pública de baja tensión que abastece a los edificios destinados a vivienda.
Emisiones de armónicos CEI 61000-3-2	Clase A - Conforme	
Fluctuaciones de tensión / centelleo CEI 61000-3-3	Conforme	

Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética			
La SmartLite® Pro está prevista para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario de la lámpara de polimerización SmartLite® Pro deberá asegurarse de que sea utilizada en dicho entorno.			
Prueba de INMUNIDAD	CEI 60601 Nivel de prueba	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - guía
Descarga electrostática (DEE) CEI 61000-4-2	±8 kV contacto ±2, ±4, ±8, ±15 kV aire	±8 kV contacto ±2, ±4, ±8, ±15 kV aire	Los suelos deberán ser de madera, cemento o cerámicos. Si el suelo está cubierto con material sintético, la humedad relativa deberá ser como mínimo del 30 %.
Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas CEI 61000-4-4	±2 kV para líneas de suministro eléctrico ±1 kV para líneas de entrada/salida	±2 kV para líneas de suministro eléctrico ±1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad del suministro eléctrico deberá ser la típica de un entorno hospitalario o comercial.
Surge IEC 61000-4-5	± 0,5, ± 1 kV línea(s) a línea(s) + 0,5, + 1, + 2 kV línea(s) a tierra	± 0,5, ± 1 kV línea(s) a línea(s) + 0,5, + 1, + 2 kV línea(s) a tierra	La calidad del suministro eléctrico deberá ser la típica de un entorno hospitalario o comercial.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	0 % U_r durante medio ciclo 0 % U_r durante 1 ciclo 70 % U_r durante 25/30 ciclos 0 % U_r durante 250/300 ciclos	0 % U_r durante medio ciclo 0 % U_r durante 1 ciclo 70 % U_r durante 25/30 ciclos 0 % U_r durante 250/300 ciclos	La calidad del suministro eléctrico deberá ser la típica de un entorno hospitalario o comercial. Si el usuario de la lámpara de polimerización SmartLite® Pro necesita seguir usando el dispositivo durante las interrupciones de la alimentación, se recomienda que la alimentación de la lámpara se realice desde un sistema de alimentación ininterrumpida o desde una batería.
Frecuencia de alimentación (50/60 Hz) campo magnético CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia de la red eléctrica deben estar en niveles característicos de un entorno comercial u hospitalario típico.

NOTA: U_r es la tensión de la red de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.

Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética			
La SmartLite® Pro está prevista para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario de la lámpara de polimerización SmartLite® Pro deberá asegurarse de que sea utilizada en dicho entorno.			
Prueba de INMUNIDAD	CEI 60601 Nivel de prueba	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - guía
RF conducida CEI 61000-4-6	3 Vrms de 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	<p>Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles no se deben usar a una distancia inferior a la recomendada respecto a los componentes de la SmartLite® Pro, incluidos los cables. La distancia de separación recomendada se calcula a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor</p> <p>Distancia de separación recomendada</p> $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P} \quad \text{de 80 MHz a 800 MHz}$ $d = \left[\frac{2}{3} \right] \sqrt{P} \quad \text{de 800 MHz a 2,7 GHz}$
RF irradiada CEI 61000-4-3	10 V/m de 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m	<p>Donde P es la potencia máxima nominal de salida del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor, y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>Las fuerzas de campo de los transmisores de RF fijos, según lo determinado por un estudio electromagnético in situ,^a deben ser menores que el nivel de conformidad en cada uno de los intervalos de frecuencia.^b</p> <p>Se pueden producir interferencias en la proximidad de equipos marcados con el símbolo siguiente:</p> 
NOTE 1: A 80 MHz y 800 MHz se aplica el intervalo de frecuencia mayor.			
NOTE 2: Estas directrices pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo en las estructuras, objetos y personas.			
<p>^a Las potencias de campo de los transmisores fijos, como estaciones de base para teléfonos móviles o inalámbricos, así como radios móviles terrestres, emisoras de radioaficionados, emisiones de radio en AM y FM y de televisión no pueden predecirse en teoría con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de RF fijos debe considerarse la realización de un estudio electromagnético sobre el terreno. Si la potencia de campo medida en el lugar donde se usa la SmartLite® Pro supera el nivel de conformidad, se deberá supervisar el dispositivo para verificar su correcto funcionamiento. Si se observa un funcionamiento anómalo puede ser necesario tomar medidas adicionales como la reorientación o reubicación del/de la [nombre del sistema].</p> <p>^b Por encima del intervalo de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las potencias de campo deben ser inferiores a 3 V/m.</p>			

Cumple con las siguientes directivas/normas:	
93/42/CEE	Directiva 93/42/CEE del Consejo del 14 de junio de 1993 relativa a los productos sanitarios modificada por la directiva 2007/47/CE, anexo 1
2002/95/CE	Restricción del uso de sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos
CEI 60601-1 ed. 3.1	2012 - Aparatos electromédicos (requisitos generales de seguridad básica y funcionamiento esencial)
CEI 60601-1-2	2005 - Aparatos electromédicos - Parte 1-2: Requisitos generales de seguridad básica y funcionamiento esencial - Norma colateral: Compatibilidad electromagnética - Requisitos y ensayos
CEI 60601-2-57	2011 - Aparatos electromédicos - Parte 2-57: Requisitos particulares para la seguridad básica y el funcionamiento esencial de los equipos cuya fuente luminosa no es un láser utilizados para uso terapéutico, diagnóstico, monitorización y cosmética
ISO 10650	2015 - Odontología - Activadores de polimerización accionados
EN 62471 CEI 62471	2008 - Seguridad fotobiológica de lámparas y de los aparatos que utilizan lámparas 2006 - Seguridad fotobiológica de lámparas y de los aparatos que utilizan lámparas
EN 980	2008 - Símbolos gráficos utilizados en el etiquetado de productos sanitarios
EN 1041	2008 - Información proporcionada por el fabricante de productos sanitarios
EN 1639	2009 - Evaluación biológica de productos sanitarios - Parte 1: Evaluación y ensayos mediante un proceso de gestión del riesgo
EN ISO 10993-1	2009 - Esterilización de productos sanitarios - Información a proporcionar por el fabricante para el procesamiento de productos sanitarios reesterilizables
EN ISO 17664	2017 - válida para la seguridad básica y el funcionamiento esencial de unidades dentales, sillones dentales, piezas de mano dentales y lámparas dentales.
IEC 80601-2-60	2012 - Aplicación de la ingeniería de usabilidad a los productos sanitarios
IEC 62366	2015 - Application of usability engineering to medical devices

La lámpara de polimerización SmartLite Pro cumple con:



6.8 Condiciones de garantía

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

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

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

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

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

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

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

6.9 Correspondencia

1. Los siguientes números deben ser señalados en todas las correspondencias:
 - Número de referencia
 - Número de serie
2. De acuerdo con las regulaciones locales debe comunicarse al fabricante y a la autoridad competente cualquier incidente grave relacionado con el producto.



Manufactured by
Dentsply LLC
38 West Clarke Avenue
Milford, DE 19963 USA
Made in USA
1-302-422-4511

www.dentsplysirona.com



Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Strasse 1
78467 Konstanz
Germany